

農林水産省 令和2年度輸出環境整備推進委託事業
(食品規格等調査) 調査報告書

イタリア共和国

栄養機能及び健康強調表示

1. 食品における栄養及び健康強調表示に関する欧州議会および閣僚理事会規則 (EC) 第 1924/2006 号) REGULATION (EC) NO 1924/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 20 DECEMBER 2006 ON NUTRITION AND HEALTH CLAIMS MADE ON FOODS	1
2. フードサプリメント FOOD SUPPLEMENTS	4

本報告書は、農林水産省の委託を受け、アルゴリンクス株式会社が調査を行い、取りまとめたものである。アルゴリンクス株式会社は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負うものではありません。これは、たとえ、アルゴリンクス株式会社がかかる損害の可能性を知らされていた場合も同様とします。

なお、食品、添加物等に関する国際的な基準及び許認可は頻繁に変更されており、信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。したがって、実際の利用に当たっては、対象国の最新の情報をご確認ください。

イタリアを含む EU 加盟国は全て「Acqui communautaire アキ・コミュニテール(EU 法体系の総称)」、即ち EU が関係している条約及び国際協定に関連する EU 法及び義務の全体を受け入れる。

EU 加盟国は、関税同盟、商品の自由な移動を可能とする単一市場、一般的な貿易政策及び一般的な農水産政策を共有している。欧州連合の食品法が統一されている限り、イタリアの食品法及び規制は欧州連合の規則に従っている。

1. 食品における栄養及び健康強調表示に関する欧州議会および閣僚理事会規則 (EC) 第 1924/2006 号) REGULATION (EC) No 1924/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods

FUFOSE(1996-8)と PASSCLAIM(2001-4)の 2 つの研究プロジェクトが進められる中で、2003 年 7 月に、EU における栄養及び健康強調表示規則案が発表された。その後 2004 年 7 月にコーデックスにおいて「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」が採択されたことを受け、この EU 表示規則案は数回にわたる修正を経て 2006 年 10 月に欧州理事会で採択され、同年 12 月に「食品の栄養及び健康強調表示に関する規則」として正式告示された。こうしてついに、米国(1990)、日本(1991)そしてコーデックス(2004)に次いで、EU 共通の栄養及び健康強調表示に関する基準が制度化された。

欧州委員会(European Commission: EC)は、2003 年 7 月に「食品の栄養及び健康強調表示に関する EU 法案」を提案したが、この法案では、例えば低カロリー、低脂肪といった栄養強調表示に加えて、科学的な裏付けについての評価がなされた食品(成分)と健康或いは疾病との関係について、高度機能強調表示(Enhanced Function Claims)や疾病リスク低減表示(Reduction of Disease Risk Claims)といった健康強調表示を認めようとの提案であった。

その後数回にわたる修正を経て、最終的に 2006 年 10 月 12 日に欧州理事会で採択され、2006 年 12 月 20 日に官報に公示された(食品における栄養及び健康強調表示に関する 2006 年 12 月 20 日付欧州議会および閣僚理事会規則 (EC) 第 1924/2006 号)。施行日は 2007 年 7 月 1 日である。

REGULATION (EC) No 1924/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods

同規則は EU 加盟国内で販売される製品のラベル表示及び広告、宣伝等の営業活動に際して行なわれる、全ての栄養表示および健康強調表示に対して適用され、健康強調表示についてはその後 3 年間でポジティブリストを作成するとした。ポジティブリストに記載するための科学的評価は欧州食品安全機関(European Food Safety Authority: EFSA)が実施し、その結果に基づいて欧州委員会(EC)が最終決定を下す。

規則(EC)第 1924/2006 号の目的:

- ① 高い水準での消費者保護の実現
- ② EU 域内における商品の自由な移動の促進
- ③ 事業者の法的保障
- ④ 食品分野における公正な競争
- ⑤ 食品分野における技術革新の促進、保護

適用:

