

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

ドイツ連邦共和国

食品添加物

1. 食品添加物 FOOD ADDITIVES.....	1
2. 食品酵素 FOOD ENZYMES.....	2
3. 食品香料 FOOD FLAVOURINGS.....	2
4. 抽出溶剤 EXTRACTION SOLVENTS.....	3
5. 加工助剤 PROCESSING AIDS.....	3
6. 食品添加物、食品酵素及び食品香料（食品改良剤）共通承認手続き.....	3
7. 規制及びリスク評価機関.....	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。

ドイツ連邦は EU 加盟国 27 か国の1つであり、農業と衛生に関する規則として、EU 規則を適用している。EU 規則の下、自国の規則を策定することはできるが、あくまでも EU 規則に則ったものでなくてはならず、一加盟国が EU 規則よりも軽減した規則をつくることはできない。ドイツは 16 州からなる連邦共和国であり、実務に関しては各州レベルに責任がある。

ドイツは、許可された物質のポジティブリストを含む食品添加物に対し、EU に準拠した法律を適用している。食品添加物規制に関する EU の法律の詳細情報は、以下の通りである。

○ 欧州連合(EU)の食品添加物規制

EU の食品添加物(食品改良剤)に関する規制は、2002 年 1 月に採択された「欧州一般食品法 General Food Law: **Regulation(EC)No 178/2002**」及び 2008 年 12 月に採択された食品添加物 Food Additives、食品酵素 Food Enzymes 及び食品香料 Food Flavourings の評価と認可のための統一手順を定めた **Regulation(EC)No 1331/2008**(共通手順規則)により、正式発効された。又、認可添加物の再評価の手順を定める Commission Regulation(EU)No 257/2010(認可添加物の再評価)がある。

欧州連合(EU)においては、着色料や保存料、酸化防止剤等の食品添加物 Food Additives、食品酵素 Food Enzymes 及び食品香料 Food Flavourings を区別し、これらを合わせて「**食品改良剤(Food Improvement Agents)**」と総称しており、EU の食品改良剤包括規則(Package on Food Improvement Agents)には、以下の 4 つが含まれている:

- 食品添加物、食品酵素、食品香料の共通認可手続きを規定する規則 Regulation(EC)No 1331/2008、
- 食品添加物に関する規則 Regulation(EC)No 1333/2008、
- 食品酵素に関する規則 Regulation(EC)No 1332/2008、
- 食品香料に関する規則 Regulation(EC)No 1334/2008)

EU のポジティブリスト(Community list)に記載された上記の食品改良剤のみが、EU で販売される食品に使用することができる(同時に使用基準が定められている)。EU のポジティブリストに含まれる食品改良剤は、欧州食品安全機関(EFSA)によるリスク評価に基づいている。**Commission Regulation(EU)No 234/2011** では、EU ポジティブリストの更新申請書の作成方法(内容、データ要件、表示方法)について詳細に説明している。

1. 食品添加物 Food Additives

食品添加物に関する規則(Regulation(EC)No **1333/2008**) 第 3 条 Definitions において、以下の通り定義している。『食品添加物とは、それ自体は通常は食品として消費されず、栄養価の有無を問わずに食品の典型的な原材料としては通常は使用されない物質で、食品の製造、加工、調理、処理、包装、輸送、保存の段階において技術的な効果(防腐、酸化防止、色の定着など)を意図的に追加することにより、その物質やその副産物が直接的・間接的に食品の構成要素となるか、なることが十分に予想される物質。』

規則 1333/2008 の附属書 2(Annex II) には、食品への使用が承認されている全ての添加物とその使用条件が記載されている。認可された添加物用途は、添加される可能性のある食品のカテゴリーに応じてリストアップされている。規則 1333/2008 の附属書 1(Annex I)には、以下の 26 種類の食品添加物の定義が記載されている。

甘味料 sweeteners、着色料 colours、保存料 preservatives、酸化防止剤 antioxidants、保持剤 carriers、酸味料 acids、pH 調整剤 acidity regulators、固結防止剤 anti-caking agents、消泡剤 anti-foaming agents、増量剤 bulking agents、乳化剤 emulsifiers、乳化塩類 emulsifying salts、固化剤 firming agents、風味増強剤 flavour enhancers、発泡剤 foaming agents、ゲル化剤 gelling agents、光沢剤 glazing agents、保湿剤 humectants、加工
--

澱粉 modified starches、充填ガス packaging gases、噴射剤 propellants、膨張剤 raising agents、金属イオン封鎖剤 sequestrants、安定剤 stabilizers、増粘剤 thickeners、小麦粉調整剤 flour treatment agents

