

EU における食品添加物に関する規制

2014 年 3 月

ジェトロ・ブリュッセル事務所

【免責条項】本報告書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、本報告書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、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

目次

1. 食品添加物に関わる EU 法の概要.....	1
① 食品添加物に関わる規制.....	1
② 食品香料に関わる規制	2
③ 食品酵素に関する規制	2
2. 認可リスト（ポジティブリスト）、使用限量.....	3
3. 販売する際のラベル表示項目	6
4. 認可リストに明示されていない新成分の扱い	7
5. 食品に使用できる添加物および香料の調べ方	10
6. ～在欧日本食材卸事業者へのインタビュー ～異なる日本・EU の食品添加物ポジティブ リストにかかる課題や取組みを聞く～	14

1. 食品添加物に関わる EU 法の概要

EU では、着色剤や保存料、酸化防止剤、その他乳化剤・安定剤などの食品添加物と、香料および食品酵素とを区別し、これらを合わせて「食品改良剤 (Food Improvement Agents)」と総称している。食品改良剤の使用に関する現行の主な規制として以下の 3 つがある。

- ① 食品添加物に関わる規制：欧州議会・理事会規則(EC) No 1333/2008 およびその改正
- ② 食品に使用される香料に関わる規制：欧州議会・理事会規則(EC) No 1334/2008
- ③ 食品酵素に関わる規制：欧州議会・理事会規則(EC) No 1332/2008

① 食品添加物に関わる規制

食品改良剤のうち食品添加物については、欧州議会・理事会規則(EC) No 1333/2008 (およびその改正)¹において、(i) 食品添加物に関する定義、(ii) 食品添加物の認可リスト (付則 II および III)、(iii) 食品添加物が食品に用いられる際の条件、(iv) 食品添加物として販売される商品の表示、(v) 認可手続きの枠組みなどを定めている。

規則(EC) No 1333/2008

食品添加物の定義

第 3 条(2)(a)

『栄養価の有無にかかわらず、通常食品として消費されず、また食品の特長を示す成分としても使用されず、食品の製造、加工、調整、処理、包装、輸送、保存における技術的目的で、意図的に添加することにより、その物質またはその副生成物が食品の直接／間接的成分となるもの』

食品添加物の 27 分類 (食品中に及ぼす技能的機能別)

付則 I

1	甘味料	10	増量剤	19	加工でんぷん
2	着色料	11	乳化剤	20	包装(充填)ガス
3	保存料	12	乳化塩	21	噴射剤*
4	酸化防止剤	13	固化剤	22	膨張剤
5	担体	14	風味増強剤	23	金属イオン封鎖剤
6	酸味料	15	発泡剤	24	安定剤
7	pH 調整剤	16	ゲル化剤	25	増粘剤
8	虎穴防止剤	17	光沢剤 (潤滑剤を含む)	26	小麦粉処理剤
9	消泡剤	18	保湿剤	27	コントラスト増強剤

* 食品を容器の外に出すための気体

EU の食品添加物規制は、認可食品添加物のみが認められるポジティブリスト制度であるが、使用が認められていても、特定の食品に対する使用に限定され、その使用限量も規定される場合がほとんどである。また、使用限量が設定されていない場合でも、必要最低限の使用に努めるよう求められている。

¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1333:EN:NOT>

認可リストは食品添加物リスト（付則 II）と食品原料成分（他の食品添加物、食品用酵素、食品用香料および栄養物）における使用を認可された食品添加物リスト（付則 III）に分かれている（認可リストの詳細は後述参照）。

② 食品香料に関わる規制

食品に使用される香料および香料としての性質を持つ特定の食品成分に関わる規制欧州議会・理事会規則(EC) No 1334/2008²は、様々なタイプの香料の定義と、香料の安全な使用のための要件を定めている。人体の健康に害を及ぼす懸念のある特定物質の食品への添加を禁止するとともに、使用が認められる物質の使用上限を定めている。

同規則のもと、香料とその原材料には安全性評価と認可が必要となっており、これまでに、香料としての使用が認められる認可リスト（EU リスト）が規則(EC) No 1334/2008 の付則パート A として作成され 2013 年 4 月 22 日から適用されている。パート B（香料調製品）、パート C（熱加工によって得られた香料）、パート D（フレーバー前駆体）、パート E（その他の香料）、パート F（原材料）の認可リストは 2016 年 10 月 22 日から適用される。

③ 食品酵素に関する規制

欧州議会・理事会規則(EC) No 1332/2008³に定められる「食品酵素」とは、植物、動物、微生物（およびこれらの製品）から得られる製品で、微生物の発酵によって生産される製品も含まれる。規則の対象は、生化学反応を引き起こすことができる酵素 1 つ以上を含み、食品の製造、加工、調製、処理、パッケージング、輸送、保存における技術的な目的で食品に添加されるもので、栄養補助剤や消化剤など人の消費の酵素や、食品添加物や加工助剤の生産に使用される食品酵素は対象外である。

食品酵素の認可リストはまだ存在せず、現在は、食品酵素および食品酵素を使用して製造された食品の販売・使用に関する規制は、加盟国のルールに則ることとなっている。現在、欧州食品安全機関（EFSA : European Food Safety Authority）が食品酵素の安全評価を進めており、食品酵素の名称と仕様（起源、純度、基準等）、食品酵素を添加できる食品とその使用条件および・販売制限、ラベル表示を定めた認可リストが作成される。

