

加工食品輸出入実務マニュアル

2022 年 9 月

目次

略語	3
はじめに	4
第 1 章 加工食品管理の一般的情報.....	5
1.1 加工食品の衛生管理.....	6
1.2 食品衛生管理当局としての DIGESA	9
1.3 加工食品が規制品目となる理由	11
1.4 加工食品販売の認可.....	11
第 2 章 加工食品の輸入.....	12
2.1 加工食品の輸入前認可とその手続き	15
2.2 加工食品の輸入における各ステップ	18
第 3 章 加工食品の輸出.....	20
3.1 加工食品の輸出前手続き	22
3.2 加工食品の輸出における各ステップ	23
第 4 章 貿易に関する DIGESA での手続き：TUPA 30 から 35.....	25
4.1 衛生登録（TUPA 30）	27
4.2 食品衛生登録の変更（TUPA 31）	31
4.3 輸入製品の衛生登録証明書（TUPA 32）	32
4.4 国内で製造・加工された食品の自由販売証明書（CLV）（TUPA 33）	33
4.5 食品輸出のための公的衛生証明書（CSOE）（TUPA 34）	34
4.6 HACCP プランの公的技術認証（TUPA 35）	35
参考文献	36

【免責条項】本書は、環境衛生総局（DIGESA）が作成した加工食品輸出入実務マニュアルをジェットロが日本語訳しました。本書の情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。また、本書で提供される内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロ及び作成者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

略語

ARM	相互承認取決め
BPM	適正製造規範（GMP）
CIF	運賃保険料込み条件
CLV	自由販売証明書（CFS）
CODEX	コーデックス規格
CSOE	食品輸出のための公的衛生証明書
DAM	税関貨物申告書
DIGESA	環境衛生総局
ETA	食品に起因する疾病（FBD）
FAO	国連食糧農業機関
FDA	アメリカ食品医薬品局
FEMA	香料・抽出物製造協会
FOB	船上渡し
HACCP	ハサップ（危害要因分析に基づく必須管理点）
IAAC	米州認定協力機構
ILAC	国際試験所認定協力機構
IGV	一般売上税
IPM	地方振興税
MINCETUR	通商観光省
MINSA	保健省
NTP	ペルー技術規格
OMS	世界保健機関（WHO）
PGH	衛生一般原則
PHS	衛生管理計画
RUC	納税者登録番号
SANIPES	水産衛生局
SENASA	農業検疫局
SUCE	貿易統一申請
SUNAT	税務監督庁
TFO	カナダ貿易促進事務局
TUPA	行政手続き統一規則
UIT	課税単位
VUCE	貿易統一窓口システム

はじめに

カナダ貿易促進事務局（TFO）が実施する貿易円滑化のためのグローバル・アライアンスプロジェクトでは、保健省の技術的規定制定機関である環境衛生総局（DIGESA）に対し、加工食品の輸出入に関する認可を発行する際の透明性と予測可能性を高めるよう、実務の改善を促しています。このプロジェクトには3つの要素があり、そのひとつが、DIGESA が担当する手続きやサービスについての理解を促進するためのマニュアルの作成でした。

これにより、加工食品の製造、販売、輸出入に関する衛生許可を企業がスムーズに取得できるよう、加工食品の輸出入に関する条件や手続きについて分かりやすく説明する「**加工食品輸出入実務マニュアル**」が作成されることになりました。

このマニュアルでは、全4章を通して、加工食品管理の基本を分かりやすく説明しています。第1章は、加工食品管理の一般的側面、所轄官庁、必要な認可について、第2章と第3章では、加工食品の輸出入の際に適用される管理について、第4章は、輸出入活動に関連する各種手続きにおいて考慮すべき点について説明しています。

この件に関するお問合せは、保健省 DIGESA の
ウェブサイトをご確認下さい。

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/>



第 1 章 加工食品管理の一般的情報

この章では、輸出入向けの加工食品の衛生管理と安全性の確保について、一般的な情報を提供します。

1.1 加工食品の衛生管理

食品の衛生管理とは、公衆衛生を守る政策の一環として、国が食品の生産と販売を監視することを意味します。食品に起因する疾病（ETA）の可能性は、消費者の健康を危険にさらす要因であり、一つの事例から複数の人に発症が広がり、一定の人口にまで被害が及ぶことにもなります。このような事態は、国内取引や輸出にも悪影響を及ぼします。

したがって、人が消費する食品は、害を及ぼすことがない、つまり**安全であることを保証**するために、衛生上および安全性に関する基準を満たさなければなりません。



食品製造の技術革新が進んだ結果、国境を越えた取引が行われていることから、食品の安全性と品質を保証するためのガイドラインと実践方法を示した**コーデックス規格（CODEX）**という国際規格が存在します。

【用語】

安全性：食品安全法（政令 1062）によれば、安全性とは、食品をその使用目的に従って調理または摂取した際、消費者に害を及ぼさないと保証することです。

コーデックス規格または食品コード：食品規格委員会（コーデックス委員会、略称 CAC）によって承認された、一連の規格、ガイドライン、実践規範のこと。CAC は、FAO/WHO 合同食品規格計画の要として FAO（国連食糧農業機関）と WHO（世界保健機関）によって設置された組織であり、消費者の健康を守るとともに公正な食品貿易の促進を目的としています。

詳細はこちら

次のリンクを参照して下さい。

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/>

ペルーでは、食品の種類に応じて、次の3つの機関が食品の安全管理を担当しています。

食品の種類	所轄機関
伝統的または慣例的に農地で生産された動植物由来の食品（農畜産品） で、漁業および養殖業由来の食品を除く、一次生産または一次加工されたもの。例えば、生鮮食品や冷凍食品。	農業灌漑省 農業検疫局 (SENASA)
水生環境から採取されたもので 、人間や動物の消費、または工業の原材料として利用されるもの（漁業由来食品）。および、人為的に繁殖、飼育され、または稚魚期に捕獲され、商業用の大きさになるまで飼育され、食品として市場に出回る養殖由来の食品。	生産省 水産衛生局 (SENIPES)
工業的に加工された食品 （加工食品または製造食品とも呼ばれる）。植物、動物、鉱物、またはそれらの組み合わせに由来する原材料を、物理的、化学的、または生物学的工程を用いて加工した飲料および食品であり、人間が摂取できるように添加物が使用されているもの。	保健省 環境衛生総局 (DIGESA)

