

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
「国際的な動向を踏まえた乳及び乳製品の衛生管理及び試験法確立のための研究」
総合分担研究報告書（令和元年度）

乳および乳製品の衛生管理に関する国際動向に関する研究

研究分担者 窪田邦宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室長
研究協力者 天沼 宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室
田村 克 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室

研究要旨： 現在わが国の乳及び乳製品については、昭和 26 年に発令された「乳および乳製品の成分規格等に関する省令」に基づき、一般生菌数と大腸菌群を微生物規格としている。一方、EU や ICMSF では、HACCP による工程管理を前提として、腸内細菌科菌群や グルクロニダーゼ陽性大腸菌等を用い、サンプリングプランを設定した衛生管理を行っている。国内においても、近年、国際的な整合性を図る観点から、HACCP の義務化に向けた取組みが行われているが、衛生管理を行う上で、衛生指標に用いる微生物の妥当性やその試験法について国際的整合性を考慮する必要がある。本分担研究では、諸外国における乳製品による健康被害実態、食品汚染実態、定められた微生物規格基準とそのサンプリングプラン、試験法の運用実態等に関する情報収集を行っている。今年度は、乳製品であるアイスクリームに関する情報調査を行い、米国における市販アイスクリームの喫食に起因する健康被害事例や、米国および欧州における微生物関連のアイスクリーム回収・汚染事例に関する情報収集を行った。さらに EU におけるアイスクリーム製造工程での衛生管理の実態について、デンマークのアイスクリーム製造施設を視察し、情報を収集した。

A. 研究目的

現在わが国の乳及び乳製品については、昭和 26 年に発令された「乳および乳製品の成分規格等に関する省令」に基づき、生菌数と大腸菌群を微生物規格としている。一方、EU（欧州連合）や ICMSF（国際食

品微生物規格委員会）では、HACCP による工程管理を前提として、腸内細菌科菌群や グルクロニダーゼ陽性大腸菌等を用い、サンプリングプランを設定した衛生管理を行っている。国内においても、近年、国際的な整合性を図る観点から、HACCP の義務化に向けた取組みが行われているが、衛生管理を行う上でも、衛生指標に用いる微

生物の妥当性やその試験法について国際的整合性を考慮する必要がある。本分担研究では、諸外国における乳製品による健康被害実態、食品汚染実態、定められた微生物規格基準とそのサンプリングプラン、試験法の運用実態等に関する情報収集を目的とした。また今年度は、乳製品であるアイスクリームに関する情報調査を行い、EUにおける製造工程での衛生管理の実態について情報収集を行うことを目的とした。

B. 研究方法

各種データベース等に報告されている、海外におけるアイスクリームの喫食に起因する健康被害事例や、微生物汚染による回収事例に関する情報収集を行った。

健康被害事例に関しては米国疾病予防管理センター(US CDC: Centers for Disease Control and Prevention)の全米アウトブレイク報告システムダッシュボード「NORS (National Outbreak Reporting System) dashboard」(<https://wwwn.cdc.gov/norsdashboard/>)を用いて調査を行った。対象期間は1998~2017年(20年間)、対象地域は米国全州、発生場所は全ての場所として検索を行った。家庭で製造されたアイスクリームによる健康被害事例が多く見られたが、それらは除外し市販アイスクリームによるものに限定した。

アイスクリームの回収・汚染情報について、回収・汚染情報データベースの検索を行った。米国における微生物汚染によるアイスクリーム製品回収情報の調査には、製品回収情報データベースとしてFDA (US FDA: Food and Drug Administration)の

回収情報データベース (<https://www.fda.gov/safety/recalls/>)を使用した。対象期間は2017~2020年(約3年間)、製品分類は食品および飲料(Food & Beverages)として検索を行った。欧州における食品汚染情報の調査は、EUの警告情報データベースである「食品および飼料に関する早期警告システム(RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed)」を用いて、アイスクリームの微生物汚染に関する警告情報の検索を行った。対象期間は2010~2019年(10年間)とし、製品分類は「アイスやデザート(ices and desserts)」、ハザード分類は「病原性微生物(pathogenic micro-organisms)または微生物汚染(そのほか)(microbial contaminants (other))」とした。

さらに、デンマークの食品衛生を担当する行政機関および研究機関、デンマークのアイスクリーム製造施設2ヶ所(大規模および小規模各1ヶ所)を訪問し、それぞれの製品・製造施設の衛生実態を調査するとともに、製造施設の検査担当者やデンマークの行政担当者、研究者等と議論することで、製造基準、関連する検査法、サンプリングプラン、実際の検査の詳細、リスク評価等に関する情報収集を行った。

