

第十三部会（製造用剤等）既存添加物自主規格案検討結果報告

－既検討品目の規格及び試験方法の見直し－

日本食品添加物協会 第十三部会

1. 研究目的

くん液の規格及び試験方法については、既に報告を行ったところではあるが、今回、当該添加物の国内流通実績の再検討及び規格項目の国際的整合性の再検討等を行ったところ、規格及び試験方法の一部を見直しする必要が生じ、再検討を行った。また、再検討した規格及び試験方法の妥当性を検証すべく、市場流通品につき分析検討を行った。

2. 検討結果及び考察

見直しの要点として、新たにヘプタナールの含量規格及び試験方法を追加した。また、純度試験の重金属試験を鉛試験に変更した。これらは、本品目の規格及び試験方法を J E C F A 規格により近づけるための検討である。

規格及び試験方法、それに基づく市場流通品の分析結果を添付する。結果、全試験項目について問題なく試験を行うことができ、規格値にも合格していた。これより、本規格及び試験方法の妥当性が確認された。

以 上

「くん液」分析結果

研究者：OCI株式会社
 大幸薬品株式会社
 東海化成株式会社

試験項目		サンプル1			サンプル2			サンプル3		
		1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回
性状	無～帯黄色の液体	適	適	適	適	適	適	適	適	適
含量	酢酸 1.0～20.0%	16.0	15.6	15.6	7.9	8.0	8.0	4.1	4.2	4.3
	ヘプタナール 1.0～40.0%	29.0	28.6	30.4	7.9	8.0	7.9	4.3	4.2	4.3
確認 試験	(1) pH6.0 以上の 酸性	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	(2) ヘプタナール	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
純度 試験	(1) 鉛 2.0 μg/g 以下	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内
	(2) ベンゾ[a]ピレン 10 μg/kg 以下	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内

くん液

Smoke flavourings

定 義 本品はサトウキビ、竹材、トウモロコシ又は木材を燃焼して発生したガス成分を捕集し、または乾留して得られたものである。

含 量 本品は、酢酸 ($C_2H_4O_2=60.05$) として 1.0~20.0%、ヘプタナール ($CH_3(CH_2)_5CHO=114.19$) として 1.0~40.0%を含む。

性 状 本品は、無色から褐色の液体で、特異な燻煙臭と酸臭がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) は pH6.0 以上の酸性である。

(2) 本品0.1gをトルエン/エタノール混液 (9 : 1) で溶解した液に、トルエン1ml、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液2ml及びトリクロロ酢酸のトルエン溶液 (4→100) 2mlを加え、栓をして60°Cで30分間加熱した後、直ちに氷冷する。この液にエタノール製10%水酸化カリウム試液2mlを加え、更にエタノール25mlを加えるとき、液は淡赤褐色~黒褐色に変わる。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2.0 μ g/g以下 (5.0g, 第1法)

(2) ベンゾ[a]ピレン 10 μ g/kg 以下

本品 10g を量り、エタノール 20ml、水酸化カリウム溶液 (4→5) 2ml 及び沸騰石数個を加え、還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら 2 時間加熱する。冷却後、分液漏斗に移し、フラスコを水 20ml、エタノール 10ml 及びヘキサン 15ml でそれぞれ洗い、洗液は先の分液漏斗に入れ、振り混ぜた後、静置する。下層を分離し、別の分液漏斗に入れ、ヘキサン 15ml を加え、同様に操作し、下層を捨てる。各ヘキサン層をあわせ、水 3ml を加えて振り混ぜ水層を捨てる。ヘキサン層を、あらかじめ、ヘキサン 15ml で洗浄した硫酸ナトリウム 25g を積層したガラスろ過器 (1G4) を用いて吸引ろ過する。更にヘキサン 15ml を加えて硫酸ナトリウム層を洗浄する。ろ液及び洗液をあわせ、約 1ml まで水浴中で減圧下に濃縮後、ジクロロメタン 15ml、次に、ヘキサン 3ml で調整した固相抽出カラム (シリカゲル 1,000mg) に移す。容器をヘキサン 1ml で 2 度洗浄し、洗液をカラムに移す。溶出液を捨て、次に、ヘキサン/ジクロロメタン混液 (3 : 1) 5ml で溶出させる。初めの溶出液 1ml を捨て、その後の溶出液を集める。カラムに残った液を加圧して押し出し、先の溶出液に合わせ、アセトニトリル 4ml を加え、1ml 以下になるまで水浴中で減圧下に濃縮する。更に、ジクロロメタン 15ml、次に、アセトニトリル 5ml で調整した固相抽出カラム (オクタデシルシリル化シリカゲル 1,000mg) に移し、容器をアセトニトリル 0.5ml で 2 度洗浄し、洗液をカラムに移す。溶出液を捨て、次に、アセトニトリル/ジクロロメタン混液 (9 : 1) 5ml で溶出させ、溶出液を集める。カラムに残った液を加圧して押し出し、先の溶出液とあわせ、1ml 以下になるまで水浴中で減圧下に濃縮した後、アセトニトリルを加えて正確に 5ml とする。この液をメンブランフィルター (孔径 0.45 μ m) でろ過して検液とする。別に、ベンゾ[a]ピレン 10mg を正確に量り、アセトニトリルを加えて溶かし、正確に 1,000ml とする。この液 1ml を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) を加えて、正確に 500ml とし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ 20 μ l ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、標準液のピーク高さは、標準液のピーク高さを超えない。

