

**▼B**

(c) 唯一の栄養源として使用するには不適切な、疾病、障害または症状に特異的な栄養的に不完全な標準調製食品または栄養適合調整食品。

**▼C1**

第 (a) 項および (b) 項に示す食品は、患者の食事の部分的代替食または栄養補助食品として使用することができる。

**▼B****第2条**

加盟各国は、特殊医療用栄養食品は、本指令に規定する基準に準拠する場合にのみ、共同体内で上市が可能であることを保証するものとする。

**第3条**

特殊医療用栄養食品の調製は、適切な医学原則および栄養原則に基づくものとする。製造業者の指示に従って、当該食品の使用は、一般に認められる科学的データによって証明されるのと同様に、当該食品が対象とする人の特定の栄養所要量を満たす上で安全、有益かつ、効果的であるものとする。

当該食品は、付属文書記載の組成基準に準拠しなければならない。

**第4条**

1. 特殊医療用栄養食品の販売時の名称は以下とする。

**▼M1**

—ブルガリア語:

—スペイン語:

—チェコ語:

—デンマーク語:

—ドイツ語:

—エストニア語:

—ギリシャ語:

—英語:

—フランス語:

—イタリア語:

—ラトビア語:

—リトアニア語:

—ハンガリー語:

—マルタ語:

—オランダ語:

—ポーランド語:

- ポルトガル語：
- ルーマニア語：
- スロバキア語：
- スロベニア語：
- フィンランド語：
- スウェーデン語：  
「特殊医療用食品（複数可）」  
(Food(s) for special medical purposes)

## ▼B

2. ラベル表示には、指令 79/112/EEC 第 3 条に規定する項目に加えて、次の強制項目を含めるものとする。

- (a) kj および kcal で表示する利用可能なエネルギー価、および数値で表示するたんぱく質、炭水化物および脂質の量。いずれも販売される製品 100g または 100ml 当たり、および適切な場合、製造業者の指示に従って手を加えないで使用可能な製品 100g または 100ml 当たりで示す。さらにこの情報は、ラベル上の 1 食量当たり、または包装に含まれる人数分が明記される場合は 1 人分当たりで表示してもよい。
- (b) 製品中に含まれる付属文書記載の各ミネラル物質および各ビタミンの平均量。これは販売される製品 100g または 100ml 当たり、および適切な場合、製造業者の指示に従って手を加えないで使用可能な製品 100g または 100ml 当たりの数値で表示する。この情報は、ラベル上の 1 食量当たり、または包装に含まれる人数分が明記される場合は 1 人分当たりで表示してもよい。
- (c) たんぱく質、炭水化物および脂質の成分含有量および／または他の栄養素とその成分含有量から製品が意図する適切な用途に必要なものを選択した結果の表示。これは販売される製品 100g または 100ml 当たり、および適切な場合、製造業者の指示に従って手を加えないで使用可能な製品 100g または 100ml 当たりの数値で表示する。この情報は、ラベル上の 1 食量当たり、または包装に含まれる人数分が明記される場合は 1 人分当たりで表示してもよい。
- (d) 適切な場合、製品の重量モル浸透圧濃度または容積モル浸透圧濃度に関する情報
- (e) 製品に含まれるたんぱく質および／またはたんぱく質加水分解産物の由来および性質に関する情報。

3. 加えて、ラベル表示には「重要事項」またはこれと同等の記述に続けて以下の強制項目を表示するものとする。

- (a) 製品は医師の指示の下で使用しなければならないとする記述。
- (b) 製品が唯一の栄養源としての使用に適しているか否かの記述。
- (c) 適切な場合、製品が特定の年齢群を対象としているとする記述。
- (d) 適切な場合、製品が対象とする疾病、障害または症状を示さない人が消費する場合に製品が健康上有害であるとする記述。

## ▼B

4. ラベル表示にはさらに以下を含むものとする。
- (a) 「・・・の食事管理用」の空欄に、製品が対象とする疾病、障害または症状を入れた記述。
  - (b) 必要な場合、適切な使用上の注意および禁忌に関する記述。
  - (c) 特に増加、減少、除去またはその他の変化のある栄養素によって有効である製品の特性および／または特徴、および製品の使用の根拠の記述。
  - (d) 適切な場合、製品を非経口的に使用しないとする警告。
5. ラベル表示には、適切な調製、使用および、必要な場合、容器開封後の製品保管に関する指示を含めるものとする。