C. 研究結果

I. 米国 CDC NORS dashboard を用いたアイスクリームの喫食に起因する健康被害事例の調査

米国のNORSデータベースにおいて、1998~2017年に市販のアイスクリームとの関連が確認された、微生物を病因物質と

する食中毒アウトブレイク事例は 11 件であった(表 1)。これら 11 件のアウトブレイクの病原体別の内訳は、ノロウイルスが 4 件、黄色ブドウ球菌が 3 件、サルモネラが 2 件、志賀毒素産生性大腸菌 (STEC) O157 が 1 件、およびリステリアが 1 件であった。2015 年に報告され、患者 10 人のうち 3 人が死亡した Blue Bell Creameries 社製アイスクリームによるリステリア感染アウトブレイクは、2010 年に初発患者が発生したため表 1 では 2010 年に発生として報告されている。2013 年の STEC O157 感染アウトブレイクでは患者 4 人のうち 1 人が死亡している。規模の大きい事例としては、2004 年に発生した黄色ブドウ球菌感染アウトブレイク(患者 132 人、入院患者 12 人)と 2000 年のサルモネラ (*Salmonella* Enteritidis) 感染アウトブレイク(患者 132 人)が挙げられる。

II. 米国 FDA 回収情報データベースおよび EU RASFF 食品汚染情報データベースを用いたアイスクリームの回収・汚染情報の調査

米国 FDA の回収情報データベースにおいて、2017~2020 年のアイスクリームの回収事例は 22 件であった。このうち、回収等の理由が微生物汚染であるものは 4 件であった(表 2)。汚染微生物別の内訳は、リステリアが 1 件、リステリアの疑いが 1 件、サルモネラが 1 件、および大腸菌が 1 件であった。

EU での食品汚染情報に関しては、RASFF データベースで 2010~2019 年の「Ices and desserts」の微生物汚染事例は 13 件で、このうちアイスクリームの汚染事

例は 4 件であった。汚染微生物別の内訳は、サルモネラが 1 件、リステリアが 1 件、腸内細菌科菌群が 2 件であった(表 3)。

III. デンマークにおけるアイスクリームの規格基準およびデンマークのアイスクリーム製造工場における運用実態

EU 各国における乳の規格基準および乳・乳製品工場における運用実態を把握するため、デンマークの基準および運用実態の調査を行なった。2020 年 2 月 18~21 日にデンマーク獣医食品局 (DVFA)、デンマーク工科大学国立食品研究所 (DTU Food)、デンマークで約 50~60%のシェアを持ち欧州各国にもグループ企業が工場を持つアイスクリーム製造会社のアイスクリーム製造施設、家族経営で 2 年前から事業を開始した小規模事業者のアイスクリーム製造施設を訪問し、専門家、経営者および検査担当者との議論および工場視察を行なった。

1. デンマークにおけるアイスクリームの製造および消費の状況

デンマークでは 2015 年に 4.26 万キロリットル、2016 年に 4.65 万キロリットル、2017 年に 4.45 万キロリットルのアイスクリームが販売された。アイスクリームの一人あたりの年間消費量は、デンマークの製造会社が示した 2017 年 8 月 1 日時点の統計資料によると、デンマークはニュージーランド、米国、オーストラリア、フィンランド、スウェーデン、カナダに次いで世界第 7 位とのものであった (<https://www.worldatlas.com>)。日本アイスクリーム協会が Web ページに記載して

いる 2016 年の世界各国の 1 人当り年間消費量（ユーロモニター社調査）によると、デンマークはオーストラリア、ニュージーランド、フィンランド、米国、ノルウェー、イタリア、カナダ、ドイツ、スペイン、ポルトガル、チリに次いで 13 位（8.2 リットル）であり、17 位の日本（6.5 リットル）の約 1.3 倍の消費量である（<https://www.icecream.or.jp/biz/data/consumption.html>）。デンマークではアイスクリームへの課税額は 1 リットルあたり 6.98DKK（デンマーククローネ）で、課税額総額から試算した年間消費量は約 8.1 リットルとのことであった。これは日本アイスクリーム協会が引用しているデータとほぼ一致している。

