

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

アラブ首長国連邦

食品添加物

1. 「食品への使用が認められている食品添加物」 アラブ首長国連邦規則 UAE.S 192 : 2019.....	1
2. 食品添加物に関するコーデックス一般規格 CXS 192-1995.....	4
3. 欧州連合における食品添加物規制	5

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、信頼できるとさ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。

アラブ首長国連邦規則 UAE.S 192:2019 によると、コーデックスの「食品添加物に関する一般規格」は、承認された食品添加物を特定するための最初の参考資料である。コーデックス承認済み添加物は、関連する食品分類 (<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>) に合わせて、認められた最大許容値で UAE 内で許可される。

コーデックス規格がない場合、UAE は欧州連合の規格 <http://eurlex.europa.eu/homepage.html> を参照して許可する。

これらのオプションとは別に、UAE の所管官庁は、申立人が提出した科学的及び法的に正当な理由に基づいて食品添加物の使用を評価する権限を持っているが、食品添加物の認可を受けるためのこのアプローチは、時間がかかり且つ不確定なプロセスの為、殆ど利用されていない。

1. 「食品への使用が認められている食品添加物」 アラブ首長国連邦規則 UAE.S 192:2019

序文:

ESMA の主な機能の一つは、専門の技術委員会を通じて連邦規格/技術規則を発行することであり、ESMA は「食品技術」の技術委員会を通じて、「食品への使用を許可された添加物」のための **UAE 規格 UAE.S 192-2019「食品への使用が認められている食品添加物」**を更新した。規格草案は、関連する国際及び国内の外国規格及び参考文献に基づいて作成されている。

UAE.S 192-2019 は、13-15/04/1431h (24/10/2019)に開催された理事会会議番号(60/2019)によって UAE 規格として承認されており、規格 UAE.S 192:2016 は置き換えられる。

1. 適用範囲 Scope:

この UAE 技術規則(UAE.S192:2019)は、食品への使用が許可されている食品添加物に関するものである。食品に使用する際に従わなければならない条件を規定している。

2. 参考規則 Complementary References:

- 2-1 包装済み食品の表示 : UAE.S 9:2019
- 2-2 ハラル製品 : 第 1 部 ハラル食品の一般的な要件 : GSO 2055-1
- 2-3 食品添加物 EU 規則(改正版を含む) : (EC) No 1333/2008
- 2-4 食品添加物のコーデックス一般規格 : CXC 192-1995
- 2-5 EU 食品添加物のリスト(改正版を含む) : (EU) No 1129/2011

3. 定義 Definitions:

3-1 食品添加物 Food Additives:

栄養価の有無に関わらず、通常はそれ自体を食品として消費することではなく食品の典型的な原材料として使用されることのない物質であり、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存において、技術的な目的(感覚的な目的を含む)で食品に意図的に添加した結果、(直接的又は間接的に)当該物質又はその副産物が食品の一成分となる若しくは食品の特性に作用する若しくはそのような結果が合理的に期待される物質をいう。なお、食品添加物には汚染物質又は栄養に関する品質の維持若しくは改善のため食品に添加される物質は含まれない。

3-2 汚染物質 Contaminants:

生産工程(作物生産、畜産、動物用医薬品に関わる工程を含む)、製造、加工、調製、包装、輸送、環境汚染の結果、意図せずに食品又はその構成要素に含まれる物質で、虫の部分、げっ歯類の毛、その他の外来物質は含まれない。

3-3 食品添加物の最大使用量 Maximum Use of Food Additives:

コーデックス委員会または関連する欧州の法律で指定されたものに従って、食品添加物が意図された目的に使用され、安全であるために許容される最高濃度。食品 1 キログラム当りの食品添加物のミリグラムで表される。

注 1: 最大使用量は、最適使用量、最良使用量又は推奨使用量のレベルとは関係ない。

注 2: 最適、最良又は推奨使用量のレベルは、添加物の用途ごとに異なり、意図された技術的効果とそれに添加される食品に依存し、適正製造規範(GMP)に従って、原料の品質、食品加工の方法、保管、輸送、流通業者や小売業者、消費者による取り扱いを考慮に入れる。