測定条件

検出器 蛍光検出器 (励起波長 290nm, 蛍光波長 410nm)

カラム充填剤 シリカゲル担体にオクタデシルシリル基 (C_{18} 基) を化学結合させた充填剤

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 35°C

移動相 A 水/アセトニトリル混液 (1:1), B アセトニトリル

濃度勾配 A液を100%で3分間保持した後、A：B(100：0)から(0：100)までの直線濃度勾配を15分間行い、更にB液100%で8分間保持する。

流量 1 ml/分

定量法 (1) 酸度 CH_3COOH として1.0~20%

本品約1gを正確に量り、水、あるいはエタノール/エーテル混液(1：1)100mlを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定を行う(指示薬 フェノールフタレイン試液3~4滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml=6.005mg $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$

(2) カルボニル ヘプタナールとして1.0~40%

本品約1gを正確に量り、エタノールを加えて溶かし、正確に50mlとする。この液5mlを正確に量り、トルエン/エタノール混液(9：1)を加えて正確に100mlとし、検液とする。検液1mlにトルエン1ml、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液2ml及びトリクロ酢酸のトルエン溶液(4→100)2mlを加え、栓をして60℃で30分間加温した後、直ちに氷冷する。この液にエタノール製10%水酸化カリウム試液2mlを加え、更にエタノールを加えて正確に25mlとし、波長430nmにおける吸光度を測定する。対照液は、検液の代わりにトルエン1mlを用い、検液と同様に操作して調製した液を用いる。別にヘプタナール0.400gを正確に量り、トルエンを加えて正確に200mlとする。この液0.5ml、1ml、5ml、10ml及び20mlを正確に量り、トルエン/エタノール混液(9：1)を加えてそれぞれ正確に100mlとし標準液とする。この標準液につき、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と補正した検液の吸光度からヘプタナールの含量を求める。

試薬・試液 の追加

ヘプタナール

含量 本品は、ヘプタナール $[\text{CH}_3(\text{CH}_2)_5\text{CHO}]$ 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又はわずかに黄色を帯びた透明な液体である。

純度試験 比重 0.817~0.824

酸 $[\text{CH}_3(\text{CH}_2)_5\text{COOH}]$ として) 1.0%以下

エタノール50mlにフェノールフタレイン試液3滴を加え、0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液を、液がわずかに紅色を呈するまで滴加する。この液に、本品1g及び0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.77mlを加えるとき、液の色はうすい紅色~紅色を呈する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml=13.02mg $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_5\text{COOH}$

定量法 本品につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、主ピークの面積百分率を求める。

操作条件

検出器 熱伝導度検出器

カラム充てん剤 ジメチルポリシロキサン

カラム管 内径0.52mm、長さ15mのガラス管

カラム温度 初期温度50℃に設定し、徐々に温度を上げて150℃まで昇温する。

注入口温度 200℃付近の一定温度

検出器温度 250℃付近の一定温度

注入方式 スプリット(20：1)

キャリアーガス及び流量 ヘリウムを用いる。5ml/分の一定量

ベンゾ[a]ピレン(例えば、和光純薬 ベンゾ(a)ピレン標準品 製品コード：020-13591 環境分析用)

含量 本品は、97.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄～黄緑色の粉末又は結晶性粉末である。