2. デンマークでのアイスクリーム等の製品分類について

デンマークにおけるアイスクリーム製品の製品分類については欧州アイスクリーム協会（EuroGlaces）により「CODE FOR EDIBLE ICES」中で定義されている（資料 1）。それによると、「Water Ice もしくは Ice Lolly」は水と砂糖のみのも、「Ice Cream」は乳・脂肪・タンパク質・砂糖の乳剤となっているもの、「Milk Ice」は乳脂肪分を 2.5%以上と乳固形分を 6%以上含むもの、「Dairy Ice Cream」は乳脂肪分を 5%以上含むもの、「FF Fruit Ice」は 15%以上の果物を含むもの（果物の種類によっては下回ることも許容される）、「シャーベット」は果物もしくは野菜を 25%以上含むもの（ただし特定の果物は 15%まで、リストに記載された果物は 7%まで、リストに記載された野菜は 10%まで、それぞれ下げ

ることが可能）と定義されている。

3. デンマークのアイスクリーム製造に関する各種基準等について

デンマークにおけるアイスクリーム製品の衛生基準は基本的に EU 規則（EU 規則 2073/2005）に沿ったものであり、サルモネラについては $n=5, c=0, 25g$ 検体で不検出としている（資料 2 および資料 3 の項目 1.13）。また腸内細菌科菌群については $n=5, c=2, m<10cfu/g, M<100cfu/g$ としている（資料 2 および資料 4 の項目 2.2.8）。リステリアに関しては Ready-to-eat foods（加熱せずにそのまま喫食可能な食品）に対する基準に基づき、 $n=5, c=0$ 、商品の賞味期限内で $100cfu/g$ を超えることがないこととしている（資料 2 および資料 5 の項目 1.2 上段）。

各製造施設における上記検査結果の実態把握や操業開始時の HACCP プランを始めとする衛生管理指導は、各地域の DVFA 監視員により監視指導時に確認されている。

デンマークをはじめとする EU 各国ではアイスクリーム製品に「賞味期限（Best Before）」を表示することになっている。賞味期限の長さは事業者が自らの責任で設定することになっているので、製品の品質に自信のある事業者はより長く設定することも可能とのことであった。今回視察した小規模製造施設では事業開始後 2 年目までは念のため賞味期限を 1 年と通常のアイスクリーム製品よりも短く設定していたが、製品の品質に問題がないと考え、3 年目からは賞味期限を 2 年に設定するとしていた。大規模製造施設では多種多様な製品を製造しているため、含まれる原材料を考慮し、

製品ごとに異なる賞味期限を設定しているとのことであった。その長さは製品が冷凍保存される性格上、衛生上の問題というよりも製品の状態（味や口当たり等）の保持期間の意味合いの方が大きいとのことであった。

4. デンマークのアイスクリーム製造事業の認可等について

DVFA によるアイスクリーム製造事業の認可等は、原料として殺菌乳を使用する場合は通常の食品取り扱い事業者と同様、オンラインで事業者登録を行えばすぐに営業可能となり、その後3ヶ月以内にDVFA 監視員の監視指導を受けることになる。原料として生乳(未殺菌乳)を使用する場合は、DVFA へ生乳使用の登録が必要である。

5. デンマークの大規模アイスクリーム製造施設における検査実態について

大規模製造施設を視察したのは1927年創業の老舗アイスクリーム製造会社で、デンマークのアイスクリームの50~60%のシェアを持っており、スーパーマーケット、コンビニエンスストア、高速道路のパーキングエリアの小売店等で製品を見つけることが可能である。欧州10ヶ国に11ヶ所の製造施設を持ち(グループ企業9社)、欧州以外でもロシアや中国などの国へ輸出を行なっている。視察した施設からは、デンマーク国内およびドイツ、ノルウェー、スウェーデンに出荷しているとのことであった。さらに他社ブランドの生産(OEM)も請け負っている。今回視察した製造施設はアイスクリームの生産量がデンマーク最大であり、7,800m²の面積を持ち、製造の担

当者は60~90人である。現在約200種類の製品を製造しているが、あまりに多いため減らすべく検討中とのことであった。製造設備としてはアイスクリーム原料の混合機1基と8本の製造ラインが配置されている。原料乳には殺菌乳を使用しており、生乳は使用していなかった。原料乳はデンマーク国内産と輸入製品がそれぞれ50%位とのことであった。

製造施設の建物自体は古くから使われているが改修等が適宜行われており、衛生面での問題はないように見受けられた。またDVFAの衛生監視を年4回受けていることから、衛生上の問題は少ないと考えられた。

原料乳の殺菌条件はデンマークの規格基準では72 15秒であるが、当該製造会社では自社基準である75 30秒以上で行なっていた。一部の製品では82 での殺菌を行う場合もあるとのことであった。これらの殺菌条件が妥当か否かの検証を年に1回行っているとのことであった。