3-4 食品添加物の製品への移行(キャリアオーバー)Migration of the food additive into the product (carry-over):

食品添加物が食品製造に使用される原料又は原料中に存在することにより、食品に間接的に移行すること(直接添加の場合を除く)。

4. 食品添加物の使用に関する一般原則 General Principles for the Use of Food Additives:

4-1 この技術規則の承認された参考規則に記載されている食品の添加物は、生産基準又は国の公的機関の命令で制限されていない限り、上限を超えないこと、及び許可された栄養分野であることを条件に使用することが認められている。

4-2 イスラム法のハラール(合法)要件の基準、及び参考規則 2-2 で言及した基準に記載されていることを損なうことなく、イスラム法に直接又は間接的に矛盾する添加物、又は異なる方法で処理された添加物を使用することは禁止されている。豚製品又はエタノールを含む食品又はエタノールから製造された食品への全ての添加物についても同様である(自然発酵から得られたものではないもの、又は明確な割合で専用添加物の溶媒として使用されたもの)。

4-3 この技術規則に記載されている食品の添加物はすべて、監督、フォローアップ及び再評価の下に置かなければならない。サプライチェーンに関わるすべての関係者が責任を負うものとし、特に本技術規則の承認された参考規則に記載されている添加物の修正、削除又は使用の中止があった場合には、その責任を負うものとする。

4-4 本技術規則の承認された規格及び参考規則に記載されている添加物を使用する際には、衛生上の注意事項を遵守しなければならない。

4-5 添加物は、次のような技術的な理由がない限り、不正又は欺瞞の目的で使用してはならない。

4-5-1 コーデックス又は欧州連合の法令で定められた 1 つ以上の技術的機能を有する添加物で、その使用が有益であり、消費者に明らかな健康リスクをもたらさず、また消費者に誤解を与えず、実用的、経済的又は技術的なものであるか否かを問わず、他の手段では入手できないものであること。

4-5-2 食品の栄養品質を保持するため、4-6-3 に規定するように食品の栄養品質を意図的に低下させることは正当であり、その他通常の食生活において重要な物質であると認められる場合も正当である。

4-5-3 特定の栄養上の必要性を有する消費者の特定の集団のために特別に製造された特定の食事に成分又は必要な内容物を提供すること。

4-5-4 食事の性質又は品質に悪影響を与えず、ひいては消費者を誤認させないことを条件に、製品の安定性を向上させ、及び/又は食事の品質を維持し、及び/又はその材料の品質を向上させること。

4-5-5 製造のどの段階においても、品質の悪い原材料の使用や技術的慣行(衛生的慣行を含む)を誤って使用したために、製品の欠陥を隠すために添加物を使用してはならないことを考慮して、食品の製造、調製、処理、包装、移送又は保管に寄与すること。

4-6 適正製造規範(GMP) Good Manufacturing Practices (GMP):

現行の技術規制の対象となる全ての食品添加物は、以下の適正製造規範を考慮しなければならない。

4-6-1 食品に使用される添加物の量を、必要な影響を得るために可能な限り少なく定義すること。

注: コーデックスが作成した食品原料のリストに記載されている用語(GMP)は、食品添加物に関する欧州の法律で定められている用語(Quantum Satis)と同等であるが、食品原料以外にこのような用語が存在するという事は、GMP に準拠していることは言うまでもなく、必要な結果を得るために使用される添加物の量が可能な限り少ないことを条件に、これらのリストに記載されている食品添加物の上限がないことを意味する。

4-6-2 食品添加物の総量(使用及び/又は食事に持ち越される)は、コーデックス又は関連する欧州連合の法令のリストに記載されている最大レベル以下であること。

4-6-3 添加物は、食用(食品グレード)専用であり、食品として調製・使用され、承認された基準に適合していなければならない。

注：FAO が開発した各食品添加物に関する規格は、以下のリンクから参照することができる：
<http://www.fao.org/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>