純度試験 溶状 澄明 (0.010g, アセトン 10ml)

融点 176～180℃

定量法 本品約 5 mg を正確に量り、アセトニトリルを加えて溶かし、正確に 100ml とする。この液 10 μ l につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、主ピークの面積百分率を求める。別に空試験を行い結果を補正する。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

カラム充てん剤 シリカゲル担体にオクタデシルシリル基 (C₁₈基) を化学結合させた充填剤

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 35℃

移動相 アセトニトリル/水混液 (4 : 1)

ジクロロメタン CH₂Cl₂ (K8161)

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン 0.050g を量り、トルエン 100ml を加えて、1時間よく振り混ぜ、一晩静置する。用時、上澄をろ過して使用する。調製後一週間以内に使用する。

別紙資料2

EU の新しい食品酵素規制に関する調査研究報告詳細

EU の新しい食品酵素規制に関する調査研究報告

研究者名・所属：石橋 要 ノボザイムズジャパン(株)
川田陽子 ジェネンコア協和(株)
古川裕考 DSMニュートリションジャパン(株)
浅田 敏 天野エンザイム(株)
日本食品添加物協会 第七部会長

日本食品添加物協会第七部会（酵素部会）は、2009年1月に施行されたEUの食品改良剤一括法に係る共通規則、及び食品酵素規則並びに登録・評価ガイドラインの調査研究を行ったので、その内容を報告する。

日本においては、食品酵素は既存添加物として扱われているが、新規酵素の評価要請もあって、食品安全委員会では「添加物に関する食品健康影響評価指針」の検討が進んでおり、又第9版食品添加物公定書の発行に向け未掲載の既存添加物酵素の掲載が計画されている。この調査報告はこれら日本の今後の食品酵素の規制を検討するうえで参考になれば幸いである。

EU の新しい規制の概要

これまでEU共通の添加物に係る規制は、添加物指令（Directive No 89/107/EEC）に従っていた。この指令では、加工助剤的に使用される添加物は規制対象外とされているため、食品酵素に関しては2品目がリストに載っているのみである。この添加物指令で規制されない酵素は、EU加盟各国の国内法に従うこととされ、これまではフランス、デンマークが申請に基づく、審査、登録によりポジティブリスト制度をとってきた。

従来の規制に代わって、2008年12月、EU共通のFood Improvement Agents Package（食品改良剤一括法）が告示され、2009年1月施行された。この法は、次の4つの規則からなる。

Regulation 規則 No. 1331/2008 共通認可手続

Regulation 規則 No. 1332/2008 食品酵素

Regulation 規則 No. 1333/2008 食品添加物

Regulation 規則 No. 1334/2008 食品香料

これら新しい規則では、これまで対象外とされていた加工助剤として使用される酵素も含めた全ての食品酵素が対象とされている。また、共通認可手続（規則 No 1331/2008）に基づいた承認を受けていない食品酵素及び当該酵素を使用して製造された食品は欧州域内で流通させることは出来なくなる。

2009年7月には食品酵素に関する登録評価のためのEFSA（European Food Safety Authority）ガイドラインが公表された。このガイドラインは、食品酵素の安全性評価のためのドシエ提出に係る指針となるものである。内容的には、従来のフランス、デンマーク申請におけるガイドライン、Guidelines for the presentation of data on food enzymes of the Scientific Committee for Food (SCF, 1992)の考えを踏襲するものであり、またJECFAの酵素一般規格（General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations Used in Food Processing, 2006）とも共通するものである。

日本食品添加物協会酵素部会では、EUの食品改良剤一括法のうち、規則 No. 1331/2008 共通認可手続、規則 No. 1333/2008 食品添加物、及びEFSAガイドラインを翻訳したので以下報告する。

各規則、ガイドラインの概要

次ページ以降に示す。この概要は、あくまでも各規則、ガイドラインの要点をまとめたものである。詳細については各原文を参照いただきたい。

No.1

EUの添加物規制(現在)

法規制： Additives Framework Directive 89/107/EEC

添加物は、最終食品中で機能を有するか否かで分類され、最終製品で機能を有する添加物はこの指令の規制を受け、E-Numberが与えられる。

機能を有しないもの（加工助剤）は規制を免除される。

許可、届出：機能（必要に応じ）、安全性を証明するため書類を当局に提出する

機能の評価⇒ The Standing Committee on Foodstuff

安全性評価⇒ The Scientific Committee for Food(SCF)

