

平成 24 年度 農山漁村 6 次産業化対策事業関係補助金
農林水産物・食品の輸出促進
東アジア食品産業海外展開支援事業

「東アジアの食品等の規格基準、分析方法等の調査と結果の共有化」

報告書 (IV)

平成 25 (2013) 年 3 月
特定非営利活動法人
国際生命科学研究機構 (ILSI Japan)

目 次

1. 調査目的	2
2. 調査概要	2
2.1 調査対象国	
2.2 調査対象食品（群）	
2.3 実施方法	
2.4 実施体制	
2.5 実施スケジュール	
3. 調査結果	6
3.1 インド	7
3.2 スリランカ民主社会主義共和国	26
3.3 ネパール	54
3.4 バングラデシュ人民共和国	75
4. 国別調査報告（平成 21～24 年度 統合・改訂版）	94
4.1 コーデックス食品規格委員会	95
4.2 日本国	117
4.3 大韓民国	139
4.4 中華人民共和国	166
4.5 インドネシア共和国	202
4.6 シンガポール共和国	236
4.7 タイ王国	257
4.8 フィリピン	281
4.9 ベトナム社会主義共和国	301
4.10 マレーシア	327
5. 国際会議（インド、バングラデシュ、ネパール、スリランカ における食品及び食品添加物の法的枠組みと事例研究）	364

平成 24 年度 農山漁村 6 次産業化対策事業関係補助金
農林水産物・食品の輸出促進
東アジア食品産業海外展開支援事業

「東アジアの食品等の規格基準、分析方法等の調査と結果の共有化」報告書 (IV)

調査報告者： 浜野弘昭 特定非営利活動法人国際生命科学研究機構 (ILSI Japan)

調査協力者： 赤羽丈明 (株) ADEKA
赤星良一 (株) ヤクルト本社
浅田由美 ユニリーバ・ジャパン (株)
今城 敏 花王 (株)
岩本 洋 森永乳業 (株)
梅木陽一郎 ダニスコジャパン (株)
太田俊久 (株) ヤクルト本社
太田裕見 サントリーウエルネス (株)
荻原葉子 味の素 (株) ASEAN Regional HQs
笠井 哲 日本クラフトフーズ (株)
片嶋充弘 花王 (株)
金子清久 日本コカ・コーラ (株)
草野香理 キリングroupオフィス (株)
久間嘉晴 久間技術士事務所
香村正徳 味の素 (株)
篠原久実 日清オイリオグループ (株)
関谷史子 高砂香料工業 (株)
高橋智子 ネスレ日本 (株)
立脇久寛 キリンホールディングス (株)
中室賢一 味の素ゼネラルフーズ (株)
永富康司 アサヒグループホールディングス (株)
速水耕介 日本水産 (株)
細野秀和 サントリービジネスエキスパート (株)
山口隆司 ILSI Japan 事務局
杉崎祐司 ILSI Japan 事務局
末木一夫 ILSI Japan 事務局

ILSI India (インド支部)

ILSI Korea (韓国支部)

ILSI Focal Point in China (中国事務所)

ILSI Southeast Asia Region (東南アジア地域支部)

1. 調査目的

国内食品市場の量的飽和と成熟化に直面している日本食品産業の経営体質の強化を図るためには、人口増加と高い経済成長により魅力的な市場を形成しつつある東アジア地域における事業の展開を促進する取り組みが必要である。

これまで情報不足、理解不足等から躊躇していた日本の食品企業に対して、東アジア各国における食品等の規格基準とそれらの分析方法や食品添加物の使用基準に関する情報を、コーデックス規格等国际基準との整合性を含めてデータベース化、提供することにより、日本の食品企業の東アジア地域内への新規参入あるいは現地での円滑なビジネス展開を可能とし、促進することが出来る。

調査結果については、日本国内あるいは当該国においてワークショップ/国際会議、研修会、個別相談会等を開催し、また ILSI Japan のホームページにて公開、活用を可能とすることにより、日本の食品企業による東アジア地域内への新規参入の意欲を高め、実際の行動に結びつけることを可能にすることを目的として本調査を実施した。

2. 調査概要

「東アジア食品産業活性化戦略」に沿い、東アジア地域での食材、食品の流通を拡大するため、これら地域における食品等の規格基準とその分析方法や食品添加物の使用基準が東アジア地域内で統一あるいは調和されていることが望まれる。本提案事業では、東アジア地域の主要な国々での主たる食品等の規格基準とその分析方法や食品添加物の使用基準を調査し、それらの相違点および今後、統一あるいは調和を図るための課題を抽出した。本調査は、ILSI の国際ネットワークを通じ、調査対象とする当該国の調査専門家の協力を得ながら実施し、その結果をワークショップ/国際会議等で共有し、課題の理解を深めた。

なお本提案事業は平成 21 年度、22 年度及び 23 年度の同事業を引き継ぐものであり、これまでの事業においては、コーデックス、韓国、中国および ASEAN 諸国の内マレーシア、シンガポール、フィリピン、インドネシア、タイ、ベトナムについて調査を実施した。これらの調査結果については、それぞれ平成 22 年 3 月に開催したワークショップ「東アジアの食品等の規格基準の調査と結果の共有化」（東京）、平成 23 年 3 月に開催した国際会議「アジア・太平洋地域の食品規格基準、資源・環境対策に係る情報の共有化」（タイ、バンコク）及び平成 24 年 2 月に開催した国際会議「アジア地域の食品規格基準に係る情報の共有化」（ジャカルタ、インドネシア）という形で公表し、それぞれ 163 名、115 名、127 名と多くの参加者が得られ、このような調査、情報に対する必要性と大きな期待が示された。

このことから平成 24 年度においては、これまでの調査研究の経験を踏まえ、今後の市場拡大が見込まれるインドをターゲットとし、可能な限りバングラデシュ、ネパール、スリランカ等の周辺地域を含め、食品に関わる法的枠組み、食品の規格・基準とその分析方法や食品添加物の使用基準を調査した。なお、本調査結果については、平成 25 年 2 月 22 日に、調査結果の報告と情報の共有化を目的とした報告会「インド、バングラデシュ、ネパール、スリランカにおける食品及び食品添加物の法的枠組みと事例研究」を開催した（東京）。

また、これまで（平成 21 年、22 年及び 23 年度）および本年度の調査結果について

のデータベース化を実現するため、コーデックス、韓国、中国及びASEAN諸国も引き続き調査対象とし、情報のアップデート及び追加情報を入手した。

以下にこれまでの調査および本年度の調査をまとめ一覧にまとめた。

事業年度	調査内容	調査対象国	ワークショップ / 国際会議	日時 開催場所	参加者数
平成 21 年度 (I)	食品関連法規の体系、 即席めん、炭酸飲料、 調理冷凍食品の規格・基準	コーデックス、韓国、 中国、マレーシア、 シンガポール、フィリピン	「東アジアの食品等の規格基準の調査と結果の共有化」	平成 22 年 3 月 29 日 東京(日本)	163 名
平成 22 年度 (II)	食品関連法規の体系、 即席めん、炭酸飲料、 調理冷凍食品、牛乳の 規格基準及び分析方法	コーデックス、韓国、 中国、マレーシア、 シンガポール、フィリピン、 インドネシア、タイ、ベトナム	「アジア・太平洋地域の食品規格基準、資源・環境対策に係る情報の共有化」	平成 23 年 3 月 4 日 バンコク (タイ)	115 名
平成 23 年度 (III)	食品添加物の法体系、 即席めん、炭酸飲料、 調理冷凍食品、牛乳における 食品添加物使用基準、 ハラール制度、	コーデックス、韓国、 中国、マレーシア、 シンガポール、フィリピン、 インドネシア、タイ、ベトナム、	「アジア地域の食品規格基準に係る情報の共有化」	平成 24 年 2 月 21 日 ジャカルタ (インドネシア)	127 名
平成 24 年度 (IV)	食品関連法規の体系、 即席めん、炭酸飲料、 調理冷凍食品、牛乳の 規格基準・分析方法、 食品添加物の法体系・ 使用基準	インド、バングラデシュ、 ネパール、スリランカ およびコーデックス、 韓国、中国、ASEAN 諸国	「インド、バングラデシュ、 ネパール、スリランカ における食品及び食品 添加物の法的枠組みと 事例研究」	平成 25 年 2 月 22 日 東京	80 名

2.1 調査対象国：

平成 21 年度においては、東アジア地域諸国における人口等市場性、日本からの進出企業動向、今後の将来性等から、コーデックスを基準として特に韓国、中国、マレーシア、シンガポール、フィリピンの 5 か国について調査を実施し、平成 22 年度及び平成 23 年度では、インドネシア、タイ、ベトナムを加えて計 8 か国に拡大して調査を実施した。平成 24 年度事業においては、今後の市場拡大が見込まれるインドをターゲットとし、可能な限りバングラデシュ、ネパール、スリランカ等の周辺地域における食品に関わる法的枠組み、食品の規格・基準とその分析方法や食品添加物の使用基準を調査した。

なお、これまで（平成 21 年、22 年及び 23 年度）および本年度の調査結果のデータベース化に際しては、情報のアップデートおよび追加が必要となることから、コーデックス、韓国、中国および ASEAN 諸国も引き続き調査対象とした。

2.2 調査対象食品（群）：

平成 21 年度において実施した即席めん、炭酸飲料、調理冷凍食品に加え、平成 22 年度事業では、食品企業のニーズを勘案しつつ、乳・乳製品（牛乳）を含めた食品の規格基準およびその分析方法を中心として調査した。平成 23 年度事業では、特に調査国に

おける食品添加物に関わる法体系、使用基準等に関する調査を追加した。

平成 24 年度事業では、インドをターゲットとし、可能な限りバングラデシュ、ネパール、スリランカ等の周辺地域において、食品に関わる法的枠組み、これまでと同様に、即席めん、炭酸飲料、調理冷凍食品および乳・乳製品（牛乳）を含めた食品の規格・基準とその分析方法や食品添加物の使用基準を調査した。

2.3 実施方法：

本事業は、特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構（ILSI Japan）が中心となり、ILSI の国際的ネットワーク特に ILSI インド支部、更には ILSI 韓国支部、ILSI 中国事務所、ILSI 東南アジア地域支部（ASEAN 諸国）に参加を求め、次の手順で調査を進めた。

