

農林水産省補助事業

EU における 食品香料・食品酵素に対する規制動向

2017年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ロンドン事務所

農林水産・食品部 加工食品・酒類支援課

【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。

はじめに

EU に日本産加工食品を輸出する際には、日本の食品に関する諸規制と EU 規制の違いがネックとなるケースが多い。食品香料・食品酵素については現時点で大きなトラブルとなるケースは少ないものの、現在 EU 規制の整備が進められており、今後日本産加工食品の輸出を検討するに当たっては、念頭に置く必要が生じてくることが懸念される場所である。そこで本調査では、香料や食品酵素を用いて生産した加工食品を EU 域内に向け輸出するに際しての参考となるよう、食品香料・食品酵素について、EU 規制の対象および概要、今後の動向について整理した。

本調査結果が今後の EU 域内への日本産食品の輸出拡大の一助となれば幸いである。

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ロンドン事務所

農林水産・食品部 加工食品・酒類支援課

目次

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| I 食品香料 | 3 |
| (1) 定義 | 3 |
| (2) ポジティブリスト形式による使用規制 | 6 |
| (3) ポジティブリストの追加・検討動向 | 7 |
| (4) その他の規制 | 8 |
| (5) ポジティブリスト検索データベースとその使用方法 | 12 |
| II 食品酵素 | 15 |
| (1) 定義 | 15 |
| (2) ポジティブリスト形式による規制の検討動向 | 15 |
| (3) その他の規制 | 16 |
| (4) 加盟国における独自規制 | 17 |

I 食品香料

(1) 定義

食品に使用される香料に関する基本的な規制は、規則 (EC) 1334/2008¹において定められている。同規則は 2008 年 12 月 16 日に採択、2009 年 1 月 20 日より施行されており、食品に使用される香料に関連した様々な定義、EU 域内において食品に香料を使用するための要件等について定めている。

同規則 Article3 の 2. の (a) の (i) では、食品に使用される香料について以下のとおり定義されている。

『香料 (Flavourings) とは、それ自体は通常は食品として消費されず、香りや風味を添える／調整するために付加されるもののことを指す。』

さらに同 Article3 の 4. において、『(それ自体は通常は食品として消費されず、香りや風味を添える／調整するために付加されるという) 食品香料の定義に即して食品に加えられる場合には、食品および規則 (EC) 1333/2008²に基づき使用認可を得ている食品添加物についても、食品香料とみなす』とされており、食品および認可を得た食品添加物についても、食品への使用目的が上記の『香料』に該当する場合には規則 (EC) 1334/2008 に基づく食品香料に対する規制が適用されることになるので留意が必要である。ただし、Article1 の 2. に基づき、

- ・ 塩味、酸味、甘味を加えるためだけに食品に添加される物質
- ・ 生の、そのままの状態の食品
- ・ 香辛料、ハーブ、茶およびそれらの浸出物

については、当該規制の適用対象外とされている。

また、同 Article3 では、食品香料におけるサブカテゴリーについても定義している。各カテゴリーの詳細については表 1 を参照。

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R1334&qid=1479223856553>

なお、上記リンクは成立当時の条文が掲載されている。最新の条文を確認するためには、『Document Information』タブを開いた上で、『All consolidated versions』の項目から最新の日付をクリックすることが必要。(以下、全ての EU 規制について同様)

² 規則 (EC) 1333/2008 は食品添加物に関する基本規則であり、ANNEX においてポジティブリスト等が定められている。
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1479240878756&uri=CELEX:32008R1333>

なお、食品添加物に関する EU 規制に関しては、以下 2 つのジェトロレポートも参照。

『食品添加物規制調査 EU (2016 年 2 月)』<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2016/02/a0196b2a8de482d0.html>

『EU における食品添加物に関する規制 (2014 年 3 月)』<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2014/07001683.html>

【表1：食品香料におけるサブカテゴリーとその定義について（規則（EC）1334/2008 Article3 より）】

| サブカテゴリー名 | 定義している条項 | 定義 |
|---|---|--|
| 香料物質 (Flavouring substance) | 規則（EC） 1334/2008Article3 の2. の(b) | 香料として使用される（単一の）化学物質を指す。 |
| 天然香料物質 (Natural flavouring substance) | 規則（EC） 1334/2008Article3 の2. の(c) | 香料物質の中でも、 ・ そのまま（生）の、あるいはヒトが消費するために ANNEX II で挙げられた伝統的な調理プロセスを経た植物・動物・微生物から、 ・ 物理的あるいは酵素・微生物を活用した加工を経ることで得られる、 ・ 自然に従来から存在する 化学物質を指す。 |
| 香料調整品 (Flavouring preparation) | 規則（EC） 1334/2008Article3 の2. の(d) | 香料物質に該当しない（単一の化学物質ではない）香料で、以下のいずれかに該当するものを指す。 ・ 食品そのもの（生のまま）、あるいはヒトの消費のために ANNEX II で挙げられた伝統的な調理プロセスを経た後の食品を物理的あるいは酵素・微生物を活用した加工を経ることで得られる香料 ・ 食品ではない植物・動物・微生物から物理的あるいは酵素・微生物を活用した加工を経ることで得られ、そのままあるいは ANNEX II で挙げられた伝統的な調理プロセスを経ることで得られる香料（ただし、従来から香料生産に使用されてきた植物・動物・微生物については、食品とみなす ³ 。） |
| 熱処理香料 (Thermal process flavouring) | 規則（EC） 1334/2008Article3 の2. の(e) | 食品あるいは食品以外の基原物質の、少なくとも ・ 窒素（アミノ基） ・ 還元糖（Reducing sugar） を含む物質群を熱加工することにより得られる食品香料。（なお、熱加工を経る前の物質の一群は必ずしも食品香料としての特性を有するとは限らない。） |
| 燻煙香料 (Smoke flavouring) | 規則（EC） 1334/2008Article3 の2. の(f) | 規則（EC）2065/2003 ⁴ Article3 の（1）（2）および（4）で定義される、 ・ 一次燻煙凝縮物（Primary smoke condensates） ・ 一次タール留分（Primary tar fraction） ・ 派生燻煙香料（Derived smoke flavourings） のいずれかもしくは組み合わせを分離精製して得られる香料を指す。 |
| 香料前駆体 (Flavouring precursor) | 規則（EC） 1334/2008Article3 の2. の(g) | ・ それ自身は香料としての性質を有しない ・ 添加された食品中が加工される過程における化学変化、または食品中の他の物質との反応によって香料としての特性を得ることを主たる目的として加えられる食品あるいは食品以外の基原物質。（なお、従来から香料前駆体として使用されてきた植物・動物・微生物・鉱物については、上記分類においては食品とみなす。） |