各種微生物検査に関しては、製品検査や製造設備・環境の検査を定期的に行っていた。

製品検査はシフト(8~12時間)毎に行っており、各シフトの初めの製品および途中の製品の2検体について製造ライン(最大8ライン)ごとに行っていた。各検体に対し製造施設内の検査室で総菌数および大腸菌群の検査が行われ、総菌数が10万/g超もしくは大腸菌群が100CFU/g超の異常が見られた場合は倉庫に保管されている当該シフトで製造された製品を市場流通しないように留め置くとともに、検査会社に検体を送付し、腸内細菌科菌群、サルモネラ、リステリア等の詳細な検査を依頼するとの

ことであった。

大腸菌群の検査は自社の評価試験により腸内細菌科菌群の試験と同等であるとして使用していた。検査会社では EU 規則に沿って ISO 法に準じていると妥当性が評価された代替法を使用していた（資料 6）。

原材料の混合タンクは週に 1 回検査を行っていた。環境検査はリステリアについてのみ行っており、外部検査会社に委託し、排水溝を年 4 回、製造ラインを年 1 回検査していた。水は井戸を源泉とする市の水道から供給されており、この水と受領した殺菌乳のタンクの検査も定期的に行っていた。また、製造現場の空気中の浮遊細菌の検査のため、製造現場の各位置に開けっ放しにした培養プレートを 1 時間放置し、検査を行っていた。更に OEM 等受託生産の場合は顧客の要望により追加検査（サルモネラ等）や高頻度での製品検査を行う場合もあるとのことであった。

機材やラインの洗浄、消毒は消毒液やアルカリ石鹼により行っており、各生産ロットが終了した際に行っているとのことであった（その後すぐに別ロットの同一製品を生産する場合にはライン洗浄は行わずにそのまま生産を継続）。洗浄・消毒が効果的に行われたことの確認（バリデーション）は、ライン担当者の目視による確認とともに次回生産初期製品を検査することにより行っているとのことであった。

製品の保管に関しては、 -18 を上回ることはないように管理しているとのことであった。

DVFA による衛生監視を年に 4 回受けており、微生物検査に関しては検査記録等の確認が中心とのことであった。また、製造

現場とは別に、DVFA は定期的に店舗で販売中の製品を収去して微生物検査を行っているとのことであった。

6. デンマークの小規模アイスクリーム製造施設における検査実態について

視察した小規模アイスクリーム工場は、家族経営で従業員数が 2~3 人であった。春~秋しか営業していない。デンマークでは認証が必要なオーガニックのアイスクリームを製造しており、味の種類は 10 種類程度であった。事業を開始して 3 年目で、生産量は初年度が 3 キロリットル、2 年目は 9 キロリットルとのことで急速に事業拡大中であった。夏期には近くのビーチ等で直接販売も行うが、基本はレストラン等への販売であった。歴史ある建物内に製造施設を構えており、建物は古いものの製造現場は衛生的に保たれていた。視察した時期は製造を行っておらず実際の製造過程は見られなかったが、DVFA の食品衛生監視員と同行し、製造設備の管理や衛生状態についての説明を受けた。

微生物検査に関しては、自社で検査室を持たないため、検査会社に製品の腸内細菌科菌群検査を年に 1 度依頼していた。当該施設では製品のリステリアおよびサルモネラ検査を検査会社に依頼していなかった。これは使用している原乳が殺菌乳であり、それをさらに加熱殺菌する工程があること、フルーツ等の他の原材料は 90 以上に加熱する工程があることから検査が不要とのことであった。

製品の保管温度に関して要求されているのは -18 以下であるが、実際は -25 としているとのことであった。

D. 考察

米国における市販アイスクリームの喫食に起因する食中毒報告が少ないことや、米国やEUの回収汚染情報データベースにアイスクリームの微生物汚染に関連した情報があまりないことは、各国においてアイスクリームの製造工程が適切に管理されているためであると考えられた。

規格基準に関しては、デンマークの国内基準はEU規則に沿って設定されていた。また温度管理等は各社でデンマーク国内基準より厳しい基準を自主的に設定して衛生管理を行っていた。微生物検査に関しては、自社検査に総菌数や大腸菌群を使用することで通常の衛生状態の確認を行い、加えて定期的に検査会社に依頼してEU規則遵守の確認を行っていた。外部検査会社ではEU規則に沿ってISO法に準じていると妥当性が評価された代替法を使用していた。