4-7 添加物の存在は、条件付きで、食品への移行の結果として認められる。

4-7-1 原料又はその他の成分(食品の成分を含む)中に存在する添加物は、この技術的規制の下で使用が許可されていないなければならない。

4-7-2 原料又はその他の成分(食品の成分を含む)中の添加物の量は、この技術基準で許容される最大レベルを超えてはならない。

4-7-3 食品又は最終製品(キャリーオーバーの結果食品原料が移行されたもの)には、この技術的状況又はこの技術規則で策定された条件に適合した GMP の下で、原材料又は成分を使用して添加することが認められている量よりも多い量を含むしてはならない。

4-7-4 食品添加物は、これらの添加物が添加されてもよい最終的な食事又は製品を調製するために使用されることを条件として、通常は禁止されている製造に含まれる原材料又はその他の成分に使用することが認められている。

4-7-5 乳児用粉乳、乳児及び/又は幼児用粉乳、特別な医療上の必要性を持つ人のための乳児用粉乳、乳児及び幼児のための補完食品であって、第 2-5 項(EU 食品添加物のリスト(改正版を含む)：(EU) No 1129/2011)で言及されている参考規則に従って許可されていない限り、原材料又は原材料からの食品添加物の移行は、以下に記載されている食品に対しては認められない。

- a. - 乳児用粉ミルク、フォローアップ用粉ミルク、穀物食および離乳食、ならびに乳児用特別医療用粉ミルク
- b. - 乳幼児用補助食品

4-7-6 コーデックス規格第 192-1995 号の表 1 及び表 2 に記載されている分類 5-3-1-1 及び 5-3-1-2 に記載されている食品については、原材料又は原材料からの食品添加物の移行が許容される。

これらの表は以下のリンクからアクセス可能である：<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/>

5. 食品に使用が許可されている食品添加物の一覧表 List of Food Additives Permitted for the Use in Food Stuffs:

5-1 最初に使用する参考規則は、コーデックスの規格第 192-1995 号「食品の一般規格」で、食品分類の下で許容される食品添加物と最大レベルを以下のリンクで定義している：<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/>

5-2 上記のコーデックス規格に食品添加物に関する情報がない場合、又は食品添加物に記載されていない場合、この場合に限り、改正された欧州法(1332/2008, 1333/2008, 1334/2008, 1129/2011)を参照することができる。

注：欧州法令の新版(EUR-LEX)は、以下のリンクからアクセスすることができる：<http://eur-lex.europa.eu/homepage.ghtml>

5-3 食品添加物に関する情報があったり、特に伝統的な製品について、コーデックスや関連する欧州法制のリストに記載されていない場合には、当局は、申請者が提出した科学的及び立法上の正当な理由に基づいて、食品添加物の使用を評価し、承認/不承認を行うことができる。

6. 追加説明 Explanatory Statements:

6-1 次の香料のいずれかを添加する場合

- サンセットイエロー Sunset yellow (E 110)
- キノリンイエロー Quinoline yellow (E 104)
- カルモワジン Carmoisine (E 122)

- アルーラレッド Allura red (E 129)
- タートラジン Tartrazine (E 102)
- ポンソー Ponceau 4R (E 124)

(*)を付記し、以下の注意喚起を記載すること。

「成分」の一覧表の下に「児童の活動性や集中力に悪影響を及ぼす可能性があります」と記載すること。

6-2 ゼラチン、レシチン及びモノ及びジグリセリドを使用している場合はその供給源

2. 食品添加物に関するコーデックス一般規格 CXS 192-1995

食品添加物に関するコーデックス一般規格 (General Standard for Food Additives: GSFA) は、1990 年代よりコーデックス食品添加物部会において検討され、食品添加物の使用基準を定めたものとして 1995 年に策定された。その後順次改定作業が進められている (最終 2019 年改定)。同規格の前文には、食品添加物の定義や使用の原則など GSFA の基本的な枠組みを規定している。**食品添加物に関するコーデックス一般規格 CXS 192-1995** の詳細は、別添資料として示した。