## 第5条

1. 特殊医療用栄養食品の効果的な公的監視を促進するために、製品を上市する場合、製造業者または、製品が第三国で製造される場合の輸入業者は、製品が上市される加盟各国の所轄官庁へ製品に使用するラベルの見本を送付することで通知するものとする。加盟各国は、自国内で当該物質を効果的に監視するために当該通知は不必要なことを証明できる場合、当該の義務は課されない。
2. 本規定の意義の範囲内における所轄官庁とは、指令 89/398/EEC 第9条(4)項に示す所轄官庁である。

## 第6条

加盟各国は、2000年4月30日までに本指令を遵守するために必要な法律、規制および行政規定を施行するものとする。加盟各国はこれを欧州委員会にただちに通知するものとする。

当該の法律、規制および行政規定は以下を目的として適用するものとする。  
 一本指令を遵守する製品の貿易の許可、2000年5月1日以降有効。  
 一本指令を遵守しない製品の貿易の禁止、2001年11月1日以降有効。

加盟各国がこれらの規定を採択する場合、当該の規定に本規定の言及を含めるものとし、または当該規定の公式な出版時に、当該の言及を含めるものとする。加盟各国は当該の言及に関する手続きを採択するものとする。

## 第7条

本指令は、*欧州共同体官報*に発表後、20日目に施行するものとする。

## 第8条

本指令は加盟各国に提出する。

## ▼B

## 付属文書

## 特殊医療用食品の必須組成

本規格は、それ自体として上市された、または製造業者の指示に従って再製された手を加えないで使用可能な食品に適用する。

1. 特に乳児を対象とする第 1 条 (3) (a) 項に規定する製品には、表 1 に記載するビタミン物質およびミネラル物質を含むこと。
2. 特に乳児を対象とする第 1 条 (3) (b) 項に規定する製品は、製品の意図する用途によって必要とされる当該栄養素の 1 種以上の改変は損なわずに、表 1 に記載するビタミン物質およびミネラル物質を含むこと。
3. 製品の意図する用途によって必要とされる当該の栄養素の 1 種以上の改変を損なわずに、乳児を対象とする第 1 条 (3) (c) 項に規定する製品中に含まれるビタミン物質およびミネラル物質の最大レベルは、表 1 記載物質のレベルを超えないものとする。
4. これが意図する使用に指示される要件に反しない場合、特に乳児を対象とする特殊医療用食品は、場合によっては、指令 91/321/EEC およびその後の修正に規定される乳児用調製粉乳および離乳食に適用可能な他の栄養素に関連する規定を遵守するものとする。
5. 特に乳児を対象とする製品以外の第 1 条 (3) (a) 項に規定する製品は、表 2 記載のビタミン物質およびミネラル物質を含むこと。
6. 特に乳児を対象とする製品以外の第 1 条 (3) (b) 項に規定する製品は、製品の意図する用途に必要とされる当該栄養素の 1 種以上の改変を損なわずに、表 2 記載のビタミン物質およびミネラル物質を含むこと。
7. 特に乳児を対象とする製品以外の第 1 条 (3) (c) 項に規定する製品中のビタミン物質およびミネラル物質の最大レベルは、製品の意図する用途によって必要とされる当該栄養素の 1 種以上の改変を損なわずに、表 2 記載のレベルを超えないものとする。

表 1

乳児用の完全栄養食品中のビタミン、ミネラルおよび微量元素の数値

ビタミン:

	100kJ 当たり		100kcal 当たり	
	最小	最大	最小	最大
▶C1 ビタミン A (μgRE [レチノール当量])	14	43	60	180
ビタミン D (μg)	0.25	0.75	1	3
ビタミン K (μg)	1	5	4	20
ビタミン C (mg)	1.9	6	8	25
チアミン (mg)	0.01	0.075	0.04	0.3
リボフラビン (mg)	0.014	0.1	0.06	0.45
ビタミン B6 (mg)	0.009	0.075	0.035	0.3
ナイアシン (mg NE [ナイアシン当量])	0.2	0.75	0.8	3
葉酸 (μg)	1	6	4	25
ビタミン B12 (μg)	0.025	0.12	0.1	0.5

## ▼B

	100kJ 当たり		100kcal 当たり	
	最小	最大	最小	最大
パントテン酸 (mg)	0.07	0.5	0.3	2
ビオチン (µg)	0.4	5	1.5	20
ビタミン E (mg α-TE [αトコフェロール当量])	リノール酸と表示される多価不飽和脂肪酸 g 当たり 0.5、ただし、いかなる場合も利用可能な 100 kJ 当たり 0.1mg 未満はない。	0.75	リノール酸と表示される多価不飽和脂肪酸 g 当たり 0.5、ただし、いかなる場合も利用可能な 100 kJ 当たり 0.5mg 未満はない。	3