規則 1333/2008 の附属書 3(Annex III)には、その他の食品添加物、食品酵素、食品香料、栄養素などの食品原料への使用が承認されている食品添加物の第 2 のリストが含まれている。**Commission Regulation(EU)No 231/2012** は、附属書 2 と 3(Annex II and III)に記載されている食品添加物の仕様を定めている。

2016 年、EFSA は EU 承認の食品着色料の再評価を完了した。その結果、規則 1333/2008 の附属書 5(Annex V)が改正され、次の 6 つの食品着色料に関して義務化される表示情報が追加された:キノリンイエロー(E104)、サンセットイエロー(E110)、ポンソー4R(E124)、タートラジン(E102)、アズルビン/カルモイシン(E122)、アルラレッド AC(E129)。これらの色素を含む食品は、「子どもの活動や注意力に悪影響を与える可能性がある」と表示されなければならない。Commission Regulation(EU)No 232/2012 では、食品色素のキノリンイエロー(E104)、サンセットイエロー(E110)とポンソー4R(E124)の制限値が下げられた。食品の色レッド 2G(E 128)は、EU のポジティブリストから削除された。

○ 再評価プログラム

Commission Regulation(EU)No 257/2010 は、食品添加物規則 1333/2008 が施行される前に承認された食品添加物を評価するための EFSA の再評価プログラムを定めており、認可された食品添加物の再評価は、2020 年末までに終了する予定である。

2. 食品酵素 Food Enzymes

食品酵素に関する規則(Regulation(EC)No 1332/2008)第 3 条 Definitions において、以下の通り定義している。『食品酵素とは、植物、動物、微生物、又は植物、動物、微生物に由来する製品から得られる製品で、微生物の発酵によって得られる製品も含む。』

酵素とは、生化学反応を促進する天然に存在するタンパク質であり、植物や動物から抽出したり、微生物から発酵させることで得られ、通常、様々な食品の製造、加工、調製、処理において技術的な機能を果たすために添加される。主に製パン産業、果汁製造、ワイン製造、醸造、チーズ製造などに使用されている。

規則 1332/2008 は、EU における食品酵素の科学的評価と認可に関する統一規則を導入した。規則 1332/2008 第 10 条～13 条には、特定の表示要件が定められている。EFSA は現在、既存及び新規の食品酵素の認可申請を評価しており、EFSA が認可食品酵素の EU リストを作成するまでは、各国の規則が引き続き適用される。

3. 食品香料 Food Flavourings

食品香料に関する規則(Regulation(EC)No 1334/2008)第 3 条 Definitions において、以下の通り定義している。『香料とは、それ自体は食品として消費されず、香りや風味を添えるか、もしくは変えるために食品に添加される製品。香料物質、香料調整品、熱処理香料、燻煙香料、香味料前駆体、その他香料及びこれらの複合物からなる。』

香料とは、匂いや味を付与したり、変更したりするために食品に添加される製品のことであるが、EU の法律では、以下の通り、いくつかの種類が定義されている。

- 天然香料(Natural Flavouring Substances)
- 香料物質(Flavouring Substance)

- 香料調整品 (Flavouring Preparation)
- 熱処理香料 (Thermal Process Flavouring)
- 燻煙香料/スモークフレーバー (Smoke Flavouring)
- 香料前駆体 (Flavour Precursor)
- その他の香料 (Other Flavouring)

4. 抽出溶剤 Extraction Solvents

食品及び食品素材の製造に使用される抽出溶剤に関する EU 諸国の法律の統合に関する指令 DIRECTIVE 2009/32/EC の第 1 条第 2(b)項において、以下の通り定義している。

『抽出溶媒とは、原材料、食品、又はこれらの製品の成分や成分の処理中に抽出工程で使用される溶媒を意味する。最終的に除去されるが、結果として、意図しないが技術的に避けられない残留物や誘導体が食品又は食品成分中に存在する可能性がある。』

なお、溶媒とは、食品、原材料又はその成分を溶解するための物質を意味し、食品、原材料に存在する、又は付着している汚染物質を含んでいる。

(1) 抽出溶剤に関する指令 DIRECTIVE 2009/32/EC は、EU 内又は EU に輸入された食品又は食品素材の製造に使用される、又は使用することを意図した抽出溶剤に適用されるが、以下の場合にはこの指令は適用されない。