今回議論を行った行政関係者や製造施設の検査担当者は、冷凍製品であるため衛生上の不安は少なく、実際にアイスクリームに起因するアウトブレイクや製品回収の事例の記憶はないとしており、これらからデンマークのアイスクリームに関連する各種衛生対策は効果的であると考えられた。

E. 結論

市販のアイスクリームに起因する微生物食中毒アウトブレイクの発生件数は米国でも少ないことが確認された。また回収や汚染事例も米国、EUともにそれほど多いわけではないことが確認された。

デンマークではHACCPにもとづき、アイスクリーム製造工場における衛生管理が

適切に行われており、大規模製造施設では自社基準の設定や、行政機関による指導も効果的に行われていることが確認された。小規模施設においては行政機関の定期的な監視指導により食品の安全を確保していた。EU加盟国であることからEU規則にもとづく国内基準を設定しているが、大規模製造施設ではそれを上回る自社基準を設定して安全性を担保していた。日常の施設内検査では総菌数および大腸菌群による確認を行い、異常が認められた場合には詳細な微生物検査を外部検査会社に依頼していた。小規模製造施設では全ての検査を外部検査会社に依頼していた。それらの検査会社では検査法や検査の頻度に関してEU規則を遵守し、ISO法や迅速検査法を活用しつつ対応していた。

昨年度はデンマークの乳・乳製品製造現場、今年度は同国のアイスクリーム製造現場で衛生管理状況を確認することが研究目的の一部であったが、今後、他のEU加盟国についてもEU規則の適用における差異がないか検討する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 : US CDC NORS dashboard によるアイスクリーム (市販) の喫食に起因する微生物健康被害事例 (11 件、米国全州、1998 ~ 2017 年)

年	月	州	病因物質	血清型もしくは遺伝子型	病因物質	発生場所	患者数	入院患者数	死亡者数	原因食品
1999	8	Florida	<i>Staphylococcus aureus</i>		疑い	飲食店	3	0	0	アイスクリーム (市販)
2000	8	Ohio	<i>Salmonella enterica</i>	Enteritidis	確定	飲食店	132			アイスクリーム (市販)
2002	5	Wisconsin	Norovirus Genogroup I		確定	学校	19	0	0	アイスクリーム (市販)
2003	4	Florida	<i>Staphylococcus aureus</i>		疑い	飲食店	3			アイスクリーム (市販)
2004	5	Arizona	Norovirus unknown		疑い	飲食店	18	0	0	アイスクリーム (市販)
2004	10	Ohio	<i>Staphylococcus aureus</i>		確定	飲食店	132	12	0	アイスクリーム (市販)
2005	4	Ohio	Norovirus Genogroup I		確定	飲食店	6	0	0	アイスクリーム (市販)
2005	5	複数州	<i>Salmonella enterica</i>	Typhimurium	確定	飲食店	26	11	0	アイスクリーム (市販)
2008	11	Ohio	Norovirus Genogroup I	unknown	疑い	学校	11			アイスクリーム (市販)
2010	1	複数州	<i>Listeria monocytogenes</i>		確定	病院	10	10	3	アイスクリーム (市販)
2013	9	Idaho	<i>Escherichia coli</i> , Shiga toxin-producing	O157:H7	確定	食料品店	4	1	1	アイスクリーム (市販)

表 2 : 米国 FDA 回収情報データベースに登録された微生物汚染に起因するアイスクリーム製品の回収事例 (4 件、2017 ~ 2020 年)

回収発表日	ブランド名	製品内容	回収の理由
2018年10月19日	Working Cow	アイスクリーム	<i>Listeria monocytogenes</i> 汚染の可能性
2018年10月5日	Working Cow	砂糖無添加アイスクリーム (バニラ、チョコ味)	<i>Listeria monocytogenes</i> 汚染
2018年2月9日	La Granja INC	マンゴー味アイスクリーム	<i>Salmonella</i> 汚染
2018年2月8日	The Comfy Cow	アイスクリーム	<i>E. coli</i> 汚染

表 3 : EU RASFF データベースに登録されたアイスクリーム製品の微生物汚染事例 (4 件、2010 ~ 2019 年)

product category	date	reference	product type	notification type	notification basis	notified by	countries concerned	subject	action taken	distribution status	risk decision
ices and desserts	07/07/2011	2011.0907	food	alert	food poisoning	Italy	Hungary (D), Italy (D/O), Sweden (D)	high count of Enterobacteriaceae (1.2x10E4 CFU/g) in vanilla ice cream from Italy	withdrawal from the market	distribution to other member countries	undecided
ices and desserts	12/09/2012	2012.1311	food	information for attention	company's own check	Switzerland	Italy (O), Switzerland (D)	Listeria monocytogenes (360 CFU/g) in vanilla ice cream from Italy	destruction	distribution restricted to notifying country	serious
ices and desserts	27/11/2013	2013.1562	food	information for attention	border control - consignment released	Croatia	Commission Services, Croatia (D), Serbia (O)	Salmonella in ice cream from Serbia		product not (yet) placed on the market	serious