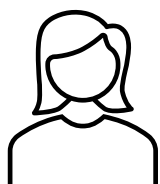
【用語】

一次生産：収穫、屠殺、狩猟、搾乳、漁獲など、食品加工の原材料を得るための一連の行程。

一次加工：一次生産物に施される、性質を変化させない処理工程。解体、開き、選別、輪切り、骨抜き、ミンチ、皮むき、粉碎、みじん切り、切断、洗浄、油抜き、殻剥き、製粉、冷蔵、冷凍、急速冷凍、解凍を含む。

添加物は、食品や飲み物の保存状態を良くしたり、栄養価、安全性、新鮮さ、味、食感や見た目を保つために加えられる原材料以外の物質だって知ってた？

こうした添加物の使用は管理されているよね？



もちろん。DIGESA はコーデックス規格と FDA が認可した添加物リストに含まれる添加物に限って、使用を許可しているのよ。



香料や調味料については、アメリカ食品医薬品局、欧州連合、米国香料・抽出物製造協会が事前に承認したもののみが使用できます。

詳細はこちら

これらの機関のウェブサイトは次のリンクから参照して下さい。

<https://www.fda.gov/> | <https://www.femaflavor.org/>

1.2 食品衛生管理当局としての DIGESA

前述したように、DIGESA は、保健省の技術的規定制定機関です。水産・養殖由来ではない、人が消費することを目的とし、工業的に加工された食品の安全性を規制、管理しています。

DIGESA は、食品を加工または製造する施設と、加工食品そのものの管理を行っています。企業は、販売しようとする製品の安全性を確保するために、DIGESA が定める衛生基準を遵守しなければなりません。

私の製品が安全だって、どうやって確認してもらえるの？



まずは、製品の輸入、製造、販売を認可するのに DIGESA が求めている手続きに従うこと。

認可をもらった後も、DIGESA は引き続き衛生状態の監視、監査活動を行って、あなたの製品の管理をしていくわ。



DIGESA が製品や事業所向けに出す認可は主に 4 つ

認可の種類		認可名
1	非高リスクの加工食品を製造する Mypes（零細小企業）向けの認可。	コーデックス規格の食品衛生一般原則証明書 (TUPA MINSA 53)
2	高リスクの加工食品を製造する場合、または食品輸出のための公的衛生証明（CSOE）を申請する場合に必要な認可。	HACCP プランの公的技術認証証明書 (TUPA MINSA 35)
3	加工食品の製造、輸入、販売の認可。	食品の衛生登録 (TUPA MINSA 30)
4	第三者によって、有効な衛生登録をすでに受けている加工食品の輸入の認可。	輸入製品の衛生登録証明書 (TUPA MINSA 32)

このマニュアルの第 4 章で、これらの認可について詳しく説明します。

【用語】

行政手続き統一規則（TUPA）：行政機関が提供する手続きやサービスに関連する主な情報をまとめたもの。それらの窓口、営業時間、支払い方法、連絡先や注意事項などの情報も提供しています。行政機関は、所属する機関の TUPA にあらかじめ記載していない手続きの実施、要件の提示、手数料の支払いを要求することなどはできません。TUPA は、それ自体で新しい手続きや要件を加えることはできず、既存のものを要約する、という内容になっています。

詳細はこちら

保健省環境衛生総局による各法令の検索エンジン

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx>

1.3 加工食品が規制品目となる理由

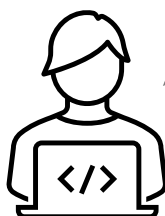
加工食品の輸出入規制は、消費者の生命と健康を守り、疾病のリスクを軽減し、消費に対する信頼を得ることを目的としています。このため、対外貿易法上、加工食品を規制商品と見なしており、その輸出入には許可が必要です。

【用語】

規制品：法律により、その入国、流通、出国について1つ以上の公的機関の認可を必要とする物品。

1.4 加工食品販売の認可

加工食品の製造・販売の認可は、DIGESA によって承認された行政手続きを通じて取得できます。各手続きは、認可の要件と所要期間が定められており、行政手続き統一規則 (TUPA) にまとめられ、DIGESA のウェブサイトに掲載されています。



規制品の流通に関する申請は、貿易統一窓口システム (VUCE) を通じて DIGESA に対して行います。VUCE に手続きがない場合は、DIGESA に直接申請しましょう。

行政手続きを始めるのに必要な情報はすべて保健省の TUPA に記載されています。



各行政手続きの要件や所要期間、支払うべき手数料などが次のリンクのページにまとめられています。



<http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/tupas.aspx>

第 2 章 加工食品の輸入

この章では、加工食品の輸入を始めるのに必要な認可や手続き、輸入の各ステップについて説明します。

まずは輸入したい商品についてよく知ることが重要です。特に次の情報を得るようにしましょう。

- 製品の特徴
- その製造工程
- サプライヤー
- サプライチェーン
- 容器、包装、梱包の状態
- 製品の輸送、販売、通関手続きなどのための準備

輸入は税関で行われる手続きです。輸入の目的が国内で消費されるものである場合、「消費目的の輸入」と呼ばれます。加工食品は輸入規制品のため、製品が国内に入る前に認可が必要となります。この認可とは衛生登録や輸入製品の衛生登録証明書等で、動物由来の加工食品の場合は、原産国の輸出証明書および SENASA の検査報告書が必要です。