## ミネラル

	100kJ 当たり		100kcal 当たり	
	最小	最大	最小	最大
ナトリウム (mg)	5	14	20	60
クロライド (mg)	12	29	50	125
カリウム (mg)	15	35	60	145
カルシウム (mg)	12	60	50	250
リン (mg) (1)	6	22	25	90
マグネシウム (mg)	1.2	3.6	5	15
鉄 (mg)	0.12	0.5	0.5	2
亜鉛 (mg)	0.12	0.6	0.5	2.4
▶C1 銅 (µg) ◀	4.8	29	20	120
ヨウ素 (µg)	1.2	8.4	5	35
セレン (µg)	0.25	0.7	1	3
▼M2 マンガン (µg)	0.25	25	1	100
▼B クロム (µg)	-	2.5	-	10
モリブデン (µg)	-	2.5	-	10
フッ化物 (mg)	-	0.05	-	0.2

(1) カルシウム/リン比は 1.2 以上、2.0 未満とする。

▼B

表 2

乳児用用途以外の完全栄養食品中のビタミン、  
ミネラルおよび微量元素の数値

## ビタミン

	100kJ 当たり		100kcal 当たり	
	最小	最大	最小	最大
ビタミン A (µgRE [レチノール当量])	8.4	43	35	180
ビタミン D (µg)	0.12	0.65/ 0.75 <sup>(1)</sup>	0.5	2.5/3 <sup>(1)</sup>
ビタミン K (µg)	0.85	5	3.5	20
ビタミン C (mg)	0.54	5.25	3.25	22
チアミン (mg)	0.015	0.12	0.06	0.5
リボフラビン (mg)	0.02	0.12	0.08	0.5
ビタミン B6 (mg)	0.02	0.12	0.08	0.5
▶ <b>C1</b> ナイアシン (mg NE [ナイアシン当量]) ▶	0.22	0.75	0.9	3
葉酸 (µg)	2.5	12.5	10	50
ビタミン B <sub>12</sub> (µg)	0.017	0.17	0.07	0.7
パントテン酸 (mg)	0.035	0.35	0.15	1.5
ビオチン (µg)	0.18	1.8	0.75	7.5
ビタミン E (mg α-TE [αトコフェロール当量])	リノール酸と表 示される多価 不飽和脂肪酸 g あたり 0.5、ただし、い かなる場合も 利用可能な 100 kJ 当たり 0.1mg 未 満には ない	0.75	リノール酸と表 示される多価 不飽和脂肪酸 g あたり 0.5、ただし、い かなる場合も 利用可能な 100 kJ 当たり 0.5mg 未 満には ない	3

(1) 1~10 歳児用の製品に関して。

## ▼B

## ミネラル

	100kJ 当たり		100kcal 当たり	
	最小	最大	最小	最大
ナトリウム (mg)	7.2	42	30	175
クロライド (mg)	7.2	42	30	175
カリウム (mg)	19	70	80	295
カルシウム (mg)	8.4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
リン (mg)	7.2	19	30	80
マグネシウム (mg)	1.8	6	7.5	25
鉄 (mg)	0.12	0.5	0.5	2.0
亜鉛 (mg)	0.12	0.36	0.5	1.5
銅 (µg)	15	125	60	500
ヨウ素 (µg)	1.55	8.4	6.5	35
セレン (µg)	0.6	2.5	2.5	10
マンガン (mg)	0.012	0.12	0.05	0.5
クロム (µg)	0.3	3.6	1.25	15
モリブデン (µg)	0.72	4.3	3.5	18
フッ化物 (mg)	-	0.05	-	0.2

(1) 1~10 歳児用の製品に関して。

本文書は純粋に文書化手段として表したものであり、機関は当該内容に関していかなる責任も負うものではない。

►**B**

特殊栄養用途食品における特定の栄養的目的のために  
添加可能な物質に係る 2001 年 2 月 15 日の欧州委員会指令 2001/15/EC  
(EEA 関連文書)

(OJ L 052、2001 年 2 月 22 日、p.19)

以下により修正

		番号	官報 ページ	年月日
► <b>M1</b>	2004 年 1 月 20 日の欧州委員会指令 2004/5/EC	L 14	19	2004.1.21
► <b>M2</b>	2006 年 3 月 21 日の欧州委員会指令 2006/34/EC	L 83	14	2006.3.22

以下により補正

►**C1** 誤植、OJ L 253、2001 年 9 月 21 日、p. 34 (15/2001)