1. ILSI Japan が調査国、調査項目を決定し、調査票を設計、作成した。
2. ILSI Japan は調査プログラムと調査票を関連 ILSI 支部に送付。必要に応じ現地での会議を実施し、当該国の条件によっては調査票を部分的に修正した。
3. 調査国の ILSI 支部は、調査結果を英語で調査票に記入、調査報告書を作成した。
4. ILSI Japan は調査票を集計、解析し、必要に応じ（できる限り）日本語に翻訳した。
5. 調査参加者は、規格・基準や使用基準等の統一、調和を図るための課題を抽出した。
6. 東京において、調査結果の報告と情報の共有化を目的とした報告会「インド、バングラデシュ、ネパール、スリランカにおける食品及び食品添加物の法的枠組みと事例研究」を開催した（平成 25 年 2 月 22 日、東京）。
7. 調査結果を報告書として発表し、同時に ILSI Japan ホームページ上に公開した。

2.4 実施体制：

ILSI Japan では、ILSI Japan の一組織である「国際協力委員会」内に調査対象とするそれぞれの専門分野（インド市場、食品規格基準、分析方法、食品添加物等）を代表する会員からなるプロジェクトチームを立ち上げ、調査プログラム設計、調査項目を提案、協力 ILSI 支部（インド支部および韓国、中国、東南アジア地域各支部、事務所）との調整の後、最終決定した。

プロジェクトチームは上記 ILSI 支部のネットワークを利用し、調査事業を進めた。

主 催	ILSI 支部	担 当 国
ILSI Japan (日本及びコーデックス を担当、調査全体の統括)	ILSI インド支部	インド、バングラデシュ、ネパール、 スリランカ
	ILSI 韓国支部	韓国
	ILSI 中国事務所	中国（香港、台湾を除く）
	ILSI 東南アジア地域支部	マレーシア、シンガポール、フィリピン、 インドネシア、タイ、ベトナム (ASEAN 諸国の内主要6か国)

2.5 実施スケジュール：

本事業は、概略次のスケジュールに沿って進められた（平成 24 年度）。

予備調査、調査プログラム設計、調査票開発	2 か月（平成 24 年 8 月～9 月）
調査対象国における調査、調査票の作成	3 か月（平成 24 年 10 月～12 月）
調査票の集計、課題の抽出	2 か月（平成 24 年 1 月～2 月）
報告会/国際会議の開催	平成 25 年 2 月 22 日（東京）
報告書の作成	1 か月（平成 25 年 3 月）
プログラム全体の期間	8 か月

3. 調査結果

3.1 インド

3.2 スリランカ民主社会主義共和国

3.3 ネパール

3.4 バングラデシュ人民共和国

3.1 インド

1 食品行政

インドにおいては、食品安全基準法（2006年）（The Food Safety Standard Act, 2006 : FSS 法）の下に設立されたインド食品安全基準局（Food Safety and Standard Authority of India: FSSAI）が、食品規格、安全、および衛生管理を管轄する。FSSAI は、ヒトの消費に供するための安全で健全な食品を確実に安定供給する目的で、科学に基づく食品規格を策定して食品の製造、貯蔵、流通、販売および輸入を規制するために設立された。本法の目的はまた、様々な水準かつ多数部署による管理を単一命令系統へと変更することにより、食品安全と規格に関するすべての問題に対して唯一の評価基準を設定することである。

一方、多様な食品規格を含む製品認証システムはインド基準庁（Bureau of Indian Standards : BIS）が管轄している。BIS は消費者問題・食糧・公的分配省の管理下にあり、本省はいくつかの法により食品行政に携わっている。さらに、食品規制に関わる法には女性・児童発育省、農業省、原子力局、および原子力規制委員会の管轄下にあるものもある。1988年7月に設立された食品加工工業省は、農村部の雇用機会創出、農業従事者による近代的な技術の利用による農業従事者の収益増加、貿易黒字の実現、および加工食品の需要の喚起を視野に入れ、強固で活力のある食品加工業界の育成を担当する政府の主要中枢機関である。食品加工工業省からは FSSAI へ職員が派遣されている。食品安全に関与する全行政機関を表1に示す。

表1：インドの食品行政機関

行政機関	担当部局	関連法律 ^(a)
健康家族福祉省	FSSAI ^(b)	<ul style="list-style-type: none"> 食品安全基準法（FSS 法）（2006年） 食品安全基準規則（FSS 規則）（2011年） 食品安全基準規程（FSS 規程）（2011年）
消費者問題・食糧・公的分配省	BIS ^(c)	<ul style="list-style-type: none"> インド基準庁法（1986年） 度量衡基準法（1976年） 度量衡基準規程（1977年）
女性・児童発育省		<ul style="list-style-type: none"> 乳児用代用乳・哺乳瓶・乳児食（生産・供給・流通規制）法（1992年、2003年改正）
農業省		<ul style="list-style-type: none"> 農産物（格付けおよび表示）法（1937年） 格付けおよび表示一般規程（1988年）
食品加工工業省		<ul style="list-style-type: none"> （現在の「FSS 法（2006年）」の原案は本省の作成である）
原子力委員会	DAE ^(d)	<ul style="list-style-type: none"> 原子力法（1962年）
	AERB ^(e)	<ul style="list-style-type: none"> 原子力（食品照射管理）規程（1996年）

(a) 行政機関に関連する全法律については、本報告の「1.3. 食品関連法規」に詳述する。

(b) FSSAI：インド食品安全基準局

(c) BIS：インド基準庁

- (d) DAE : 原子力局
- (e) AERB : 原子力規制委員会

1.1 FSSAI の設立

FSSAI は健康家族福祉省の管理下に、独立した行政機関として設立された。FSSAI の長官および最高執行官はインド政府により任命される。長官は、現在および過去においてインド政府の事務長官より下の地位ではない。

1.2. FSSAI の重要な任務

FSSAI は以下の重要な役割を担う（図 1）。

- 食品の規格および指針を定めるための法規制を立案する。
- 食品事業の食品安全マネジメントシステムの認証に携わる認証機関の認定の機構および指針を定める。
- 検査機関の認定および認定検査機関の通知の手順と指針を定める。
- 食品安全および栄養に対して直接的または間接的に影響を及ぼす政策と規則の立案に関し、中央政府および州政府に科学的助言と技術的支援を提供する。
- 食品の国際技術規格の策定に寄与する。
- 食品安全および食品規格に関する一般の認識を高める。