欧州委員会 参考リンク

■ 食品添加物、食品酵素、食品香料に関する情報全般

http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/index_en.htm

■ 関連規制のリスト

http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/listed_legislation_en.htm

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1334:EN:NOT>

³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1332:EN:NOT>

2. 認可リスト（ポジティブリスト）、使用限量

EUでは認可リスト（「EUリスト」）に掲載された食品添加剤のみ使用が許可される、ポジティブリスト制度をとっている。食品酵素については、まだ認可リストが作成されておらず（2014年2月末時点）、完成されるまでは加盟国のルールが適用される。同様に香料についてもリストは一部しか完成していない。

食品への使用が認められる食品添加物とその使用条件を示した認可リストは、欧州議会・理事会規則(EC) No 1333/2008の付則IIに記載されている。付則IIに掲載されていない食品添加物は、使用のみならずEU域内での販売も認められていない。

付則IIパートAには、添加物を含むことが禁止されている食品（表1）と着色料の存在が禁止されている食品（表2）が記載されている（次頁参照）。パートBは添加物として食品への使用が認められるすべての物質のリストで、その使用条件がパートEに記載されている。パートEでは、食品についてはパートDに規定された食品カテゴリー／サブカテゴリーの下に、使用可能な各添加物がパートCに定義されたグループごとに記載されている。

付則IIIには、食品添加物、食品酵素、食品香料、栄養物（ビタミン・ミネラル等）への使用を認可されている食品添加物（担体を含む）とその使用条件を示した認可リストが示されている。

規則(EC) No 1333/2008

食品への使用が認められる食品添加物とその使用条件を示した認可リスト

付則II

パートA:	表1: 添加物を含むことが禁止されている食品（およびその定義）のリスト（次頁参照） 表2: 着色料の存在が禁止されている食品（およびその定義）のリスト（次頁参照） 表3: レーキ顔料の形で使用が認められる着色料のリスト
パートB:	食品への使用が認められるすべての食品添加物のリスト（E番号、添加物名称） 1. 着色料 2. 甘味料 3. その他添加物
パートC:	添加物グループの定義（E番号、添加物名称、使用限度） (1) グループI (2) グループII: 適量（quantum satis）*の添加を認可されている食品着色料 (3) グループIII: 計上限が定められている食品着色料 (4) グループIV: ポリオール類 (5) その他
パートD:	食品カテゴリー（食品カテゴリー番号、食品カテゴリー名称）
パートE:	食品カテゴリーごとの認可済み添加物と使用条件： 食品カテゴリー番号と名称、添加物のE番号と名称、使用限度（mg/l ないし mg/kg）、使用制限条件と例外、注釈

*使用限度について「適量（quantum satis）」とされている場合が多いが、これは、安全性の面から使用限量を設定する必要はないものの、適正製造規範に沿って食品に使用されなければならない、意図されている目的を果たすために必要な量以上を使用してはならず、消費者に誤解を招くような使用の仕方はしてはならないことを意味している。

規則(EC) No 1333/2008

添加物を含むことが禁止されている食品

付則IIパートA表1

- 1 未処理の食品
- 2 蜂蜜
- 3 乳化されていない動・植物由来の油脂
- 4 バター
- 5 味付けされていない低温殺菌乳および滅菌乳（超高温殺菌乳を含む）、味付けされていない低温殺菌のプレーンクリーム（低脂肪クリームを除く）
- 6 味付けされていない発酵乳製品（発酵後に加熱処理されていないもの）
- 7 味付けされていないバターミルク（滅菌バターミルクを除く）
- 8 天然のミネラルウォーター、水源水およびその他のすべてのびん詰めないしパック入りの水
- 9 コーヒー（味付けされたインスタントコーヒーを除く）、コーヒー抽出物
- 10 味付けされていない葉茶
- 11 砂糖
- 12 乾燥パスタ（グルテンを含まないもの、および／または、低蛋白食向けのものを除く）

規則(EC) No 1333/2008

特定の食品で使用が禁止されている添加物の例

付則IIパートCグループI、パートE

■ミニカップ・ゼリーおよびゼリー菓子への使用が禁止されている添加物

- ・ E425 こんにやく成分
 - (i) こんにやくガム
 - (ii) こんにやくグルコマンナン

■ミニカップ・ゼリーへの使用が禁止されている添加物

- ・ E400 アルギン酸
- ・ E401 アルギン酸ナトリウム
- ・ E402 アルギン酸カリウム
- ・ E403 アルギン酸アンモニウム
- ・ E404 アルギン酸カルシウム
- ・ E406 寒天
- ・ E407 カラギーナン
- ・ E407a 加工ユーケマ藻類
- ・ E410 ローカストビーンガム
- ・ E412 グアーガム
- ・ E413 トラガント
- ・ E414 アカシアガム
- ・ E415 キサンタンガム
- ・ E417 タラガム
- ・ E418 ゲランガム
- ・ E440 ペクチン
- ・ E128 Red 2G（食用色素）