## ▼B

特殊栄養用途食品における特定の栄養目的のために  
 添加可能な物質に係る 2001 年 2 月 15 日の  
 委員会指令 2001/15/EC  
 (EEA 関連文書)

欧州共同体欧州委員会は、

欧州共同体設立条約を考慮し、

欧州議会および閣僚理事会の指令 1999/41/EC<sup>(1)</sup> によって最終的に修正された特殊栄養用途食品に関する加盟各国の法律の近似化に係る 1989 年 5 月 3 日の閣僚理事会指令 89/398/EEC<sup>(2)</sup>、および特にこの第 4 条 (2) 項を考慮して、

食品科学委員会に助言を求めた後、

- (1) ビタミン、ミネラル、アミノ酸およびその他など、多くの栄養物質は、特殊栄養用途食品が対象とする人の特殊な栄養所要量を満たすことを保証するために、および/または指令 89/398/EEC の第 4 条 (1) 項に準じて採択された特定の指令に規定される法的要件を満たすために、当該食品に添加することが可能である。
- (2) 本指令の目的のために栄養物質を別個の群として定義すること、および本段階で特殊栄養用途食品に添加可能な栄養物質の全カテゴリーの完全な一覧を作成することはいずれも不可能である。
- (3) 特殊栄養用途食品の範囲は極めて広範かつ多様であり、当該食品の製造に使用される技術的過程は異なる。本理由のために、本指令に記載する栄養物質のカテゴリーには特殊栄養用途食品の製造において安全に使用可能な物質が広範に選択可能であることが望ましい。
- (4) 物質の選択は、最初にその安全性、次いでヒトの使用における当該物質の有用性、および当該物質の感覚受容特性および技術的特性に基づくものとする。特殊栄養用途食品の製造に使用可能な物質一覧への物質の記載は、当該食品への添加が必要である、または望ましいことを表すものではない。
- (5) 栄養物質の添加が必要であると判断されている場合、場合によって、適切な定量的条件とともに、関連の特定の指令において特定の基準によって規定されている。
- (6) 特定の基準がない場合、または特定の指令が適用されない特殊栄養用途食品の場合、栄養物質は、当該製品の定義に一致し、かつ当該製品が対象とする人の特殊な栄養所要量を満たす製品製造を目的として使用する。さらに当該製品は、製造業者の指示に準じて使用する場合、安全でなければならない。

<sup>1</sup> OJ L 172, 1999 年 7 月 8 日, p. 38.

<sup>2</sup> OJ L 186, 1989 年 6 月 30 日, p. 27.

## ▼B

- (7) 乳児用調製粉乳および離乳食の製造および乳児および小児用のシリアル加工食品とベビーフードの製造に使用可能な栄養物質の一覧に関する規定は、指令 1999/50/EC<sup>(1)</sup> によって最終的に修正された乳児用調製粉乳および離乳食に係る 1991 年 5 月 14 日の委員会指令 91/321/EEC<sup>(2)</sup>、および指令 1999/39/EC<sup>(3)</sup> によって最終的に修正された乳児および小児用シリアル加工食品とベビーフードに係る 1996 年 2 月 16 日の委員会指令 96/5/EC<sup>(4)</sup> において規定する。従って、当該規定は本指令で繰り返す必要はない。
- (8) 多くの栄養物質がさらに食品添加物として食品に使用可能である。これらに関連して、純度規格は、欧州議会および閣僚理事会指令 94/34/EC<sup>(5)</sup> によって修正されたヒトの消費食品に使用が認可された食品添加物に関する加盟各国の法律の近似化に係る 1988 年 12 月 21 日の閣僚理事会指令 89/107/EEC<sup>(6)</sup> に準拠して共同体レベルで当該物質に採択されている、または採択される予定である。当該の純度規格は、食品中の当該物質の使用目的が異なるものであっても、当該物質に適用可能であることが望ましい。
- (9) 残りの物質に関する純度規格の採択は共同体レベルで懸案中であるが、高水準で公衆衛生の保護を保証するためには、食品添加物に関する FAO/WHO 合同専門家委員会 (JECFA)、EUP (欧州薬局方) を含むがこれに限定されない国際的な組織または機関が勧告する一般に受容可能な純度規格を適用する。条約に述べられる基準を侵害することなく、加盟各国はさらに厳しい純度規格を設定する自国の基準を保持することを許可される。
- (10) 一部の特殊栄養素またはその誘導体は特殊医療用途食品群に属する一部の食品の製造に特に必要なものとして同定されており、これらの使用の可能性はあるが当該製品の製造用には留保する。
- (11) 本指令に規定する措置は、食品に関する常設委員会の見解に準拠する。

以上である故に、

以下のとおり、本指令を採択した。

### 第1条

1. 本指令の付属文書に記載する特殊栄養用途食品において特定の栄養目的のために添加される物質のカテゴリーに関して、各カテゴリーに示す化学物質のみが、指令 89/398/EEC を適用する特殊栄養用途食品の製造に使用可能である。

当該物質の使用は、指令 89/398/EEC 第 4 条 (1) 項に規定する特定の指令において規定可能な当該物質に関する特定の規定を遵守するものとする。

<sup>1</sup> OJ L 139, 1999 年 6 月 2 日, p. 29.