³当該内容については、規則（EC）1334/2008Article3 の3. に記載されている。

⁴ 燻煙香料に関する規則（EU）2065/2003 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1479245282233&uri=CELEX:32003R2065>

なお、当該燻煙香料に関する認可リストは、規則（EU）1321/2013 に掲載されている。（最新版を確認することが必要。）

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1479245529951&uri=CELEX:32013R1321>

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| <p>その他の香料 (Other flavouring)</p> | <p>規則 (EC) 1334/2008Article3 の 2. の (h)</p> | <p>香料物質に該当しない (単一の化学物質ではない) 香料のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 香料調整品 ・ 熱処理香料 ・ 燻煙香料 ・ 香料前駆体 <p>のいずれにも該当しないもの。</p> |
| <p>基原物質 (Source material)</p> | <p>規則 (EC) 1334/2008Article3 の 2. の (j)</p> | <p>香料あるいは香料の特性を有する食品の材料となる植物・動物・微生物・鉱物で、以下の 2 種類に大別している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品 ・ 食品以外の基原物質 <p>なお、従来から香料生産に使用されてきた基原物質については (実際に食品であるか否かに関わらず) 上記分類においては食品とみなす⁵。</p> |

⁵ 当該内容については、規則 (EC) 1334/2008Article3 の 3. に記載されている。

(2) ポジティブリスト形式による使用規制

規則 (EC) 1334/2008 では、前述のとおり食品に用いられる香料について定義した上で、当該香料についての使用条件等に付いて定めているが、その中でも最も重要な規制として挙げられるのが、Article9、10 および ANNEX I に基づくポジティブリスト形式による使用規制である。

ANNEX I における各ポジティブリスト（共同体リスト（Union List）と呼ばれる）の種類および施行については以下のとおり。

【規則 (EC) 1334/2004 ANNEX I（使用可能な食品香料および関連物質のポジティブリスト）の構成】

- PartA：使用可能な香料物質（単体の化学物質）のリスト
- PartB：使用可能な香料調整品のリスト【現時点で該当なし】
- PartC：使用可能な熱処理香料のリスト【現時点で該当なし】
- PartD：食品に添加可能な香料前駆体のリスト【現時点で該当なし】
- PartE：使用可能なその他の香料のリスト【現時点で該当なし】
- PartF：使用可能な基原物質のリスト【現時点で該当なし】

【規則 (EC) 1334/2004 ANNEX I（ポジティブリスト）の施行状況】

- PartA：2013年4月22日より施行。
- PartB～F：2015年10月22日 ポジティブリストへの申請申込期限
2016年10月22日 ポジティブリストの施行（ただし施行後18ヶ月間は経過措置期間として、ポジティブリストに掲載されていない香料および基原物質についても使用可能）
2018年4月22日 経過措置期間終了

すなわち、

○ 2016年12月現在、単一の化学物質からなる香料（香料物質）については、ポジティブリスト（ANNEX I の PartA）に掲載されている物質・用途以外は EU 域内での使用はできない

○ 単一の化学物質（香料物質）ではない香料および香料の原材料については、ポジティブリストに掲載されていない限り、2018年4月22日以降 EU 域内では使用が認められない

ことに留意が必要である。

ただし、

- ・ 食品および以前から使用されてきた植物・動物・微生物を用いて生産した香料調整品
- ・ 食品および以前から使用されてきた植物・動物・微生物を用いて生産した熱処理香料

- ・ 香料前駆体のうち、食品および以前から香料前駆体として使用されてきた植物・動物・微生物・鉱物
- ・ 従来から香料生産に使用されてきた基原物質（植物・動物・微生物・鉱物）

については、当該規制の適用除外となっており⁶、前述のポジティブリストが施行される 2018 年 4 月 22 日以降も、引き続き使用は可能である。（EU 域外で以前から使用されてきた香料調整品に対しては、EU での香料生産の実態がないこと等を理由に上述の規制の適用除外が認められない可能性があることについては留意する必要がある。）

また、燻煙香料については別途、規則（EU）1321/2013⁷においてポジティブリストが定められている。燻煙香料のポジティブリストにおいては使用可能な食品カテゴリーのほか、製法の性質上用いられる原材料、当該燻煙香料の品質基準（pH や酸度等）についても定められている。

