

中南米



メキシコ

1. 根拠法令等

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION (Lunes 17 de julio de 2006)

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION (Miércoles 8 de abril de 2009)

2. 副剤の定義

副剤は、最終製品の抽出の目的に原料や食品、原材料抽出工程で意識的に使用されるものである。

3. 香料製剤に使用できる副剤

この法規のリストに登録されている添加物について、食品・飲料・サプリメントの製造・加工に使用できる食品添加物は「製品・サービス衛生管理規則」や「食品のためのメキシコ公式規格」に規定される基準を満たす必要がある（第十条）。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

原料の成分の抽出に使用する器具と添加物を除く副剤は、それ自身を食品原料として消費してはならない。また、その副剤は、最終製品の抽出の目的に原料や食品、原材料抽出工程で意識的に使用される。意識的ではないにせよ、その残留物、もしくはこの副剤に派生するものが最終製品に残ることもある。

メルコスール

加盟国：アルゼンチン、ウルグアイ、パラグアイ、ブラジル、ベネズエラ

1. 根拠法令等

MERCOSUR/GMC/RES. No10/06

2. 副剤の定義

副剤は、香料製剤の食品への混和・分散を容易にする目的で、香料を均一化または希釈するために用いられる。また、香料をカプセル化して蒸散の抑制や品質の劣化を防ぐためにも用いられる。

3. 香料製剤に使用できる副剤

香料製剤の副剤として使用できる食品添加物や食品その他の物質が 6.1 から 6.10 に定められている。副剤は GMP に従い使用することが求められる。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

天然香料の抽出に使用できる溶媒に関してはそれらの残留基準値と共に 6.11 に定められている。これらの基準値は、Codex、EU と同様に最終食品中での濃度である。

ヨーロッパ

EU

1. 根拠法令等

REGULATION (EC) No 1334/2008 フレーバーに関する規則

REGULATION (EC) No 1333/2008 食品添加物に関する規則

COMMISSION REGULATION (EU) No 1130/2011 Regulation (EC) No 1333/2008 Annex IIIの修正
(上記規則中 Annex to PART 4 がフレーバーに使用できる食品添加物のリスト)

DIRECTIVE 2009/32/EC 抽出溶媒に関する指令 (DIRECTIVE 2010/59/EU にて一部改訂あり)

2. 副剤の定義

香料製剤の副剤は、食品に該当するもののほかは、香料製剤に使用できる食品添加物として取り扱われる。

香料自体の製造に用いられる抽出溶媒は食品添加物には該当しない。抽出溶媒は抽出に用いられた後、技術的に可能な限り取り除くものと定義されている。

3. 香料製剤に使用できる副剤

香料製剤に使用できる添加物は、Regulation (EC) No 1333/2008 の Annex III Part 4 に掲載される。現在、Regulation (EU) No 1130/2011 でその詳細を見ることができる。リストには使用基準も定められているため、それを遵守して使用しなければならない。

Commission Regulation (EU) No 1130/2011 の Annex Part 4 (物質名のみリストする。実際には使用限度、使用対象となる香料の種類等が細かく定められているため注意が必要。)

Sorbitol, Mannitol, Isomalt, Maltitol, Lactitol, Xylitol, Erythritol, Sorbic acid and sorbates (詳細は同規則Part 6の Table 2 参照), Benzoic acid, Sodium benzoate, Potassium benzoate, Calcium benzoate, Propyl gallate, Octyl gallate, Dodecyl gallate, Tertiary-butyl hydroquinone (TBHQ), Butylated hydroxyanisole (BHA), Phosphoric acid - phosphates - di-, tri- and polyphosphates (詳細は同規則Part 6の Table 6 参照), Extracts of rosemary, Karaya gum, Konjac, Polysorbates (詳細は同規則Part 6の Table 4 参照), Beta-cyclodextrin, Silicon dioxide, Dimethyl polysiloxane, Beeswax, Triethyl citrate, Glyceryl diacetate (diacetin), Glyceryl triacetate (triacetin), Propane-1, 2-diol (propylene glycol), Benzyl alcohol

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

香料自体の製造に用いられる抽出溶媒は Directive 2009/32/EC (Directive 2010/59/EC にて一部改訂) の Annex I に定められている。なお、Annex I に掲載されている溶媒については、いかなる物質も毒性的危険のある量で含んでいてはならず、別途規制されている場合を除き、鉛およびヒ素の含有量が各々 1 mg/kg 未満でなくてはならないと定められている。この Annex I に掲載のない溶媒を使用する場合の規定はないが、仮に加盟各国が Annex I に掲載のない溶媒を使用して香料を製造することを許可する場合、ヒトの健康に影響が出ないことをその国で確認しなければならないとされている。このことから、実質的に Annex I に掲載のある溶媒以外のものは使用が出来ないと考えてよい。

