

食品安全

EU において食品製造に従事するすべての事業者 (BO) は、食品法の一般原則と要件を定め、欧州食品安全機関 (EFSA) を設立し、食品安全に関する手順の概要を示した規則 (EC) No 178/2002 を遵守する義務があります。事業者はそれぞれの役割と責任でサプライチェーンに情報を開示し、以下ならびに食品の安全を高いレベルで保証する必要があります。

- ▶ 食品の自由な移動の保証
- ▶ 食品取引における公正な慣行等、消費者利益の保護
- ▶ 動植物の健康保護
- ▶ 環境保護

以下、重要な側面も対象

- ▶ トレーサビリティ
- ▶ リコール
- ▶ リスク分析
- ▶ 予防原則
- ▶ 食品と飼料に関する緊急警報システム (RASFF)
- ▶ リスク管理

規則 (EC) No 178/2002 には、広く知られている HACCP (危害要因分析・重要管理点) システムについても規定。規則 (EU) No 2017/625、(EC) No 852/2004、(EC) No 853/2004 は (EC) No 178/2002 と密接に関連し、飼料・食品法、動物の健康・動物福祉に関する規定 ((EU) No 2017/625)、食品衛生 ((EC) No. 852/2004)、動物由来食品に関する特定衛生規定 ((EC) No 853/2004) への遵守検証についても規定。

食品表示

規則 (EU) No 1169/2011 は食品表示に必要なすべての情報について規定するもので、この規則はフードチェーンの各ステージで関わるすべての事業者に適用。主な規定：

- ▶ 食品に関する情報開示の義務
- ▶ 食品関連事業者の責任
- ▶ 食品の命名と成分情報開示の規則
- ▶ アレルギー物質のラベル表示
- ▶ 栄養データの表示など

食品添加物

規則 (EU) No 1333/2008 は EU における特定食品カテゴリーで安全に使用できる認可済み物質のリストについて規定。

- ▶ 食品添加物の機能
- ▶ 全食品添加物の組合せレベル

食品製造者にはリストに記載されている食品添加物の規格を遵守する義務

食品香料

食品用途香料及び香料食品成分に関する規則 (EU) No 1334/2008 は香料を下記のように分類。

- ▶ 香料
- ▶ 天然香料
- ▶ 天然 X 香料 (X はレモン、イチゴ、その他など)
- ▶ 他の天然香料が含まれる天然 X 香料

燻製香料など特殊な香料には別途規則 (規則 (EC) No 1321/2013)。香料の分類は物質の同一性や以下の要因によっても異なる。

- ▶ 香料の種類や製品の販売国
- ▶ 機能表示の内容

香料は食品だけでなく、食品以外の用途にも使用できる

食品酵素

食品酵素に関する規則 (EU) 1332/2008 では、以下を規定。

- ▶ 食品酵素の定義
- ▶ 食品酵素のラベル表示
- ▶ 食品に含まれる食品酵素の使用条件
- ▶ 認可済み食品酵素のリスト

食品への使用が意図される物質の認可プロセス

規則 (EU) 1331/2008 は、食品添加物、食品酵素、食品香料に共通した EU 認可手続きを規定。手続きには試験データを記載したドシエの作成が必要。

食品の機能表示

食品の栄養及び健康強調表示に関する規則 (EC) No 1924/2006 は、消費者の高いレベルで保護を目的として食品の栄養および健康機能表示について規定。

機能表示の定義：

- ▶ 栄養またはエネルギー： 低/高/無/超
- ▶ 栄養値またはエネルギー値： 低/無添加/供給源
- ▶ 健康強調表示

健康機能表示には EU の認可が必要

有機食品

有機生産、有機製品の表示に関する規則 (EU) 2018/848 は、有機認証サプライチェーン全体に対する義務を規定。有機認証取得に重要な要素：

- ▶ 有機原材料の承認
- ▶ 有機認証機関との協力
- ▶ 有機生産物の複数国 (EU および EU 外) での販売
- ▶ 有機生産物の表示要件

新規食品

新規食品に関する規則 (EU) 2015/2283 は、新規食品の EU 認可を取得するための方法を規定。新規食品のカテゴリーを定め、これにより、EU 内で 1997 年 5 月 15 日以前に生産されていなかった、あるいは相当量製造または使用されていなかったものは新規食品とみなされる。

当社の食品規制対応サービス

- ▶ 食品成分の規制遵守確認および顧客ニーズに応じた EU 市場導入に係る規制戦略の立案
- ▶ 食品構成の確認 (食品カテゴリーに応じた物質添加レベルの確認等)
- ▶ 新規食品、食品酵素、食品添加物、食品香料の登録サポート
- ▶ 新規食品、食品添加物、食品酵素、食品香料の各種申請ドシエの作成と EU 当局への提出
- ▶ 表示に関する規制遵守の確認
- ▶ 環境に関する表示
- ▶ 機能表示の承認手続き
- ▶ 有機食品要件への対応：承認申請、構成確認、表示等
- ▶ 分析試験、試験モニタリング
- ▶ 食品規制に関するトレーニング

Knoell - グローバル登録の信頼できるパートナー

1996年創立のKnoellは食品、食品接触材料のグローバル規制対応サービスを展開するリーディングカンパニーです。ヨーロッパ諸国、アジア諸国、北米の拠点を中心に協力パートナーと広範なネットワークを構築し、グローバル展開で得たノウハウにローカルな経験を組み合わせた異文化間能力の融合が当社の強みです。

食品規制と当社サービスに関する詳細は、下記からお問い合わせください。

FFCM.NA@knoell.com



www.knoell.com