

ラベルバンク新聞

発行所
株式会社ラベルバンク
大阪市淀川区西中島5-12-8
新大阪ローズビル6F
TEL : 06-6838-7090
FAX : 06-6838-7091
https://www.label-bank.co.jp/
customer@label-bank.co.jp

第150号

何から確認すればよいか迷うときは
海外への輸出業務が初めてであり、かつ日本の輸入業務の経験がない場合、何から確認すればよいか分からないこともあるかと思いますが、そうした場合は、食品表示確認の周辺業務を整理したうえで考えるように思います。

- ① 許認可の確認(管轄省庁への届出、許可申請等)
- ② 食品規格の確認(微生物、重金属、化学物質、カビ毒、残留農薬等)
- ③ 使用基準の確認(添加物物質名・用途等)
- ④ 表示基準の確認(表示方法、表示事項、表示禁止事項、および強調表示基準等)
- ⑤ 広告規制の確認(広告で用いる強調表示の科学的根拠等)

このように整理すると、食品表示(表示基準)確認の前に「使用基準」を確認する手順があることが分かります。またその前には「食品(および添加物)の規格」を確認する手順もあり、これらを分けて考えることで時には運動して考えざるを得ない点も、輸出と輸入のいずれの業務においても大事なポイントになると思います。

各国基準の事前調査について
各国の「食品規格」「使用基準」「表示基準」を調べようとする場合、まずは分かりやすい情報サイトを探ることをお勧めします。日本では例えば、農林水産省の「各国の食品・添加物等の規格基準」が役に立つでしょう。「食品添加物」「食品表示」「健康強調」「機能性食品」「栄養成分表示」「個別食品規格」等のテーマ別に、約30ヶ国(の基準の概要が日本語で整理されています。特に「法的枠組」より全体像)のようない規則があるのか)を確認できる点が便利です。

輸出食品の原材料調査と食品表示チェックの実務上の大切なポイント

最終的には対象国管轄省庁の文書(現地語を直接確認するのがこの段階で、実務上で必要な情報とどこにあるのかが分からなくなる)とかがあります。そうした場合は、英文で書かれたガイドラインを探し、その中に記載されている「元となる規則の名称」(出典、参考法令名の一覧より、関連する基準名(添加物使用基準、食品表示基準等)を特定する)とよいと思います。

原材料調査について
輸出と輸入のいずれの業務においても、もっとも多くの時間を費やすことになるのが「原材料調査」(特に添加物の現地語での確認)といえます。ただし対象国の現地語で書かれた添加物使用基準や添加物公定書にあたる文書を調べることは、それほど難しいわけではありませんが、多くの場合は物質名がリスト化され、閾値とともに表示形式になっているためです。

添加物の使用基準を満たさないと分かった場合、同じような機能をもつ代替の添加物を探す必要があるのですが、やはり製造性での課題や、栄養成分請求等の品質保証の課題について検証が必要になります。その分の時間もかかることになり、また添加物以外の原材料(食品素材)については、添加物と異なり、使用基準などが記載された文書自体をみつければいいわけではなく、対象国管轄省庁への問い合わせも含め、多くの時間がかかる可能性があります。

食品表示チェックについて
対象国が5ヶ国、10ヶ国など複数になる場合は、各国の表示基準をすべて把握するのは難しいといえます。そうした際に1つの物差しとして、「日本の食品表示基準の視点」で調べることをお勧めしています。

何の事項をどのように表示すればよいかとといった表示基準は、規則が分かれば済むば対応は難しくありません。ただし添加物等のリス

トと異なり、現地語で記載された文書から該当する規則を探すことは簡単ではないと思います。とりわけ、特定の条件下で表示の必要性が生じる規則には注意が必要で、商品特徴の訴求など強調表示が多い場合には、やはり対応は難しくなると思います。