酵素はEnzyme Preparations（酵素剤）としての扱いである

要求データの指針： The Scientific Committee for Food. 1992. Report (27th series),

Ref. No EUR 14181 EN-Guidelines for the presentation of data on food enzymes. P13-22

動植物の可食部位から得られた酵素は、通常毒性試験は不要

微生物基原の場合、食品用途に長期間安全に使用された歴史があれば、毒性試験が不要と判断されることもある

遺伝子操作：指針に含まれる

ポジティブリスト：リゾチーム（チーズの保存剤）、インペルターゼ（製菓用）

No.2

EUの新しい添加物規制

Food Improvement Agents Package (FIAP)

食品改良剤一括法

- *Regulation No. 1331/2008* 共通認可手続
- *Regulation No. 1332/2008* 食品酵素
- *Regulation No. 1333/2008* 食品添加物
- *Regulation No. 1334/2008* 食品香料

2008年12月31日 官報告示

2009年 1月20日 施行

No.3

EUの食品酵素に関する新規則

- 規制範囲の拡大
- 安全性評価に基づく流通前承認制度の導入
- ポジティブリスト制度の導入
- 表示基準
- 経過措置
- スケジュール

No.4

規制範囲の拡大

- これまで添加物指令 (Directive No 89/107/EEC) の対象外とされていた加工助剤として使用される酵素も含めた全ての食品用酵素が本規制の対象
- 但し、食品添加物や加工助剤の製造に使用される食品用酵素、栄養や消化目的で食品に添加される酵素等は規制の対象外
- 輸入食品の製造に使用される食品用酵素も規制対象

No.5

安全性評価に基づく上市前承認制度の導入

- 共通認可手続(Regulation No 1331/2008)に基づいた承認を受けていない食品用酵素及び当該酵素を使用して製造された食品は欧州域内に流通させることは出来ない
- 遺伝子組換え食品・飼料に関する規制(Regulation No.1829/2003)の対象となる食品用酵素は、本規制とは別に当該規制に基づき承認されなければならない

No.7

表示基準(B2B)

- 食品用酵素の名称
- 食品用途向けである旨
- 保存方法、使用方法(必要であれば)
- ロット番号
- 使用上の注意
- 製造業者、包装業者又は販売業者の名称及び住所
- 食品中での使用制限のある成分の最大量
- 内容量
- 酵素活性
- 品質保証期限
- アレルギーマーク表示
- 成分組成(重量%順)

No.6

ポジティブリスト制度の導入

- 欧州食品安全機関(EFSA)の安全性評価を受け、欧州委員会が承認された食品用酵素はコミュニティリスト(ポジティブリスト)に記載される
- ポジティブリストには、以下の項目が含まれる
 - 食品用酵素名
 - 規格(基原、純度規格等を含む)
 - 対象食品
 - 使用条件、必要な場合はその制限
 - 必要な場合、追加のラベル表示

No.8

経過措置

- これまで他の法律で規制されてきたリゾチーム、インベルターゼ、ウレアーゼ等はポジティブリストに記載される
- その他の既存の食品用酵素について、事業者はRegulation No. 1331/2008第9条に規定される実施措置の適用日から2年以内に欧州委員会に対し申請を行う
- 欧州委員会は当該申請をEFSAへ提出し、安全性評価に係るコメントを求めらる
- 欧州委員会はEFSAのコメントに基づき、ポジティブリストを作成する
- 2年の申請期間終了後の新規酵素や当該酵素を使用した食品については、ポジティブリストが作成されるまでの間は、EU各国の国内法に従い、流通させ、使用することができる

No.9

登録評価のためのEFSAガイドライン

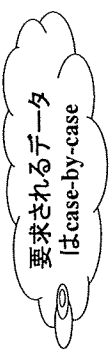
- SCF(1992)、JECFA(2006)、フランス、デンマーク等のガイドラインを基準とする
- 基原の安全性
基原中の感染因子、それらを制御する手順、基原微生物の潜在的な病原性ノトキシン産生性を評価する
- 酵素の安全性
酵素たんぱく質及びその他の成分、例えば副産物、製造に使用した全ての物質・原料の残渣の安全性を評価する
- 目的反応生成物及び意図せず生ずる反応生成物の安全性
食品の加工、貯蔵中における食品成分と酵素反応又は化学反応で生ずる生成物、又は酵素の分解で生ずる物質の安全性を評価する
- 消費者への食事曝露
食品中に残る酵素及び酵素以外の成分の影響を評価する