（3）ポジティブリストの追加・検討動向

上述のとおり 1334/2004 ANNEX I のポジティブリストのうち、PartA（香料物質）については 2013 年 4 月 22 日より施行されているが、その後も欧州委員会規則により改正・追加等が行われている。また、PartB～PartF については 2015 年 10 月 22 日まで欧州委員会において登録申請を受け付けていたが、2016 年 12 月の時点でポジティブリストに登録された香料はない。本件について欧州委員会の担当者に問い合わせたところ、2015 年 10 月 22 日の締め切りまでに申請がなされた食品香料は 3 件⁸であり、全て『その他の香料』に該当するものであったという。この 3 種の香料については締め切り直前になって申請がなされたことから、現在 EFSA（欧州食品安全機関）において安全性を評価・追加分析資料の提出を求めているところであり、規則（EC）1334/2008Article8 に基づく安全性の評価を終えるには、まだ 1 年以上は要する見込みであるとのことである。また、当該認可申請中の 3 物質については、情報公開の観点から今後『暫定リスト』として作成・公表することも検討しているとのことであった。

また、今後事業者がポジティブリストに掲載されていない新たな香料の使用認可、あるいは既に認可を得ている香料の新たな使用条件等の認可を得る場合には、食品添加物・香

⁶ 規則（EC）1334/2008Article3 の 3. において、『従来から香料生産に使用されてきたことを示す証拠が十分にある基原物質については、食品とみなす』旨の記載があるほか、ポジティブリスト以外の香料および基原物質の使用を禁じている Article9 および 10 の記載は、食品から生産される『香料調整品』『熱処理香料』『香料前駆体』および『基原物質のうち食品』については、当該ポジティブリスト規制の適用除外としているため。

⁷ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1480703834763&uri=CELEX:32013R1321>

⁸ 当該申請が行われた物質については、EFSA の『Register of Question』ページより確認が可能である。具体的には以下のとおり。

GRILLIN' CB-200SF <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/wicket/page?4>

GRILLIN' 5078 <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/wicket/page?6>

Grill flavour concentrate (vegetable) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/wicket/page?7>

料・食品酵素共通の認可手続きについて定めた規則（EC）1331/2008⁹および規則（EU）234/2011¹⁰に基づいて認可申請の手続きを行う必要がある。認可手続きのフローチャートについては、ジェトロ作成のレポート『EUにおける食品添加物に関する規制¹¹』に記載されているので参照。

（４）その他の規制

その他、規則（EC）1334/2008において定められた食品香料に対する規制としては以下が挙げられる。

① 特定香料物質の添加の禁止・濃度限度の設定（Article6）

ANNEXⅢのPartAに記載されている香味を呈する物質については、香料としての添加を禁止しているほか、PartBに記載されている物質については、食品中の濃度の限度が設定されている。詳細は表2および表3を参照。

② 香料生産における制限（Article7）

ANNEXⅣのPartAに記載されている基原物質（現在のところショウブのみ）からの香料／香料としての特性を有する食品の生産を禁止しているほか、PartBに記載されている基原物質から生産した香料／香料としての特性を有する食品を生産した場合に一定の制約を設けている。詳細は表4および表5を参照。

③ ラベル表示に関する規制（Article14～17）

香料そのものを販売する場合にラベル表示しなければならない項目を表6のとおり定めている。その他、第16条において『天然』という用語を香料に対して用いる場合の要件について定めている。

なお、食品中に香料が含まれている場合の当該食品の原材料表示における香料の記載方法については、食品ラベル表示に関する基本規制である規則（EU）1169/2011¹² ANNEXⅦのDにおいて定められており、具体的には以下のとおり。

- ・ 原材料リストにおいて、『flavouring(s)』である旨の記載、または香料の具体的な名称、もしくは当該香料の詳細（当該香料が表1のいずれかを含有する場合）を記載する。
- ・ 燻煙香料である場合、原材料リストには『smoke flavouring(s)』である旨、または『smoke flavouring(s) produced from “食品名、食品カテゴリー名、または原材料”』を記載する。

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1480699269947&uri=CELEX:32008R1331>

¹⁰ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1480699328824&uri=CELEX:32011R0234>

¹¹ <https://www.jetro.go.jp/world/reports/2014/07001683.html>

¹² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32011R1169>

- ・ ただし、キニーネ (quinine) またはカフェイン (caffeine) を香料として使用している場合には、『flavouring(s)』の記載の後に、必ずキニーネ／カフェインと記載しなければならない。

④ 香料調整品・熱処理香料を製造する際の調理方法について

ANNEX II において香料調整品 (Flavouring preparation) および天然香味物質 (Natural flavouring substance) の生成に際して実施することが可能な伝統的な調理方法、ANNEX V の PartA において熱処理香料を製造する際の温度等の要件、PartB において熱処理香料に含まれる特定の化学物質の濃度の限度について具体的に定められている。

⑤ 加盟国による上乗せ規制について

EU 域内主要国 (英国、フランス、ドイツ、スペイン) において食品酵素に関する独自の上乗せ規制が課せられているかどうかについて調査したところ、上乗せ規制の存在については確認できなかった。また、英国においてはベター・レギュレーション政策¹³に基づき、EU 規則に即して制定された「食品添加物、香料、酵素および抽出溶媒に関する 2013 年規則¹⁴」のレビューが 2016 年 10 月より行われており、当該レビュー結果は 2018 年 10 月末までに発表される予定となっている。