資料 1 : デンマークのアイスクリーム等の製品分類について[1/4] (EUROGLACES)

Code for Edible Ices (<https://www.euroglaces.eu/code-edible-ices>)



CODE FOR EDIBLE ICES, Version 2013

3. DEFINITION OF THE RESERVED DENOMINATIONS

3.0 Preliminary Note

The descriptive definitions below are to be used in conjunction with Annex IV.

Edible ices for which one may only use Dairy Fat and/or Dairy Proteins may however also contain:

- *fats and/or proteins derived from eggs;*
- *flavouring matters in which Fats and/or Proteins are naturally present;*
- *authorised additives in which Fats and /or Proteins are naturally present;*
- *gelatine.*

3.1 The denominations **Water Ice or Ice Lolly**, Wassereis, Waterijs, Glace à l'eau, Glaçon, Limonadeis, Ghiacciolo, Helado de Agua, Pagoto Granita, Gelado de Água, Is/Ispinne

are reserved for a product complying with the basic definition and containing mainly water and sugars.

3.2 The denominations **Ice Cream**, Eis, Ijs, Glace, Is, Gelato, Helado, Pagoto, Gelado, Glass

are reserved for a product complying with the basic definition and being an emulsion typically composed of water and/or milk, edible fats, proteins and sugars.

3.3 The denominations **Milk Ice**, Milchspeiseeis, Melkijs, Glace au Lait, Maelkeis, Gelato di Latte, Helado de Leche, Pagoto Galaktos, Gelado de Leite, Mjölkglass

are reserved for a product complying with the basic definition and containing at least 2.5% of exclusively dairy fat and at least 6% of Milk Solids-Non-Fat (cf. 2.2.3) excluding any fat and/or protein other than of dairy origin. (cf. 3.0)

3.4 The denominations **Dairy Ice Cream**, Eiskrem, Roomijs, Crème Glacée, Floedeis, Crema Gelato, Helado Crema, Pagoto Krema, Gelado de Nata, Gräddglass

are reserved for a product complying with the basic definition and containing at least 5% Dairy Fat, excluding any fat and/or protein other than of dairy origin. (cf. 3.0)

5

資料 1(続き): デンマークのアイスクリーム等の製品分類について[2/4](EUROGLACES)



CODE FOR EDIBLE ICES, Version 2013

- 3.5 The denominations **FF Fruit Ice**,
FF Frucht Eis, FF Vruchtenijs, Glace aux Fruits à FF, FF Frugtis, , Gelato alla Frutta,
Helado de Frutas, Pagoto FF, Gelado de Fruta, Fruktis

are reserved for a product complying with the definition of 3.1 above and containing at least 15% fruit.

For certain fruits this content may be reduced, the conditions for which are defined in Annex I.

- 3.6 The denomination **Sorbet**

is reserved for a product complying with the basic definition which contains no added fat. The product must contain the characterizing foodstuff(s) to which reference is made in words, particulars, trademarks, brand name, pictorial matter or symbols, when the foodstuff(s) is/are known to be consumed as such.

When reference is made to fruit(s) or vegetable(s) in words, particulars, trademarks, brand name, pictorial matter or symbols, the fruit(s) or vegetable(s) content must be at least 25%.

- The fruit(s) content may however be reduced respectively to 15% and to 7% for those fruits which are listed non-exhaustively in Annex II.1.
- The vegetable(s) content may however be reduced to 10% for those vegetables which are listed non-exhaustively in Annex II.2.

In the case of use of characterizing foodstuffs not intended to be consumed as such (spices, herbs, plants and part of plants...), the presence of solely non-natural flavourings and/or flavourings, as described in Art 16.6 of the Flavourings Regulation 1334/2008, is not allowed.