必要とされる情報は、酵素の機能・活性、基原の性質、副産物・製造工程に由来する物質の性質・量、対象とする用途と消費の歴史、及び食事曝露のレベルよって変わる

No.10

登録評価のためのEFSAガイドライン

- 申請の種類
新規酵素・既評価酵素で新規な製造法・新規な出発物質・用途の拡大
- テクニカルデータ
酵素の化学組成と特性
分子量・サブユニット構造・アミノ酸配列
化学的純度・不純物の特定と濃度(マイノリティ、重金属、溶媒等)
バッチ間の変動、再現性
基原物質・製造方法
生産菌の最新の分類と同定法
病原性、トキシン産生性に関する情報
- 毒性データ
要求されるデータセット:2種の変異原性(Ames、染色体異常試験)、90日反復投与
但し、生産菌がQPS(Qualified Presumption of Safety)の場合毒性データは省略できる
アレルギー性:アミノ酸配列を元に、既知のアレルゲンとの構造類似性を評価



No.11

スケジュール

2009.01.20	法の施行
2009.07.23	EFSA申請データのガイドライン
2010.1.20	ラベル表示規制の施行
2010.12.16まで	実施措置告示(予定)
2011.01	賦形剤等添加剤の登録申請
2013.1.20まで	既存酵素、新規酵素の登録申請 (実施措置適用後24ヶ月以内)
201?年	EFSAによる安全性評価終了
201?年	ポジティブリスト(Community List)公表

添付別紙

1. (和訳) 規則 No. 1331/2008 : 共通認可手続
2. (和訳) 規則 No. 1332/2008 : 食品酵素
3. (和訳) EFSA ガイドライン
4. (原文) Regulation No. 1331/2008 : Establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings
5. (原文) Regulation No. 1332/2008 : Food enzymes
6. (原文) EFSA Guidance

31.12.2008 EN

I

(その公表が義務づけられた EC 条約・EURATOM 条約の下で採択された法律)

規則

食品添加物、食品酵素、および食品香料の共通認可手続を定める 2008 年 12 月
16 日付欧州議会・理事会規則 (EC) 1331/2008 (EEA 関連文書)

欧州議会と欧州連合の理事会は、

欧州共同体を設立する条約、特には、その第 95 条に鑑み、
委員会からの提案に鑑み、
欧州経済・社会委員会の意見⁽¹⁾に鑑み、
同条約第 251 条⁽²⁾に決められた手続に則り、

上記に鑑み：

- (1) 安全かつ健全な食品の自由な移動が、域内市場に不可欠な側面であり、市民の健康と福祉に、そして彼らの社会・経済的な利益に大いに貢献するものである。
- (2) 人々の生命と健康の高いレベルでの保護が、共同体方針の追求で保証されるべきである。
- (3) 人々の健康を守るために、ヒトの消費食品に使われる添加物、酵素、および香料の安全性は、それらが共同体の市場に上市される前に評価されなければならない。

⁽¹⁾OJ C 168, 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾2007 年 7 月 10 日付の欧州議会の意見 (OJ C 175 E, 10.7.2008, p. 134)、2008 年 3 月 10 日付の理事会共通見解 (OJ C 111 E, 6.5.2008, p. 1)、2008 年 7 月 8 日付の欧州議会の見解 (官報未掲載)、および 2008 年 11 月 18 日の理事会決定。