Directive 2009/32/EC の Annex I (Annex I は Part I~III に分かれているが、Part II は使用できる対象が規定されており、香料はその対象に含まれていないため割愛する。)

Part I (GMP) : Propane, Butane, Ethyl acetate, Ethanol, Carbon dioxide, Acetone, Nitrous

oxide

Part III (天然香料の抽出製造に残留基準を遵守の上で使用できる製造溶媒。カッコ内は最終食品中での残留基準) :

Diethyl ether (2 mg/kg)

Hexane (1 mg/kg)*

Cyclohexane (1 mg/kg)

Methyl acetate (1 mg/kg)

Butan-1-ol (1 mg/kg)

Butan-2-ol (1 mg/kg)

Ethyl methyl ketone (1 mg/kg)*

Dichloromethane (0.02 mg/kg)

Propan-1-ol (1 mg/kg)

1, 1, 1, 2-tetrafluoroethane (0.02 mg/kg)

Methanol (1.5 mg/kg)

Propan-2-ol (1 mg/kg)

*ヘキサンとエチルメチルケトンを組み合わせて使用してはならない。

ロシア

1. 根拠法令等

衛生疫学の規則と規制、安全 2.3.2.1293-03

「食品添加物の使用に関する衛生要件」

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПин 2.3.2.1293-03

"Гигиенические требования по применению пищевых добавок"

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

2.22 に、食品加工に認められる溶剤等は付属書 3、3.16 に従うこととある。3.16 には、物質リストおよび使用基準が記載されている。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

2.25.5 に、特定の食品添加物の生産（フレーバー、色素など）に使用できる抽出溶媒等は付属書 5、5.3 に従うこととある。

中東・アフリカ

湾岸協力会議加盟国 (GCC)

1. 根拠法令等

Gulf Standard No. 707/1997

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

見当たらない。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

見当たらない。

南アフリカ共和国

1. 根拠法令等

The Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act, 1972 (Act No. 54 of 1972)

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

保健部 (Department of Health) は許可された添加物のリストを持っていない。

保存料と酸化防止剤に関して香料および精油に下記の使用制限がある。

Published under Government Notice No. R. 965 of 3 June 1977

Foodstuff	Antioxidant	Maximum level (mg/kg or mg/L)
Essential oils	Butylated hydroxyanisole (BHA)	1000
	Butylated hydroxytoluene (BHT)	1000
Flavourants	Alpha-Tocopherol	*GMP
	Tocopherols, mixed concentrate	*GMP

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

見当たらない。

参考

国際食品香料工業協会の実施規範 (IOFI Code of Practice) における副剤

IOFI (International Organization of the Flavor Industry 国際食品香料工業協会) が 2010 年 7 月に公表した IOFI Code of Practice V1.2 は、2008 年 7 月に採択された Codex の「香料使用に関するガイドライン CAC/GL 66-2008」に準拠して、従来からあった Code of Practice を大幅に改訂したものである。この中に、食品香料製品の主剤以外に使用できる副剤についての記載がある。国、地域の法令ではなく香料産業の実施規範という位置づけのものではあるが、参考までに以下に紹介する。

なお、IOFI は、各国、各地域、および国際的な規制が存在する場合は、当然のことながら、それらを遵守すべきとしている。

1. 出典

Code of Practice of the International Organization of the Flavor Industry, Version 1.2
Codex guideline (CAC/GL 66-2008)

2. 副剤の定義

明確な定義ではないが、第 5 章に香料を構成するものとして、主剤の Flavourings と、副剤としての Non Flavouring Food Ingredients に分類し、後者は香料製品を製造するのに必須のものと説明している。

3. 香料製剤に使用できる副剤

第 5 章 5.3 Non Flavouring Food Ingredients に、以下の 7 つのカテゴリーの例について紹介があり、具体的品目の例は第 18 章付属文書 I に、比重調整剤を加えた 8 種類が示されている。