規則(EC) No 1333/2008

着色料の存在が禁止されている食品

付則IIパートA表2

- 1 未処理の食品
- 2 びん詰めないしパック入りの水
- 3 低温殺菌および滅菌（超高温殺菌を含む）された全脂肪乳、半脱脂乳および脱脂乳（味付けされていないもの）
- 4 チョコレートミルク
- 5 発酵乳（味付けされていないもの）
- 6 脱水保存乳（味付けされていないもの）
- 7 バターミルク（味付けされていないもの）
- 8 クリームおよびクリームパウダー（味付けされていないもの）
- 9 動物または植物起源の油脂
- 10 熟成および未熟成チーズ（味付けされていないもの）
- 11 羊乳および山羊乳バター
- 12 卵および卵製品
- 13 小麦粉およびその他の粉碎品、でん粉
- 14 パンおよび類似の製品
- 15 パスタおよびニョッキ
- 16 砂糖（すべての単糖類および二糖類を含む）
- 17 トマトペースト、缶詰およびびん詰めトマト
- 18 トマトベースのソース
- 19 果汁・果実ネクター、野菜ジュース・野菜ネクター
- 20 果物、野菜（ジャガイモを含む）およびきのこの缶詰・びん詰め・乾燥品；加工果物・野菜（ジャガイモを含む）・きのこ
- 21 エクストラジャム、エクストラゼリー、栗ピューレ；プルーンピューレ（crème de pruneaux）
- 22 魚、軟体動物および甲殻類、肉、鶏肉、猟鳥獣肉、およびこれらの調製品（これらの成分を含有する惣菜は除く）
- 23 カカオ製品およびチョコレート製品中のチョコレート成分
- 24 焙煎コーヒー、茶、ハーブ・果実浸出液、チコリ；茶抽出液、ハーブ・果実浸出液とチコリ抽出物；茶、ハーブ・果実浸出液、煎じ出し用の穀物調製品、およびこれらの製品のミックスならびにインスタントミックス
- 25 塩、塩代用品、香辛料、混合香辛料
- 26 理事会規則(EC) No 1234/2007 でカバーされているワインおよびその他の製品（付則IパートXIIに記載されているもの）
- 27 蒸留酒飲料、浸軟および蒸留によって得られる蒸留酒（果物の名称が前に来る）、ロンドンジン、サンブーカ、マラスキーノ、ミストラ

■規則(EC) No 1333/2008

付則 III： 食品添加物、食品酵素、食品香料、栄養物（ビタミン・ミネラル等）への使用を認可されている食品添加物（担体を含む）とその使用条件を示した認可リスト

パート 1：	食品添加物に含まれる担体： 担体の E 番号・名称、使用上限、担体を加えることができる食品添加物
パート 2：	食品添加物に含まれる担体以外の食品添加物： 加えられた食品添加物の E 番号・名称、使用上限、食品添加物を加えることができる食品添加物調製品*
パート 3：	食品酵素に含まれる食品添加物（担体を含む）： 加えられた食品添加物の E 番号・名称、酵素調製品*の使用上限、最終的な食品中の使用上限、飲料中の使用上限、担体としての使用の可否
パート 4：	食品香料に含まれる食品添加物（担体を含む）： 食品添加物の E 番号・名称、添加物を加えることができる香料のカテゴリー、使用上限
パート 5：	栄養物（ビタミン・ミネラル等）に含まれる食品添加物： ・セクション A-付則 II のパート E ポイント 13.1 のリストに記載されている乳幼児向け食料品中に使用することを意図した栄養物以外の栄養物中の食品添加物： 食品添加物の E 番号・名称、使用上限、食品添加物を加えることができる栄養物、担体としての使用の可否 ・セクション B-付則 II のパート E ポイント 13.1 のリストに記載されている乳幼児向け食料品中に使用することを意図した栄養物に加えられた食品添加物： 食品添加物の E 番号・名称、使用上限、食品添加物を加えることができる栄養物、食品のカテゴリー
パート 6：	パート 1~5 の目的の食品添加物グループの定義：E 番号・名称 表 1：下記以外 表 2：ソルビン酸 - ソルベート 表 3：二酸化硫黄 - 亜硫酸塩 表 4：ポリソルベート 表 5：ソルビタンエステル 表 6：リン酸 - リン酸 - ニリン酸、三リン酸およびポリリン酸 表 7：アルギン酸 - アルギン酸塩

*付則 III における「調製品」とは、保存や販売、標準化、希釈または溶解を容易にする目的で食品添加物やその他の食品成分などの物質を組み込んだ、1 つ以上の食品添加物、食品酵素および/または栄養物から成る製剤を指す。

付則 VI： 特定の加盟国が「伝統的食品」への使用を禁止することが認められている特定の食品添加物のカテゴリー

（加盟国、食品、引き続き食品への添加を禁止することができる添加物のカテゴリー）

付則 V： ラベルに追加的情報の表示が求められる特定の食品着色料（第 24 条に規定）

欧州委員会ガイダンス

■規則(EC) No 1333/2008 付則 II パート E の各食品カテゴリーを説明したガイダンス

“Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 on Food Additives (Version 1)”, 18 December 2013

http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/additives/docs/guidance_1333-2008_descriptors_annex2_20131218_en.pdf

■発色性のある食品抽出物の分類（食品添加物とみなされるかどうか）に関するガイダンス

“Guidance notes on the classification of food extracts with colouring properties (Version 1)”, 29 November 2013

http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/additives/docs/guidance_en.pdf

3. 販売する際のラベル表示項目

食品添加物・食品香料・食品酵素の規則では、添加物・香料・酵素を販売する際のラベル表示も定めており、容器ないし包装に主に下記の項目を表示することが求められる。事業者間の販売と、事業者から最終消費者向けの販売では、表示項目は異なる。表示項目は、ある添加物・香料・酵素が単独ではなく、他の食品添加物・食品香料・食品酵素や食品成分と混合されて販売される場合も同様である。