- ① 消費者向けの食品の表示 (labelling)、展示/陳列 (presentation)、広告 (advertising) に用いられる栄養及び健康強調表示
- ② レストラン、病院、学校、社員食堂および類似の大規模仕出しへの提供食品における栄養及び健康強調表示
- ③ 適正な栄養組成 (Nutritional Profiles) の適用。例えば対象となる食品に含まれる総脂質、飽和脂肪酸、トランス脂肪酸、糖類、塩分/ナトリウムの割合/組成についての一定の基準を満たしていなければならない。同基準は 2009 年 1 月 19 日までに作成される
- ④ 容積で 1.2% 以上のアルコールを含む飲料については、アルコールの含有量およびカロリー低減を除き、栄養及び健康強調表示は禁止される。
- ⑤ 2007 年 7 月 1 日より適用。ただし経過措置として、2009 年 7 月 31 日までの猶予期間が設けられた。

(1) 栄養素プロフィール(第 4 条)

栄養素プロフィールの適用は、栄養強調表示あるいは健康強調表示がその食品の栄養学的な要素を隠し、バランスの取れた食生活のための健康的な食品選択の際に消費者を惑わす恐れのある状況を避けることを目的としている。そのため欧州委員会(EC)は 2009 年 1 月 19 日までに、手続きに従って、食品あるいは食品類における栄養強調表示あるいは健康強調表示の使用について、以下に示すような、遵守されるべき特定の栄養素プロフィール及びその適用条件を定めるとした。ただし、現在未だその詳細はまだ公表されていない。

- (i) 脂肪、飽和脂肪酸、トランス脂肪酸、糖類および食塩/ナトリウム等、食品に含まれる栄養成分の量的条件
- (ii) 一般集団、場合によっては子供を含む特定のリスク集団における食品あるいは食品群の役割と重要性ならびに食事への影響
- (iii) 健康に影響を及ぼすことが科学的に認識されている栄養成分の存在と食品の栄養組成

(2) 栄養強調表示(第 8、9 条)

栄養成分強調表示或いは栄養成分の比較強調表示であり、日本での栄養表示基準に対応しており、エネルギー、脂肪、糖類、ナトリウムなどを含まない旨や低減表示、ビタミンやミネラル、食物繊維などを含む旨、多く含む旨等 24 項目の強調表示の条件を同規則の付属書に規定している。比較強調表示は、同一の食品カテゴリー内における製品間でのみ可能である。また、比較は量およびエネルギー値について行うことが認められている。

- 栄養成分/比較強調表示(第 8、9 条、付属書に記載)
- 低エネルギー、低脂肪、ビタミン○○強化、食物繊維高含有等
- 規格基準型
- 市販前の届出の必要なし

(3) 健康強調表示(第 13、14 条)

(i) 疾病リスク低減以外の健康強調表示(第 13 条):

栄養素(たんぱく質、炭水化物、脂肪、繊維、ナトリウム、ビタミン、ミネラルを指す)又は他の物質(栄養学的または生理学的作用を有する栄養素以外の物質を指す)の健康強調表示として言及できるものは、

- a) 成長、発達、および身体の機能に対する役割。
- b) 心理的及び行動に関する機能。なお、本件は当初、覚醒効果等消費者に誤認を与えかねないことから認めないとしていたものであるが、コーデックスにおいても議論の末認められたことから、最終的には認められることとなったものである。
- c) 痩身(スリミング)、体重コントロール、空腹感の軽減、満腹感の増強、食品から摂取するエネルギー利用の抑制(但し、体重低下の程度(量)及び割合について言及することは禁じられている(第 12 条))。これらの強調表示は、

上述のポジティブリストに記載された承認済みのものでなければならない。本件についても当初は、過度なダイエットを助長することになるとの懸念から認められないとしていたものであるが、一方では、肥満は克服しなければならぬ重要課題であることから、一定の範囲で認めることとしたものである。

- 一般に認められた科学的データに基づく表示(第 13(1)条)は加盟国が提出したリストに基づき、EFSA による科学的評価が行われる。日本における栄養機能食品(の表示/制度)及び規格基準型の特定保健用食品(の表示/制度)が対応している。
 - EFSA/EC による許可表示リスト作成(規格基準型)
 - リスト掲載後の表示について市販前の届出の必要なし