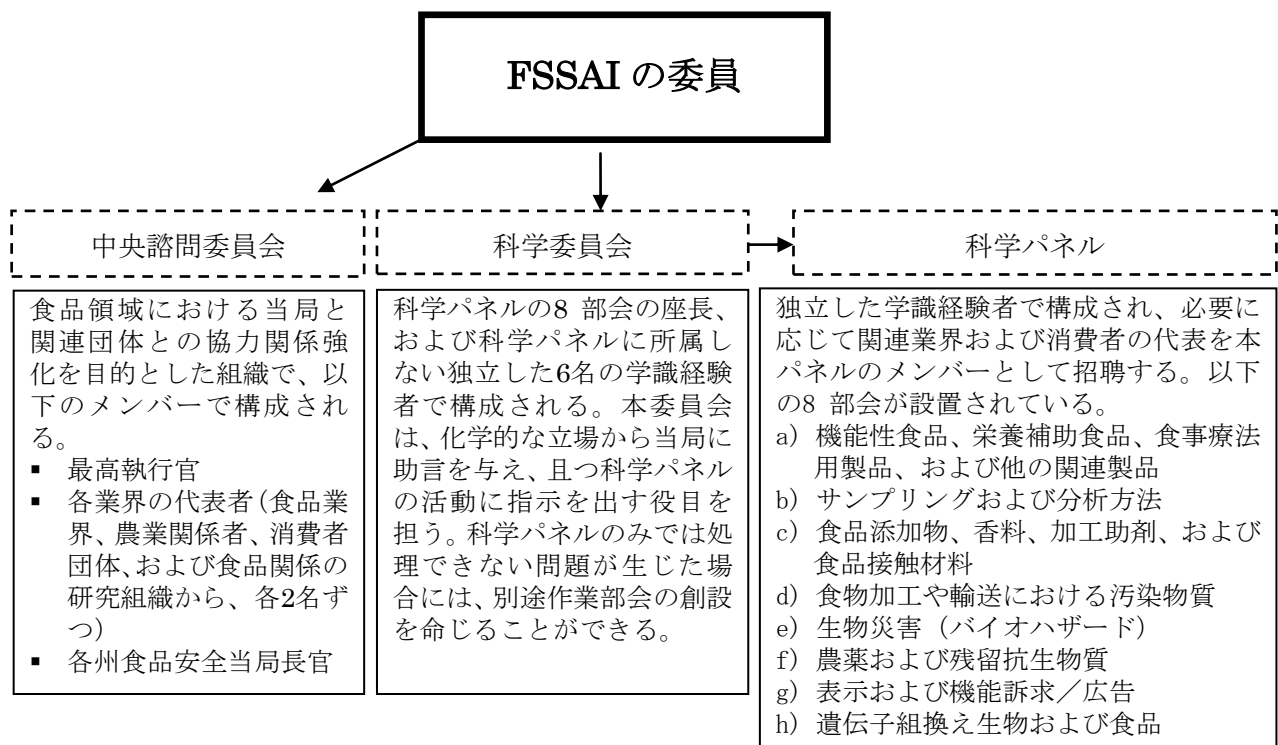


図 1 : FSSAI の組織概要

2 食品法規制システムと個別食品規格との関係の要約図

インドの個別食品規格に関連する主要な法規を図 2. に示す。

インドの個別食品規格

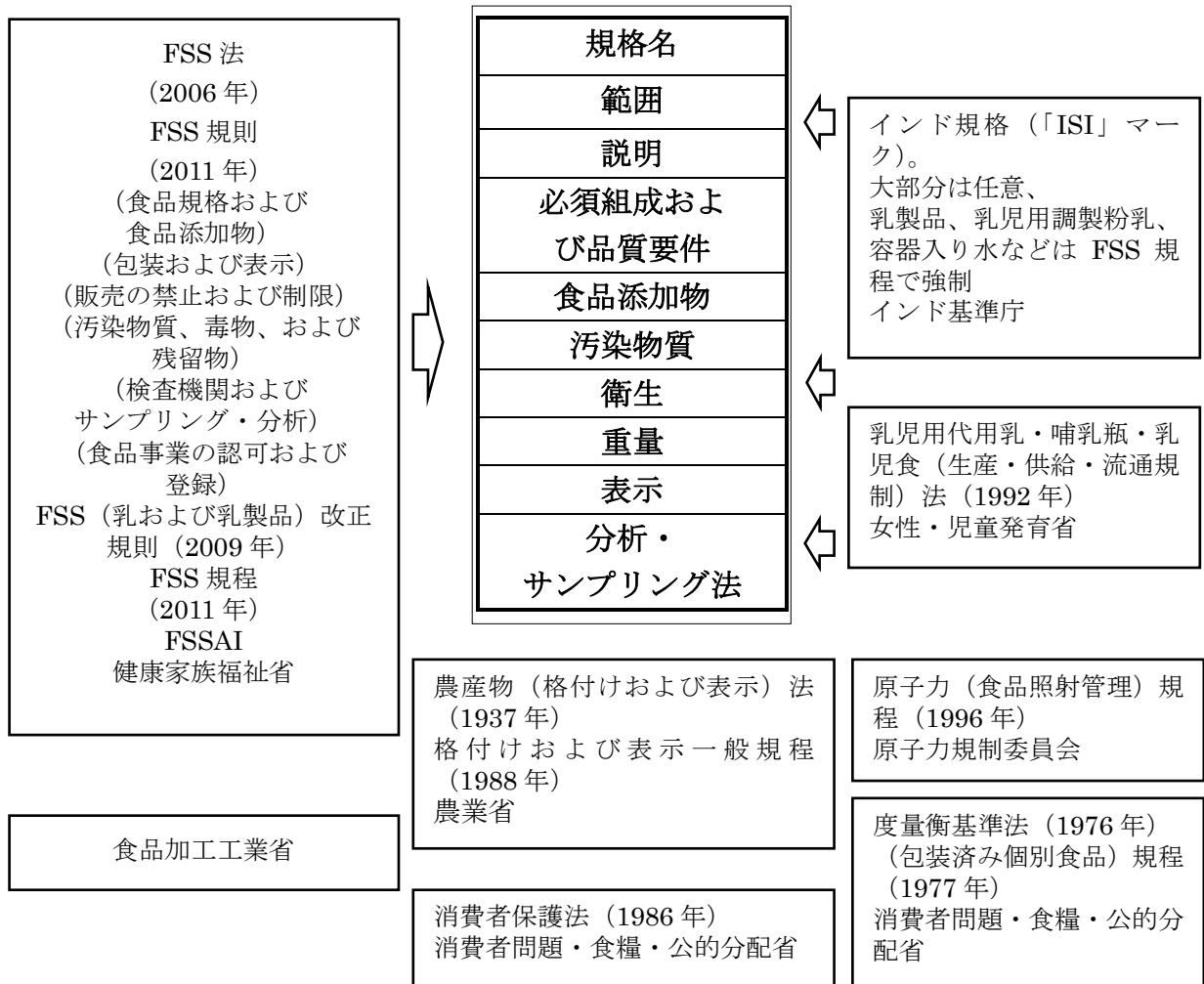


図 2：インドの食品規格および関連法律の概要

3 食品関連法規

インドの食品関連の法律は、食品偽和防止法（PFA：1954年）および規程（1955年）の制定以来改正を重ねており、本法および規程の解釈にはあいまいな点が多かった。また、多数の省庁による多くの食品関連の法律の監督からくる複雑さ、Codexなどの国際規格との不一致といった多くの問題を抱えていた。このため、国際的なハーモナイゼーションとリスク分析を基に、このような複雑な食品関連法規制を統合する動きとして食品安全に基づく統合食品法令への移行が2000年代初めから始まった。

3.1 FSS法（2006年）

2005年1月、現在のFSS法（2006年）の原案である食品安全基準法案が食品加工工業省から提案された。食品加工工業大臣を長とする関係閣僚委員会が草案を作成し、本法案は2006年に国会で可決された。FSS法は2006年8月に発効した。しかし、FSSAIは健康家族福祉省の管理下で独立した局として2007年に設立された。FSS法は12章

で構成される。項目の概要は以下の通りである。

- FSSAI の設立（組織、機能、手順、および責務）
- 食品安全の一般原則（ヒトの健康の保護のみならず、公正な取引を含む消費者の利益保護、科学的根拠に基づく適切なリスク管理、および適切なレベルにおける予防措置が示されている）
- 食品に関する一般条項
 - 食品添加物または加工助剤の使用
 - 汚染物質、自然毒、重金属など
 - 残留農薬、残留動物用医薬、残留抗生物質、および微生物
 - 遺伝子組換え食品、有機食品、機能性食品、Proprietary 食品など
 - 食品の包装および表示
 - 広告の制限、および不公正な取引慣行の禁止
- 輸入関連条項
- 食品安全に関する特別な責務（食品事業者の責務、食品の回収手順）
- 食品の分析（検査機関、監査員、分析者、手順）
- 実施部門とその管理、刑罰、控訴組織

FSS 法の施行により、食品関連の法規制をほぼ一元管理できる体制が整った。以下の規則および規程は、FSS 法の細則である。

3.2 FSS 規則（2011 年）

FSS 規則（2011 年）は、2011 年 8 月、FSS 法の下に公示された。FSS 規則中に修正されるべき語句があったため、正誤表が 2011 年 12 月に公示された。同時に、いくつかの特定食品類のために制定されていた規則が一つの規則に統合された。FSS 規則（2011 年）は以下に示す通り 6 部に分かれている。

- 汚染物質、毒物、および残留物
- 食品規格および食品添加物
- 検査機関およびサンプリング・分析
- 食品事業の認可および登録
- 包装および表示
- 販売の禁止および制限

乳および乳製品は、従来乳および乳製品指令（1992 年）で規制されていたが、改正されて「FSS（乳および乳製品）改正規則（2009 年）」となっている。本規則は FSSAI により実施され、FSS 法の下で FSS 規則（2011 年）と同様に適用されている。

食品および食品添加物の規格は、FSS（食品規格および食品添加物）規則（2011 年）で定められている。本規則は、2011 年に廃止された PFA 規程（1955 年）下で示された規格と実質的には同一である。この規格は、最新データ、科学的発展、および他の種々の要因を基にして、長年にわたり設定されたものであるが、規格の多くは長期間再検討

されなかった。このため、FSSAI は 2012 年に既存規格の再検討を決定し、食品および食品添加物の既存規格改訂または新規格包含についてコメントを求めた。さらに、FSSAI の食品回収手順規則草案（2009 年）、特殊栄養用途または食事療法用途食品の規則草案（2010 年）、栄養飲料およびカフェインの規則改訂草案、部分的硬化植物油（PHVOs）中のトランス脂肪酸（TFAs）規則改訂草案、インドにおける遺伝子組換え食品規則の運用可能化草案、FSS（食品輸入）規則の概要草案（2011 年）および FSSAI 食品分析法マニュアル案が公示され、パブリックコメントが求められた。2012 年 12 月 27 日、表示（クレーム）規則草案がパブリックコメントを求めて公表された。本草案では、包装済み食品のクレームに関する一般原則を提案し、栄養機能表示および健康強調表示の一般のおよび特定条件を定義づけ、食事療法指針または健康的な食事に関連するクレームを規定した。

現在、規格の再検討および新規規則策定のための作業が進行中である。

3.3 FSS 規程（2011 年）

FSS 規程（2011 年）は 2011 年 1 月、FSS 法の下に公表された。FSS 規程は以下の章で構成され、FSS 法の実施手順を示す。

- 定義
- 実施体制および手順
- 裁定および裁判所への上訴

3.4 インド規格（「ISI」マーク）

インドでは、インド基準庁（BIS）が消費者問題・食糧・公的分配省消費者問題局の管理下で、インド基準庁法（1986 年）および関連法規に基づいて製品認証制度を実施する。BIS は、農業従事者、織物業者、電気機器製造業者、および他の広範な生産業者を含む供給業者に対し、ISI マーク（図 3）と呼ばれる認証マークの使用を認可する。BIS の食品・農業部は、多岐にわたる食品分野で 1800 種の規格を有する。BIS は 1986 年以前にはインド規格機関（ISI）と呼ばれていたことから、現在も依然として ISI マークを使用している。製品認証システムは原則的に任意システムであるものの、製品の中には BIS 認証の ISI マークを取得することが義務づけられているものがある。BIS の強制的認証リストには、全産業 83 種の製品中、下記 14 種の食品関連製品がある。全ての強制的認証規格は、FSS（販売の禁止・制限）規則（2011 年）、溶媒抽出油、脱脂ミールおよび食用小麦粉（管理）指令（1967 年）、または乳児用代用乳・哺乳瓶・乳児食（生産・供給・流通規則）法（1992 年）および規程（1993 年）へと既に統合されている。各法により以下の製品が規定される。

- FSS（販売の禁止・制限）規則（2011 年）
 - 粉乳
 - 練乳、部分脱脂練乳および脱脂練乳
 - 乳-穀類を基にした離乳食
 - 加工穀類を基にした乳児用補助食品

- 超高温殺菌加糖練乳
- 脱脂粉乳・標準等級
- 脱脂粉乳・特級
- 部分脱脂粉乳
- 乳タンパクを基にした乳児用代用乳
- 容器入り天然ミネラルウォーター
- 容器入り飲用水（容器入り天然ミネラルウォーターを除く）
- 育児用ミルク処方による補助食品（フォローアップミルクフォーミュラ）
- 溶媒抽出油、脱脂ミールおよび食用小麦粉（管理）指令（1967年）
 - ヘキサン・食品等級
- 乳児用代用乳・哺乳瓶・乳児食（生産・供給・流通規則）法（1992年）および規程（1993年）
 - プラスチック製哺乳瓶



図 3 : ISI マーク

3.5 乳児用代用乳・哺乳瓶・乳児食（生産・供給・流通規則）法（1992年、改正2003年）（IMS法）

本法では、母乳育児を保護推進し乳児食の適切な使用を確保するため、およびこれらに関連するまたはこれに付随して生じ得る事柄に関し、乳児用代用乳・哺乳瓶・乳児食の生産、供給、および流通の規則を定める。

本法により、何人であれ、乳児用代用乳、哺乳瓶、乳児食の流通、販売、および供給のために広告をすること、または広告公開に加担することを禁止する。また、いかなる方法であれ、乳児用代用乳および乳児食の摂取が、母乳と同等または母乳より優れているとの印象を与えるまたは確信させることを禁止する。さらに、乳児用代用乳、哺乳瓶、または乳児食の推進に加担することを禁止する。本法ではまた、乳児用代用乳、哺乳瓶、または乳児食の使用または販売の促進および関与を禁止する。何人も、乳児用代用乳、哺乳瓶、または乳児食の試供品、および器具または他の物品の贈り物を流通、供給してはならず、妊婦または乳児の母親に連絡をとってはならず、また、他のいかなる種類の報酬をも申し出てはならない。乳児用代用乳および哺乳瓶に関連する BIS 強制的認証は、本法の特定の条項で言及されている。女性・児童発育省が本法の執行を担当する。