輸入者は、輸入しようとする製品の**関税分類**と、その製品に衛生登録が必要かどうかを把握しておく必要があります。そのため、DIGESA や専門家、または加工食品の輸入経験のある通関業者に相談することをお勧めします。

例えば、現行のペルー関税率表（2022 年版）によれば、生鮮または冷蔵の丸ごとのマスは、**関税分類** 0302.11.00.00 に分類されます。

次のリンクから、ペルー関税率表を閲覧できます。



<https://www.sunat.gob.pe/orientacionaduanera/aranceles/2022/arancel-ad-2022.pdf>

輸入しようとしている製品が規制対象で衛生登録が必要かどうかを確認するにあたり、ペルーの法律では、**事前教示**の申請が可能とされています。ただし、この手続きはいまだ準備段階にあるため、現状では、DIGESA の受付窓口で照会して、製品が規制対象かどうかを調べます。

関税法では、輸入品の **FOB** 価格が 2 千ドルを超える場合、認可された通関業者を介して輸入関税手続きを行うことを義務付けているよ。



【用語】

関税分類：国際貿易の対象となる商品の物理的、化学的、技術的特性などを考慮して、税関当局が各商品に割り当てる HS コード。

事前教示：商品の輸出入の準備のために、その商品に関連した特定の情報、特にその分類や原産地について利用者の申請によって税関が発行する法的拘束力のある意見。

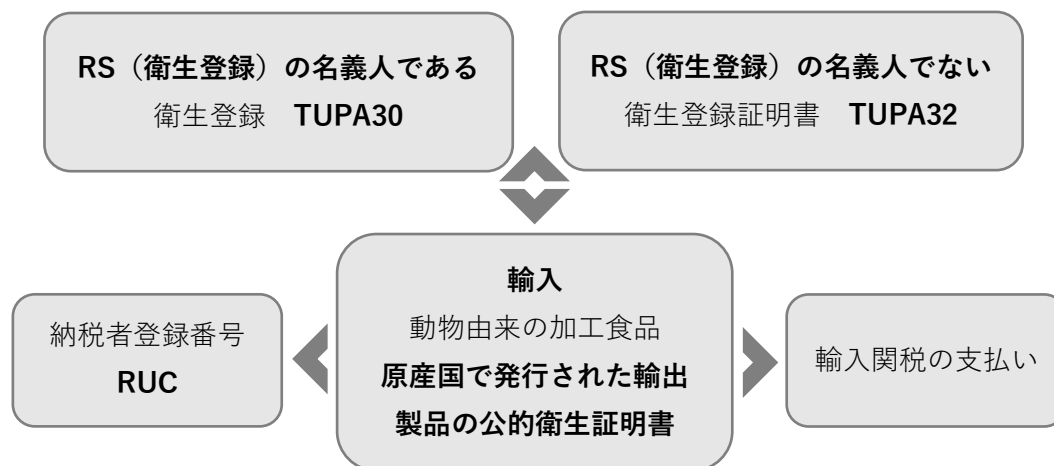
FOB：Free On Board（船上渡し）の略語。国際的な商品取引において、価格が商品の船積み完了時点（船の舷側まで商品が搬出された時点）を基準とすることを定める用語。この場合、販売者の負担となる費用、権利、税金、リスクは、商品が船の舷側を越えるまで販売者が負担し、運賃は含まれません。

CIF：Cost, Insurance and Freight（運賃保険料込み条件）の略語。この用語は、国際的な商品取引において、価格が、運賃を支払い、保険を適用したものを指すことを合意するために使用されています。

2.1 加工食品の輸入前認可とその手続き

これまで見てきたように、加工食品の輸入には、所定の認可を事前に取得する必要があります。

加工食品の輸入を始めるために必要な認可とその手続きの概要図は次の通りです。



①輸入製品の衛生登録または衛生登録証明書

外国で製造され、輸入される製品には、衛生登録（輸入製品が初めて認可される場合）または輸入製品衛生登録証明書（その製品が以前に他の第三者によって登録されたものである場合）が必要です。

衛生登録を取得するための要件のひとつとして、原産国の管轄当局が発行する自由販売証明書（CLV）の提出が求められます。

詳細はこちら

自由販売証明書を発行する各国の管轄当局のリストは、次のリンクから。

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/Orientacion/CLV/Autoridades-Competentes-CLV.pdf>

②動物由来の原材料含む加工食品

輸入したい加工食品が動物由来の原材料を含む場合、ペルーに輸出される製品が管轄当局の定める衛生上および動物検疫上の要件を満たしていることを証明するため、原産国の食品輸出のための公的衛生証明書（CSOE）もあわせて提示する必要があります。この書類は、SENASA が入国地点で行う実地検査で確認されます。

詳細はこちら

原産国が承認済みの食品輸出のための公的衛生証明書（CSOE）のモデルについては、次のリンクを参照。

http://www.digesa.minsa.gob.pe/Orientacion/Modelos_Certificados_Importacion.asp

動物由来の加工食品の例：ベーコン、ハム、ソーセージ、塩漬け肉、乾燥肉、燻製肉、保存肉、豚や鳥類由来の脂肪、牛乳、濃縮クリーム、チーズ、新鮮な鶏卵黄など。

詳細はこちら

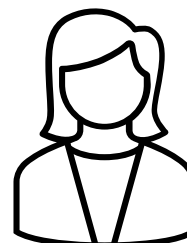
農業灌漑省協定 004-2016-MIDAGRI-DM の付属書には、加工食品のリストがその関税分類とともに掲載されています。

http://www.digesa.minsa.gob.pe/convenios/CONVENIO_0004_2016_MINAGRI_DM.pdf

③納税者登録番号

食品を輸入して、使用または消費するには、フォーマルな企業である必要があり、納税者登録番号（RUC）を取得しなければなりません。輸入者は、簡易申告の場合を除き、ペルーに住所があることを必須としています。