- また、新規な科学的データに基づく表示(第 13(5)条)についても申請に基づき EFSA による評価が実施される。なお、手続きに従った個別の申請—許可(個別許可型)に際して使用されたデータやその他の資料について、製品組成や試験方法等所有権が認められる場合には、許可から 5 年間の保護が与えられる。同第 13(5)条に基づく健康強調表示の制度は、日本における規格基準型及び疾病リスク低減表示を除き、条件付きを含めた特定保健用食品(の表示/制度)が対応している。
 - EFSA/EC による個別評価
 - 所有権のある科学情報と許可表示は、申請者に 5 年間の優先権あり(第 21 条)

(ii) 疾病リスク低減表示および子供の成長と健康に関わる表示(第 14 条)

疾病リスク低減表示は、本規制の第 15 条から 18 条に規定されている手順と条件ならびに強調表示の際に求められる条件を満たした場合に使用することができる。現在、科学的データに基づく表示について、申請に基づき EFSA による評価が実施されている。なお、手続きに従った個別の申請—許可(個別許可型)に際して使用されたデータやその他の資料について、製品組成や試験方法等所有権が認められる場合には、許可から 5 年間の保護が与えられる。

更にラベル表示及び広告表示等に際しては「本強調表示に関わる疾患は複数のリスク因子を有し、そのうちの一つのリスク因子を変えることによって、必ずしも良い結果を与えとは限らない」という記述が必要である。日本の特定保健用食品の内の疾病リスク低減表示(カルシウムと骨粗しょう症、葉酸と神経管欠損)が対応している。

- EFSA/EC による個別評価型
- 所有権のある科学情報と許可表示は、申請者に 5 年間の優先権あり(第 21 条)

内容的には、後発の制度であることもあって、コーデックスのガイドラインに準じて、表示の種類として、① 栄養機能強調表示、② その他の機能強調表示、及び③ 疾病リスク低減表示を採用し、許可方式としては日本の個別製品許可型を参考として、規格基準型及び個別許可型を採用している。また、EU 独特の制度として適正な栄養素プロファイルの適用と容積で 1.2%以上のアルコールを含む飲料についての栄養及び健康強調表示の禁止が挙げられる。

(iii) EU の栄養及び健康強調表示に関わる規則のまとめ:

栄養強調表示 (第 8, 9 条)	健康強調表示(第 13, 14 条)		
<ul style="list-style-type: none"> • 栄養成分/比較強調表示(第 8,9 条、付属書に記載) • 低エネルギー、低脂 	<ul style="list-style-type: none"> • 一般に認められた科学的証拠に基づく健康強調表示(第 13(1)条) • 規格基準型 	<ul style="list-style-type: none"> • 新規な科学的証拠に基づく健康強調表示(第 13(5)条) • EFSA/EC による個別 	<ul style="list-style-type: none"> • 疾病リスク低減および子供の発育と健康に関わる健康強調表示(第 14 条)

肪、ビタミン○○強化、 食物繊維高含有等 <ul style="list-style-type: none"> 規格基準型 市販前の届出の必要なし 	<ul style="list-style-type: none"> EFSA/EC による許可表示リスト作成 リスト収載後の表示について市販前の届出の必要なし 	評価型 <ul style="list-style-type: none"> 所有権のある科学情報と許可表示は、申請者に 5 年間の優先権あり(第 21 条) 	<ul style="list-style-type: none"> EFSA/EC による個別評価型 所有権のある科学情報と許可表示は、申請者に 5 年間の優先権あり(第 21 条)
栄養素プロフィール (第 4 条)	<ul style="list-style-type: none"> 栄養/健康強調表示がその食品の栄養学的な要素を隠し、バランスのとれた食生活のための健康的な食品選択の際に、消費者を惑わすおそれのある状況を避けるため (飽和)脂肪酸、トランス脂肪酸、糖類、食塩等の量的条件等 		