3.6 度量衡基準法（1976年）および規程（1977年）

計量測定による州間の取引および交易、ならびに日用品の販売、流通、および供給は、度量衡基準法（1976年）により規制される。本法は、州間の交易過程で販売されるまたは販売を意図される、包装済み日用品に対しても施行される。本法は、インドの州間のみならず輸出入にも適用される。本法の規格は度量衡基準（一般）改正第4版規程（2005年）に示されており、度量衡基準（包装済み日用品）規程（1997年）では、商取引、工業生産、および公衆衛生とヒトの安全に関する計測に用いられる計測器の規格を定める。度量衡に関する責務は、州政府および中央政府、ならびに消費者問題・食糧・公的分配省の双方で共有される。

3.7 農産物（格付けおよび表示）法（1937年）、格付けおよび表示一般規程（1988年）

農産物（格付けおよび表示）法（1937年）は、1986年までの改正と同様に農産物および他の産物の格付けおよび表示について定める法である。上記の法に準じて格付けおよび表示一般規程（1988年）が公示され、本規程により、詳細な認可手続き、検査機関の設立、および消費者保護対策などが定められた。農業省が本法の施行に関する責務を担う。本法の規定を実施するため、中央政府は規程を制定し、当該規程では以下の事柄の全部または一部について定めることができる。

- 一覧表の全物品の品質を示す等級指定の決定
- すべての等級指定により示される品質の定義づけ
- 特定の等級指定を意味する等級指定マークの規定
- 規定された条件に従い、マークが規定された物品、または物品を含有するカバー、あるいは物品に添付される表示に等級指定マークを付ける、個人または団体への権限付与
- 売買の方法、物品が包装されるべき方法、用いられるカバーのタイプ、および各カバーに示される重量、数、または他の方法で計測される量に関する事柄を含む、前項で言及された条件の規定
- 等級指定マークの複製、または等級指定マークが付けられるカバーあるいは表示の製造または使用、もしくは等級指定マークが付けられる物品の検体検査および調査などの品質管理の方法、ないしは物品の種類の販売促進のため実施される広報活動に必要な器具の製造または使用に関連して生じる費用の支払いの規定
- 等級指定マークの条件の規定に一致しない方法でマーク付けされた産物の押収および廃棄の規定
- 規定を要する、またはおそらく要する他の事柄

3.8 微生物食品安全性規制

インドにおける微生物食品の安全性は、食品偽和防止法（1954年）および規程（1955年）、果実製品指令（1955年）、食肉製品指令（1973年）、および植物油製品（管理）指令（1947年）などの種々の規制機構により実施されている。しかし、これらの規制では食品規格を定めてはいるものの、混入源を特定して阻止することまでは求めていない。

このため、インドは食品規制を再構築し、総合的なアプローチとして食品安全、食品衛生、および食品品質の確保と強化に取り組むこととし、FSS 法（2006 年）に基づいて FSSAI を設立した。

BIS は微生物食品の安全性に関する多くの規格を制定した。BIS は、食品中の病原微生物の計測・検出方法、および微生物学的研究のため培地で用いられる材料の規格を策定した。加工食品用の微生物学的パラメーターの限界値が、各インド規格において明記された。BIS はまた、多様な食品業界のための衛生条件規格を策定し、Codex HACCP、食品衛生指針、および ISO 22000 をインド規格として採用した。相互に関連する食品事業者を網羅的に指導するため、目下、適正衛生規範（GHP）、適正製造規範（GMP）、適正販売規範（GRP）、および適正農作業規範（インド GAP）などの重要な適正規範を策定中である。

3.9 核施設および放射線施設の規制の枠組み

インドの原子力活動の基本法は原子力法（1962 年）である。本体制の頂点にあたる組織は、原子力政策を決定する原子力委員会（AEC）である。さらに、原子力局（DAE）および原子力規制委員会（AERB）などの下位機関により、原子力に関する多数の規則および規程が制定され施行されている。DAE は首相の直接管理下にあり、研究所、業界、および原子力発電所を傘下に置く。AERB は原子力法（1962 年）により規定されて 1983 年に設立され、安全管理と規制機能に関して独立した責任を有し、また、安全規則および規程を策定し、DAE の各セクションおよび X 線放射業者を管理する権限を有する。主要な法令を以下に挙げる。

- 原子力法（1962 年）
- 原子力（仲裁手続き）規程（1983 年）
- 原子力（採鉱場での採掘、採掘物、および所定の物質の取扱い）規程（1984 年）
- 原子力（放射性廃棄物の安全な処理）規程（1987 年）
- 原子力（工場）規程（1996 年）
- 原子力（食品照射管理）規程（1996 年）
- 原子力（被ばく保護）規程（2004 年）
- 原子力損害に対する民事責任法（2010 年）

3.10 消費者保護法（1986 年）および規程（1987 年）

消費者保護法（1986 年）は消費者利益のより良い保護を目指し、この目的に沿って消費者紛争とそれに関連する事柄を解決するため、消費者保護評議会および他の機関設立の規定を定めることを求めている。さらに、消費者保護規程（1987 年）が 1987 年 4 月に発効した。これらの法は消費者問題・食糧・公的分配省消費者問題局により施行される。消費者保護法（1986 年）により以下の消費者の権利が定義された。

- 生命および財産に有害な商品の売買から保護される
- 不公正な取引慣行から保護されるため、商品の品質、量、有効性、純度、規格、および価格について情報提供を受ける

- 可能な場合常に、商品の監督官庁に低い代価でアクセスする機会が保証される
- 適切な裁判所で、意見聴取および消費者の利益への十分な考慮が保証される
- 不公正な取引慣行または悪辣な消費者搾取に対し救済策を求める
- 消費者教育

消費者保護法（1986年）に基づき、中央および州レベルで設立される消費者保護評議会が、これらの目的を推進し保護するよう求められる。消費者紛争に迅速で容易な救済策を提供するため、地域、州、および中央レベルにおける準裁判所機構の設立が求められる。これらの機構は通常消費者裁判所と呼ばれ、地域の消費者紛争救済（CDR）フォーラム、州および中央の CDR 委員会が含まれる。

4 食品添加物に関する規制

4.1 食品添加物の定義とその区分

「食品添加物」は、FSS 法（2006年）第1章序文第3条に以下の通り定義されている。

(k) 「食品添加物」とは、栄養価の有無にかかわらず、通常単独で食品として消費されることがなく、また食品に含まれる典型的成分として使用されることのないあらゆる物質を意味し、食品の製造・加工・調製・処理・充填・包装・輸送における（感覚刺激的目的を含む）技術的目的のために食品に意図的に添加されるものであり、（直接的または間接的に）添加物またはその副産物が当該食品の成分となる、あるいは食品の特性に影響を及ぼすことになる、もしくはこれらを合理的に期待することができるものであるが、食品添加物には、「汚染物質」、および栄養価を維持・改善させるために食品に添加される物質は含まれない。

また、FSS 規則（2011年）第3章には、食品に添加される物質に以下の食品添加物区分が存在する。これらの区分の大部分についても、各セクションにそれぞれ定義を記載している。

《 着色料、人工甘味料、保存料、酸化防止剤、乳化剤、安定剤、固結阻止剤、食用油脂中の消泡剤、離型剤、香料、風味増強剤、金属イオン封鎖剤および緩衝剤 》

「香料」については、同規則第3条に以下の記載がある。

1) 香料には、香料物質、香料抽出物、または香料調整品などがあり、これらはフレーバーの特性、すなわち味または香りあるいは双方を食品に与えることができる。香料は以下の3タイプに分けることができる。

(i) 天然香料および天然香料物質とは、それぞれ香料調整品および単一物質を意味し、ヒトの消費に容認可能であり、ヒトの消費に供するために植物から物理過程によってのみ得られる。

(ii) 天然と同一の香料物質とは、芳香性原料から化学的に分離された、または合成的に得られた物質を意味する。これらは天然物中に存在する物質と化学的に同一であり、加工の有無にかかわ

らずヒトの消費用に意図されている。

(iii)人工香料物質とは、天然物中に同定されたことがない香料物質を意味し、加工の有無にかかわらずヒトの消費用に意図されている。

「加工助剤」は FSS 法（2006 年）第 4 章食品に関する一般規定の第 19 条に、「いかなる食品も、本法の条項およびその下に作成された規制に従っていない限り、食品添加物または加工助剤を含有してはならない。「加工助剤」とは、処理・加工時における一定の技術的目的を果たすために、原料、食品またはその成分の加工に用いられるあらゆる物質または材料を意味し、加工助剤は装置および器具を含まず、単独で食品原料として消費されることはないが、残留物または派生物が最終製品中に意図せず必然的に存在することがある。」と記載されている。

4.2 認可食品添加物およびその使用規格

認可食品添加物については、FSS 規則（食品規格および食品添加物）（2011 年）で説明・定義されており、認可食品添加物の使用規格の中には本規則で記載されているものもある。同規則の第 3 章：食品に添加される物質には以下の記載がある。

3.1：食品添加物：

3.1.1: 1) 食品中の食品添加物の使用：食品は、本規制および付録 A に定められている通り食品添加物を含有することができる。

なお、付録 A には食品添加物リストが、食品区分における添加物の最大量／制限とともに含まれている。中には、一部の食品区分における規格で食品添加物の使用制限／最大量が記載されているものがある。例えば、乳児用調製粉乳に使用可能な添加物の特別なリストがある。さらに、食品添加物区分のセクションの中には、一部の食品区分における当該添加物の使用最大量／制限を有するものがある。

4.3 食品への使用が禁止される物質

インドでは認可添加物のみが食品に使用可能であるが、食品添加物には、特定の食品区分に対して相互に使用の制約または規格が課されることがある。

すべての食品において使用禁止を示す食品添加物（香料）リストが、FSS 規則（食品規格および食品添加物）2011 年）3.1.10 に示されている。

4) 香料の使用に対する制約

以下の香料はいかなる食品においても使用が禁止される。すなわち

- (i) クマリンおよびジヒドロクマリン
- (ii) トンカ豆（ディプティル・アダリット）
- (iii) β -アサロンおよびシンナミルアントラニル酸
- (iv) エストラゴール