¹³ 食品分野に限らず、国内法の簡素化を目指す英国の政策。当該政策に基づき英国では EU 規則に由来しない国内法はサンセット条項 (自動的な時限措置があること。通常 7 年) を含むことを義務付けられるほか、EU 規則由来の国内法は、レビュー条項を含むことを義務付けられ、5 年以内に当該国内法を見直すことが規定されている。

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/468831/bis-13-1038-Better-regulation-framework-manual.pdf

¹⁴ http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2013/2210/pdfs/ukxi_20132210_en.pdf

本規則は、食品香料に関する EU 規制である規則 (EC) 1334/2008、食品酵素に関する規則 (EC) 1332/2008 のほか、食品添加物に関する EU 規制である規則 (EC) 1333/2008 に準拠しており、英国内で違反した場合の罰則等についても定められている。なお、本規則はイングランドにおける規則であり、スコットランド・ウェールズ・北アイルランドにおいても同様の規則が定められている。

【表2：食品に添加することを禁止されている香料関係物質のリスト（規則（EC）1334/2008 ANNEX III Part A より）】

| |
|--|
| Agaric acid（アガリシン酸 ¹⁵ ） |
| Aloin（アロイン ¹⁶ ） |
| Capsaicin（カプサイシン） |
| 1,2-Benzopyrone、Coumarin（クマリン ¹⁷ ） |
| Hypericine（ヒペリシン ¹⁸ ） |
| Beta-asarone（β-アサロン ¹⁹ ） |
| 1-Allyl-4-methoxybenzene、Estragole（エストラゴール ²⁰ ） |
| Hydrocyanic acid（青酸） |
| Menthofuran（メントフラン ²¹ ） |
| 4-Allyl-1,2-dimethoxybenzene、Methyleugenol（メチルオイゲノール ²² ） |
| Pulegone（プレゴン ²³ ） |
| Quassin（クアシン ²⁴ ） |
| 1-Allyl-3,4-methylene dioxy benzene、Safrole（サフロール ²⁵ ） |
| Teucrin A（トイクリン ²⁶ ） |
| Thujone(alpha and beta)（ツジヨン ²⁷ ） |

【表3：特定の食品カテゴリーにおける濃度の限度が定められている香料と当該限度について（規則（EC）1334/2008 ANNEX III Part B より）】

| 濃度限度が定められている物質 | 食品カテゴリー | 濃度限度 ²⁸ |
|----------------|---|--------------------|
| β-アサロン | アルコール飲料 | 1mg/kg |
| エストラゴール | 乳製品 | 50mg/kg |
| | 加工された果物・野菜（きのこも含む）、ナッツ類および（食用の）種 | 50mg/kg |
| | 魚類 | 50mg/kg |
| | 非アルコール飲料 | 10mg/kg |
| 青酸 | ヌガー、マジパンおよびその類似物、代替品 | 50mg/kg |
| | 缶詰に入った果物の種 ²⁹ | 5mg/kg |
| | アルコール飲料 | 35mg/kg |
| メントフラン | ミント・ペパーミント（菓子を含むが、息を清涼にするためのタブレット菓子は除く） | 500mg/kg |
| | 息を清涼にするためのタブレット菓子 | 3,000mg/kg |
| | チューインガム | 1,000mg/kg |
| | ミント・ペパーミント入りアルコール飲料 | 200mg/kg |

¹⁵ 菌類に含まれる化学物質。

¹⁶ アロエ表皮に含まれる化学物質。日本では薬事法において医薬品に登録されている。

¹⁷ 植物に含まれる香料成分。

¹⁸ オトギリソウに含まれる色素成分。

¹⁹ ショウブ科の植物などに含まれる香油成分。

²⁰ バジル等に含まれる香油成分。

²¹ ペパーミントに含まれる香油成分。

²² 細辛に含まれる精油成分。

²³ ベニーロイヤルオイル（スペインで生産される香油）に含まれる香料成分。

²⁴ ニガキに含まれる苦み成分。

²⁵ サッサfras油に含まれる香油成分。

²⁶ ニガクサから得られる成分。

²⁷ ニガヨモギに含まれる香油成分。

²⁸ 当該限度は、原則として販売される状態の食品に対して適用される。ただし、水で戻す等の還元が必要な状態で販売される乾燥・濃縮等の処理を施された食品については、ラベル表示上に記載された方法に基づいて還元した後の濃度（最も濃度が高くなる還元方法を適用）を基準とする。（規則（EC）1334/2008 Article6の2.に基づく）

²⁹ ここでは、ウメ・モモのような堅い核の有する果物の種を想定している。

| | | |
|-----------|---|------------|
| メチルオイゲノール | 乳製品 | 20mg/kg |
| | 肉加工品（鶏肉・獣肉も含む） | 15mg/kg |
| | 魚加工品 | 10mg/kg |
| | スープ・ソース類 | 60mg/kg |
| | 調理済み食品類 | 20mg/kg |
| | 非アルコール飲料 | 1mg/kg |
| プレゴン | ミント・ペパーミント（菓子を含むが、息を清涼にするためのタブレット菓子は除く） | 250mg/kg |
| | 息を清涼にするためのタブレット菓子 | 2,000mg/kg |
| | チューインガム | 350mg/kg |
| | ミント・ペパーミント入り非アルコール飲料 | 20mg/kg |
| | ミント・ペパーミント入りアルコール飲料 | 100mg/kg |
| クアシン | 非アルコール飲料 | 0.5mg/kg |
| | 焼き菓子（Bakery wares） | 1mg/kg |
| | アルコール飲料 | 1.5mg/kg |
| サフロール | 肉加工品（鶏肉・獣肉も含む） | 15mg/kg |
| | 魚加工品 | 15mg/kg |
| | スープ・ソース類 | 25mg/kg |
| | 非アルコール飲料 | 1mg/kg |
| トイクリン | 苦みのある蒸留酒 ³⁰ | 5mg/kg |
| | 苦みのあるリキュール ³¹ | 5mg/kg |
| | 上記以外のアルコール飲料 | 2mg/kg |
| ツジョン | ヨモギ以外から作られるアルコール飲料 | 10mg/kg |
| | ヨモギから作られるアルコール飲料 | 35mg/kg |
| | ヨモギから作られる非アルコール飲料 | 0.5mg/kg |
| クマリン | シナモン入りである旨を記載する焼き菓子 | 50mg/kg |
| | 朝食用のシリアル、ミューズリーも含む | 20mg/kg |
| | 上記以外の焼き菓子 | 15mg/kg |
| | デザート | 5mg/kg |