例えば表示基準のうち「アレルゲン」にはハイライトを「アレルゲン」には物質名とEナンバーを表示する」といった規則への対応自体は難しいものではないと思えますが、「内容量は表面の底辺から30%以内の高さに記載」「容器包装の主要面に特定の原材料名が含まれる場合は、その量について、容器包装の同じ面に表示」などの「表示位置の指定」や「強調表示」に関する規則は、対応に時間がかかる場合が多いといえます。

なお「日本の食品表示基準の視点」で調べるとお伝えしましたが、あくまでも対象国の文書から該当する規則を調べるときの視点(表示事項、表示方法、表示禁止事項)と横断的か個別的か、にとりわけ日本の「表示方法」(特に原材料表示順、重量計算、栄養成分の対称、アレルゲンの対象、栄養成分の対称、数値の丸め方等)については思い込みを避けたいと思います。かえって支障になる場合もある点に注意が必要だと思います。

大切なポイント
とはいえ実際の各国の基準を調べながら原材料や表示の確認をするには、やはり多くの課題があると思います。そこで輸出業務の際には、そうした課題に常に注意できるように、次の3点を考えておくように思います。

1. 用語や要件の定義の確認に時間をかける
2. 日本の基準を説明できるようにする
3. 表示と連動する他の基準(使用基準等)について考える

ポイントとしては、特に「食品および添加物の規格」と「使用基準」(「表示基準」)について分けて考えることが大切だと思います。例えばある食品に含まれる添加物について確認しようとする場合、使用基準(割合用途等)だけを確認するのではなく、その添加物の規格

- ・表示事項 (何を表示するか)
- ・表示方法 (どのように表示するか)
- ・表示禁止事項 (何を表示してはならないか)
- ・横断的(すべての食品)か
- ・個別的(食品または特定の条件による)か

(成分、製法等)も確認することが求められる場合があります。ただしその食品の原材料配合表には該当の添加物の規格までは記載されないため、その食品に使用されている添加物(使用されている添加物製剤)の規格書をもとに確認することが必要になります。(原材料配合表の確認段階では「添加物」だけでなく「遺伝子組換え原料」や「医薬品成分」などの確認もできるように「使用基準」確認工程として広義に定義しておいたほうがよいと思います。)

また原料メーカーより入手した規格書に、キャリアオーバーや加工助剤にあたる添加物が、最終製品の食品の配合表に記載されないというケースも起こり得ます。日本の表示基準上では確かに表示を免除できるものですが、使用基準においては使用できるかどうかの確認が求められます。こうした添加物の記載のない規格書や配合表である場合、書類を受け取った担当者(あるいは担当者)がその添加物の存在に気付くことはかなり難しいといえます。そのため、規格書を請求する際には「輸出時の原材料使用基準の確認のため」と目的を明確に伝えるようにしてください。

最後に、対象国の現地担当者とのチェック業務においては、キャリアオーバーなどの用語や表示免除などの要件についても、その定義は同じであるかを改めて確認することも重要なポイントです。例えば「炭水化物」も、日本とEUとは算出方法が異なります。そのためには、日本の基準を説明できることが必要になります。そして調査の結果、原材料や表示などを変更する場合は、その他の基準に連動して影響を与えるものではないか、あわせて考えることが大切だと思います。

【追伸】
宣伝になりますが、WEBツールとしてgComplyをご紹介いたします。約200ヶ国(の規則に関する文書(主に現地語(一部英語版あり)が格納されており、添加物使用基準や食品表示基準、微生物や重金属などの規格)について実際の文書を元に確認できるメリット)があります。当社は日本のデータベース更新を担当しており、情報は2週間ごとに更新されます。詳しくはこちらをご覧ください。

https://www.label-bank.co.jp/decernis_solutions/

参照：
各国の食品・添加物等の規格基準(農林水産省)
https://www.maff.go.jp/shokusan/export/shokuhin-kiaku/



(川倉)

ミニコラム

EU諸国におけるナノ材料(nano material)としての添加物の安全性に対する考え方について
(二酸化チタンの事例に見る)