<sup>2</sup> OJ L 175, 1991 年 7 月 4 日, p. 35.

<sup>3</sup> OJ L 124, 1999 年 5 月 18 日, p. 8.

<sup>4</sup> OJ L 49, 1996 年 2 月 28 日, p. 17.

<sup>5</sup> OJ L 237, 1994 年 9 月 10 日, p. 1.

<sup>6</sup> OJ L 40, 1989 年 2 月 11 日, p. 27.

## ▼B

2. 欧州議会および閣僚理事会規則 (EC) No 258/97 <sup>(1)</sup> を侵害しない場合、本指令の付属文書に記載のカテゴリの1つに属さない特殊な栄養目的で添加されるその他の物質は、特殊栄養用途食品の製造に使用可能である。
3. 特殊栄養用途食品における栄養物質の使用では、結果として、一般に認められた科学的データに裏付けられた当該食品が対象とする人の特殊な栄養所要量を満たす安全な製品を製造するものとする。
4. 指令 89/398/EEC 第9条に規定する加盟各国の所轄官庁は、製造業者または、適切な場合は輸入業者に第3項に準じて特殊栄養目的で添加される物質の使用を規定する科学的作業およびデータの提示を要請する権限を有するものとする。当該作業が容易に入手可能な出版物に記載される場合、この出版への言及は若干の量で十分なものとする。

## 第2条

1. 本指令の適用範囲以外の目的のための食品製造については、付属文書記載物質の使用に関して共同体の法律に規定される当該物質の純度規格を適用するものとする。
2. 純度規格が共同体の法令で規定されていない付属文書記載の当該物質は、当該の規格が採択されるまでは、一般に国際機関が勧告する許容可能な純度規格を適用するものとする。さらに厳しい純度規格を設定する国の規則を保持することは可能である。

## 第3条

加盟各国は、遅くとも2002年3月31日までに本指令を遵守するために必要な規定を採択かつ発表するものとする。加盟各国はこれに関してただちに欧州委員会へ通知するものとする。

加盟各国は、以下を実施するように当該規定を適用するものとする。

- (a) 2002年4月1日以降有効の本指令を遵守する製品の貿易の許可。
- (b) 2004年4月1日以降有効の本指令を遵守しない製品の貿易の禁止。

加盟各国は、当該規定の採択時に、本指令への言及を含める、または自国の官報に発表する場合にこうした言及を含めるものとする。加盟各国は、当該の言及を示す方法を決定するものとする。

## 第4条

本指令は、*欧州共同体官報*に掲載後20日目に施行するものとする。

## 第5条

本指令は加盟各国に提出する。

<sup>1</sup> OJ L 43, 1997年2月14日, p. 1.

## ▼B

## 付属文書

## 特殊栄養用途食品において特殊栄養目的で添加可能な物質

本表の目的に関しては以下のとおり。

- 「FSMP」は、特殊医療を意図した特殊栄養用途食品を表す。
- 「全 FPNU」は、FSMP をはじめとした特殊栄養用途食品を表す。ただし、乳児用調製粉乳、離乳食、乳児および小児用シリアル加工食品およびベビーフードは含まない。

物質	使用条件	
	全 FPNU	FSMP
カテゴリー1 ビタミン		
ビタミン A		
—レチノール	X	
—酢酸レチニル	X	
—パルミチン酸レチニル	X	
—βカロテン	X	
ビタミン D		
—コレカルシフェロール	X	
—エルゴカルシフェロール	X	
ビタミン E		
—D-αトコフェロール	X	
—DL-αトコフェロール	X	
—D-α酢酸トコフェロール	X	
—DL-α酢酸トコフェロール	X	
—D-αコハク酸トコフェロール	X	
ビタミン K		
—フィロキノン (フィトメナジオン)	X	
ビタミン B1		
—チアミン塩酸塩	X	
—チアミン単硝酸塩	X	
ビタミン B2		
—リボフラビン	X	
—ルボフラビン 5'-リン酸エステルナトリウム	X	
ナイアシン		
—ニコチン酸	X	
—ニコチンアミド	X	
パントテン酸		
—D-パントテン酸カルシウム	X	
—D-パントテン酸ナトリウム	X	
—デクспанテノール	X	
ビタミン B6		
—塩酸ピリドキシン	X	
—5'-リン酸ピリドキシン	X	
—ジパルミチン酸ピリドキシン	X	
▼M2 葉酸		
—プテロイルモノグルタミン酸	X	
▼M2		
—カルシウム-L-メチル葉酸	X	
▼B		
ビタミン B12		
—シアノコバラミン	X	