31.12.2008 EN

- (4) 食品添加物に関する 2008 年 12 月 16 日付欧州議会・理事会規則 (EC) 1333/2008⁽³⁾、食品酵素に関する 2008 年 12 月 16 日付欧州議会・理事会規則 (EC) 1332/2008⁽⁴⁾、食品に使用するための香料、ならびに香味を有する特定の食品成分に関する 2008 年 12 月 16 日付欧州議会・理事会規則 (EC) 1334/2008⁽⁵⁾ (以降、「分野別食品法令」と言う) が、これらの物質の評価と認可に関する調和した基準を定めている。
- (5) 食品添加物、食品酵素、および食品香料 (食品に使用するための香料、ならびに香味を有する特定の食品成分に関する 2008 年 12 月 16 日付欧州議会・理事会規則 (EC) 1334/2008 に従って、食品香料が評価されるべき範囲で) は、認可された物質のコミュニティリストに載っていない限り、各分野別食品法令に決められた条件に従って、上市され、あるいは消費者食品に使用されてはならないことが、特に想起されている。
- (6) 食品の製造と取扱の透明性を確保することが、消費者の信頼を維持するために絶対的な重要性を持つ。
- (7) このような中で、これらの 3 つのカテゴリーの物質に関して、共同体市場内でのその自由な移動に資するために、有効で、時間を限った、そして透明な共同体共通評価・認可手続を制定することが適切であると思われる。
- (8) この共通手続は、優れた行政管理と確かな法的根拠の原則に基づくものでなければならず、そしてこれらの原則にあって実施されなければならない。
- (9) こうしてこの規則は、手続の各段階、それらの期日、関わる者の役割、そして適用される原則を定めることによって、物質の認可に関する法規的な枠組みを完成させる。それでも、手続の幾つかの側面については、各分野別食品法令固有の特性を考慮に入れることが必要である。
- (10) 手続により定められた期日は、各分野別食品法令に制定された異なる基準を検討するのに必要な時間を考慮しており、また措置案を作る際の適切な協議時間を与えている。特に、委員会がコミュニティリストを更新する規則案を呈示するための 9 か月の期日は、これがより短い期間でなされることを妨げるものではない。

⁽³⁾当官報 p.16 を参照。

⁽⁴⁾当官報 p.7 を参照。

⁽⁵⁾当官報 p.34 を参照。

31.12.2008 EN

- (11) 申請の受領に伴い、申請の有効性と適切さの評価がなされ次第可及的に速やかに、委員会は手続を開始し、欧州食品安全機関（以下、“EFSA”という）の意見を必要に応じて求める。EFSAは、食品法令の共通原則と要求事項を定め、食品安全の問題における手続を定める2002年1月28日付欧州議会・理事会規則（EC）178/2002⁽¹⁾に基づく機関である。
- (12) 規則（EC）178/2002により制定された食品安全の問題におけるリスク評価のための枠組みに従い、物質を上市するための認可は、それらが人の健康に与えるリスクの、考えられる最高水準での、独立性ある科学的な評価により導かれなければならない。この評価（それはEFSAの責任の下で行われなければならない）に続いて、委員会と加盟国間の緊密な協力連携を保証している、法手続の下で、委員会により下されるリスク管理決定が行われる。
- (13) 物質を上市するための認可は、分野別食品法令によって定められた認可基準が満たされることを条件に、この規則の下で与えられる。
- (14) 一部のケースでは、科学的なリスク評価だけでは、リスク管理決定に際して依拠すべきすべての情報が与えられないことがあること、そして検討中の問題に関連するその他の正当な要因、例えば社会的、経済的、伝統的、民族的、そして環境的要因、ならびに管理の可能性などが考慮される可能性のあることが認識されている。
- (15) 関係する分野の事業者と公衆の両者が、実施に移された認可について確実に知らしめられるように、認可された物質は、委員会により作成され、維持され、そして公表されるコミュニティリストに載せられるべきである。
- (16) 適切な場合、そして特定の状況では、申請者により提出された科学的なデータとその他の情報を、ある分野別食品法令の下で一定期間保護してもよい。この場合、その分野別食品法令は、利益目的での他の申請者による当該データの利用を禁ずるとの条件を定めるものとする。
- (17) EFSAと、その管掌になる分野で運用されている加盟国機関との間のネットワーキングが、EFSAの業務の根幹を成す1つである。その結果、その意見を纏めるにあたり、EFSAは、規則（EC）178/2002の第36条、および委員会規則（EC）2230/2004⁽²⁾で、それに

⁽¹⁾(1) OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾欧州議会の実施に関する細則を定めている2004年12月23日付規則（EC）2230/2004、およびEFSAの管掌になる分野で運用されている加盟国管轄機関のネットワークに関する規則（EC）