6

資料 1(続き): デンマークのアイスクリーム等の製品分類について[3/4](EUROGLACES)



CODE FOR EDIBLE ICES, Version 2013

ANNEX I - FRUIT ICE

Fruits for which the content may be less than 15% fruit:

- a) Minimum content reduced to 10% for
 - citrus fruit, namely lemon, orange, mandarine, tangerine, grapefruit, etc.;
 - other acidic fruit, i.e. fruit or fruit mixture the juice of which has titratable acidity, expressed as citric acid, of at least 2.5%;
 - exotic or special fruit with a strong flavour and/or a thick consistency such as pineapple, banana, corossol, cherimoya, guanabana, guava, kiwi, lychee, mango, passion fruit, etc.

- b) Minimum content reduced to 5% for
 - nuts and nut preparations.

ANNEX II - SORBET WITH REFERENCE TO FRUIT(S) – VEGETABLE(S)

1. Fruits for which the content may be less than 25% fruit:

- a) Minimum content reduced to 15% for
 - citrus fruit, namely lemon, orange, mandarine, tangerine, grapefruit, etc. ;
 - other acidic fruit, i.e. fruit or fruit mixture the juice of which has titratable acidity, expressed as citric acid, of at least 2.5%;
 - exotic or special fruit with a strong flavour and/or a thick consistency such as pineapple, banana, corossol, cherimoya, guanabana, guava, kiwi, lychee, mango, passion fruit, etc.

- b) Minimum content reduced to 7% for
 - nuts and nut preparations.

2. Vegetables for which the content may be less than 25% vegetables:

Minimum content reduced to 10% for

- vegetables with a strong flavour and/or a thick consistency such as celery, green or red pepper, turnip, pumpkin, etc.

資料 1 (続き): デンマークのアイスクリーム等の製品分類について[4/4] (EUROGLACES)



CODE FOR EDIBLE ICES, Version 2013

ANNEX IV – COMPOSITIONAL STANDARDS

Denominations as listed in Chapter 3	COMPOSITIONAL CRITERIA								
	MSNF	PROTEINS		EDIBLE FATS		FRUIT(S) or VEGETABLE(S)			
		Dairy	Non-Dairy	Dairy	Non-Dairy	Ordinary	Fruit(s) or Acid or Strong Flavour	Vegetable(s) listed in Annex II.2	Nuts & Nut Preparations
3.1. Water Ice									
3.2. Ice Cream		Optional	Optional	Dairy and/or non-dairy edible fats mandatory					
3.3. Milk Ice	6.0% min.	Mandatory	Excluded	2.5% min.	Excluded				
3.4. Dairy Ice Cream		Mandatory	Excluded	5.0% min.	Excluded				
3.5. FF Fruit Ice						15% min.	10% min. Fruit(s) listed in Annex I.a	-	5% min.
3.6. Sorbet						25% min.	15% min. Fruit(s) listed in Annex II.1.a	10% min.	7% min.

資料 2 : デンマークのアイスクリーム等の微生物基準について (EUROGLACES)

Code for Edible Ices (<https://www.euroglaces.eu/code-edible-ices>)



CODE FOR EDIBLE ICES, Version 2013

ANNEX III - MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR EDIBLE ICES

- m:** *The threshold value in micro-organism: the result is considered as acceptable when, in all the sample units, the microbial count is lower than or equal to m.*
- M:** *The maximum permitted level of the specified micro-organism in the sample.*
- n:** *Number of sample units to be examined in one lot.*
- c:** *When, in n examined sample units, the microbial count remains between m and M for a number of units lower than or equal to c, the product may be accepted provided that no other sample unit has a count higher than m.*

Micro-organisms / their toxins, metabolites	Sampling Plan		Limits		Analytical Reference method	Stage where the criterion applies
	n	c	m	M		
1) Food safety criteria						
- Listeria monocytogenes	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 EN/ISO 6579	Products placed on the market during shelf life Products placed on the market during shelf life
- Salmonella *	5	0	Absence in 25 g			
2) Process Hygiene criteria						
- Enterobacteriaceae *	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	End of the manufacturing process

* only for Edible Ices containing milk ingredients

NB: *Sampling plans and interpretation of results must be in accordance with the rules laid down in Regulation (EC) No 2073/2005.*