## ▼B

物質	使用条件	
	全 FPNU	FSMP
ーヒドロキシコバラミン	X	
ビオチン		
ーD-ビオチン	X	
ビタミンC		
ーL-アスコルビン酸	X	
ーL-アスコルビン酸ナトリウム	X	
ーL-アスコルビン酸カルシウム	X	
ーL-アスコルビン酸カリウム	X	
ーL-アスコルビン酸 6-パルミチン酸エステル	X	
カテゴリー2 ミネラル		
カルシウム		
ー炭酸塩	X	
ー塩化物	X	
ークエン酸塩	X	
ーグルコン酸塩	X	
ーグルセロリン酸塩	X	
ー乳酸塩	X	
ーオルトリン酸塩	X	
ー水酸化物	X	
ー酸化物	X	
▼M1		
ー硫酸塩	X	
▼B		
マグネシウム	X	
ー酢酸塩	X	
ー炭酸塩	X	
ー塩化物	X	
ークエン酸塩	X	
ーグルコン酸塩	X	
ーグリセロリン酸塩	X	
ーオルトリン酸塩	X	
ー乳酸塩	X	
ー水酸化物	X	
ー酸化物	X	
ー硫酸塩	X	
▼M2		
L-アスパラギン酸マグネシウム		X
▼B		
鉄	X	
ー炭酸第一鉄	X	
ークエン酸第一鉄	X	
ークエン酸鉄アンモニウム	X	
ーグルコン酸第一鉄	X	
ーフマル酸第一鉄	X	
ーニリン酸鉄ナトリウム	X	
ー乳酸鉄	X	
ー硫酸第一鉄	X	
ーニリン酸鉄 (ピロリン酸第二鉄)	X	
ー鉄サッカレート	X	
ー元素鉄 (カルボニル+電解+水素還元)	X	

## ▼B

物質	使用条件	
	全 FPNU	FSMP
▼M2 ービスグリシン酸鉄	X	
▼B 銅	X	
ー炭酸第二銅	X	
ークエン酸第二銅	X	
ーグルコン酸第二銅	X	
ー硫酸第二銅	X	
ー銅リジン複合体	X	
ヨウ素		
ーヨウ化カリウム	X	
ーヨウ素酸カリウム	X	
ーヨウ化ナトリウム	X	
ーヨウ素酸ナトリウム	X	
亜鉛		
ー酢酸塩	X	
ー塩化物	X	
ークエン酸塩	X	
ーグルコン酸塩	X	
ー乳酸塩	X	
ー酸化物	X	
ー炭酸塩	X	
ー硫酸塩	X	
マンガン		
ー炭酸塩	X	
ー塩化物	X	
ークエン酸塩	X	
ーグルコン酸塩	X	
ーグリセロリン酸塩	X	
ー硫酸塩	X	
ナトリウム		
ー炭酸水素塩	X	
ー炭酸塩	X	
ー塩化物	X	
ークエン酸塩	X	
ーグルコン酸塩	X	
ー乳酸塩	X	
ー水酸化物	X	
ーオルトリン酸塩	X	
カリウム		
ー炭酸水素塩	X	
ー炭酸塩	X	
ー塩化物	X	
ークエン酸塩	X	
ーグルコン酸塩	X	
ーグリセロリン酸塩	X	
ー乳酸塩	X	
ー水酸化物	X	
ーオルトリン酸塩	X	
セレン		
ーセレン酸ナトリウム	X	