【表 4：香料／香料としての特性を有する食品の製造に際して使用が認められない基原物質（規則（EC）1334/2008 ANNEXIV PartA より）】

| |
|----------------------------------|
| Tetraploid form of Calamus（シヨウブ） |
|----------------------------------|

【表 5：香料または香料としての特性を有する食品の原材料として使用する際に一定の成約がある基原物質（規則（EC）1334/2008 ANNEXIV PartB より）】

| 基原物質名 | 条件 |
|--|--|
| ニガキ（Quassia） | 当該基原物質から作る香料／香料としての特性を有する食品は、飲料・焼き菓子の原材料としてのみ使用可能。 |
| エブリコ ³² （White agaric mushroom） | 当該基原物質から作る香料／香料としての特性を有する食品は、アルコール飲料の原材料としてのみ使用可能。 |
| セイヨウオトギリ（St. John's wort） | |
| ウォールジャーマンダー（Wall germander） | |

³⁰ 香料物質や香料調整品を加えて生産される苦味が主たる味わいで、アルコール度数 15%以上の蒸留酒。具体的には規則（EC）110/2008ANNEX II のパラグラフ 30 において定義されている。

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0110>

³¹ 具体的には規則（EC）110/2008ANNEX II のパラグラフ 32 において定義されている。

³² サルノコシカケ科のキノコ。学名は Laricifomes officinales または Fomes officinalis。

【表 6：香料を販売する際のラベル表示上の記載義務事項（規則（EC）1334/2008 Article15 より）】

- ① flavoring である旨の記載、あるいは香料の具体的名称または概要
- ② 食品用である旨の記載（for food あるいは restricted use in food）、または特定の用途がある場合当該特定用途に関する具体的使用方法
- ③ 保存・使用条件（必要があれば）
- ④ 製品のバッチあるいはロット番号
- ⑤ 内容物における香料のカテゴリー名（重量順に表示する）
- ⑥ 内容物におけるその他の原材料、食品添加物が含まれる場合は E 番号（重量順に表示する）
- ⑦ 製造者または包装者、販売者の名称または商号、および住所
- ⑧ 食品に使用する場合の使用限度等が定められている場合、当該使用限度等に関する情報
- ⑨ 正味量
- ⑩ 賞味・使用期限
- ⑪ 必要に応じて食品香料ないし当条項で明記されており指令 2000/13/EC ANNEX III の a³³ のリストに掲載されているその他の物質に関する情報。

※ なお、香料が最終消費者向けに販売される場合のラベル表示要件は①および②のみ。

（5）ポジティブリスト検索データベースとその使用方法

香料として食品に添加した物質が規則（EC）1334/2008 において使用認可を得ている（ポジティブリストに掲載されている）かどうかは、欧州委員会のデータベースにおいて確認することが可能となっている。

【食品香料ポジティブリスト掲載ページ URL】

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display

³³ 現行規則（EC）1334/2008 の Article16 の 1. の（j）にはこのように記載されているが、指令 2000/13/EC は現行食品ラベル表示規制である規則（EC）1169/2011 の成立をもって廃止されている。本記載は、規則（EU）1169/2011 の ANNEX VII の D において記載されている食品中の香料の記載に関する事項を指すものと考えられる。

【トップページ】

FOOD FLAVOURINGS

Welcome

Homepage Flavourings Categories Legislation Documents

Homepage

Introduction

Welcome
Welcome to the database on Food Flavourings.
This database can serve as a tool to inform about the flavouring substances approved for use in food in the EU and their conditions of use. It also contains those flavouring substances which may currently remain on the market until the risk assessment and authorisation procedures have been concluded. The information in the database is based on the Union list of flavourings and source materials as laid down in Part I of Annex I of Regulation (EC) No 1334/2008.

Important remark:
The Union list of flavourings and source materials is to apply without prejudice to other provisions laid down in sector specific legislation.

Getting started

+ [Food Flavourings Database Users Guide](#) (10/09/2012)

Disclaimer

This database is made available solely for the purpose of information. It has no legal value. The Commission declines all responsibility or liability whatsoever for errors or deficiencies in this database. Neither the Commission nor any person acting on behalf of the Commission is responsible with regard to the improper use of the document and its contents. The official authorisations of food flavourings are published in the Official Journal of the European Union. Legislation on the food flavourings is also available on the Europa Food Safety website:
http://ec.europa.eu/food/food/IAEF/flavouring/index_en.htm

© DG SANCO 2016 - Page generated in 0.176 seconds

【検索ページトップ】

Search Flavourings

Search criteria

Internal ref no. CAS No.