- 5.3.1 Solvents and carriers (Annex I, 18.3) 希釈溶剤、担体
- 5.3.2 Antioxidants (Annex I, 18.4) 酸化防止剤
- 5.3.3 Sequestrants (Annex I, 18.5) キレート剤
- 5.3.4 Preservatives (Annex I, 18.6) 保存料
- 5.3.5 Emulsifiers (Annex I, 18.7) 乳化剤・安定剤
- 5.3.6 Acids, bases and salts (Annex I, 18.9) 酸、アルカリ、塩類
- 5.3.7 Anticaking agents (Annex I, 18.10) 固結防止剤

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

第 5 章 5.3 Non Flavouring Food Ingredients のカテゴリーの 1 つとして、

- 5.3.8 Extraction solvents (Annex II) 抽出溶媒

があげられていて、具体的品目の例および、残留基準等が第 19 章付属文書 II に示されている。

なお、各国、各地域等で使用が認められている抽出溶媒、残留基準等の一覧表が IOFI から発表されている (2007 年 11 月) ので、参考までに資料として添付する。

更新情報

更新情報について

タイ王国、中国、インド、メルコスールで新しい情報が入手できたため昨年の厚生労働科学研究の更新情報として記載した。今回情報が更新されたが、使用できる食品香料物質について大きな変更はなかった。

タイ王国

ネガティブリスト制で食品に使用できない物質名がリストアップされている(保健省通達 No. 151 B. E. 2536 (1993) ,No. 292 B. E. 2548 (2005) ,No. 311 B. E. 2551 (2008))。その中に、食品香料物質も含まれている。

リストアップされている物質は下記の通りである。No. 13 以降が今回新たに追加した情報である。

1. Brominated vegetable oil
2. Salicylic acid
3. Boric acid
4. Borax
5. Calcium iodate and Potassium iodate except for improving iodine malnutrition under permission from Food and Drug Administration (FDA)
6. Nitrofurazone
7. Potassium chlorate
8. Formaldehyde
9. Coumarin
10. Dihydrocoumarin
11. Methyl alcohol
12. Diethylene glycol
13. Dulcin
14. Cyclamic acid & its salts
15. AF2 or Furyl framide
16. Potassium bromate
17. Daminozide or Succinic acid 2,2-dimethylhydrazide
18. Crude extract & derivatives from steavia or stevia rebaudiana
19. Melamine & its analogues

中国

(改訂部分を下線で示す。)

1. 根拠法令等

食品安全法

食品安全法实施条例

GB2760-2011 食品添加剤使用衛生標準

QB/T1505-2007 食用香精

他いくつかの香料分類に関する基準が存在する。

(将来的には統合される予定)

QB/T2640-2004 咸味食品香精

GB10355 乳化香精

QB/T4003-2010 食用香精标签通用要求(表示に関する基準)

2. 食品香料の定義・分類 (訳は機械翻訳を元とした仮訳のため、原文と併記する)

1) 定義

食品香料に該当する用語

中国の規制には、いわゆる日本の食品香料と類似の用語がいくつか存在する。以下に主なものと定義をあげる。なお過去に設定された食品基準の中では、調味品に「flavor」の訳がつけられているケースがある(例:水産調味品⇒aquatic flavouring)ため英訳をあたる場合には注意が必要である。

食用香精

「香精」は香料の製剤あるいは製品をさすようである。次の定義からすると「食用香精」といった場合には、食品香料に限らず、結果的にヒトが摂取する(可能性の高い)香料がすべて含まれるようである。

食用香精は食品用香料と食用香精補助料(副剤)からなる香味作用を起こさせるために用いられる濃縮された調配合混合物(ただし、もっぱら塩味、甘味、酸味を与えるものは除外)であり、副剤は含まれる場合と含まれない場合がある。通常は直接消費されるものではない。食用香精には、食品用香精、飼料用香精とオーラルケア・リップ用香精も含まれる。

(食用香精是由食品用香料和食用香精補助料组成的用来起香味作用的浓缩调配混合物(只产生咸味、甜味或酸味的配制品除外),它可以含有也可不含有食用香精辅助料。通常它们不直接用于消费。食用香精包括食品用香精、饲料用香精和接触口腔与嘴唇产品用香精)

香味物質

表示基準(QB/T4003-2010)に掲載されており、flavoring substanceと英訳がついている。「香味的性質を有する化学構造の明らかな成分で、通常は直接消費されるものではない。(具有香味性质的化学结构明确的组分、通常它们不直接用于消费。)」と定義されており、例示としてバニリン、エチルバニリン、シトラールの具体的名称が掲載されている。