- (v) エチルメチルケトン
- (vi) エチル-3-フェニルグリシデート
- (vii) オイゲニルメチルエーテル
- (viii) メチルβナフチルケトン
- (ix) P. プロピルアニソール
- (x) サフロールおよびイソサフロール
- (xi) ツジヨン、イソツジヨン、αおよびβツジヨン

4.4 食品添加物規格

FSS 規則（食品規格および食品添加物）（2011 年）のセクション 3.2：規格には、今までのところ着色料の指定のみが 3.2.1 で記載されている。

サッカリンナトリウムなどの甘味料の規格が食品規格（セクション 2.8）にあり、他のものについてはない。一方、インド基準局（BIS）は 91 の食品添加物の規格を設定している。

現在の食品および食品添加物に対する規制の枠組みにおいて BIS 認証は任意であるが、特定食品添加物の輸入業者は BIS に登録しなければならない。

4.5 新規食品添加物の申請・認可

FSS 規則に記載されていない食品添加物または新規食品添加物は、FSSAI から認可を取得しなければならない。食品添加物および加工助剤の使用最大量を規定することは FSSAI の責務である。

食品添加物認可のための申請書式および要約シートは、食品添加物、香料、加工助剤、および食品接触材料に関する科学パネルより 2012 年 4 月 4 日に発表された。これによると：

「申請者は、食品添加物の認可／認可食品添加物の他の食品への拡大、および食品中の認可食品添加物の既存量の増加を、同封の規定の書式で申請しなければならない。申請書は、インド食品安全・規格局所長（PA）宛てに提出されなければならない。」

食品添加物認可のための申請書式および要約シート

([http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/Note_for_FSSAI_website\(04-04-2012\).pdf](http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/Note_for_FSSAI_website(04-04-2012).pdf))

4.6 食品への食品添加物の表示

食品中に用いられる食品添加物の表示は、FSS 規則（包装および表示）（2011 年）に規定されている。2.2.2（包装済み食品の表示）は以下の通りである。

2.(d) 1つの原材料自体が2つ以上の原材料で構成される製品である場合、当該複合原材料は原材料リストに明記されなければならない。カッコ内に材料リストが重量または容積の多い順に示されなければならない。複合材料が食品の5%未満に相当する場合は、食品添加物を除き、複合材料の材料リストは明記されなくてもよい。

食品添加物の機能分類については、同規則（包装および表示）（2011年）「第5条 食品添加物に関する表示」には以下通り記載している。

5. 食品添加物の表示

(i) 食品添加物で、食品一般に使用が容認されている食品添加物リストに掲載され、各分類に該当するものは、以下の分類名が、具体的名称または認められている国際分類番号とともに用いられなければならない。

pH調整剤、酸味料、固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、増量剤、着色料、発色剤、乳化剤、乳化塩、固定剤、小麦粉処理剤、風味増強剤、発泡剤、ゲル化剤、光沢剤、保湿剤、保存料、高压ガス、膨張剤、安定剤、甘味料、増粘剤。

着色料や香料が添加されている食品は、その特別な表示が原材料表示の直下になければならない。これらの要件は本規制の2.2.2.5(ii)に定められている。

さらに、食品添加物の表示に関連し、乳児用代用乳および乳児食（2.4.1）、認可食品着色料（2.4.3）、塩を含有する認可凝固阻止剤（2.4.5.20）、フレーバー茶（2.4.5.23）、炭酸飲料または非炭酸飲料用のフレーバー乳化剤およびフレーバーペースト（2.4.5.35）、およびグルタミン酸ナトリウムが添加された食品（2.4.5.18）、人工甘味料添加食品（2.4.5.24～29）、カフェイン添加食品（2.4.5.38）、および特定のチーズ用の遺伝子組換え生物（GMO）から得られた酵素（表15）については、特定の要件がある。

4.7 食品添加物のキャリーオーバー

FSS規則（食品規格および食品添加物）（2011年）では、「キャリーオーバー」について、3.1.18の項目で以下の通り「定義している。

本規制第2章に規定される規格の目的のため、着色料、香料、酸化防止剤、凝固阻止剤、乳化剤、安定剤、および保存料などの添加物が、これらを用いた原料または他の材料の使用により食品中に存在することに対し、「キャリーオーバー」の原則が適用される。汚染物質の存在はこの目的の対象ではない。

キャリーオーバーの原則の適用による食品中の添加物の存在は、規制で他に特に禁止されていない限り、原料または他の材料を介したキャリーオーバーを含む添加物総量が、認可された最大量を超過していない場合、一般的に認められる。

4.8 食品添加物抄録

日本の食品添加物公定書のような食品添加物に関する公式な抄録は存在せず、いくつかの食品添加物の規格および使用基準は各FSS規則に記載または定義されている。

5 事例研究

インドにおける食品規格の内容を検討するため、例として(1)即席めん、(2)炭酸清涼飲料、(3)調理冷凍食品および(4)牛乳を調査した。

なお、FSS 規則 (2011 年) により規定されていない食品については、FSS 規則 (2011 年)「2.12 : Proprietary Food」に規定した要件に準拠しなければならないとされていることから、(5) Proprietary Food の項で、その概要を示した。

(1) 即席めん

FSS 規則 (2011 年) およびインド規格に「即席めん」の食品規格はない。したがって、即席めんは、FSS 規則 (2011 年)「2.12 : Proprietary Food」に規定した要件に準拠しなければならない。「即席めん」に関連する規格を以下に示す。

	FSS 規則 (2011 年)	インド規格
範囲、説明、必須組成および品質要件	FSS 規則 (食品規格および食品添加物) (2011 年) * 章末の Proprietary Food の項を参照。	該当なし
表示	FSS 規則 (包装および表示) (2011 年) 2.2 : 表示 2.2.1 : 一般要件 2.2.2 : 包装済み食品の表示**	
食品添加物	FSS 規則 (食品規格および食品添加物) (2011 年) 3.1 : 食品添加物	
汚染物質	FSS 規則 (汚染物質、毒物および残留物) (2011 年) 2.1 : 金属汚染物質 2.2 : 農作物汚染物質および自然毒	
衛生		

(2) 炭酸飲料

FSS 規則 (2011 年) には以下の通り「炭酸飲料」に関連する 2 つの規格がある。

2.3.30 炭酸果実飲料または果実飲料

2.10.6 非アルコール炭酸飲料

また、インド規格 (BIS) には以下の通り「炭酸飲料」に関連する 2 つの規格がある。

IS 2346-1992 炭酸飲料

IS 12544-1988 炭酸飲料－非アルコールビール

「炭酸飲料」に関連する規格を以下に示す。

	FSS 規則 (2011 年)	インド規格
範囲、説明、必須組成および品質要件	FSS 規則 (食品規格および食品添加物) (2011 年) 2.3.30 : 炭酸果実飲料または果実飲料 2.10.6 : 非アルコール炭酸飲料	IS 2346-1992 炭酸飲料
表示	FSS 規則 (包装および表示) (2011 年) 2.2 : 表示 2.2.1 : 一般要件 2.2.2 : 包装済み食品の表示**	IS 2544-1988 炭酸飲料-非 アルコールビ ール
食品添加物	FSS 規則 (食品規格および食品添加物) (2011 年) 3.1 : 食品添加物 付録 A : 食品添加物リスト	
汚染物質	FSS 規則 (汚染物質、毒物および残留物) (2011 年) 2.1 : 金属汚染物質 2.2 : 農作物汚染物質および自然毒	
衛生	FSS 規則 (食品規格および食品添加物) (2011 年) 付録 B : 微生物学的要件	

「炭酸飲料」の基準・分析法を以下に示す。

関連法規	項目	基準	分析法	参考	
FSS 規則 (2011 年) IS 2346-1992 炭酸飲料	ヒ素	最大 0.1 mg/kg		IS 11124:1984	
	鉛	最大 0.5 mg/kg		IS 6854:1973	
	銅	最大 1.5 mg/kg		IS 6854:1973	
	鉄	最大 0.5 mg/kg		IS 6854:1973	
	一般性菌数	50 cfu/ml 以下		IS 5402:1969	
	大腸菌群	陰性 (100 ml)		IS 5401:1969	
	カビ・酵母	2 cfu/ml 以下		IS 5403:1969	
	サッカリン			HPLC 他	IS 2346:1992
	ガス充填量				IS 2346:1992

(3) 調理冷凍食品

FSS 規則 (2011 年) およびインド規格に「調理冷凍食品」に関する食品規格はない。したがって、「調理冷凍食品」は、FSS 規則 (2011 年) 「2.12 : Proprietary Food」に規定した要件に準拠しなければならない。「調理冷凍食品」に関連する規格を以下に示す。

	FSS 規則 (2011 年)	インド規格
範囲、説明、必須組成および品質要件	FSS 規則 (食品規格および食品添加物) (2011 年) * 章末の Proprietary Food の項を参照。 食品のタイプにより、以下の規格を参照。 2.1.7 : 乳製品デザート/菓子 2.5.2 : 肉類および肉類加工食品 2.6 : 魚類および魚類加工食品	該当なし
表示	FSS 規則 (包装および表示) (2011 年) 2.2 : 表示 2.2.1 : 一般要件 2.2.2 : 包装済み食品の表示**	
食品添加物	FSS 規則 (食品規格および食品添加物) (2011 年) 3.1 : 食品添加物	
汚染物質	FSS 規則 (汚染物質、毒物および残留物) (2011 年) 2.1 : 金属汚染物質 2.2 : 農作物汚染物質および自然毒	
衛生		

(4) 牛乳

FSS 規則 (2011 年) には以下の通り「牛乳」に関連する規格がある。

2.1.1 乳

また、インド規格 (BIS) には以下の通り「牛乳」に関連する 2 つの規格がある。

IS 4238:1967 高温殺菌乳

IS 13688:1999 容器入り高温殺菌乳

「牛乳」に関連する規格を以下に示す。

	FSS 規則 (2011 年)	インド規格
範囲、説明、必須組成および品質要件	FSS 規則 (食品規格および食品添加物) (2011 年) 2.1 : 乳製品および類似食品 2.1.1 : 乳	IS 4238-1967 高温殺菌乳規格
表示	FSS 規則 (包装および表示) (2011 年)	