ナノレベルの小さな粒子から成る素材を利用する、いわゆるナノテクノロジーは、食品分野においても、食品のテクスチャー(食感)改良、添加物の溶解性向上、新しい味や感覚を創り出す等、様々な方面で注目されています。

しかしながらEUではその安全性についての議論が進んでおり、この様な素材を「ナノ材料(nano material)」と呼んで独自に定義付けしているEFSA(欧州食品安全機関)はこの程、食品添加物として使用が認可されている二酸化チタン(Titanium dioxide: E171)について、「ナノ材料(nano material)」を含むものとして、食品添加物としての安全性はもはや担保出来ないとの見解を出しました。

二酸化チタンについて、EFSAは2016年、二酸化チタンの安全性について入手可能な現在のデータに基づき消費者に対する健康影響は示されなかったと結論付け、その後2018年には更に、食品添加物としての使用時に考える毒性に関する4つの新たな論文についての評価を行った上でもこの結論に変更はないとしていました。しかしながらフランスでは、この結論を無効とする結果はないとしながらも、EFSAによる安全性の再評価結果が得られるまでの暫定措置として2019年4月にこの添加物の使用禁止を発表、2020年1月1日より1年間と期間を限定してこれを含む食品の市場投入を禁止しました。(この禁止措置はその後1年間延長され、現在も継続中です。)

今回のEFSAの見解は、これらの一連の動きに続くものと思われるのですが、本投稿ではこの見解を通して、そもそもEUにおける「ナノ材料(nano material)」とは何なのか、又その安全性についての考え方はどの様なものなのかご紹介出来ればと思います。

■「ナノ材料(nanomaterial)」の定義について

EFSAでは、以下のガイダンスにおいて「ナノ材料(nanomaterial)」について、以下の通りのISOが定めた定義を引用しています。

EFSA Scientific Committee Guidance on Nanotechnology
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5327>

以下、上記ガイダンス内1.2.2 Definition of nanomaterialより抜粋

-The International Organization for Standardization (ISO) has defined nanomaterial as a material with any external dimension on the nanoscale ('nano-object') or having an internal or surface structure in the nanoscale ('nanostructured material')

(訳: ISOにおいて、nanomaterial(ナノ材料)を、ナノスケールの外形寸法を持つ材料(ナノ物体)若しくは、ナノスケールの内部構造又は表面構造を持つ材料(ナノ構造材料)と定義付けている。)

-'Nanoscale' is defined as ranging from approximately 1 to 100 nm (訳: 「ナノスケール」とは、およそ1から100ナノメートルの寸法のことをいう。)

上記の内容より、EFSAでは、大きさが1~100ナノメートルの物質、若しくはその様な大きさの内部構造や表面構造の物質をナノ材料(nanomaterial)としている様です。

又、このナノ材料(nanomaterial)に該当するものの粒度分布について、EFSAは同ガイダンスにおいて以下の通り記載しています。

-The European Commission recommended that a material with 50% or more of the particles in the number size distribution in the nanoscale (1-100 nm) should be regarded a nanomaterial.

(訳: EUではナノスケール(1から100ナノメートル)の大きさの粒子の粒度分布が50%以上の素材をnanomaterial(ナノ材料)とみなすことを推奨している。)

-Although this recommendation is currently under review, and has not yet been adopted under the relevant regulatory frameworks, the Scientific Committee advises to take this and any future reviews into consideration when assessing safety of materials consisting of particles.

(訳: この推奨内容は現在検討段階であり、関連法規の枠組み内で未採用ではあるが、Scientific Committee(科学委員会)は、粒子から成る材料の安全性を調査する際には、この考え方とこれに基づくその後の評価をすべて考慮に入れる様勧告している。)

■二酸化チタンの「ナノ材料(nanomaterial)」としての位置付けについて

これに対し、EFSAは今回の見解で二酸化チタン(Titanium dioxide: E171)について次の通り述べています。

Titanium dioxide E 171 contains at most 50% of particles in the nano range (i.e. less than 100 nanometres) to which consumers may be exposed.