■食品添加物・香料・酵素の表示項目

	食品添加物 規則(EC) No 1333/2008 第 22 条 1	食品香料 規則(EC) No 1334/2008 第 15 条 1	食品酵素 規則(EC) No 1332/2008 第 11 条 1
最終消費者向け	(a) 食品添加物の名称およびE番号 (EU で認可された食品添加物を示すコードナンバー)	(a) 販売概要 (“flavouring”ないしより具体的な名称または香料の概要)	(a) 各食品酵素の同規則で定められている名称または販売概要 ※ 国際生化学・分子生物学会議 (IUBMB) で認められている名称も可)
	(b) 食品用である旨の記述 (“for food”ないし“restricted use in food”) またはより明確な意図された食品用途		
最終消費者向けでない場合	(c) 保存・使用の条件 (必要な場合)		
	(d) 製品のバッチあるいはロット番号		
	(e) 使用方法 (表示がないと適切な使用が妨げられる場合)	(e) 下記のリスト (重量順に表示) (i) 食品中に存在する香料のカテゴリ名 (ii) 食品中のその他の物質ないし原料または (該当する場合) これらの E 番号	(e) 使用方法 (表示がないと適切な使用が妨げられる場合)
	(f) 製造者または包装者、販売者の名前または商号および住所		
	(g) 食品における量的制限の対象となる要素 (あるいは要素グループ) の最大量 / 同規則や関連する EU 法に購入者が準拠するのに必要な適切かつ明確な情報		
	※ 量的制限は数値あるいは「適量 (quantum satis)」で表示	—	※ 単独または組み合わせて使用される要素グループに同じ量的制限が適用される場合は単一の数字で合計パーセンテージを表示可 ※ 量的制限は数値あるいは「適量 (quantum satis)」で表示
	(h) 正味量		
	—		(i) 食品酵素の活性
	(j) 賞味・使用期限		(j) 賞味・使用期限
	(j) 必要に応じて、食品添加物ないし当条項で言及されており指令 2000/13/EC 付則 IIIa のリスト*に掲載されているその他の物質に関する情報	(j) 必要に応じて、食品香料ないし当条項で言及されており指令 2000/13/EC 付則 IIIa のリスト*に掲載されているその他の物質に関する情報	(k) 必要に応じて、食品酵素ないし当条項で言及されており指令 2000/13/EC 付則 IIIa のリスト*に掲載されているその他の物質に関する情報

* 食品の一般的なラベル表示を定めた指令 2000/13/EC において、アレルギー物質を含むため、表示義務が発生する食品成分のリスト

4. 認可リストに明示されていない新成分の扱い

前述のように、認可リスト（ポジティブリスト）に記載されていない食品添加物、香料、食品酵素の使用や使用条件での使用は認められないが、加盟国と利害関係者（申請提出に関心を持つ EU 域内外のあらゆる主体）は、認可リストへの掲載（物質の追加・抹消、使用条件、仕様、物質の存在に関する制限の追加・抹消・変更）を欧州委員会に申請できる。認可申請のこの手続きの流れは次頁のフローチャートのとおりであるが、基本的に新規の認可には、欧州食品安全機関（EFSA）の承認が必要となる。

食品添加物・食品酵素・香料共通の認可の枠組みは欧州議会・理事会規則(EC) No 1331/2008⁴に、具体的な申請手順や必要書類、申請の有効性を確認する方法、FSA の見解に含まれるべき情報などについては欧州委員会規則(EU) No 234/2011（およびその改正である欧州委員会実施規則(EU) No 562/2012）⁵に定められている。

なお、2009年1月20日以前に認可された一部の添加物は、その安全性の確認のため、EFSAによるリスク再評価が順次進められている。再評価の期限は、下記のように規則(EU) No 257/2010⁶により定められている。

- | | |
|--------------------------------------|---------|
| ・着色料： | 2015 年末 |
| ・甘味料 ⁷ ： | 2020 年末 |
| ・着色料・甘味料以外の食品添加物： | 2018 年末 |
| うち・防腐剤、酸化防止剤 | 2015 年末 |
| ・乳化剤、安定剤、ゲル化剤： | 2016 年末 |
| ・グルタミン酸塩、二酸化ケイ素、
リゾチームおよびインベルターゼ： | 2016 年末 |

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1331:EN:NOT>

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32011R0234:EN:NOT>
改正規則(EU) No 562/2012 を含む統合版（2012年7月18日付け）