- EU 域外への輸出を目的とした抽出溶剤または食品
- 食品添加物、ビタミン及びその他の栄養添加物の製造に使用される抽出溶剤は、当該食品添加物、ビタミン又は栄養添加物が指令の附属書 I に記載されている場合を除き、EU 諸国は抽出溶剤として他の物質及び材料を使用することを許可しないものとする。

(2) 指令 2009/32/EC の改正申請については、Commission Regulation (EU) No.234/2011 に定められた要件に従う。

5. 加工助剤 Processing Aids

加工助剤は、食品添加物に関する規則 REGULATION (EC) No 1333/2008 号の第 3 条第 2 (b)項に、食品添加物の除外規定として、以下の通り定義しているが、EU において、加工助剤に関する具体的な法律はない。

加工助剤とは、次のような物質を指す。

- 加工助剤とは、それ自体は食品として摂取しない。
- 加工助剤とは、原材料、食品、又はこれらの製品の成分や成分の処理中に、一定の技術的な処理を目的として用いられる。
- これらの処理助剤は、健康リスクをもたらさず、最終製品に技術的な影響を及ぼさないことを条件に、最終製品中に物質又はその誘導体の残留物が意図せずとも技術的に避けられない状態で存在することになる可能性がある。

6. 食品添加物、食品酵素及び食品香料（食品改良剤） 共通承認手続き

欧州委員会、EU 加盟国、又は利害関係者は、認可された食品添加物、食品酵素、香料の **EU リストの更新**を申請することで手続きを開始することができる。

なお、『EUリストの更新』とは、以下のことを意味する。

- 物質の追加および/または物質の削除
- 物質の含有に関する条件、仕様、制限事項の追加、削除、変更

申請資料の要求事項(Data Requirement)は、Commission Regulation (EU) No 234/2011、及び食品酵素のリスク評価に関する修正規則 Commission Regulation (EU) No 562/2012 に示されている。

(1) 手続き Application

- a. 申請者は、欧州委員会(European Commission)に申請書を送付する。
- b. 要求された使用が人の健康に影響を及ぼす可能性がある場合、欧州委員会は欧州食品安全機関(EFSA)に意見を求める。
- c. EFSA は、有効な申請書を受領してから9ヶ月以内に意見を述べなければならない。
- d. 欧州委員会は常任委員会に規則案を提出する。
- e. 提案された規則は、審査を伴う規制手続を経て採択することができる(決定 1999/468/EC の 5a 条)。

(2) 申請に必要なデータ Data Required for Application

- a. 管理的データ Administrative data (第4条)
- b. リスク評価に必要な一般的なデータ General provisions on data required for risk assessment (第5条)
- c. 食品添加物のリスク評価に必要な具体的なデータ Specific data required for risk assessment of food additives (第6条)
- d. 食品添加物のリスク管理に必要なデータ Data required for risk management of food additives (第7条)
- e. 食品酵素リスク評価に必要な具体的なデータ Specific data required for risk assessment of food enzymes (第8条及び Commission Regulation (EU) No 562/2012)
- f. 食品酵素のリスク管理に必要なデータ Data required for risk management of food enzymes (第9条)
- g. 食品香料のリスク評価に必要な具体的なデータ Specific data required for risk assessment of food flavourings (第10条)
- h. 食品香料のリスク管理に必要なデータ Data required for risk management of food flavourings (第11条)

7. 規制及びリスク評価機関

欧州連合(EU)において食品添加物を含む食品改良剤の規制を担当する行政機関は欧州委員会(European Commission: EC)であり、その中心を担うのは欧州委員会 保健・食品安全総局(DG SANTE)である。

新しい食品添加物を含む食品改良剤の認可には、欧州食品安全機関(EFSA)によるリスク評価に基づいた評価、承認が必要となる(Regulation (EC) No 1331/2008 に基づく Commission Regulation (EU) No 234/2011、及び食品酵素のリスク評価に関する修正規則 Commission Regulation (EU) No 562/2012)。

○ EFSA 食品添加物及び香料に関するパネル(FAF)

食品添加物及び香味物質の化学物質リスク評価及び安全性評価の専門家からなり、食品添加物及び香料の EU での使用を認可する前に、それらの物質の安全性と消費者への曝露を評価する。

○ EFSA 食品接触材料、酵素及び加工助剤に関するパネル(CEP)

食品の酵素及びプラスチック材料やその他の食品包装に使用される化学物質に焦点を当てた化学物質リスク評価の専門家からなり、EU での使用を認可する前に、主として食品包装や関連プロセスに係る化学物質の安全性について評価する。