個別の食品添加物の使用基準については、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives: JECFA) における安全性評価の結果に基づき、一日摂取許容量 (Acceptable Daily Intake: ADI) を「特定しない」とした安全性の高い品目は、原則として食品一般に対して、適正製造規範 (Good Manufacturing Practice: GMP) 準拠の基で、必要最小量を使用することができる。

一方、ADI の数値が設定された食品添加物については、その食品添加物の機能、用途別に個々に検討され、同前文に定義されている食品分類カテゴリーの食品分類区分に従って、それぞれの使用基準が定められている。

参考までにコーデックス関連文書における、食品添加物、香料、加工助剤及びキャリアオーバーの定義/概要のまとめを表 1 に示した。

表 1 コーデックスにおける食品添加物の定義/概要

関連法規	食品添加物に関する一般規格 CXS 192-1995 香料の使用に関するガイドライン CXG 66-2008 食品添加物の表示に関する一般規格 CXS 107-1981
定義/概要	
食品添加物	食品添加物に関する一般規格 CXS 192-1995 『食品添加物とは、栄養価の有無に関わらず、通常はそれ自体を食品として消費することなく食品の典型的な原材料として使用されることのない物質であり、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存において、技術的な目的 (感覚的な目的を含む) で食品に意図的に添加した結果、(直接的又は間接的に) 当該物質又はその副産物が食品の成分となる若しくは食品の特性に作用する若しくはそのような結果が合理的に期待される物質をいう。なお、食品添加物には汚染物質又は栄養に関する品質の維持若しくは改善のため食品に添加される物質は含まれない。』
香料	香料の使用に関するガイドライン CXG 66-2008 『1.1 項: 風味とは、口に取り込まれ、主に味覚と嗅覚、また口内全体の疼痛及び触覚受容体によって認識され、脳によって受け取られ解釈される物質の特徴の総体である。風味の認識は香料の特性である。 1.2 項: 香料は、食品の風味を添え、変化させ、又は高めるために食品に添加される製品である』

	<p>(「食品添加物に関するコーデックス分類名及び国際番号システム(CAC/GL 36-1989)」に基づき食品添加物とみなされる風味増強剤を除く)。香料には、甘味、酸味、又は塩味のみを持つ物質(砂糖、酢、食卓塩等)は含まれない。香料は、香料物質、天然香料複合物、熱処理香料又はスモーク香料、及びこれらの混合物から成るが、3.5 に記載の状況において非香料食品成分(セクション 2.3)が含まれることもある。これらは、それ自体としての消費を意図しない製品である。』</p>
加工助剤	<p>食品添加物の表示に関する一般規格 CXS 107-1981 『加工助剤とは、装置若しくは器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であって、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するものをいう。ただし、意図的ではないが、その残渣又は派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある。』</p>
キャリアオーバー	<p>食品添加物に関する一般規格 CXS 192-1995 『4.1 項: 食品添加物の原材料又は原料からのキャリアオーバーに当てはまる条件</p> <p>直接の添加に加え、以下の場合については、添加物は、食品の製造に使用された原料又は原材料からのキャリアオーバーの結果として食品中に存在することができる。:</p> <ol style="list-style-type: none"> 本規格において、原料又はその他原材料(食品添加物を含む)への当該添加物の使用が許容されている。 原料又はその他原材料(食品添加物を含む)に含まれる添加物の量が、本規格に定める最大使用基準値を超えない。 当該食品添加物がキャリアオーバーされる食品は、本規格の規定に合致する適当な技術的条件又は製造実態の下での原料又はその他原材料の使用によってもたらされる量を超える量の当該添加物を含まない。』

3. 欧州連合における食品添加物規制

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)
- 食品添加物に関する規則 Regulation (EU) No 1129/2011: Regulation (EC) No 1333/2008 付属書 2 (Annex II) の食品添加物リストの修正

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。