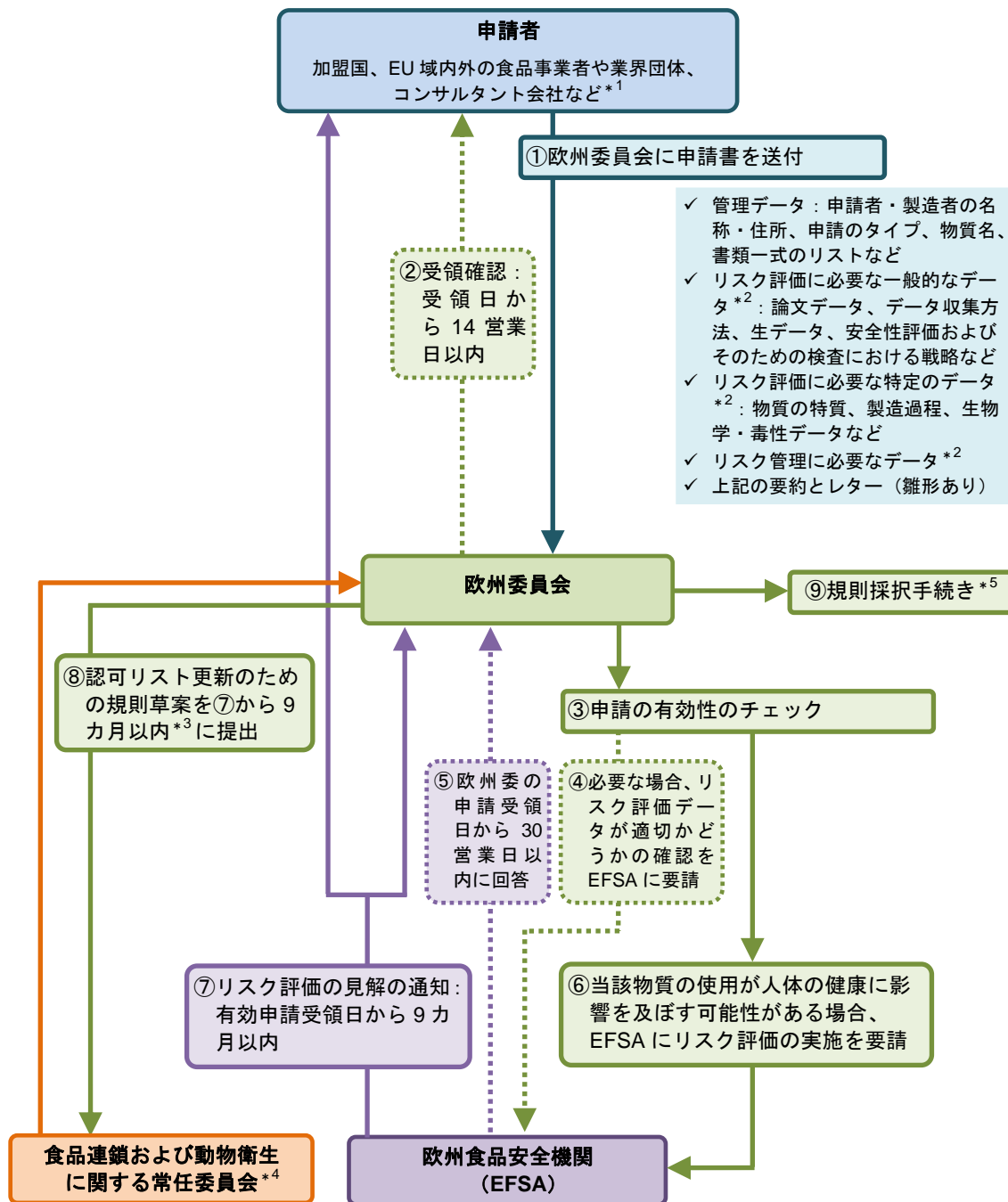
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0234:20120718:EN:PDF>

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32010R0257:EN:NOT>

⁷ 甘味料のうちアスパルテーム（E951）については、2013年12月に再評価が完了し、EFSAは、現在の一日摂取許容量（ADI）では、一般的には人体への潜在的リスクはないと結論付けた。アスパルテームのADIは体重1kg当たり40mg。 <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/131210.htm>

【認可申請手続きの手順】

規則(EU) No 1331/2008 および規則(EU) No 234/2011



*¹ 欧州委員会が独自のイニシアチブで認可リストの更新手続きを開始することもできる。

*² リスク評価およびリスク管理に必要なデータは、食品添加物、香料、食品酵素で要件が異なる。それぞれ規則(EU) No 234/2011 の第 6・7 条、第 10・11 条、第 8・9 条に規定されている。欧州委員会のガイダンスにも、より詳細な申請書類のリストが記載されている。

*³ 欧州委員会が EFSA の見解を要請しなかった場合は、欧州委員会が有効申請を受領した日から 9 カ月以内。

*⁴ Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

*⁵ 決定 1999/468/EC 第 5 条 a に規定される通常の規則採択手続き⁸。

⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999D0468:EN:NOT>

■申請送付先：欧州委員会（保健・消費者保護総局）

European Commission
Health and Consumer Directorate-General
Directorate E – Safety of the food chain
Unit E3 – Chemicals, contaminants, pesticides
B-1049 Brussels
Belgium

■申請に関する具体的な質問の問い合わせ先

食品添加物：sanco-e3-additives@ec.europa.eu
香料：sanco-e3-flavourings@ec.europa.eu
食品酵素：sanco-e3-enzymes@ec.europa.eu

■申請に関する情報・ガイダンス

欧州委員会 HP

http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/authorisation_application_en.htm

欧州委員会による申請提出に関する実務ガイダンス

“Practical guidance for applicants on the submission of applications on food additives, food enzymes and food flavourings, Version 5 Updated on 21 June 2013”

http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/docs/practical_guidance_en.doc

EFSA による申請のための科学的ガイダンス（技術書類・データ要件の詳細等）

<http://www.efsa.europa.eu/en/foodingredients/guidancedocumentsregulatedfoodingredient.htm>