FL No. CoE No.

Chemical name

JECFA No.

Clear all Search

Results (2544 flavourings found)

| Internal ref no. | CAS No. | FL No. | CoE No. | JECFA No. | Chemical name |
|------------------|--------------|--------|---------|-----------|-------------------------------|
| 00001 | 0000138-86-3 | 01.001 | 491 | | Limonene |
| 00002 | 0000099-87-6 | 01.002 | 620 | 1325 | 1-Isopropyl-4-methylbenzene |
| 00003 | 0000127-91-3 | 01.003 | 2114 | 1330 | Pin-2(10)-ene |
| 00004 | 0000080-56-8 | 01.004 | 2113 | 1329 | Pin-2(3)-ene |
| 00005 | 0000586-62-9 | 01.005 | 2115 | 1331 | Terpinolene |
| 00006 | 0000099-83-2 | 01.006 | 2117 | 1328 | alpha-Phellandrene |
| 00007 | 0000087-44-5 | 01.007 | 2118 | 1324 | beta-Caryophyllene |
| 00008 | 0000123-35-3 | 01.008 | 2197 | 1327 | Myrcene |
| 00009 | 0000079-92-5 | 01.009 | 2227 | 1323 | Camphene |
| 00010 | 0001195-32-0 | 01.010 | 2260 | 1333 | 1-Isopropenyl-4-methylbenzene |
| 00011 | 0000090-12-0 | 01.014 | 11009 | 1335 | 1-Methylnaphthalene |
| 00012 | 0000100-42-5 | 01.015 | 11022 | | Vinylbenzene |
| 00013 | 0000495-62-5 | 01.016 | 10979 | 1336 | 1,4(8),12-Bisabolatriene |
| 00014 | 0004630-07-3 | 01.017 | 11030 | 1337 | Valencene |
| 00015 | 0013877-91-3 | 01.018 | 11015 | 1338 | beta-Ocimene |
| 00016 | 0000099-86-5 | 01.019 | 11023 | 1339 | alpha-Terpinene |

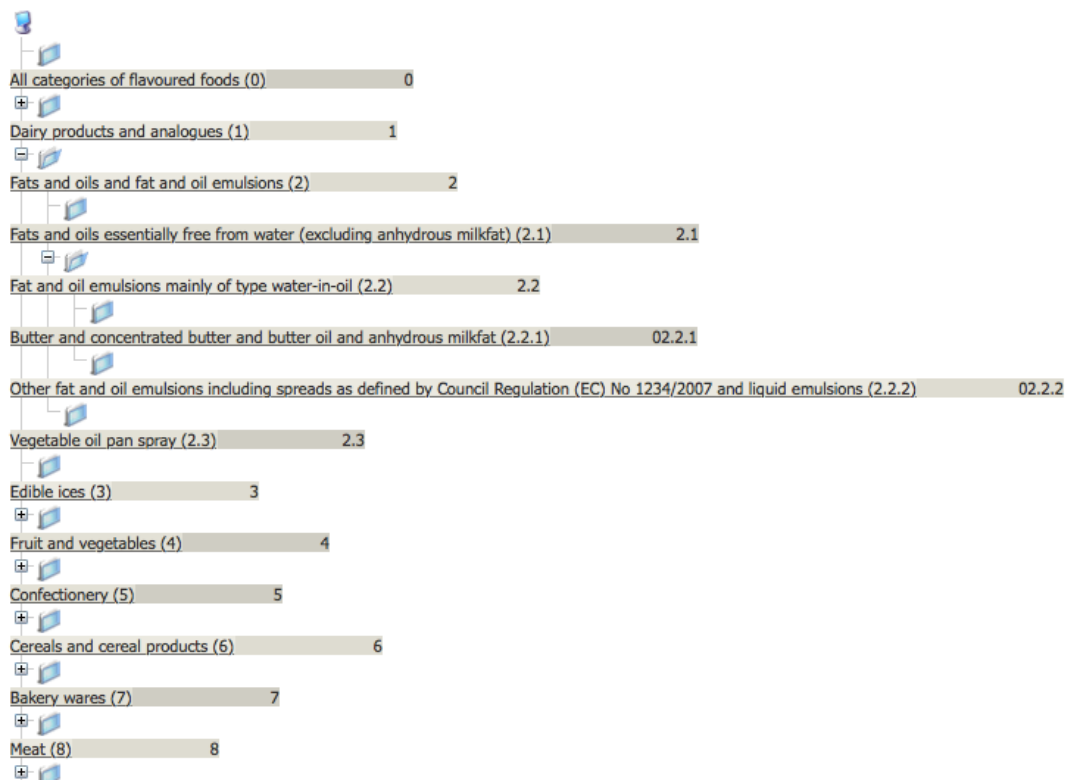
上記検索ページから、『香料名（現在は香料物質しか認可を得ていないので化学物質名）』『CAS 登録番号』『FL ナンバー（食品香料としての認可番号）』等を入力することで、当該香料のポジティブリスト登録の有無のほか、使用可能な食品のカテゴリー、食品中の限度濃度等の使用条件について確認することが可能となっている。

また、トップページから「カテゴリー（Category）」を選択すると食品香料の分類が表示され、当該分類を選択すると、さらにサブカテゴリーが表示され、当該サブカテゴリーに分類される香料がリストされる。