	2.2 : 表示 2.2.1 : 一般要件 2.2.2 : 包装済み食品の表示**	IS 13688:1999 容器入り低温 殺菌乳規格
食品添加物	FSS 規則 (食品規格および食品添加物) (2011 年) 3.1 : 食品添加物 付録 A : 食品添加物リスト 表 14 乳製品に用いられる食品添加物リスト	
汚染物質	FSS 規則 (汚染物質、毒物、および残留物) (2011 年) 2.1 : 金属汚染物質 2.2 : 農作物汚染物質および自然毒 2.3 : 残留物	
衛生	FSS 規則 (食品規格および食品添加物) (2011 年) 付録 B : 微生物学的要件 表 2 乳製品の微生物学的パラメーター	

「牛乳 (高温殺菌乳)」に関する基準・分析法を以下に示す。

関連法規	項目	基準	分析法	参考
FSS 改正規則 (乳および乳 製品) (2009)	クリーミング 指数	最大. 20	遠心分離法	IS 4238-1967 高温殺菌乳規 格
	濁度	規格に合致		
	殺菌状態の確 認 (a)	培養 7 日目における pH 値の変動範囲： 最大 0.3		
	殺菌状態の確 認 (b)	培養 7 日目における 滴定検査の酸度変動 範囲: 最大 0.02g	滴定法	
	好気性菌数	最大 5 コロニー/ml		

* 参考 Proprietary Food と新製品認可

FSS 規則（2011 年）により規定されていない食品については、FSS 規則（2011 年）「2.12 : Proprietary Food」に規定した要件に準拠しなければならないとされている。

以下に、Proprietary Food に関する概要を示す。

- 1) Proprietary Food とは、FSS 規則（2011 年）において規格が標準化されていない食品を意味する。
- 2) Proprietary Food は、FSS 規則（2011 年）において定められた表示要件などの規定に加え、以下の要件も満たさなければならない。すなわち、
 - (1) 食品の特質または組成や、FSS 規則（2011 年）に該当する食品区分を説明する名称は、可能な限り明瞭に表示に記載されなければならない。
 - (2) Proprietary Food は、FSS 規則（2011 年）と別表 A・B に定められた他のすべての条項に準拠しなければならない。別表 A は食品中の食品添加物の使用に関し、別表 B は微生物学的要件に関するものである。

FSSAI の新製品認可（NPA）手順が FSSAI から最近発表されており（2012 年 12 月 11 日）、これに **Proprietary Food** が含まれている。目的は、食品の安全性および公衆衛生さらには円滑な取引の継続を十分考慮した上で、製品認可手順のさらなる効率化とこれらの食品の時宜に即した認可である。以下の手順が遵守されなければならない。

- a. 製品認可に関して以前公表された勧告および説明はすべて、「新製品認可手順」と称される新手順に置き換えられる。
- b. 本手順は FSSAI ウェブサイト (www.fssai.gov.in) における通知日から発効するものとする。
- c. 以下のガイドラインが適用される。

1. NPA 手順の対象である、製品認可を得なければならない食品または食品区分

- 1a. 以前の法／命令（食品偽和防止法 [PFA]、乳および乳製品命令 [MMPO]、食肉製品命令 [MFPO] など）により認可されて 2011 年 3 月 31 日以前に市販されている Proprietary Food、または市販が意図される新たな食品で、かつ新規食品、機能性食品、栄養補助食品、照射食品、遺伝子組換え食品、特定食事療法用食品、あるいは植物、ハーブ、または動物起源の抽出物または濃縮物を含んでいない食品は、以下の条件において製品認可を得なければならない。
 - I. 食品事業者（FBO）が、表示（市販される製品に添付される予定の表示の写し）に記載通りの材料および食品添加物の完全なリストを提供している。
 - II. FBO が、インド食品区分コードで適用可能な区分番号を提供している。
 - III. 申請書が上記 1a に示された条件および書式（書式 1a）に従っている場合、FSSAI

は製品を承認し、FBO は以下のパラグラフ (2) に定められた通り、認可取得へと進むことができる。

- 1b.** 以前の法/命令下で認可されていたか上市を意図されていたかにかかわらず、**Proprietary Food** と表示される食品で、新規食品、機能性食品、栄養補助食品、照射食品、遺伝子組換え食品、特定食事療法用食品または植物、ハーブあるいは動物起源の抽出物または濃縮物を含有するものは、以下の 2. 認可の条件に定める通り、製品認可を申請して暫定 NOC を得なければならない。
- 1c.** 製品認可を要する食品には、FSSAI (書式 1b) 規定される申請書を作成しなければならない。さらに、
- I. FSS 規則 (2011 年) または Codex (JECFA) で承認されたビタミン・ミネラル、食品添加物を除き、すべての材料について安全性を実証する資料が必要である。
 - II. FBO はまた、セクション 22 で規定される栄養補助食品、特定食事療法用食品、機能性食品など、市販を意図する食品が属する区分、または国際規制で認められている区分を明らかにしなければならない。

2. 認可の条件

- 2a.** 製品認可手順により与えられる認可はすべて、中央認可局から 1 年間有効で交付されるものとし、その後は各州の規則規制に従って各州の認可局へ移行するとみなされる。
- 2b.** 本勧告の 1a 号に該当する製品は、FSS (食品事業の認可および登録) 規則 (2011 年) 下の食品に適用可能な一般要件に従い、認可申請されなければならない。
- 2c.** 1b 号に該当する製品は、製品承認取得後で以下の条件に従う限り、暫定異議なし証明書 (PNOC) の交付が検討される。
- I. 未だ上市されていない新たな製品については、FSS (食品事業の認可および登録) 規則 (2011 年) の条件下で、規定通り認可申請に対して異議なし証明書 (NOC) が交付される。決定を下すための安全性データが不十分である場合、FBO は NOC の交付以前に (追加の) 安全性データを提出するよう要求される。
 - II. 製品が現在国産品および輸入品双方として市販されており、以前の法/命令下で認可されていた場合、FBO が必要な食品/材料/添加物承認を規定の時間内に得るとの条件で、(暫定 NOC 交付日から) 1 年間の期限付きで、暫定 NOC (PNOC) が交付される。
 - III. 認可手順下で申請が却下された場合、当該製品は FSS 規則 (2011 年) に定められた規定に従わなければならない。

** 参考 包装済み食品の表示

FSS 規則（包装および表示）（2011 年）には、種々の一般的および特別な表示要件がある。その中でも、ベジタリアンとノンベジタリアン食品表示は、最もユニークな一般表示要件の一つである。

1.2:定義—1.2.1: 文脈上他の意味に解すべき場合を除き本規則中では;

7. ノンベジタリアン食品とは、鳥、淡水あるいは海洋動物あるいは卵あるいはあらゆる動物由来の製品を含む動物の全てあるいは一部を原材料として含む食品。ただし乳あるいは乳製品を除く。

11. ベジタリアン食品とは 1.2.1(7)に定義されたノンベジタリアン食品以外の食品

2.2.2 : 包装済み食品の表示

4. ベジあるいはノンベジに関する表示—

(i) 全てのノンベジタリアン食品の包装は、その製品がノンベジタリアン食品であることを示すために、下記に規定された記号およびカラーコードにより、その旨の表示をしなければならない。記号は、下記に示したように、**茶色に塗りつぶした円**からなり、直径は規則 2.2.2(4)(iv)の表で規定された最少サイズ以上でなければならない。**茶色の正方形の外枠**の内側には円の直径の 2 倍の辺がなければならない。

(茶色)



(ii) ノンベジタリアンの原材料として卵だけを含む食品は、製造者あるいは包装者あるいは販売者はこの記号に追加してその旨の表示をすることができる。

(iii) 全てのベジタリアン食品の包装は、その製品がベジタリアン食品であることを示すために、下記に規定された記号およびカラーコードにより、その旨の表示をしなければならない。記号は、下記に示したように、**緑色に塗りつぶした円**からなり、直径は下の表で規定された最少サイズ以上でなければならない。**緑色の正方形の外枠**の内側には円の直径の 2 倍の辺がなければならない。

(緑色)



3.2 スリランカ民主社会主義共和国

1 行政機関

以下に示すスリランカの行政機関が、食品区分および関連する製造段階の食品行政に責任を負う。食品局長（保健長官）がスリランカの食品管理行政の頂点にあたる。

部門	対象製品	輸入品	国産品
農業省 (MOA) / 農業部	一次農産品	*保健省 (MoH) 食品管理局 (FCA)	MOA および FCA
畜産・動物衛生部 (DAP & H)	畜産品 乳製品	DAP & H および FCA	DAP & H および FCA
ココナッツ開発局 (CDA)	ココナッツ・ ココナッツ製品	FCA および CDA	FCA および CDA
紅茶委員会 (TB)	紅茶製品	FCA および TB	FCA および TB
漁業省 (MDF) / 漁業部	魚類・魚類関連製品	FCA	MDF および FCA
スリランカ基準機関 (SLSI)	全食品に対する任意基 準・強制基準策定	FCA、および限定 的に SLSI	FCA
消費税部 (ED)	アルコール飲料	ED / 税関	ED
地方自治体省 (MoLG)	一般的食品安全性およ び基準 (実施)		
スリランカ基準機関法 (1984 年第六号) の下に設 立されたスリランカ基準機 関 (SLSI)	食品などの消費財およ び工業製品の一般的国 家的基準制定	SLSI	SLSI
消費者問題局法 (2003 年第 九号) の下に設立された消 費者問題局 (CAA)	消費者保護および効果 的履行の推進：国内取 引規制	FCA	CAA

- 注：SLSI は、FCA および FAC とともに、食品法に基づく国家基準制定において重要な役割を担う。SLSI 基準の大部分は任意である。本基準の中には、輸入時点での強制的な基準項目検査として示されているものがある。SLSI は、いくつか選んだ国との間で、輸出品に対して輸出国の基準設定機関が保証した結果を受け入れることを相互に合意している。食品に関しては、当該機関による保証および国家レベルで実施される確認検査に基づき、SLSI はこれらの輸入品を FCA によるさらなる調査と検査にゆだねる。
- 消費者問題局 (CAA) は消費者保護局 (CPA) に替わって設立された。CAA の主な機能は、国内取引の規制、消費財の価格管理、および取引・商品・サービスに関連する申し立ての調査である。
- MoH—保健省。食品管理局 (FCA) は保健省の管轄下にある。

2 関連法規

2.1 食品法 (1980 年第二十六号)

食品法（1980年第二十六号）は食品医薬品法（第216章）に代わって制定され、改正されて食品（改正）法（1991年第二十号）として施行されている。食品法の主な特徴を以下に示す。