日本で言う食品香料に該当するのは、以下のカテゴリーであると考えられる。

食品用香精

食用香精のひとつで、食品用に用いられる香料製剤を指す。

食品用香料

単独で、あるいは食品用香精の主剤として、香料として用いられる食品添加物を指す。

GB2760-2011 では、食品用香料、香精について、使用原則として B. 1. 1 に以下の記載がある：食品中に用いられる食品用香料、香精の目的は、食品製造に用いて食品の風味を改変あるいは改善することにある。食品用香精・香料には、もっぱら塩味、甘味、酸味を与えるものは含まれないほか、増味剤(食品素材本来の風味を補足あるいは増強する添加物) も含まれない。(B. 1. 1 在食品中使用食品用香料、香精的目的是使食品产生、改变或提高食品的风味。食品用香料一般配制成食品用香精后用于食品加香，部分也可直接用于食品加香。食品用香料、香精不包括只产生甜味、酸味或咸味的物质，也不包括增味剂。)

※食品用香料は添加物の一種

中国では食品添加物は「食品添加剤」と呼ばれ、食品安全法においては「品質と色、香り、味を向上させる、また防腐、鮮度保持と製造技術上の必要性に応じて食品中に用いられる人工合成あるいは天然の物質（食品添加剤、指为改善食品品质和色、香、味以及为防腐、保鲜和加工工艺的需要而加入食品中的人工合成或者天然物质）」と定義されている。

GB2760-2011 ではさらに、「栄養強化剤、食品用香料、チューインガム中のガムベース、加工助剤もここに含まれる（营养强化剂、食品用香料、胶基糖果中基础剂物质、食品工业用加工助剂也包括在内。）」と記載されている。

2) 分類

食品用香精については技術的要件からその性状を元にした分類（水溶性 液体・油溶性液体・ペースト（漿（膏））状・混合（拌和型）粉末、包接（膠囊型）粉末）が QB/T1505-2007 に定められているほか、また別規格として咸味食品香精、乳化香精の分類が存在し、それぞれの規格が定められている。

食品用香料の分類は、これまで天然香料・天然等同香料・人造香料の 3 種類とされてきたが、2011 年版の GB2760 (GB2760-2011) において天然等同香料と人造香料が統一され、天然香料(natural flavouring substances)と合成香料(synthetic flavoring substances)の 2 種類となった。

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

食品用香精

食用香精に使用する香料は、QB/T1505-2007 で GB2760 に合致する事と定められている。また、添加物の定義と食品用香料の規定から、食品用香精の主剤に使用できるのは食品用香料のみであると考えられる。

食品用香料

GB2760 の付録 B に使用できる香料のリストがあり、分類のところで述べたように天然(N : B. 2)、合成(S : B. 3)の 2 つの表に分かれている。なお、2011 年版でリストが整理されたことにより、天然と合成のリストの間でも若干の品目移動があるため注意されたい。

天然のリストには、一部の単品も含まれているが、合成のリストに掲載されているものであれば、天然由来でこのリストに掲載されていない物質であっても香料としての使用は可能であるとさ

れている。また、使用規定のB.1.3では、「物理的方法、酵素あるいは微生物を用いて食品(未加工のもの、あるいはヒトの消費に適するように伝統的な食品製造工業的加工工程を経たものでもよい)から得られた香味特性を持つ物質や、天然香味複合物(食品用の香味物質的な製剤と説明されている)も食品用香精の調合に用いることが出来る」とある。(用于配制食品用香精的食品用香料品种应符合本标准的規定。用物理方法、酶法或微生物法(所用酶制剂应符合本标准的有关规定)从食品(可以是未加工过的,也可以是经过了适合人类消费的传统食品制备工艺的加工程)制得的具有香味特性的物质或天然香味复合物可用于配制食品用香精。注:天然香味复合物是一类含有食品用香味物质的制剂。)

現在のところ香料としてのネガティブリストは確認できていない。

インド

2011年8月5日から、Food Safety and Standards Act, 2006が完全実施となった。
同時に、Food Safety and Standards and Regulations 2011 (2011.8.1官報告示→2011.8.5発効)が
施行され、これまであったPrevention of Food Adulteration Rules, 1954が廃止された。
ただし、H22年度に報告した調査内容に変更はない。

メルコスール

2. 食品香料の定義・分類

定義

香料は味および/または香りをもつ物質またはその混合物で、食品に味および/または香りを与える物質と定義されている。

分類

香料は天然香料と合成香料、反応フレーバー、スモークフレーバーに分類されている。

天然香料は動植物から物理的、微生物学的、酵素的に得られた香料である。これはさらに精油、エッセンス等いわゆる天然香料と、天然香料を精製分画して得られる単離香料に分類される。単離香料には、遊離の香料化合物だけでなく、それらのナトリウム塩、カリウム塩、カルシウム塩、鉄(III)塩および塩化物、硫酸塩、炭酸塩も含まれる。