【カテゴリーのページ】

Food Flavourings Categories

Browse the structure



II 食品酵素

(1) 定義

食品製造に用いられる酵素（食品酵素）に関する基本的な規制は、規則（EC）1332/2008³⁴において定められている。同規則は食品香料に関する規則（EC）1334/2008と同様、2008年12月16日に採択、2009年1月20日より施行されており、当該規則で規制を受ける食品酵素の定義・範囲や、EU域内において食品酵素を使用するための要件等について定められている。

同規則の Article3 の 2 の (a) では、食品酵素について以下のとおり定義されている。『食品酵素（Food enzyme）とは、特定の化学反応の触媒となり得る1つまたは複数の酵素を含有し、かつ食品の製造・加工・調製・処理・包装・輸送・保存のいずれかのプロセスにおける技術的な目的のために添加される、動物・植物・微生物またはそれらから得られる製品のことを指す。』

すなわち、人間が食することを目的に添加される酵素³⁵は当該規則に基づく規制の対象外となっている。また、付随的に酵素を生み出すことはあっても酵素そのものが目的ではない微生物³⁶、食品ではない食品添加物や加工助剤の製造に用いられる酵素についても、当該規則に基づく規制の対象外となっている³⁷。また、食品酵素の中でも保存・販売・標準化・希釈・溶解処理を容易にするために食品または食品添加物等が加えられたものについては特に『食品酵素製剤（food enzyme preparation）』という名称を付している³⁸。

(2) ポジティブリスト形式による規制の検討動向

食品酵素に関する規則（EC）1332/2008において定められている最も重要な規制は、第2章に定められたポジティブリスト形式での使用規制である。Article4 および7に基づき、ポジティブリストに掲載された食品酵素以外は使用を認められないことになっているが、当該ポジティブリストが完成していないため、現時点ではポジティブリスト形式での使用規制は適用されていない。

ポジティブリストが完成するまでの間は、域内各国が独自に定めた食品酵素に対する規制が適用される³⁹（実際に規制を導入しているのは、フランス・スペイン・スウェーデンのみ。フランス・スペインについては後述）。

食品酵素のポジティブリストへの掲載については、は2011年9月11日～2015年3月11日まで欧州委員会にて申請を受け付けていた。期間中に約300件の申請がされており、申

³⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R1332>

³⁵ 例えば、ヒトの消化促進のために服用される酵素であるジアスターゼなどが想定される。

³⁶ チーズやワイン等を生産するための発酵プロセスで添加されるカビや酵母等が該当する。

³⁷ 規則（EC）1332/2008 Article2の2. および4. に基づく。

³⁸ 規則（EC）1332/2008 Article3の2. の（b）において定義されている。ただし当該名称に基づいて定められた具体的な規制は現時点では存在しない。

³⁹ 規則（EC）1332/2008 Article24に基づき経過措置。

請された食品酵素のリストは欧州委員会のウェブサイトで公表されている⁴⁰。現在は申請された食品酵素について欧州食品安全機関（EFSA）による安全性評価が行われており、全ての食品酵素についての EFSA の安全性評価が終了した後、EU 加盟国による技術的必要性のレビュー、ポジティブリストの EU 規則としての承認手続きを経て、正式に施行となる。

欧州委員会保健衛生・食品安全総局（DG SANTE）によると、ポジティブリストが施行されるまでには、また数年を要し、2020～2021 年ごろになることが見込まれるとのこと。また、2015 年 3 月 11 日以降もポジティブリストへの登録申請は可能となっているが、この日以降に認可申請が行われた食品酵素については 2020～2021 年の施行が見込まれる最初のポジティブリストには掲載されないとのことであった。

（3）その他の規制

その他、規則（EC）1332/2008 において定められた食品酵素に対する規制としては以下が挙げられる。

① ある物質が食品酵素に該当するかどうかの判断（Article9）

Article9 に基づき、欧州委員会にはある製品が食品酵素の定義に該当するか否かの判断を行う権利が付与されている。

② ラベル表示に関する規制（Article11～12）

Article11 および 12 において、食品酵素そのものを販売する場合にラベル表示しなければならない項目を定めている。具体的には表 7 のとおり。

⁴⁰

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_food-improvement-agents_enzymes-applications.pdf

【表7：食品酵素を販売する際のラベル表示上の記載義務事項（規則（EC）1332/2008 Article11より）】

| |
|---|
| <p>① 規則（EC）1332/2008 中で規定された食品酵素の名称、または販売概要（慣用名を記載内容に含む。もし慣用名が無い場合には、国際生化学・分子生物学連合による命名法に則した名称を用いること。）</p> <p>② 食品用である旨の記述（for food あるいは restricted use in food）</p> <p>③ 保存・使用の条件（必要があれば）</p> <p>④ 製品のバッチあるいはロット番号</p> <p>⑤ 使用方法（記載がないと適切な使用の妨げとなる場合）</p> <p>⑥ 製造者または包装者、販売者の名称または商号、および住所</p> <p>⑦ 規則（EC）1332/2008 その他の EU 規制により食品または食品の原材料に対する使用限度がある場合、当該限度。（複数の原材料カテゴリーに同じ限度が当てはまる場合には、まとめて一つの数字で表記することも可能。）限度は具体的数値か、『適量（quantum satis）』のいずれかで表示すること。</p> <p>⑧ 正味量</p> <p>⑨ 当該食品酵素の活性</p> <p>⑩ 賞味・使用期限</p> <p>⑪ 必要に応じて食品酵素ないし当条項で明記されており指令 2000/13/EC ANNEXⅢの a⁴¹ のリストに掲載されているその他物質に関する情報。</p> <p>※ なお、食品酵素が最終消費者向けに販売される場合のラベル表示要件は①および②のみ。</p> |
|---|