5. 食品に使用できる添加物および香料の調べ方

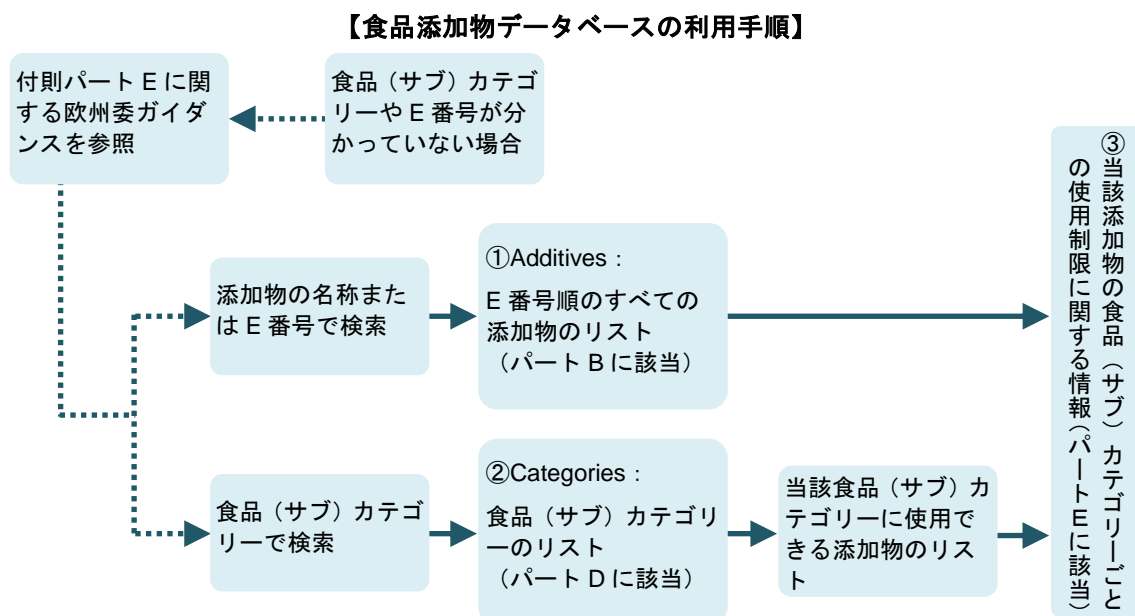
EUに添加物を含む食品を輸出する際には、当該添加物の使用が認められているかどうか、事前に認可リストを確認しておく必要があるが、これには、関連規則の付則（前述「2. 認可リスト、使用制限」参照）を確認する方法と、欧州委員会の食品添加物／香料データベースを活用する方法の2つがある。

改正を含む関連規則はEU官報に発表され、その内容はEU法令データベースEur-lexで閲覧できる⁹。食品添加物／香料データベースは、規則の付則（認可リスト）データに基づいており、使用が認可されている食品添加物・香料とその使用条件に関する情報を確認することができる¹⁰。データベースでは、関連規制（現行規制および廃止済みの規制）のリストも見るできるようになっている。

データベースでは、当該成分が食品添加物としての使用が認められているかどうかや、認可されている場合の使用条件を下記の2つのルートで調べることができる。

- ①当該食品添加物／香料の名称またはE番号から、どの食品に使用できるかを確認する
- ②食品カテゴリー（またはサブカテゴリー）から、その食品に使用可能な食品添加物／香料を調べる

以降では、①②の両方について、食品添加物データベースの利用手順と表示されるページを図示するが、香料データベースも基本的な構造と使い方は同じである。



⁹ <http://eur-lex.europa.eu/advanced-search-form.html>（法令番号で検索する場合。改正前の法令番号を入力すると、その内容に加え、改正を含む他の法令へのリンクが表示される。）

¹⁰ これらのデータベースは随時更新されており、規則を直接確認する方法よりも使い勝手はよいが、その内容には法的効力はないため、実際に輸出を行う際には、新たな物質の追加や削除等を含む改正を法令で直接確認する必要がある点に留意されたい。

- ①当該食品添加物／香料の名称または E 番号から、どの食品に使用できるかを確認する：
データベースの「Additives」のページの添加物リストから当該物質を選択するか、添加物名称、E 番号ないし INS 番号（コーデックス委員会が定めた国際番号システム）で検索する。当該食品に含まれている添加物の E 番号が分からなくても、名称が分かっているれば情報を確認できる。E 番号を規則本文で確認する場合は、付則 II パート B（添加物として食品への使用が認められるすべての物質のリスト）で確認できる。

【食品添加物データベースの Additives のページ（前述チャートの①）】

Food Additives

Welcome Homepage **Additives** Categories Legislation Documents

Additives

Search Additives

Search criteria

E No. INS No.

Additive name or synonym

Results (379 additives found)

	E No.	INS No.	Additive name
1	Group I		Group I, Additives
2	Group II		Group II, Food colours authorised at quantum satis
3	Group III		Group III, Food colours with combined maximum limit
4	Group IV		Group IV, Polyols
5	E 100		Curcumin
6	E 101		Riboflavin
7	E 102		Tartrazine
8	E 104		Quinoline Yellow
9	E 110		Sunset Yellow FCF/Orange Yellow 5
10	E 120		Cochineal, Carmine acid, Carmines
11	E 122		Azorubine, Carmoisine
12	E 123		Amaranth
13	E 124		Ponceau 4R, Cochineal Red A
14	E 127		Erythrosine
15	E 129		Allura Red AC
16	E 131		Patent Blue V
17	E 132		Indigotine, Indigo carmine
18	E 133		Brilliant Blue FCF
19	E 140		Chlorophyllis and Chlorophyllins
20	E 141		Copper complexes of chlorophyllis, chlorophyllins
21	E 142		Green S
22	E 150a		Plain caramel
23	E 150a-d		Caramels
24	E 150b		Caustic sulphite caramel
25	E 150c		Ammonia caramel

[First page] << 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >> [Last page]

Note: Additive data linked to an incomplete application procedure may change during the risk assessment and authorisation stages of the application.