合成香料は化学的合成により得られた香料化合物である。これはさらに天然にも見出される香料化合物(Nature-identical Flavourings)とそれ以外の香料(Artificial Flavourings)に分類される。Nature-identical Flavouringsには遊離の香料化合物だけでなく、それらのナトリウム塩、カリウム塩、カルシウム塩、鉄(III)塩および塩化物、硫酸塩、炭酸塩も含まれる。

反応フレーバーはタンパクやアミノ酸等の窒素源と糖を熱反応させたものである。スモークフレーバーは植物の皮、枝等を乾留、またはこれらの燃焼により得られる香料である。いずれも原料の種類、反応前後に添加してよい物質、加熱条件等が定められている。これらは使用した原料に従い天然または合成に分類される。

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

使用が認められている香料原料については、5.に規定があり、5.1.1に「基本リストまたは参照リストは、JECFA、欧州共同体(欧州評議会)、米国FDAまたはFEMAの少なくともどこか一つで認可されている全ての香料原料を含む」とある。

上記のほかに香料原料として使用できる地域固有の植物等のリストおよび同リストに追加するための基準が示されている。

D. 考 察

副剤の定義

Codex の香料の使用に関するガイドライン CAC/GL 66-2008 では副剤（非香料食品成分）を「香料に添加できる食品添加物や食品などの食品成分で、香料の溶解、拡散、若しくは希釈、または香料の生産、保管、取り扱い、および使用に必要とされるもの」と定義している。

日本において香料の副剤に関する法的な定義はないが、香料製剤には香料以外の食品添加物または食品を配合できること（食品添加物公定書 E. 製造基準）、および最終食品に機能を発揮しない添加物（キャリアオーバー）については最終食品容器への表示を免除されていること（内閣府令第 45 号）から、最終食品に機能を発揮しない添加物および食品に関しては副剤として使用することが可能である。日本における香料の副剤に関して、日本香料工業会では便宜上「主剤と同様の機能を持たず、主剤および製剤の品質を安定化させるため、および製剤の形態を形成させるため、または主剤の機能を安定化させるため等に必要不可欠であり、かつ必要量以内（最終食品に残存しても機能を発揮する量より有意に少ない量）で配合された、食品添加物および食品素材」と定義している。

副剤を明確に定義しているのはインドネシア、中国、メルコスールのみであった。これらの国・地域での定義は基本的に、「香料に添加できる食品添加物や食品などの食品成分で、香料の溶解、拡散、若しくは希釈、または香料の生産、保管、取り扱い、および使用に必要とされるもの」であった。これは Codex の定義と同じであり、それぞれ自国の関係法令に取り入れたものと思われる。

メキシコでは副剤(Coadyante)として、最終製品の抽出の目的に原料や食品、原材料抽出工程で意識的に使用されるものと定義しているが、これは後述の抽出溶剤を指すと考えられる。

韓国では香料の副剤に関する規定はなかったが、食品添加物製剤の規定があり、日本と同様に添加物および食品が、その機能を発揮しない範囲で使用できると考えられる。

その他では、香料の副剤に関して明確に定義されている国は見られなかった。しかしながら、インド、シンガポール、タイ、台湾、カナダ、アメリカ合衆国、EU においては、溶剤など香料製剤に使用可能な品目、使用禁止品目が示されていた。

香料製剤に使用できる副剤

一部の国では香料製剤に使用できる副剤が規定されているが、一方でそのような規定が見当たらない国も多く、これらの国では食品添加物および食品を副剤として使用できるものと考えられる。規定のある国（EU 等）では、食品香料は食品添加物とは別に扱われている事から、食品香料に使用できる食品添加物を別途定めていると思われる。

食品香料製造に使用できる抽出溶媒

香料の抽出溶媒については、特に定められていない国も多いが、一部の国については使用できる抽出溶媒、残留規制値が定められている。抽出溶媒が定められている国の中でも、EU 等においては一般的に使用されると思われる物質については網羅されている。一方、韓国など非常に限られた抽出溶媒しか記載されていない場合も見られた。天然香料の抽出溶媒は、国によって使用できる抽出溶媒が異なっているため、注意が必要である。

抽出溶媒の残留規制について

残留規制の方法は、最終食品中の規制値を設定している国と、香料中の規制値を設定している国があるので注意が必要である。