例外的に、輸入者が RUC を所持していない場合でも、次に挙げる場合にのみ、身分証明書（DNI）、外国人登録証、パスポートまたは通行許可証を使って輸入することができます。



- 1 回の FOB 価格が 1 千ドルを超えない頻度の低い輸入（年 3 回まで）
- 年 1 回の輸入で、FOB 価格が 1 千ドルから 3 千ドルの場合

④輸入に関する税金の支払い¹

加工食品を輸入するには、輸入に関する各種税金を支払わなければなりません。

関税	0 %、 6 %、 11 % 関税分類による
一般売上税（IGV）と 地方振興税（IPM）	18 %
売主徴収制度 輸入した加工食品を再販する際に かかる一般売上税の事前納付	3.5%、RUC に不備がある場合は 10%、中古品を輸入する場合は 5 %



輸入にかかる諸税は米ドルで表示されることに注意しましょう。

¹ SUNAT 決議 210-2004/SUNAT 第 3 条。

2.2 加工食品の輸入における各ステップ

該当する認可を取得したら、加工食品を輸入するための税関手続きに入ります。

①ステップ1：商品をいずれかの通関制度に申告する²



商品が国内に到着した後、荷降ろし完了の翌日から起算して15日暦日以内に、消費目的の輸入制度へ申告しなければなりません。商品の申告は、輸入者が通関業者を通じて行います。

この期間内に商品が申告されなければ、法的放棄として所有権が失われます。

②ステップ2：消費目的の輸入の税関貨物申告書（DAM）番号を取得する

商品の通関処理は DAM 番号によって行われます。そのためには次の書類が必要です。



- インボイス、売上伝票、輸入業者に関する証明書、または国外に居住する顧客への商品の譲渡を示すその他の証憑（該当する場合に応じて）。売買が生じていない場合は、商品の価格と詳細を記した宣誓書。
- 輸送関連書類：使用する輸送手段に応じて、船荷証券、航空貨物運送状、陸上貨物運送状。
- 保険証券（商品に保険がかけられている場合）。

加工食品については、前述の 2.1.に記載されている各認可を取得しておかなければなりません。

- 輸入製品の衛生登録または衛生登録証明書。
- 輸入される加工食品が動物由来の場合、原産国の公式衛生輸出証明書を提示した上で、管轄当局が定める衛生および動物検疫要件を遵守し、さらに、SENASA による実地検査を受けなければなりません。

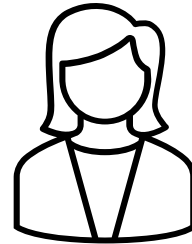
² 通関制度は、到着時、出発時、または通過時に税関検査を受ける際に、税関利用者がその貨物の法的目的を申告するものです。各制度は、申告者が享受する利点と必要な法的義務を定めています。主な通関制度には、消費目的の輸入、最終的な輸出、再輸出のための一時的な輸入、保管、通過、その他があります。

③ステップ3：輸入手続きの完了



輸入手続きは、DAM 番号付与日から 30 暦日以内（**遅延通関**の場合）、または荷下ろし完了日から 30 暦日以内（**事前通関**の場合）に完了しなければなりません。

期限を過ぎた場合、輸入者は法的放棄により商品の所有権を失い、所有権は国に移行されるので十分に注意しましょう。



【用語】

事前通関：商品の輸送手段がペルーに到着する前に、税関貨物申告書に番号付与を行うことができる通関方法。

遅延通関：商品の輸送手段がペルーに到着した後、税関貨物申告書に番号付与を行う通関方法。

第 3 章 加工食品の輸出

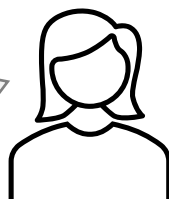
この章では、DIGESA が担当する加工食品の輸出に関連する手続きと各ステップについて学びましょう。

輸出に際して、商品の輸出先で要求される品質、包装、表示、衛生に関する要件を把握しておく必要があります。

加工食品の恒久的輸出³の場合、税金はかかりません。ただし、輸出者は、港湾使用料、保管ターミナル使用料、海運業者・混載業者・貨物運送業者・通関業者などに支払う費用を負担しなければなりません。これらの費用は、個々の取引やそれぞれのサービス事業者によって異なります。

輸出する商品が FOB 価格で 5 千米ドルを超える場合は、通関業者を介して輸出手続きを行わなければなりません。

輸出する商品が FOB 価格で 5 千米ドルを超える場合は、通関業者に輸出手続きを依頼することが関税法によって義務付けられているから注意しましょう。



それ以下の金額の場合は、義務ではなく、任意です。

加工食品の輸出については、DIGESA の衛生認可は必要ありません。ただし、RUC を取得すること、そして輸出先が必要とする場合、いくつかの証明書を取得しなければなりません。

例外的に、輸出者が RUC を所持していない場合でも、次に挙げる場合に限り、身分証明書 (DNI)、外国人登録証、パスポートまたは通行許可証を使って輸出することができます。

- 1 回の FOB 価格が 1 千ドルを超えない頻度の低い輸出 (年 3 回まで)
- 年 1 回の輸出で、FOB 価格が 1 千ドルから 3 千ドルの場合



前述したように、輸出に際しては DIGESA からの特別な許可は必要なく、さらに言えば、輸出のみを目的として製造された製品であれば、衛生登録が免除される場合もありますが、輸出国がこの後説明する書類を要求する場合は、輸出者として DIGESA に申請することもできます。

³ 技術的に「恒久的輸出」と呼ばれるもので、商品が国外での使用または消費を目的として輸出される際の関税制度。

3.1 加工食品の輸出前手続き

輸出先が製品の安全性を確認するために公的な輸出証明書を要求する場合、輸出者は食品輸出のための公的衛生証明書 (CSOE) を取得しなければなりません (TUPA MINSA 34)。