②食品カテゴリー（またはサブカテゴリー）から、その食品に使用可能な食品添加物／香料を調べる：

データベースの「Categories」のページから当該食品を探す。このページでは、食品カテゴリーとそのサブカテゴリーがツリー構造のリストで示されている（規則付則 II パート D に相当）。自社の当該食品がどの食品（サブ）カテゴリーに当てはまるかが分からない場合は、カテゴリー／サブカテゴリーごとに食品の説明や該当する／しない食品の例などを説明した欧州委員会のガイダンス（P.5 の囲み参照）を参照するとよい。

【食品添加物データベースの Categories のページ（前述チャートの②）】

Food Additives

Welcome Homepage Additives **Categories** Legislation Documents

Categories

Food Additives Categories

Browse the structure

- All categories of foods (0) 0
- Dairy products and analogues (1) 1
 - Unflavoured pasteurised and sterilised (including UHT) milk (1.1) 1.1
 - Unflavoured fermented milk products, including natural unflavoured buttermilk (excluding sterilised buttermilk) non heat treated after fermentation (1.2) 1.2
 - Unflavoured fermented milk products, heat-treated after fermentation (1.3) 1.3
 - Flavoured fermented milk products including heat treated products (1.4) 1.4
 - Dehydrated milk as defined by Directive 2001/114/EC (1.5) 1.5
 - Cream and cream powder (1.6) 1.6
 - Unflavoured pasteurised cream (excluding reduced fat creams) (1.6.1) 01.6.1
 - Unflavoured live fermented cream products and substitute products with a fat content of less than 20% (1.6.2) 01.6.2
 - Other creams (1.6.3) 01.6.3
 - Cheese and cheese products (1.7) 1.7
 - Unripened cheese excluding products falling in category 16 (1.7.1) 01.7.1
 - Ripened cheese (1.7.2) 01.7.2
 - Edible cheese rind (1.7.3) 01.7.3
 - Whey cheese (1.7.4) 01.7.4
 - Processed cheese (1.7.5) 01.7.5
 - Cheese products (excluding products falling in category 16) (1.7.6) 01.7.6
 - Dairy analogues, including beverage whiteners (1.8) 1.8
 - Fats and oils and fat and oil emulsions (2) 2
 - Fats and oils essentially free from water (excluding anhydrous milkfat) (2.1) 2.1
 - Fat and oil emulsions mainly of type water-in-oil (2.2) 2.2
 - Butter and concentrated butter and butter oil and anhydrous milkfat (2.2.1) 02.2.1

③検索結果：アスパルテームを例に検索すると、その使用条件が、アスパルテームを含むことができるすべての食品カテゴリーについて表示される。

【食品添加物データベース：添加物の使用条件の検索結果例（上記チャートの③）】

The screenshot shows a web interface for 'Food Additives'. At the top, there is a navigation menu with 'Welcome', 'Homepage', 'Additives', 'Categories', 'Legislation', and 'Documents'. Below the menu, the breadcrumb trail reads 'Additives > Internal Ref. No. : 00313'. The main content area is titled 'Internal Ref. No.: 00313' and contains a 'General data' section with the following information:

Internal Ref. No.	00313
Additive name	Aspartame
Synonym name(s)	
E No.	E 951
INS No.	951
Group No	

Below the table, a note states: 'Note: The data shown on this screen may change during the application process. Created by SANCO_E_3_FAD on 11/11/2011, modified by debeuwi on 11/06/2012'. The 'Authorisation of the use of this additive in Food Additives' section indicates that the additive is authorized in the following category(ies):

- + Flavoured fermented milk products including heat treated products (1.4) (legislation: (EU) No 1129/2011, applicable as from 01/06/2013)

Individual restriction(s) / exception(s): ML = 1000 mg/l , only energy-reduced products or with no added sugar

- + Edible ices (3) (legislation: (EU) No 1129/2011, applicable as from 01/06/2013)

Individual restriction(s) / exception(s): ML = 800 mg/kg , only energy-reduced or with no added sugar

- + Fruit and vegetables in vinegar, oil or brine (4.2.2) (legislation: (EU) No 1129/2011, applicable as from 01/06/2013)

食品添加物および香料のデータベース

■食品添加物

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?sector=FAD&auth=SANCAS

■食品香料

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?sector=FFL&auth=SANCAS

6. ～在欧日本食材卸事業者へのインタビュー ～異なる日本・EUの食品添加物ポジティブリストにかかる課題や取組みを聞く～

EUの食品添加物規制は、欧州議会・理事会規則で、食品添加物の定義、認可リスト、食品に用いられる際の条件などを規定。日本で認められる食品添加物のリストとEUのポジティブリストとは大きく異なっており、EUへ輸出できない食品添加物も多い。また、使用限量などの規定もあり、輸入業者は限量を超えないことを事前に確認する必要がある。在欧日本食材卸および輸入業者6社に、食品添加物規制に関連する課題を聞いた。

■クチナシ、紅麴の使用禁止で、漬物類、缶チューハイ、羊かんなどに影響

EUでは、認可リスト（ポジティブリスト）に掲載された食品添加物のみ使用が許可されている。食品への使用が認められる食品添加物とその使用条件を示した認可リストは、「欧州議会・理事会規則（1333/2008）」の付属書2に記載されている。

日本の食品に多く含まれていて、EUのポジティブリストに載っていない添加物には、クチナシ、紅麴などがある。日本ではこれらの添加物は、漬物や麺類などに含まれていることが多い。このため、在欧日系食品事業者は、これらの添加物が食品に含まれていないかを確認する必要がある。