第一部—以下に関連する食品についての(製造/販売)禁止

- a) 添加物
- b) ヒトの消費に供するものとしての適性
- c) 清浄度
- d) 不純物混和
- e) 衛生条件

第二部 行政機関に関する規定

- a) 食品諮問委員会（FAC）の設立
- b) 食品局長（CFA）としての保健長官の任命
- c) （環境・労働衛生）部長が食品管理局を担当するとの規定
- d) 認可分析士の規定
- e) 食品法に基づく食品行政担当者の規定：輸入食品税関長官、コロombo都市圏および地方自治体（半都市部と農村部など）の健康医務部長（CMOH）
- f) FACが効率的に機能するためのさまざまな分野からの職員構成
- g) FACの義務と責任
- h) 地方自治体の怠慢に関する法的措置
- i) CFAの義務と責任
- j) 役員の権限
- k) 押収物品などに関する手順

第三部

- a) 食品法における違法行為の性質
- b) 有罪判決を受けた違反者への刑罰/処罰
- c) 被告人の弁護
- d) 訴訟機関
- e) 証拠としての認可分析士報告
- f) 法廷への検体提示
- g) 推定

第四部

- a) 善意で行われた行動への保護
- b) 地方自治体の財源へと支払われる一定の罰金
- c) 食中毒の通知
- d) 食品に関する他の成文法の適用
- e) 保健大臣による食品法に基づく規制の制定

2.2 保健大臣により食品法第32節に基づいて策定された規定

- 1) 食品雑則（1985年）
- 2) 食品（衛生）規定（1988年）
- 3) 食品（基準）規定（1991年）
- 4) 食品（非栄養性甘味料）規定
- 5) 食品（基準）規定—乳
- 6) 追加認可分析士規定
- 7) 食品（塩のヨウ素添加）規定（1993年）
- 8) 食品（基準）規定改正—とうもろこしでんぷん
- 9) 追加微生物分析士規定
- 10) 食品（表示・雑則）規定—伝統的名称
- 11) 食品（乳中の保存料）基準規定
- 12) 食品（塩へのヨウ素添加）規定—訂正
- 13) 追加認可分析士通知
- 14) 食品（甘味料）規定（1999年）
- 15) 食品（遺伝子組換え食品）暫定規定（2003年）
- 16) 食品（甘味料）規定（2004年）
- 17) 食品（パン基準）規定
- 18) 食品（表示・広告）規定（2005年）

- 19) 食品（塩へのヨウ素添加）規定（2005年）
- 20) 食品（酢）規定（2007年）
- 21) 食品（X線照射）規定（2005年）
- 22) 食品（着色料）規定（2006年）
- 23) 食品（瓶詰または容器入りの水）規定（2005年）
- 24) 食品（SL基準の採用）規定（2008年）
- 25) 食品（追加認可分析士の任命ーコロombo都市圏 [CMC]）通知
- 26) 食品（衛生）規定（2011年）

3 食品基準対象食品

規定（1991年）により食品基準の対象となる物品を以下に挙げる。この複合的規定が、「油脂」、「穀物」、「豆類」、「香辛料・調味料」などコーデックス指針・基準に一致する単独区分へと、次第に分類されつつあることが指摘されよう。これらの規定の大部分は策定段階にあり、遅延している理由は、規定がシンハラ語・タミル語・英語で公表される必要があることと、規定が法案部において最終決定される必要があるとの事実である。

1. ベーキングパウダー	2. 砂糖菓子
3. マーガリン	4. 植物油脂、硬化植物油
5. 製パン用ショートニング	6. 食用やし（ココナッツ）油
7. ごま油	8. とうもろこし油
9. オリーブ油	10. 落花生油
11. 大豆油	12. パーム核油
13. パーム油	14. ラード
15. 肉汁	16. 米
17. 米、精白米、未加工の玄米、パーボイルド米	18. とうもろこし
19. シコクビエ（ <i>Eleusine coracana Gaertn</i> ）	20. 大麦
21. 緑ひよこ豆	22. ささげ豆
23. ささげ豆（ダル）	24. ミショル・ダル（マシュール・ダル） / 二つ割りの赤レンズ豆
25. テュール・ダル	26. 黒ひよこ豆
27. 大豆	28. 米粉
29. 小麦全粒粉	30. 小麦粉
31. とうもろこし粉	32. シコクビエ粉
33. クズウコンでんぷん	34. キャッサバ サゴ
35. 粉末カスタード	36. セモリナ粉
37. マカロニ／スパゲッティ／バーミセリ／めん類	38. キャラウエーホール
39. キャラウエー粉	40. カルダモンホール
41. とうがらしホール	42. シナモンホール
43. シナモン粉	44. クローブホール
45. クローブ粉	46. コリアンダー粉
47. クミンホール	48. クミン粉
49. デイルホール	50. デイル粉

49. フェンネルホール	50. フェンネル粉
51. フェネグリークホール	52. フェネグリーク粉
53. しょうがホール	54. しょうが粉
55. メースホール	56. メース粉
57. マスタードホール	58. マスタード粉
59. ナツメグホール	60. ナツメグ粉
61. 黒コショウ粉	62. 黒コショウホール
63. 白コショウホール	64. 白コショウ粉
65. ウコンホール	66. ウコン粉
67. カレー粉／調味粉	68. アサフェティダ

4 食品添加物関連法規

4.1 概要

今日使用されている食品添加物の大部分が、多くの食品製造業者により合成的に誘導された化学物質から生産されたものであることから、食品添加物の野放しの使用は公衆衛生に危険をもたらすと考えられる。(現在は草案であり) 未公表の食品添加物(一般)規定によると、「食品添加物」とは、食品の品質・舌触り・硬さ・外観・匂い・味・アルカリ度または酸度を保持する作用に影響させるため、あるいは食品の製造・加工・調理・処理・包装・充填・包装・輸送・貯蔵における他の技術的機能を果たすために、食品の中または上に少量が意図的に導入される安全な物質すべてを意味し、当該物質またはその副産物が食品の成分となる、あるいは食品の性質に影響する、もしくは直接または間接に影響する結果となることが合理的に期待できる物質であり、「食品添加物」にはすべての保存料・着色料・香料・調味料・酸化防止剤・乳化剤および安定剤・甘味料および食品調整剤が含まれるが、栄養素補給物・偶発的成分・食塩などは含まれない。

4.2 食品添加物の定義

1) 香料：

- (1) 「天然芳香性原料」とは、植物性または動物性由来で、そのまま、または加熱処理を除く物理的手段による加工後に、芳香性の特質を有している物質を意味する。
- (2) 「天然香料濃縮物」とは、物理的・微生物学的または酵素的加工により、そのままの状態、または乾燥・焙煎・発酵などの伝統的な食品調整過程による加工後の状態にある植物性または動物性由来の原料から得られた、濃縮調整品を意味する。
- (3) 「天然香料物質」とは、物理的、微生物学的、または酵素的加工によりそのままの状態、または乾燥・焙煎・発酵などの伝統的な食品調整過程による加工後の状態にある植物性または動物性由来の原料から得られた、単一の化学的単位を意味する。

天然香料には、「天然香料濃縮物」、「天然香料物質」、「天然芳香性原料」が含

まれるものとする。天然香料は、ネイチャー アイデンティカルの香料物質またはアーティフィシャルの香料物質を含有してはならない。

- (4) 「**ネイチャー アイデンティカル香料物質**」とは、合成または植物性または動物性由来の原料から化学的処理により得られた、未加工の状態、または乾燥・焙煎・発酵などの伝統的な食品調整過程による加工後の状態にある、天然香料物質と化学的に同一の物質を意味する。

ネイチャー アイデンティカル香料は、以下の 1 つ以上を含有することができるが、アーティフィシャルの香料物質を含有してはならない。

- a. 天然香料濃縮物
- b. 天然香料物質、または
- c. 天然芳香性原料

- (5) 「**アーティフィシャル香料物質**」とは、天然芳香性原料および天然香料濃縮物中には見出せない香料物質を意味し、本規定で禁止されておらず、食品中の使用が安全であると認められ、合衆国の香料事業者団体である **Flavor and Extract Manufacturers Association (FEMA)** が出版した香料物質の安全食品認定 (**GRAS**) リストにおいて一般に安全であると認められたものである。

アーティフィシャルの香料は、以下の 1 つ以上を含有することができる。

- a. 天然香料濃縮物
- b. 天然香料物質
- c. ネイチャー アイデンティカル香料物質、または
- d. 天然芳香性原料

2) 加工助剤：

国家規定の作成に際し、コーデックス食品委員会 (CAC) により編集され採用された加工助剤リストが参考にされたが、現在実施されている規定はない。リストには以下のものが含まれている。

- 区分—機能的効果分類
- 加工助剤—使用されている物質の化学名および説明
- 活用領域
- 残留レベル
- 食品との相互効果
- JECFA【食糧農業機関(FAO)／世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議】の評価

3) キャリーオーバー：

「キャリーオーバー」とは、食品添加物が使用された原料または他の材料を用いたことによる、食品中におけるこれらの添加物の存在と定義される。

4.3 食品添加物の機能別分類

CAC の定めた表による以下の食品添加物の機能別分類は、関連の国際番号システム (INS) の番号とともにスリランカ基準に含まれるとみなされている。

酸味料	pH 調整剤	固結防止剤
消泡剤	酸化防止剤	増量剤
着色料	発色剤	乳化剤
乳化塩	固定剤	調味料
小麦粉処理剤	発泡剤	ゲル化剤
光沢剤	保湿剤	保存料
噴射剤 (プロペラント)	膨脹剤	安定剤
甘味料	増粘剤	

4.4 認可食品添加物および最大許容量

認可食品添加物は、その最大許容量とともにスリランカの食品添加物規定に定められている。これらはすべてコーデックス委員会の定めた最大許容量に基づいている。

(1) 指定食品に適用することができる指定保存料リストおよび最大許容量

一覧表 1

列 1		列 2	
認可保存料	INS 番号	認可保存料の使用可能な代替形態 (列 1 に示される認可保存料として算出される)	INS 番号
1. ソルビン酸	200	ソルビン酸ナトリウム	201
		ソルビン酸カリウム	202
		ソルビン酸カルシウム	203
2. 安息香酸	210	安息香酸ナトリウム	211
		安息香酸カリウム	212
		安息香酸カルシウム	213
3. 二酸化硫黄	220	亜硫酸ナトリウム	221
		亜硫酸水素ナトリウム	222
		ピロ亜硫酸ナトリウム	223
		ピロ亜硫酸カリウム	224
		亜硫酸カリウム	225
		亜硫酸水素カリウム	228
		亜硫酸カルシウム	226
亜硫酸水素カルシウム	227		
4. ビフェニル、ジフェニル	230		
5. オルトフェニルフェノール	231	オルトフェニルフェノールナトリウム	232
6. ナイシン	234		
7. 亜硝酸カリウム	249		
8. 亜硝酸ナトリウム	250		
9. 硝酸ナトリウム	251		