## ▼B

物質	使用条件	
	全 FPNU	FSMP
一亜セレン酸水素ナトリウム	x	
一亜セレン酸ナトリウム	x	
クロム (III) およびその六水和物		
一塩化物	x	
一硫酸塩	x	
一モリブデン (VI)		
一モリブデン酸アンモニウム	x	
一モリブデン酸ナトリウム	x	
フッ素		
一フッ化カリウム	x	
一フッ化ナトリウム	x	
カテゴリー3 アミノ酸		
一L-アラニン	x	
一L-アルギニン	x	
一L-アスパラギン酸		x
一L-シトルリン		x
一L-システイン	x	
一シスチン	x	
一L-ヒスチジン	x	
一L-グルタミン酸	x	
一L-グルタミン	x	
▼C1		
一グリシン		x
一L-イソロイシン	x	
▼B		
一L-ロイシン	x	
一L-リジン	x	
一L-リジン酢酸塩	x	
一L-メチオニン	x	
一L-オルニチン	x	
一L-フェニルアラニン	x	
一L-プロリン		x
一L-スレオニン	x	
一L-トリプトファン	x	
一L-チロシン	x	
一L-バリン	x	
▼M1		
>-L-セリン		x
一L-アルギニン-L-アスパラギン酸		x
一L-リジン-L-アスパラギン酸		x
一L-リジン-L-グルタミン酸		x
一N-アセチル-L-システイン		x

## ▼M1

物質	使用条件	
	全 FPNU	FSMP
—N-アセチル-L-メチオニン		1歳を超える人用 製品中の X
▼B アミノ酸に関して、可能な限り、さらにナトリウム塩、 カリウム塩、カルシウム塩およびマグネシウム塩およ びこれらの塩酸塩が使用可能である。		
カテゴリー4. カルニチンおよびタウリン		
—L-カルニチン	x	
—L-カルニチン塩酸塩	x	
—タウリン	x	
▼M1		
—L-カルニチン-L-酒石酸塩	x	
▼B		
カテゴリー5. ヌクレオチド		
—アデノシン 5'-リン酸 (AMP)	x	
—AMP のナトリウム塩	x	
—シチジン 5'-リン酸 (CMP)	x	
—CMP のナトリウム塩	x	
—グアノシン 5'-リン酸 (GMP)	x	
—GMP のナトリウム塩	x	
—イノシン 5'-リン酸 (IMP)	x	
—IMP のナトリウム塩	x	
—ウリジン 5'-リン酸 (UMP)	x	
—UMP のナトリウム塩	x	
カテゴリー6. コリンおよびイノシトール		
—コリン	x	
—塩化コリン	x	
—重酒石酸コリン	x	
—クエン酸コリン	x	
—イノシトール	x	



## 指令

減量用エネルギー制限食用途食品のラベル表示、  
広告または説明に係る指令 96/8/EC を修正する  
2007年5月30日の欧州委員会指令 2007/29/EC

(EEA 関連文書)

欧州共同体欧州委員会は、

欧州共同体設立条約を考慮し、

特殊栄養用途食品に関連する加盟各国の法律の  
近似化に係る 1989年5月3日の閣僚理事会指令  
89/398/EEC <sup>(1)</sup>、および特にこの第4条(1)項  
を考慮し、

- (1) 食品に表示する栄養と健康の強調表示に  
関する 2006年12月20日の欧州議会およ  
び閣僚理事会の規則(EC) No 1924/2006 <sup>(2)</sup>  
は、2007年7月1日より適用するものとし  
る。これは、減量用エネルギー制限食事療  
法用調整食品に係る 1996年2月26日の欧  
州委員会指令 96/8/EC <sup>(3)</sup> の特定の基準を  
侵害することなく、減量用エネルギー制限  
食事療法用調整食品に適用するものとし  
る。
- (2) 指令 96/8/EC は、当該指令の適用範囲にあ  
る製品のラベル表示、広告および説明が、  
当該製品の使用による生じうる体重の減  
少率または減少量、あるいは空腹感の減少  
または満腹感の増加について言及しない  
ものとするを提示する。
- (3) 規則(EC) No 1924/2006 第13条(1)(c)  
項は、特に、特定条件下での空腹感の減少  
または満腹感の増加を記述または言及す  
る健康の強調表示を食品に使用すること  
を許可する。
- (4) 当該の強調表示が一般に認められた科学

的証拠に基づき、かつ平均的消費者によく  
理解されている状況下で空腹感の減少ま  
たは満腹感の増加を言及する強調表示の  
許可は製品の範囲および特性における進  
化を反映して行われる。

- (5) この論拠は減量用エネルギー制限食事療  
法用調整製品によりいっそう関連する。し  
たがって、当該強調表示の使用は、規則  
1924/2006/EC の第13条第1項に規定する  
条件が満たされるという条件でもはや禁  
止すべきではない。
- (6) 本指令に規定する措置は、フードチェーン  
および動物衛生に関する常設委員会の見  
解に準拠する。