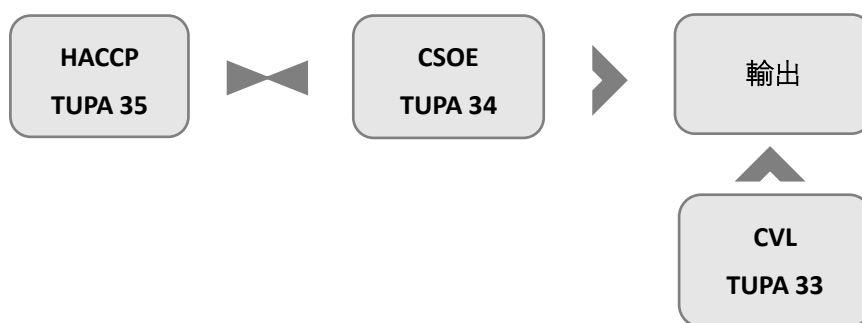
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=32>

この証明書を取得するためには、輸出される製品の製造ラインをカバーし、その製品ロットの製造期間中に有効であった HACCP プランの公的技術認証の証明書 (TUPA MINSA 35) を事業所が有している必要があります。

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=34>

さらに、輸出者の申請により、DIGESA は、輸出する製品の衛生登録が有効であることを条件として、国内で製造・加工された食品について、自由販売証明書 (CLV) を発行することができます (TUPA 33⁴)。

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=31>



また、輸出を行う前に、輸出促進のためのインセンティブについて調べておくことをお勧めします（輸出品の一般売上税還付やドロージャック）。

同様に、ペルーと他国との間で締結されている貿易協定を確認し、輸出国との間で合意された特惠関税を利用しましょう。

<https://www.acuerdoscomerciales.gob.pe>

これらの特惠関税を利用するには、製品がペルーで生産されたものであることを輸出者が証明する必要があります。VUCE を通じて、通商観光省（MINCETUR）が委任した認証機関から、原産地証明書を取得できますが、そのための要件を必ず満たしておくようにしましょう。

⁴ これらの認可の詳細い内容については第 4 章参照。

3.2 加工食品の輸出における各ステップ

輸出先で求められる「製品の安全性を証明するための証明書」を取得したら、税関で加工食品の輸出手続きを行います。

①ステップ1：一時保管庫へ商品を納入

通関業者は商品を保税地域⁵の一時保管庫に納入しなければなりません。



輸出者の事業所から直接出荷することも可能ですが、その場合は税関に対して必要な認可手続きを行わなければなりません。

②ステップ2：恒久的輸出のための税関貨物申告書（DAM）番号を取得

商品の通関手続きは DAM の番号付与を通して行われます。その際には次の書類が必要です。



- インボイス、売上伝票、輸出業者に関する証明書、または海外に居住する顧客への商品の譲渡を示すその他の証憑。売買が生じていない場合は、商品の価格と詳細についての宣誓書。
- 輸送関連書類：使用する輸送手段に応じて、船荷証券、航空貨物運送状、陸上貨物運送状。
- 発送物の性質上必要とされるその他の書類（該当する場合のみ）。

③ステップ3：商品の荷積み



商品は、DAM の番号付与日翌日から 30 暦日以内に荷積みされなければなりません。遅延した場合は、DAM が無効となり、輸出は認められません。

⁵ 税関当局による港への輸送承認を待っている貨物を一時的に保管する場所。

④ステップ4：輸出手続きの完了

通関業者は、荷積み終了日から 30 暦日以内に輸出手続きを完了しなければならず、これにより一般売上税の還付や**ドローバック**など、輸出に適用される税金や関税の優遇措置を受けることができます。

製品を海外に発送する前に、ペルー当局が発行する認可が必要かどうか、輸出先の顧客に確認して下さい。



そうします。包装や表示など、守るべき特別な指示があるかどうかも確認します。



【用語】

ドローバック：輸出商品の生産の際に使用された原材料の輸入に課された関税の全額または一部を、商品の FOB 価格の一定割合で還付する関税制度。2019 年から現在までのドローバック率は 3%。

第 4 章 貿易に関する DIGESA での手続き：

TUPA 30 から 35

この章では、DIGESA が管轄する輸出入に関する手続きを紹介します。

DIGESA の手続き ⁶	概要
食品衛生登録 (TUPA MINSA 30)	加工食品を製造または輸入し、販売するための認可。製品や製品群、製造者（製造施設）ごとに付与されます。
食品衛生登録の変更 (TUPA MINSA 31)	2 種類の変更を申請することが可能です。 ➤ 管理情報の更新 (例：会社名などの所有者・製造者情報、製品の安全性に関係のない譲渡など)。 ➤ 製品について申告されている衛生条件の変更。
輸入品の衛生登録証明書 (TUPA 32)	有効期限内の衛生登録の保有者以外が、すでに第三者のために登録されている食品または飲料を輸入・販売したい場合に申請します。
国内で製造・加工された食品の 自由販売証明書 (CLV) (TUPA 33)	➤ 申請者の要請に応じて発行される公式文書で、製造者または輸出者の国において食品が自由に販売可能であることを証明します。 ➤ 発行には有効期限内の衛生登録が必要です。
食品輸出のための 公的衛生証明書 (CSOE) (TUPA 34)	➤ 申請者の要求に応じて発行される公的文書で、輸出者が指定する製品の種類と特定の仕様に じて、各出荷または出荷ロット、輸出先ごとに発行されます。 ➤ 商品が輸出先に入るようにします。 ➤ この証明書の発行には、輸出する商品のロットの製造期間中に有効な HACCP プランの公的技術 認証証明書が必要です。
HACCP プランの公的技術認証 (TUPA 35)	HACCP とは、重点的管理点に着目し、食品の安全性を確保するために重要な危害要因を特定、評価、管理するシステムです。HACCP プランは、HACCP システムの原則に則って各企業が作成する文書で、その公的技術認証は、当局が HACCP プランの各要素が効果的・効率的で、事業所の特定の条件や状況に応じて実施されていることを確認します。