在英日本食材卸A社は、クチナシと紅麴がEUのポジティブリストに加われば、多くの日本産麺類を輸入できると述べた。同じく在英の日本食材卸B社は、着色料が基準値以内の甘酢生姜をタイから輸入することで、工夫している。

在仏日本食材卸C社は、たくあん、キュウリ漬け、しば漬け、甘酢生姜などは、クチナシや紅麴などの着色料が含まれていないものを輸入するようにしているという。

また、同じく在仏日本食材卸のD社は、クチナシ青色素とクチナシ黄色素が含まれていない羊かんを取り扱うよう十分留意している。同社は輸入を検討していた缶チューハイに紅花色素が含まれていたこともあり、輸入を断念したという。

本来は輸出段階で、EU食品添加物規制を順守しているかどうかの確認ができれば理想的だが、実際には輸入時の税関検査で、基準値超えや食品に使用が認められていない添加物が発見され、廃棄処分なども発生しているのが現状とのことだ。

■添加物の含有量をメーカーに確認するのは困難

また、EUのポジティブリストでは、各添加物の使用可能な上限量を規定しているが、上限量未満であるかをメーカーに確認するのが非常に困難と、ほぼすべての事業者が回答した。特に日本のメーカーは、添加物の含有量を公開しないところや、人手不足等で対応できないところもあり、必要な情報が入手できないことが多々あるという。

このため在仏日本食材卸D社は、各サプライヤーに対し、規定の使用限量未満のものを扱うように依頼し、使用限量未満を証明する証明書をメーカー側に出してもらうなどの取組みを実施している。また、上限量を超えて食品に含まれているアスパルテーム(E951)

とシクラミン酸（E952）が多くみられ、これらの添加物については十分注意してチェックしている。

■ポジティブリストの更新をフォローできない業者が大半

EUの食品添加物のポジティブリストは常に更新されるため、事業者は新しく使用が許可された添加物を把握するのが困難になっている。多くの事業者は、ポジティブリストの更新をフォローできていないと答えた。

在仏日本食材卸 C社は、実際にはすべてチェックはできていないが、フランスでは着色料の検査が厳しいので、着色料のみはチェックしている。在英日本食材卸 A社は、新たに食品を取り扱う際のみポジティブリストを見直している。

他方、在仏日本食材卸 D社のように、EU官報を常にチェックし、新規に加わった添加物を確認しているところもある。

ポジティブリストはオンラインデータベース化されており、認可されている添加物ごとに使用条件等を検索することが可能であるが、使いこなしている業者は少ない。

■天然色素を認可する日本と安全性重視のEU

EUと日本の食品添加物の考え方が、大きく異なっていると指摘する者もいた。特に日本は、着色料が天然物であれば使用が認められる傾向にあるが、他方EUは、天然物であっても安全性が評価されたもののみ使用を認めている。このため、着色料のリストは大きく異なっている。具体的には、前述のクチナシ（青色、黄色）、紅花（黄色）、紅麹などの着色料である。また、米国もEUと同様に、安全性が評価されたもののみ使用を認めている。

日本政府も安全性の観点から、流通されていない添加物や安全性に問題がある添加物などを、リストから削除する見直し作業を実施した。その結果、発がん性リスクが指摘された「アカネ色素」（天然色素）は2004年にリストから削除された経緯があった。

このように添加物に対する考え方の違いから、添加物リストの内容が異なっており、事業者にとって大きな負担となっている。

■EUのポジティブリストへの追加申請には膨大な投資が必要

EUのポジティブリストに、日本で認められている添加物を追加するためには、安全性証明のための試験結果データや、複数の国際機関での承認が必要であることから、それだけの時間とコストをかけるだけのメリットがないと関係企業は動かない。

今回のヒアリング先のうちの1社によれば、ポジティブリストにない新しい添加物の認可申請をする場合、国連食糧農業機関（FAO）／世界保健機関（WHO）の合同食品規格委員会（コーデックス委員会）などの国際機関で、その安全性が認められて初めてEUでその安全性が議論されるというプロセスを経る必要がある。しかし、国際機関での申請では、日本だけでなく複数国からの申請が必要であることや、安全性の評価のためには、膨大なデータの提出が必要となり、1企業での対応は難しいなどのさまざまな壁が存在するようだ。

特に、2 世代試験や発がん性試験などを求められると、1~2 年間の試験期間と億単位の資金が必要となるため、企業としても市場規模が見込まれる添加物でないと対応できない現状がある模様である。

このため、漬物などに含まれている着色料においても、欧州全体で大きな市場が見込まれれば、関連企業の当該着色料の安全性証明に向けた取組みは期待できるかもしれないが、在欧の日本人のみを対象とした限定的な市場であれば、投資の回収は厳しい。

日本と EU の食品添加物のポジティブリストの違い、食品に含有される食品添加物に関するデータがメーカーから入手困難であることが多いこと、添加物の新規申請にかかるコストや期間など、さまざまな側面から生じる問題が、日本の食品事業者にとって負担となっている。求められるのは、日本と EU の食品添加物リストの共通化であるが、新しい添加物の安全性証明にかかるコストと市場性のバランスとを考えると、道のりは遠い。

EUにおける食品添加物に関する規制

(ブリュッセル)

発行 2014年3月

発行所 日本貿易振興機構(ジェトロ)

農林水産・食品部 農林水産・食品調査課

東京都港区赤坂 1-12-32

電話 03(3582)5186

©JETRO(無断転載を禁じます)