以上である故に、

以下のとおり、本指令を採択した。

### 第1条

指令 96/8/EC 第5条において、第3項は以下に置  
き換える。

「3.当該製品のラベル表示、広告および説明は、  
当該製品の使用から生じうる体重の減少率ま  
たは減少量に言及しないものとする」

### 第2条

#### 置き換え

1. 加盟各国は、少なくとも 2007年11月30日  
までに、本指令を遵守する必要がある法律、規則  
および行政規定を採択かつ公表するものとする。  
加盟各国は、当該規定の本文および当該規定と本  
指令間の相互関係をただちに欧州委員会に伝え  
るものとする。

加盟各国は当該規定を 2007年7月1日より適用  
するものとする。

<sup>(1)</sup> OJ L 186, 1989年6月30日, p. 27. 欧州議会および閣僚  
理事会の規則(EC) No 1882/2003 によって最終的に修正され  
た指令 (OJ L 284, 2003年10月31日, p. 1)

<sup>(2)</sup> OJ L 404, 2006年12月30日, p. 9. OJ L 12, 2007年1月  
8日, p. 3 によって補正された規則。

<sup>(3)</sup> OJ L 55, 1996年3月, p. 22.

加盟各国が当該規定を採択する場合、当該規定には本指令への言及を含める、または当該国の官報発刊時にそのような言及を含めるものとする。加盟各国は、当該の言及方法を決定するものとする。

2. 加盟各国は、本指令の適用範囲において採択する自国の法律の主要な規定の本文を欧州委員会に伝えるものとする。

#### 第3条

本指令は欧州連合官報に発表後 20 日目に施行す

るものとする。

#### 第4条

本指令は加盟各国へ提出する。

2007年5月30日にブリュッセルにおいて採択した。

欧州委員会を代表して  
欧州委員会委員  
Markos KYPRIANOU



## ▼B

乳児用調製粉乳および離乳食に係る  
1991年5月14日の欧州委員会指令  
(91/321/EEC)

欧州共同体欧州委員会は、

欧州共同体設立条約を考慮し、

特殊栄養用途食品に関する加盟各国の法律の近似化に係る 1989年5月3日の閣僚理事会指令 89/398/EEC<sup>(1)</sup>、および特にこの第4条を考慮して、

製品の必須組成は一般に認められる科学的データに証明される健康な乳児の栄養所要量を満たさなければならない故に、

当該データに基づき、牛乳たんぱく質および大豆たんぱく質を単独で、またはその混合によって製造する乳児用調製粉乳および離乳食の必須組成は既に定義されている故に、その他のたんぱく質を完全に、または部分的に使用する調製に同じ定義は当てはまらない故に、従って本理由のために、必要な場合は当該製品に特定の基準を後日採択しなければならない故に、

本指令は、当該製品に関する最新の知識を反映する故に、科学的小および技術的進歩に基づく革新を認めるいかなる修正も指令 89/398/EEC 第13条に規定される手続きによって決定するとする故に、

当該製品が対象とする人のために、汚染物質の微生物学的規格および最大レベルを規定する必要があるとする故に、対象の複雑性をかんがみると、これらは後の段階で採択しなければならないものとする故に、

乳児用調製粉乳は、生後4~6カ月の乳児の栄養所要量を完全に満たす唯一の加工食品である故に、当該乳児の健康を保護するために、この時期の当該用途に適したものとして上市される製品のみが乳児用調製粉乳であることを保証することが必要である故に、

指令 89/398/EEC 第7条(1)項に準拠し、本指令を適用する製品は、最終的に指令 89/395/EEC<sup>(2)</sup>に修正された最終消費者への販売用食品のラベル表示、説明および広告に関する加盟各国の法律の近似化に係る 1978年12月18日の閣僚理事会指令 79/112/EEC<sup>(3)</sup>に規定される一般基準に準拠する故に、適切な場合、母乳授乳を促進かつ保護するために、本指令は当該の一般基準への追加および例外を採択かつ拡大させる故に、

特に、本指令を適用する製品の性質および目的では、当該製品が含有するエネルギー価および主要栄養素に関する栄養ラベル表示が必要である故に、他方で、乳児の健康に有害であると思われる不適切な使用を防ぐために、使用方法は指令 79/112/EEC 第3条(1)(8)項および第10条(2)項に準拠して規定しなければならない故に、

(<sup>1</sup>) OJ No L 186, 1989年6月30日, p. 27.

(<sup>2</sup>) OJ No L 186, 1989年6月30日, p. 17.

(<sup>3</sup>) OJ No L 33, 1979年2月8日, p. 1.