資料 3： EU のアイスクリーム製品に対する微生物基準（サルモネラ）（1.13 部分、EU 規則 2073/2005 より）

▼M1

Food category	Micro-organisms/their toxins, metabolites	Sampling plan ⁽¹⁾		Limits ⁽²⁾		Analytical reference method ⁽³⁾	Stage where the criterion applies
		n	c	V _m	M		
1.8 Meat products intended to be eaten raw, excluding products where the manufacturing process or the composition of the product will eliminate the salmonella risk	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g		EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
▼M2							
1.9 Meat products made from poultry meat intended to be eaten cooked	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g		EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
▼M1							
1.10 Gelatine and collagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g		EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.11 Cheeses, butter and cream made from raw milk or milk that has undergone a lower heat treatment than pasteurisation ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g		EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.12 Milk powder and whey powder	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g		EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.13 Ice cream ⁽¹¹⁾ , excluding products where the manufacturing process or the composition of the product will eliminate the salmonella risk	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g		EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.14 Egg products, excluding products where the manufacturing process or the composition of the product will eliminate the salmonella risk	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g		EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.15 Ready-to-eat foods containing raw egg, excluding products where the manufacturing process or the composition of the product will eliminate the salmonella risk	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g or ml		EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.16 Cooked crustaceans and molluscan shellfish	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g		EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life

¹¹ 乳を含むアイスクリームのみ。

資料 4： EU のアイスクリーム製品に対する微生物基準（腸内細菌科菌群）（2.2.8 部分、EU 規則 2073/2005 より）

▼M1

Food category	Micro-organisms	Sampling plan ⁽¹⁾		Limits ⁽²⁾		Analytical reference method ⁽³⁾	Stage where the criterion applies	Action in case of unsatisfactory results
		n	c	m	M			
2.2.6 Butter and cream made from raw milk or milk that has undergone a lower heat treatment than pasteurisation	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 or 2	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene and selection of raw materials
2.2.7 Milk powder and whey powder ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	End of the manufacturing process	Check on the efficiency of heat treatment and prevention of recontamination
	Coagulase-positive staphylococci	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 or 2	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene. If values > 10 ⁵ cfu/g are detected, the batch has to be tested for staphylococcal enterotoxins.
2.2.8 Ice cream ⁽⁸⁾ and frozen dairy desserts	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene
2.2.9 Dried infant formulae and dried dietary foods for special medical purposes intended for infants below six months of age	Enterobacteriaceae	10	0	Absence in 10 g		ISO 21528-1	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene to minimise contamination ⁽⁹⁾
2.2.10 Dried follow-on formulae	Enterobacteriaceae	5	0	Absence in 10 g		ISO 21528-1	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene to minimise contamination

⁸ 乳を含むアイスクリームのみ。

資料 5 : EU のアイスクリーム製品に対する微生物基準 (リステリア) (1.2 上段部分、EU 規則 2073/2005 より)

Food category	Micro-organisms/their toxins, metabolites	Sampling plan ⁽¹⁾		Limits ⁽²⁾		Analytical reference method ⁽³⁾	Stage where the criterion applies
		n	c	Vm	M		
1.1 Ready-to-eat foods intended for infants and ready-to-eat foods for special medical purposes ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Absence in 25 g		EN/ISO 11290-1	Products placed on the market during their shelf-life
1.2 Ready-to-eat foods able to support the growth of <i>L. monocytogenes</i> , other than those intended for infants and for special medical purposes	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Products placed on the market during their shelf-life
		5	0	Absence in 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Before the food has left the immediate control of the food business operator, who has produced it
1.3 Ready-to-eat foods unable to support the growth of <i>L. monocytogenes</i> , other than those intended for infants and for special medical purposes ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Products placed on the market during their shelf-life
1.4 Minced meat and meat preparations intended to be eaten raw	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g		EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
▼ M2							
1.5 Minced meat and meat preparations made from poultry meat intended to be eaten cooked	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g		EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
▼ M1							
1.6 Minced meat and meat preparations made from other species than poultry intended to be eaten cooked	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 10 g		EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.7 Mechanically separated meat (MSM) ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 10 g		EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life

02005R2073 — EN — 01.01.2018 — 007.001 — 9

資料 6 : 外部検査会社が微生物検査で使用している ISO 法代替検査法およびその妥当性確認情報 (検査会社の説明資料を日本語に要約)

	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Enterobacteriaceae</i>
EU規則指定ISO法	ISO11290-1	ISO11290-1	ISO6579	ISO21528-2
検査会社使用検査法	Rapid L'mono	Vidas	Salmonella BAX	NMKL144
代替法の妥当性確認	Nordvalによる確認	AFNORによる確認	AFNORによる確認	ISO21528-2への直接の妥当性確認はされていないものの、同様の手法 (同じ寒天培地および培養時間と培養温度) を使用し検査を行っている。どちらもオキシダーゼ試験で確認を行っており、同等であると判断した。
代替法の妥当性確認証	Nordval22	AFNOR BIO12/02-06/94	QUA18/03-11-02	NMKL144