31.12.2008 EN

対して利用の道が開かれたネットワークを利用することができる。

- (18) 物質の共通の認可手続は、特定の情報の機密性を保全するための申請者の権利を保証しつつ、透明性と開かれた情報に対する要求を満たさなければならない。
- (19) 申請書の特定側面の機密性を守ることは、申請者の競争的な立場を保護するために、配慮として維持されるべきである。しかし、毒性調査、その他の安全性調査、およびこのような生データ等を含めて、物質の安全性に関わる情報は、如何なる場合であっても秘密とはされない。
- (20) 規則 (EC) 178/2002、欧州議会、理事会、および委員会書類に対する公衆の閲覧に関する 2001 年 5 月 30 日付欧州議会・理事会規則 (EC) 1049/2001⁽³⁾が、EFSA により保有される文書に適用される。
- (21) 規則 (EC) 178/2002 は、共同体で製造された食品、あるいは第三国から輸入された食品に関して、緊急措置を執るための手続を定めている。それは、食品が人の健康、動物の健康、あるいは環境に深刻なリスクとなる可能性が高い場合に、そしてこのようリスクが、当事者加盟国による措置では十分には抑止不能な場合に、委員会はこのような緊急措置を執ることを認めている。
- (22) 効率性と法規の簡明さのために、共通手続の範囲を、食品分野のその他の立法にも広げるかどうか、という問題の中期的な検討が行われるものとする。
- (23) この規則の目的が、各国の法規の相違のために、個々の加盟各国では十分に達成できないものであっても、共同体のレベルではより良く達成できるため、共同体は、条約の第 5 条に記載されている補完性の原則に従って、措置を執ることが出来る。同条文に記載されるところの、比例性の原則に従い、この規則は、これらの目的達成のためであり、それを超える範囲までは認めていない。
- (24) この規則を実施するに必要な措置は、委員会に与えられた実施権限の行使に関する手続を定めている 1999 年 6 月 28 日の理事会決定 1999/468/EC⁽¹⁾に従って執られるものとする。

178/2002 (OJ L 379, 24.12.2004, p. 64)。

⁽³⁾OJ L 145, 31.5.2001, p. 43.

⁽¹⁾OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

31.12.2008 EN

(25) 特に、委員会はコミュニティリストを更新する権限を与えられるものとする。これらの措置は一般的な範囲であり、とりわけ各分野別食品法令の本質に関わらない部分を補うよう修正することで、当該リストを改正しつつ運用することを想定しており、当該改正があれば、決定 1999/468/EC の第 5a 条に規定された、精査を伴う法手続によって適用されるものとする。

(26) 効率のために、物質のコミュニティリストへの追加、既にリストにある物質に関する使用条件、規格、使用制限事項の追加、削除あるいは変更に関する精査を伴う法手続については、期限を早めるものとする。

やむを得ぬ緊急性のために、精査を伴う法手続の期間短縮に迫られた場合には、委員会は、物質のコミュニティリストからの削除、および既にリストにある物質に関する使用条件、規格、使用制限事項の追加、削除あるいは変更に関する決定 1999/468/EC の第 5a(6)条に規定された緊急手続を適用しうるものとする。

この規則を採択した。

31.12.2008 EN

第 I 章
一般則

第 1 条
対象及び適用範囲

1. 本規則は、食品添加物、食品酵素、食品香料、及び食品香料の原料について、さらに、食品で使用又は使用が意図される香味を有する食品成分（以下「物質」と言う）に係る調査と権限設定（以下「共通手続」と言う）に関する共通の手続を規定するものであり、これは、共同体の中での食品の自由な流通に、高水準での人々の健康と消費者の保護（消費者権利の保護）に資するものである。本規則は、燻製香料には適用されないものとする。食品での使用又は使用が意図される燻製香料については、2003年11月10日の欧州議会・理事会の規則(EC) 2065/2003の適用範囲であるからである^[2]。
2. 共通手続には、物質の名簿を更新するための手続について規定されるものとする。
（当該名簿に記載されることで）当該物質の流通が、EC 規則 1333/2008（食品添加物）、EC 規則 1332/2008（食品酵素）、EC 規則 1334/2008（香料及び香味を有する食品成分）に従って共同体の中で権利化される。これら 1332/2008 から 1334/2008 を以下、分野別食品法令と言う。
3. 第 2 条に規定される共同体の名簿（コミュニティリスト）にどの物質が記載されるかの基準（第 7 条で規定される規則の一項目及び適用される条項）、及び継続中の手続に関する移行期間の規定については、各分野別食品法令において規定される。

^[2]OJ L 309, 26.11.2003, p. 1.