⁶ 次のリンク参照 <http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/tupas.aspx>

4.1 衛生登録（TUPA 30）	
加工食品を製造または輸入し、販売するための認可で、製品、製品群、または製造業者ごとに付与されます。 製品群とは、同じ製造業者によって製造され、製品群を特定する基本成分の質的組成と、使用する食品添加物が同じ食品のことです。 ➤ 加工食品の非商用サンプルおよび慈善目的で外国団体から寄贈されたサンプルには、衛生登録の必要はありません。 工業的に加工された食品が「商品価値のないサンプル」に該当するかどうかを調べるには、保健省決議 865-2020/MINSA によって承認されたガイドラインを確認しましょう。 https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1293820-865-2020-minsa ➤ 製品の形状には、医薬品の形態(カプセル、錠剤、丸薬など)を使用してはいけません。	
所要期間	7 営業日
費用	8.48 % UIT
必要関連サービス	➤ 検査機関（参考：製品ごとに 180～500 ソル、製品の種類や会社によって異なる） ➤ 国立品質研究所（INACAL）が認定した検査機関のリストは次のリンク参照 https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/directorio-organismos-acreditados ➤ 公証人費用 ➤ CLV など、原産国で発行された外国文書のアポスティーユ費用 ➤ 延滞・滞留費用
必要条件	- VUCE を通しての申請（貿易統一申請—SUCE）に必要な情報 ✧ 申請者の情報（氏名、商号、法人名、所在地、RUC） ✧ 製品名およびブランド名 ✧ 製造者の詳細（氏名、商号、法人名、所在地、国名） ✧ 原材料と添加物のリスト（含有量の高いものから降順） ✧ 保存および保管条件 ✧ 使用した容器の詳細 ✧ 消費期限 ✧ ロット識別システム - 製造者の品質管理を行う検査機関、国立品質研究所（INACAL）が認可した検査機関、または国際試験所認定協力機構（ILAC）や米州認定協力機構（IAAC）との相互承認取決め（ARM）に署名した団体により発行された 物理的、化学的、微生物学的分析証明書。

	国立品質研究所（INACAL）が認定した検査機関のリスト： https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/directorio-organismos-acreditados 保健省決議 591-2008 MINSA https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/247682-591-2008-minsa 食品及び飼料中の汚染物質および毒素に関するコーデックス一般規格 https://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/codex/06/dl/codex_stan193.pdf 保健省決議 591-2008/MINSA、大統領令 007-98-SA、コーデックス規格および FDA のその他の規則すべての微生物学的要件に準拠することを証明するため、1 年以内に作成された報告書と結果の両方を添付すること。 その性質上、製品が国家規格の微生物学的分析の対象とならず、物理化学的分析のみが必要とされる場合には、コーデックス規格の公式文書に記載されている内容、または当該製品に関するペルーの技術規格（NTP）の規定を参照しましょう。 3. INACAL または ILAC もしくは IAAC の ARM に署名した団体により認定された検査機関が発行した微生物学的分析証明書（該当する場合）。 特別食または乳幼児用食品の場合、コーデックス規格、保健省決議 451-2006/MINSA、大統領令 009-2006-SA を遵守していることを証明する必要があります。 https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/251548-451-2006-minsa https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/251409-009-2006-sa 4. 大統領令 007-98-SA 第 117 条に基づく表示遵守の宣誓書。 http://www.digesa.minsa.gob.pe/Codex/D.S.007_98_SA.pdf 5. 輸入品の場合、原産国または経由国の管轄当局が発行した自由販売または使用証明書。この証明書は 1 年以内に発行されたものであること。 http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=31 DIGESA は、次のリストにある管轄当局が発行した CLV を承認します。 http://www.digesa.minsa.gob.pe/Orientacion/CLV/Autoridades-Competentes-CLV.pdf
--	---

次に、微生物学的分析証明書の例をいくつか挙げます：

アンデスチーズとスイスチーズの微生物学的分析例

1.9 Quesos madurados (camembert, brie, roquefort, gorgonzola, cuartirolo, cajamarca, tilsit, andino, majes, characato, sabandía, dambo, gouda, edam, paria, emmental, gruyere, cheddar, provolone, amazónico, parmesano, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Coliformes	5	3	5	2	2×10^2	10^3
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Listeria monocytogenes</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	--
<i>Salmonella</i> sp.	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---

詳しくは次のリンクを参照。

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/247682-591-2008-minsa>

http://www.digesa.minsa.gob.pe/orientacion/Infografia_tupa_29.pdf

ジャムの微生物学的分析例

XIV.6 Mermelada, jaleas y similares.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10^2	10^3
Levaduras	3	3	5	1	10^2	10^3

製品に正しい名称を付けるには、その組成がコーデックス規格に適合していることを確認しましょう。例えば、製品に「ジャム」という名前を付けるには、それに対応するコーデックス規格に準拠している必要があります。

コーデックス規格のウェブサイトを確認してみましょう。

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/en/>

「Codex texts（コーデックス文書）」から「Standards（公的規格）」を選択し、検索条件として "ジャム" という単語を入れましょう。

「3.2 溶解性固形分

第 3.1.2 条(a)から(c)に定める完成品における可溶性固形分含有量は、いずれの場合も 60% から 65%、もしくはそれ以上でなければならない。第 3.1.2 条(d)に定める完成品においては、可溶性固形分含有量は 40% から 65%、もしくはそれ以下でなければならない。」