(訳: 二酸化チタンE171は、消費者がさらされる可能性があるナノレベル(即ち100ナノメートル以下)の粒子の含有量は多くて50%である)

一見、ナノ材料の定義から外れる様な書き方をしていますが、その一方で、前述のガイダンスのナノテクノロジーに関する考え方が添加物に初めて適用されたとしており、更に以下の通り続けています。

Uncertainty around the characterisation of the material used as the food additive (E 171) was also highlighted, in particular with respect to particle size and particle size distribution of titanium dioxide used as E 171.

(訳: 食品添加物 E171 として使用されている素材、すなわち E171 として使用されている二酸化チタンのとりわけ粒径並びに粒度分布をどう特徴付けするかが確定していないことが注目されている。)

このことから、上記粒度分布の定義については、必ずしも二酸化チタンに当てはまるかは確実ではないとの考え方を示しているものとされます。そしてその上で、以下の通り記載しており、遺伝子毒性について指摘しています。

the Panel (注) concluded that titanium dioxide can no longer be considered safe as a food additive. A critical element in reaching this conclusion is that we could not exclude genotoxicity concerns after consumption of titanium dioxide particles. After oral ingestion, the absorption of titanium dioxide particles is low, however they can accumulate in the body

(注) EFSA' s expert Panel on Food Additives and Flavourings (FAF) (=食品添加物並びに香料に関する EFSA 専門委員会 (FAF))

(訳: 委員会では二酸化チタンは安全とすることは出来ない結論付けた。その結論に至る決め手となったのは、二酸化チタンの粒子を消費した後の遺伝毒性の懸念が拭ききれない点である。経口摂取後、二酸化チタンの粒子の吸収性は低いが、体内に蓄積される。)

最後にEFSAは見解を次のように結んでいます。

EFSA concluded that a concern for genotoxicity of TiO2 particles cannot be ruled out. Based on this concern, EFSA's experts no longer consider titanium dioxide safe when used as a food additive. This means that an Acceptable Daily Intake (ADI) cannot be established for E171.

(訳: EFSAは、二酸化チタンの粒子について遺伝子毒性の懸念がぬぐい切れないと結論付けており、この懸念を基に、食品添加物としての安全性はもはや担保出来ないとしている。このことは、E171には一日摂取許容量(ADI)が設定出来ないことを意味する。)

これまで述べて来たナノ材料(nanomaterial)に対する定義付けに基づく二酸化チタンに関するEFSAの今回の見解について、最終的に各関連法令にどう反映させるかの判断は、EU各加盟国の手に委ねられることとなりますが、その後欧州委員会では専門家会議が開かれ、EU内での使用禁止が提言された模様です。今回の事例を皮切りに、今後もEUでは食品添加物について、「ナノ材料」という切り口で同様の安全性評価が下される可能性もあると考えており、その動向が注目されるところです。

ナノテクノロジーを利用した商品を取り扱っておられる皆様、特にいわゆる「ナノ材料(nanomaterial)」に該当する素材を含む食品をEUへ輸出することを考えられておられる皆様におかれまして、今回の二酸化チタンに関するEFSAの見解が少しでも参考になれば幸いです。

(亀山)

【参照】

Titanium dioxide: E171 no longer considered safe when used as a food additive

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/titanium-dioxide-e171-no-longer-considered-safe-when-used-food-additive>



新しい社員のご紹介

六月に入社した中国出身の付朝露(フ・チョウロ)と申します。趣味は読書、音楽、絵画です。去年から在宅する時間が増え、運動と食生活を意識するようになりました。中華料理が大好きですけど、世界各国の食文化を知る、楽しむことも大好きです。食物を愛する心を大切に、ラベルバンクとともに成長したいと思います。

(付)

今月の「お気に入り」言葉

民以食为天(民は食をもって天となす)

中国のことわざ

※ラベルバンク新聞を郵送からメール配信への切替をご希望の場合、お手数ですが右記までご連絡くださいませ。→ customer@label-bank.co.jp