31.12.2008 EN

第2条

物質のコミュニティリスト

1. 各分野別食品法令の下で、共同体市場に出る資格のある物質は、前記法令で定められた名簿（以下「コミュニティリスト」と言う）に収載されていないなければならない。コミュニティリストは委員会によって適宜改訂されるものとする。それは欧州連合の官報で公表されるものとする。
2. コミュニティリストの改訂とは以下の通り定義される。
 - (a) コミュニティリストへ物質を追加すること
 - (b) コミュニティリストから物質を削除すること
 - (c) コミュニティリストに既にある物質に関する使用条件、規格又は使用制限を追加、削除、変更すること

第Ⅱ章 共通手続

第3条 共通手続の主な段階

1. コミュニティリストの改訂に係る共通手続は委員会の主導権で行うか用途に従うかの何れで開始されてもよいものとする。申請は、加盟国によって、或いは利害関係団体によってなされてもよいものとする。その利害関係団体とは、第9条(1) a (以下「申請者」と言う)で規定される条件に則り、複数の利害関係団体を代表するものであってもよい(以下申請する主体のことを「申請者」と言う)。申請先は委員会とする。
2. 委員会は、第5条に従いEFSAの見解を求めるものとする。
しかしながら、第2条(2) (b)及び(c)における改訂において、委員会は健康への影響に係る改訂でもない限り、EFSAの見解を求めるよう要求されることはない。
3. 共通手続は、委員会による第7条に基づく改訂の適用を以って終了するものとする。

31.12.2008 EN

4. 第3項の免除の方法によって、委員会は手続におけるどの段階であっても、委員会がこのような改訂が不当なものと判断すれば、共通手続を終了させたり、予定された手続を差し止めてもよいものとする。これに該当する場合、委員会は、EFSAの見解、加盟国見解、共同体関連法、他の関係法令を仰ぐものとする。

このような場合（該当する場合）、委員会は、その改訂が不当であるとする理由を公式文書にて申請者や加盟国に直接通知するものとする。

第4条 手続の開始

1. コミュニティリスト改訂の申請を受付けるに当たり、委員会は：
 - (a) 受付後、平日で14日以内に申請者に受付けた旨、謝意を通知すること。
 - (b) 該当する場合、第3条(2)に基づいて、可及的速やかにEFSAに当該申請について通知し、EFSAの見解を要請すること。
2. 当該申請は、委員会により加盟各国で適用される。委員会主導で手続を開始する場合、委員会は全加盟各国に通知し、該当する場合、EFSAの見解を要請するものとする。

第5条 EFSAの見解

1. EFSAは、受付から9ヶ月以内で見解を出すこと。
2. EFSAは、その見解を、委員会、加盟各国に通知し、該当する場合には申請者にも通知すること。

31.12.2008 EN

第 6 条

リスク評価に関する追加情報

1. EFSA が正当性を以って、申請者から追加情報を請求する場合、第 5 条 (1) で規定される期間は延長してよいものとする。申請者への通知の後、EFSA は当該情報の提出期限を定め、委員会へ必要な延長期間を通知するものとする。もし委員会が EFSA から通知を受けてから平日で 8 日目までに反対意見がない場合、第 5 条 (1) で規定される期間は、自動的に当該延長期間分延長されるものとする。委員会は、当該延長について加盟各国に通知するものとする。
2. 追加情報が、上記 1 で規定される延長期間内に EFSA に送付されない場合、EFSA は提出済みの情報を基に見解をまとめるものとする。
3. 申請者が主導的に追加情報を提出する場合、申請者はそれを EFSA 並びに委員会に送付するものとする。このような場合、EFSA は、第 10 条には抵触せずに元来の期間内に見解を出すものとする。
4. EFSA は、追加情報を加盟各国並びに委員会が入手できるようにすること。

第 7 条

コミュニティリストの改訂

1. EFSA が見解を出すまでの 9 ヶ月間に、委員会は、第 14 条 (1) にて規定される専門委員会宛に、コミュニティリストの改訂に関する原案を提出し、EFSA の見解、共同体の関連法令や他の関係法令の中で考慮すべきことについて説明するものとする。

EFSA の見解が要請されない場合には、委員会が申請を受付た日付から起算した 9 ヶ月間が有効期間として適用されるものとする。
2. コミュニティリストの改訂に際しては、その根拠が説明されるものとする。
3. EFSA の見解に基づかない改訂原案の場合、委員会は当該決定の理由を説明することとする。