つまり、可溶性固形分（ブrix値）は、登録されるジャムの種類によって異なり、衛生登録を受けるためには、その分析結果が提出されなければなりません。

物理的・化学的基準は、食品の性質を証明しなければならない場合にのみ義務付けられていることに留意しましょう。

4.2 食品衛生登録の変更（TUPA 31）

2 種類の変更を申請することが可能です。

- **管理情報の更新：**会社名や安全性とは関係のない譲渡など、所有者・製造者に関する情報。
- **製品について申告されている衛生条件の変更。**
 製品の配合を変更する場合、原材料の増減は認められず、同じ機能を果たす、または類似の系統に属する原材料や成分との置き換えのみが可能（ジャガイモ由来デンプンをトウモロコシ由来デンプンに変更する、など）。
 添加物を変更する場合は、同じ技術的機能(着色料、乳化剤、保存料など)であること。
 コーデックスの添加物リストについては、次のリンク参照（機能性分類の項目）：
<https://www.fao.org/gsfaonline/reference/techfuncs.html?lang=en>
 事業所を変更する場合、新しい事業所は同じ都市または同じ国であること。

所要期間	7 営業日
費用	1.39 % UIT
必要関連サービス	- 申請する変更に関連する費用。例えば、消費期限の変更に関する分析（参考金額：3,900 から 4,000 ソル）。 - 処理の遅れに伴う費用、または、早期対応を求める追加申請費用。
必要条件	➤ 次の情報を含んだ、VUCE を通しての申請（貿易統一申請、SUCE） ■ 食品衛生登録保有者の情報更新（移譲、社名変更、その他衛生登録証保有者に関する管理情報の変更）。 ■ 食品衛生登録証が付与された条件の変更。 https://www.vuce.gob.pe/ ➤ 更新または変更の宣誓書 ➤ 該当する場合は、技術的な証明書 ■ 契約書：譲渡、合併、吸収合併の場合は、VUCE に申請書を提出する前に、それらを証明する公証人認証された文書の準備が必要です。 ■ 新しい法定代理人の SUNAT への登録：法定代理人に変更があった場合。 ■ 消費期限調査：消費期限を延ばす変更の場合のみ。消費期限が短くなる場合は必要ありません。

4.3 輸入製品の衛生登録証明書（TUPA 32）

これは、衛生登録の保有者以外が、すでに登録されている食品または飲料を輸入、販売する場合に申請するものです。

- 保有者が衛生登録を抹消した場合、すべての証明書は自動的に効力を失うため、使用する衛生登録の有効性を定期的に確認することにししょう。

輸入製品の衛生登録証明書には、衛生登録がその保有者に発行された時点での条件が適用されます。当初の衛生登録への変更や追加は、付与された輸入製品衛生登録証明書に反映されません。

所要期間	5 営業日
費用	8.48 % UIT
必要条件	VUCE を通しての申請（貿易統一申請—SUCE）に、第三者の有効な衛生登録を添付すること。

4.4 国内で製造・加工された食品の自由販売証明書（CLV） （TUPA 33）

これは申請者の要請に応じて発行される公式文書であり、製造者または輸出者の国において食品が自由に販売可能であることを証明するものです。

- 発行には有効期限内の衛生登録が必要。
- CLV は輸出先の国ごとに発行されます。従って、同じ食品を異なる国に輸出する場合は、その国ごとに CLV の手続きを行う必要があります。

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/Orientacion/CLV/Autoridades-Competentes-CLV.pdf>

所要期間	5 営業日
費用	1.54 % UIT
必要条件	VUCE を通しての申請（貿易統一申請—SUCE）に現在有効な衛生登録を添付すること。

自由販売証明書（CLV）の例



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de Salud
Republica de Colombia

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2019016801

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 20158467 **RADICACION:** 20191116191 **FECHA:** 2019/06/19

REGISTRO No.: INVIMA 2019L-0010059

VENCIMIENTO: 2029/06/28

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: ELABORAR Y EXPORTAR

PRODUCTO: RON VIEJO DE CALDAS ROBLE BLANCO

MARCAS: RON VIEJO DE CALDAS ROBLE BLANCO,

TITULARES: INDUSTRIA LICORERA DE CALDAS con domicilio en MANIZALES - CALDAS,

FABRICANTE(S): INDUSTRIA LICORERA DE CALDAS con domicilio en MANIZALES - CALDAS,

EXPORTADOR(ES): INDUSTRIA LICORERA DE CALDAS con domicilio en MANIZALES - CALDAS,

ENVASADOR(ES): INDUSTRIA LICORERA DE CALDAS con domicilio en MANIZALES - CALDAS,

ACONDICIONADOR (ES):

DESTINO: PERÚ

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es valida únicamente en su original y por el termino de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.

4.5 食品輸出のための公的衛生証明書（CSOE）（TUPA 34）

- 申請者の要求に応じて発行される公的文書で、輸出者が指定する製品の種類と特定の仕様に応じて、各出荷または出荷ロットや輸出先ごとに発行されるものです。
- 輸出先国からの要求があれば発行されます。
- この証明書の発行には、輸出する商品のロットの製造期間中に有効であった HACCP プランの公的技術認証証明書が必要となります。
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=34>
- CSOE 申請に含まれる製品は、HACCP プランの公的技術認証の決議に記載があるものであること。
- 分析結果には、CSOE 申請の対象となるロットが明記されていること。

所要期間	2 営業日
費用	1.54 % UIT
必要関連サービス	➤ 検査 法的規定がないサービスのため価格は市場による。 ➤ 証明書がない期間の、完成品の余分な保管日数。
必要条件	➤ VUCE を通しての申請（貿易統一申請—SUCE） ➤ 輸出するロットの製造日時点で有効な衛生認可。この認可は、輸出される製品の製造ラインをカバーするものでなければなりません。 ➤ 出荷予定製品について、保管条件、包装および梱包に関する衛生評価報告書と、該当する出荷ロットから選別・採取されたサンプルに関する分析報告書を提出する必要があります。これらの報告書は、国立品質研究所（INACAL）、または、ARM の署名に基づき、国際試験所認定協力機構（ILAC）または米州認定協力機構（IAAC）から認定された外国の認定団体によって発行されたものであること。 ➤ https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/directorio-organismos-acreditados