(iv) 健康強調表示の認可申請のための科学のおよび技術的指針

2006 年 12 月に採択され、2007 年 7 月に適用となった「食品の栄養及び健康強調表示に関する規則」に基づき、欧州委員会(EC)より欧州食品安全機関(EFSA)に対し、「健康強調表示の認可申請のための科学的及び技術的指針」策定の要請がなされた。

これを受けて EFSA の栄養製品・栄養及びアレルギーに関する科学パネルの見解(Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies)を 2007 年 7 月に採択し、発表した。内容は、

- PART 1: 管理的事項および技術的資料の概要(Administrative and Technical Data)
- PART 2: 当該食品/成分の詳細(Food/Constituent Characteristics)
- PART 3: 関連する科学的データの概要(Overall Summary of Pertinent Scientific Data)
- PART 4: 特定した科学的データの詳細(Body of Pertinent Scientific Data Identified)及び
- PART 5: 付属資料(Annexes to the Application)

からなり、殊に PART 3: 関連する科学的データの概要において、評価に際し肯定的な結果だけでなく否定的な結果を含む科学的証拠の総合性及びそれらの証拠の重み付けを考慮することを求めており、この考え方は、米国における「有意な科学的同意(Significant Scientific Agreement)」の概念と軌を一にするものである。

2. フードサプリメント Food Supplements

EU において、フードサプリメント(Food Supplements)とは、カプセル、トローチ、錠剤、丸剤、液剤、粉末、ドロップ等の形状をとり、通常の食事を補充するためのものであり、栄養素を濃縮したものでビタミン、ミネラル、アミノ酸、ハーブ及びその抽出物等、及びそれらの濃縮物を含み、一定少量ごとに摂取可能な製品と定義されている。

(DIRECTIVE 2002/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements)

(1) ポジティブリスト

ビタミン 13 種類及びミネラル 15 種類(ANNEX I)について、それらの化合物約 100 種類(ANNEX II)がリストとして公表されており(DIRECTIVE 2002/46/EC)、それらを使用したフードサプリメント製品の EU 域内での流通が認められている。なお、β-カロテンはビタミン A の前駆物質として、化合物名でリスト収載されている。更に、2002 年 7 月以前に EU で食品として使用実績のある成分について約 400 種類の化合物が 2007 年 2 月に公表された。これらの化合物は 2009 年まで特例として流通が認められており、この間に安全性評価を実施し、フードサプリメント製品への使用が認められると ANNEX II に収載される。

これらの追加リストは、以下の規則及び指令によって改正されている。

Directive 2006/37/EC、
Regulation (EC) No 1170/2009、
Regulation (EU) No 1161/2011、
Regulation (EU) No 119/2014、
Regulation (EU) 2015/414 及び
Regulation (EU) 2017/1203

(2) フードサプリメントの表示

一般食品表示法 (REGULATION (EU) No 1169/2011) に準拠する。バランスのとれた食事では適量の栄養素が摂取できないというような暗示を与える表示は禁止されている。推奨 1 日摂取量を越えてはならないとの警告表示が必要である。

加盟国は 2003 年 7 月 31 日までに本指令に準拠するように、各国内の法的な整備を行い、2003 年 8 月 1 日から本指令に準拠した製品の加盟国内の流通を認め、2005 年 8 月 1 日以降は本指令によらない製品の流通が禁止されている。

(3) 強化食品規則(ビタミン、ミネラル類の添加/強化食品)

強化食品とは、食品の加工や保存により失われた量の回復、代用食品への栄養価付加、通常食品に含まれる以上の量を強化・補強する目的でビタミン、ミネラル、その他の栄養、生理学的効果を有する成分を添加した食品である。

(Regulation (EC) No 1925/2006 of The European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods)

食品製造には、以下の広範囲の栄養素やその他の成分が使用されるが、これらに限定されない。

- ビタミン類
- 微量元素を含むミネラル類
- アミノ酸
- 必須脂肪酸
- 食物繊維
- 種々の植物やハーブエキス

使用可能なビタミンとミネラルはフードサプリメント DIRECTIVE 2002/46/EC の Annex I 及び II に記載されたものであり、未加工の食品、1.2%以上のアルコールを含む食品には添加してはならない。また、設定された上限値を越えて添加してはならない。