なお、食品中に食品酵素が含まれている場合の当該食品の原材料表示における食品酵素の記載方法については、食品ラベル表示に関する基本規制である規則（EU）1169/2011 Article20 および ANNEXⅦの C において定められており、具体的には以下のとおり。

- ・食品原材料の製造に際して使用された食品酵素で、最終食品中にはキャリーオーバーとして残存するだけ（最終食品中において果たす機能はない）の場合には、原材料リストへの表示は不要。
- ・当該食品酵素が加工助剤⁴²に該当する場合には、原材料リストへの表示は不要。
- ・上記を満たさない食品酵素で、使用目的が規則（EU）1169/2011 の ANNEXⅦの C において羅列されている技術的要件⁴³に当てはまる場合には、『具体的使用目的名』＋『個別名称（または、食品添加物としての E-番号がある場合には、当該番号）』で表記する。

（4）加盟国における独自規制

前述のとおり、食品酵素に対するポジティブリストが完成するまでの当面の間は、規則

⁴¹ 現行規則（EC）1332/2008 の Article11 の 1. の (k) にはこのように記載されているが、指令 2000/13/EC は現行食品ラベル表示規制である規則（EC）1169/2011 の成立をもって廃止されている。本記載は、規則（EU）1169/2011 の ANNEXⅦの C において記載されている食品中に含まれる食品添加物および食品酵素に関する記載に関する事項を指すものと考えられる。

⁴² 加工助剤とは、食品製造・加工において用いられた食品添加物・食品酵素のうち、以下のいずれかの要件を満たすものを指す。

①最終的に食品として完成する前に、食品から除去されるもの

②食品中に通常存在する成分に変えられ、かつ、当該成分量が食品中に通常存在する量を有意に増加させないもの

③最終食品中に、ごくわずかなレベルでしか存在せず、その食品に影響を及ぼさないもの

⁴³ 例えば『小麦粉処理剤（Flour treatment agent）』『風味増強剤（Flavour enhancer）』等が食品酵素に該当する技術的要件として想定される。

(EC) 1332/2008Article24 に基づく経過措置により加盟各国における独自規制が適用されることになっている。EU 域内主要国（英国、フランス、ドイツ、スペイン）のうち、英国・ドイツにおいては独自の規制は定められていないが、フランス・スペインにおいては独自の規制が課されている⁴⁴ことから、以下、概略を紹介する。

① フランス

フランスでは、食品酵素は技術的機能を有する補助剤の 1 種であるとみなした上で、デクレ 2011-509⁴⁵に基づき、流通には認可が必要となっている。認可された食品酵素のリストは、アレテ（2016 年 10 月 19 日付⁴⁶）の付属書に掲載されている。なお、食品添加物・香料・ビタミンその他の栄養物質に対して用いられる食品酵素については認可の対象外⁴⁷である。

同アレテに基づき、食品酵素が認可を得るためには以下の条件を満たす必要がある。

- ・ 酵素が家畜から採取される場合、当該家畜は屠畜の時点で消費に適した良好な衛生状態にあること。その上で当該採取を行う動物組織が、屠畜時点で完全に良好な衛生状態で保全されていること。
- ・ 酵素が植物性素材から採取される場合、健全な植物の通常食物である部分から採取され、販売される製品にいかなる有害な残留物も含まれないこと。
- ・ 酵素が微生物から採取される場合、当該微生物がヒトや動物、植物に対して病原性としてみなされないこと。
- ・ アレテ添付資料 IC で示された製品および種に由来していること。

② スペイン

スペインでは、フルーツジュース・パンなどに含まれる加工助剤の生産に使用される食品酵素に対する独自の生産品質基準規定が存在する。なお、前述のとおり食品酵素に関する規則（EU）1332/2008 は、加工助剤の生産に使用される食品酵素については規制の対象外としている。

また、勅令（Real Decreto）142/2002⁴⁸の付属書において着色料と甘味料以外の食品添加物の認可リストや使用条件などが定められており、食品酵素が一部含まれていることに留意する必要がある。

以上、2016 年 12 月時点の EU における食品香料・食品酵素に関する規制について概要を

⁴⁴ EU 域内で食品酵素に関する規制が課されている国としては、他にデンマークが挙げられる。デンマークとフランスの食品酵素認可については、EU により相互承認が認められている。

⁴⁵ デクレとは大統領および首相が制定する法令のこと。日本では政令に相当。

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023982083&fastPos=1&fastReqId=642639734&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte>

⁴⁶ アレテとは大臣や地方自治体の長が制定する法令のこと。日本では症例に相当。

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=20150918&cidTexte=JORFTEXT000000271061&fastPos=3&fastReqId=1693279501&oldAction=rechExpTexteCode>

⁴⁷ <http://www.synpa.org/les-enzymes-alimentaires-reglementation-5.php>

⁴⁸ <http://www.consumoresponde.es/sites/default/files/--Real Decreto 1422002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista.pdf>

まとめた。本報告書では調査手法等の制約から、日本産食品の輸出に際して影響を与えると思われる具体的な食品香料・食品酵素の特定には至らなかったところであり、今後 EU 域内に食品香料を含む食品の輸出を検討する事業者は、ポジティブリスト規制の動向については十分に留意が必要である。

EUにおける食品香料・食品酵素に対する規制動向

2017年3月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 加工食品・酒類支援課
〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32
Tel. 03-3582-8350

禁無断転載