4.6 HACCP プランの公的技術認証（TUPA 35）

HACCP プランは、HACCP システムの原則に従って、各企業が作成する文書です。その公的技術認証は、当局が、HACCP プランの各要素が効果的、効率的であり、事業所の特定の条件や状況に応じて実施されていることを確認するものです。

http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/RM_449_2006.pdf

DIGESA に書類を提出する前に、当局が要求するすべての要件を満たしていることを確認し、不合格のリスクを軽減するため、工場と書類について内部監査を行うことをお勧めします。この内部監査で、食品および飲料の製造における HACCP システムの適用に関する衛生基準に準拠しているかどうかを確認しましょう。

HACCP プランの公的技術認証が期限切れとなる場合（認証を付与する決議の発行から 2 年後）、現行の決議の有効期限切れの少なくとも 45 営業日前までに、新たな認証を申請しなければなりません。

HACCP プランは常に最新のものです、HACCP プランの公的技術認証の対象となるすべての製造ラインと製品を含んでいる必要があります。

所要期間	30 営業日
費用	21.42 % UIT
必要関連サービス	➤ 企業の HACCP チームの担当者の工数 ➤ 検査の遅れによる機会費用 ➤ 検査の遅れに起因する、収益によって賄われない固定費 ➤ HACCP の再認証審査で対象とならなかったロットで、輸出できない在庫
必要条件	➤ VUCE を通しての申請（貿易統一申請—SUCE） ➤ 衛生的取扱い指針マニュアルまたは適正製造規範（BPM）、および衛生管理計画（PHS） ➤ 各製造ラインの HACCP プランの最新版。

参考

- コーデックス規格。
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/>
- 農業灌漑省協定 0004-2016-MINAGRI-DM 、農業灌漑省、保健省、農業検疫局との間で結ばれた省庁間協定、2016 年 1 月 13 日（リマ）。
http://www.digesa.minsa.gob.pe/convenios/CONVENIO_0004_2016_MINAGRI_DM.pdf
- 政令 1062。食品安全法、官報エル・ペルアーノ、2008 年 6 月 28 日（リマ） 。
<https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/DecretosLegislativos/01062.pdf>
- 政令 1053。関税一般法、官報エル・ペルアーノ 374895 から 374921 ページ、2015 年 9 月 26 日（リマ） 。
<https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/DecretosLegislativos/01053.pdf>
- 政令 1524（政令 943 の改定）、納税者登録番号に関する法律およびそれに関連する規則、官報エル・ペルアーノ 7 から 10 ページ、2022 年 2 月 18 日（リマ）。
<https://busquedas.elperuano.pe/cuadernillo/NL/20220218>
- 大統領令 010-2009-EF、政令 1053（関税一般法）の施行細則。
https://www.mef.gob.pe/pol_econ/documentos/DS010_2009EF.pdf
- 大統領令 034-2008-AG、食品安全法の施行細則。
<https://www.gob.pe/institucion/senasa/normas-legales/1050281-34-2008-ag>
- 大統領令 010-2010-MINCETUR、VUCE に関連する施行細則、2010 年。
https://www.vuce.gob.pe/marco_normativo/17%20-%20D.S.%20010-2010-MINCETUR.pdf
- 大統領令 007-98-SA、食品飲料の監視と衛生管理に関する施行細則、官報エル・ペルアーノ 82 から 84 ページ、2021 年 6 月 24 日（リマ）。
<https://busquedas.elperuano.pe/cuadernillo/NL/20210624>

- 大統領令 009-2006-SA、幼児向け食品に関する法令の施行細則、官報エル・ペルアーノ 321564 から 321571 ページ、2006 年 6 月 16 日（リマ）。
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/251409-009-2006-sa>

- 法律 26842、衛生一般法
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>

- 法律 28405、工業製造品の表示に関する法律、官報エル・ペルアーノ 281375 から 281376 ページ、2004 年 11 月 30 日（リマ）。
<https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/28405.pdf>

- 食品及び飼料中の汚染物質および毒素に関するコーデックス一般規格、CODEX STAN 193—1955。
 西語：https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/livestockgov/documents/CXS_193s.pdf
 日本語：https://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/codex/06/dl/codex_stan193.pdf

- 食糧社会プログラム向けの穀物などを原料とする食品の製造に関する衛生基準を承認する保健省決議 451-2006、官報エル・ペルアーノ 318927 から 318928 ページ、2006 年 5 月 17 日（リマ）。
http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/RM_451_2006_modificacion.pdf

- 食品および飲料の衛生品質および安全性を確保するための微生物学的基準を定めた保健省決議 451-2006、官報エル・ペルアーノ 378827 ページ、2008 年 8 月 29 日（リマ）。
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/247682-591-2008-minsa>

- SUNAT 決議 210-2004/SUNAT、納税者登録番号に関する法律を承認した法令 943 の施行細則。
<https://www.sunat.gob.pe/legislacion/superin/2004/210.htm>

- 売上伝票に関する施行細則を承認する SUNAT 決議 007-99/SUNAT。
<https://www.gob.pe/institucion/sunat/normas-legales/2940174-007-99-sunat>

環境衛生総局（DIGESA）問合せ窓口

月曜日から金曜日

午前 8 時 15 分～午後 1 時 00 分

午後 2 時 00 分～午後 4 時 15 分

オンライン

24 時間年中無休

メール：mesadepartesdigesa@minsa.gob.pe

Calle Las Amapolas 350. Urb. San Eugenio, Lince (Lima 14). Lima - Perú

電話: (511) 631-4430

メール: digesaconsul@minsa.gob.pe

ウェブサイト: www.digesa.minsa.gob.pe