10. 硝酸カリウム	252		
11. プロピオン酸	280	プロピオン酸ナトリウム	281
		プロピオン酸カルシウム	282
		プロピオン酸カリウム	283

(2) 認可保存料を含有することができる食品および各例における認可保存料とその量

一覧表 2

列1 指定食品	列2 認可保存料	列3 最大許容量 (mg/kg)
1.0 乳製品		
(a) 乳製品を基にした飲料、フレーバー入りや発酵させたもの	ソルビン酸およびその塩またはプロピオン酸およびその塩	300 GMP
(b) チーズ、包装済み、薄切り	ソルビン酸およびその塩	1000
(c) 熟成チーズ プロセスチーズ チーズスプレッド チーズペースト	ソルビン酸およびその塩またはプロピオン酸およびその塩またはナイシン	1000 GMP 12.5
(d) デザート、乳製品を基にし、加熱処理されていないもの（凝乳、果実入りまたはフレーバー入りヨーグルトなど）	ソルビン酸およびその塩またはプロピオン酸およびその塩	1000 GMP
2.0 油中水型のファットエマルジョン		
(a) マーガリンおよび類似製品（80%以上の脂質を含有）	ソルビン酸およびその塩または安息香酸およびその塩	1000 1000
(b) 80%未満の脂質を含有するエマルジョン	ソルビン酸およびその塩または安息香酸およびその塩	2000 1000
(c) 野菜およびナッツのピューレ・スプレッド（ピーナッツバターなど）	ソルビン酸およびその塩または安息香酸およびその塩	2000 1000
3.0 果実、野菜、および着香した飲料		
3.1 果実および果実製品		
(a) 表面処理された生鮮果実	ソルビン酸およびその塩または亜硫酸塩または ビフェニル、ジフェニルまたは o-フェニルフェノールまたは o-フェニルフェノールナトリウム	1000 50 70 12 12
(b) 果皮が除かれた、または刻まれた生鮮果実	ソルビン酸およびその塩	1000
(c) 乾燥果実	ソルビン酸およびその塩または亜硫酸塩	2000 1000
(d) 冷凍果実	ソルビン酸およびその塩または亜硫酸塩	1000 300
(e) 砂糖漬け、砂糖がけ、または保存処理された果実、およびかんきつ類果皮	ソルビン酸およびその塩または安息香酸およびその塩または亜硫酸塩	1000 1000 100
(f) 缶詰または瓶詰（低温殺菌）の果実	ソルビン酸およびその塩または亜硫酸塩	1000 350
(g) 酢漬け、油漬け、または塩漬けの果実	ソルビン酸およびその塩または安息香酸およびその塩または亜硫酸塩	1000 1000 100
(h) 果実を基にしたスプレッド（ジャム、	ソルビン酸およびその塩または	1000

ゼリー、マーマレードを除く、チャツネなど)	安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	250 100
(i) 果肉、ピューレ、果実トッピングなどの果実調整品	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	1000 1000 500
(k) ジャム、ゼリー、マーマレード	ソルビン酸およびその塩または 亜硫酸塩	500 100
(l) 低糖または無糖のジャム、ゼリーおよびマーマレード	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または	500 500
(m) 果汁	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	300 120 50
(n) 果汁濃縮物 (消費に供される形態)	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	300 120 50
(o) 果実ネクター (消費に供される形態)	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	300 120 50
(p) 果実ネクターのための濃縮物 (消費に供される形態)	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	300 120 50
(q) 25%以上の果汁および25%以上の砂糖(しょ糖として算出)を含有し、希釈後に消費に供される果実コーディアルおよびスカッシュ	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	1500 600 250
(r) 45%以上の果汁および45%以上の砂糖(しょ糖として算出)を含有し、希釈後に消費に供される果実スカッシュ濃縮物	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	2500 1500 450
(s) 10%以上の果汁および5%以上の砂糖(しょ糖として算出)を含有し、希釈されずに消費に供される果汁飲料	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	300 120 50
(t) 果実酒	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	1500 600 250
3.2 水を基にした着香した飲料		
(a) 25%以上の砂糖(しょ糖として算出)を含有し、希釈後に消費に供される人工的に着香したコーディアル	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	1500 600 250
(b) 5%以上の砂糖(しょ糖として算出)を含有し、希釈されずにそのまま消費に供される人工的に着香した飲料	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	300 120 50
(c) 水を基にした着香した炭酸飲料	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	300 120 50
(d) 人工的に着香したシロップ濃縮物	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	1500 600 250
3.3 野菜(きのこ、根、塊茎、豆類、およびナッツ類を含む) および野菜製品		
(a) 皮が除かれ、刻まれたまたは細かく刻まれた、きのこ、根、塊茎、豆類、およびナッツ類を含む、生鮮野菜	亜硫酸塩	50
(b) きのこと、根、塊茎、豆類、およびナッツ類を含む、冷凍野菜	亜硫酸塩	50
(c) きのこと、根、塊茎、豆類、およびナ	亜硫酸塩	500

ツツ類を含む、乾燥野菜		
(d) 缶詰、瓶詰（低温殺菌）またはレトルトパウチの野菜、	ソルビン酸およびその塩または 亜硫酸塩	1000 50
(e) 酢漬け、油漬け、塩漬け、またはしょうゆ漬けの野菜	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	1000 1000 100
(f) きのこと、根、塊茎、豆類、およびナッツ類を含む野菜の軟塊および調整品（野菜のデザートおよびソース、砂糖漬けの野菜など）	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	300 250 100
(g) きのこと、根、塊茎、豆類、およびナッツ類を含む、発酵野菜（発酵大豆製品を除く）	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	1000 1000 500
(h) 調理用ペースト	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	500 250 100
(i) ピクルス	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	1000 250 100
4.0 炭水化物、穀物、およびその製品		
4.1 炭水化物		
(a) でんぷん（離乳食、フォローアップミルク、および乳児用調整粉乳のためのでんぷんを除く）	ソルビン酸およびその塩または 亜硫酸塩	1000 50
(b) 小麦粉	ソルビン酸およびその塩または 亜硫酸塩	1000 200
(c) 白糖、果糖、ブドウ糖、砂糖衣、粉末デキストロース	亜硫酸塩	15
(d) 耕地白糖および搾液白糖	亜硫酸塩	70
(e) ブラウンシュガー	亜硫酸塩	40
(f) 砂糖水およびシロップ、および糖蜜・糖液などの（部分的）転化糖	亜硫酸塩	70
(g) 他の糖類およびシロップ（キシロース、メープルシロップ、トッピングシュガー）	ソルビン酸およびその塩または 亜硫酸塩	1000 40
(h) 水あめおよび粉あめ	亜硫酸塩	20
(i) 製造業用水あめ	亜硫酸塩	400
(j) 製造業用粉あめ	亜硫酸塩	150
4.2 穀物および穀物製品		
(a) 丸の、砕けた、または薄く削った、米などの穀物粒	亜硫酸塩	400
(b) 朝食用シリアル	プロピオン酸およびその塩	GMP
(c) 穀物およびでんぷんを基にしたデザート類	ソルビン酸およびその塩または プロピオン酸およびその塩	1000 GMP
(d) パスタ、めん類、および類似製品	ソルビン酸およびその塩または プロピオン酸およびその塩	1000 2000
(e) 加熱調理済みおよび加工済み米製品	プロピオン酸	GMP
(f) パンおよび他のパン菓子・菓子製品	ソルビン酸およびその塩または プロピオン酸およびその塩	2000 GMP
4.3 菓子類		
(a) 小麦粉を基にした、砂糖を基にした、およびその混合物を基にした菓子類	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩 または プロピオン酸およびその塩	2000 1500 GMP
(b) 水あめを基にした菓子類	亜硫酸塩または プロピオン酸およびその塩	50 GMP
(c) チューインガムおよび風船ガム	ソルビン酸およびその塩または	1500

	安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩または プロピオン酸およびその塩	1500 2000 GMP
(d) ココアパウダーおよび混合物	ソルビン酸およびその塩	1500
(e) フィリングなど、ココアを基にした スプレッド	ソルビン酸およびその塩または 亜硫酸塩または プロピオン酸およびその塩	1500 2000 GMP
(f) チョコレートおよびチョコレート製 品	ソルビン酸およびその塩または 亜硫酸塩または プロピオン酸およびその塩	1500 150 GMP
5.0 卵、魚類、家禽類、獣肉、およびその製品		
5.1 卵、魚類、およびその製品		
(a) 濃縮、乾燥、または冷凍の卵製品、	ソルビン酸およびその塩	1000
(b) 卵を基にしたデザート類	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または プロピオン酸およびその塩	1000 1000 GMP
(c) 生鮮甲殻類、貝類、および棘皮動物	亜硫酸塩	100
(d) 加熱調理された甲殻類、貝類、およ び棘皮動物	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	2000 2000 50
(e) 冷凍の甲殻類、貝類、および棘皮動 物を含む魚類、魚類フィレ、および 魚類加工品	ソルビン酸およびその塩または 亜硫酸塩	2000 100
(f) 加熱調理済みのすり身およびクリ ーム状の冷凍魚類製品、	ソルビン酸およびその塩	2000
(g) 燻製、乾燥、発酵や塩漬けの、甲殻 類、貝類、および棘皮動物を含む魚 類および魚類加工品	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩または 亜硝酸塩	2000 200 200 125
(h) 半保存加工された、甲殻類、貝類、 および棘皮動物を含む魚類および 魚類加工品（マリネや、ゼリー寄せ、 酢漬け、塩漬けの魚類のすり身な ど）	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または プロピオン酸およびその塩または 亜硝酸塩	2000 2000 GMP 125
5.2 家禽類および獣肉、ならびにその製品		
(a) 生鮮の丸ごとまたは切り身の家禽お よび獣肉	硝酸塩または 亜硝酸塩	125 125
(b) 生鮮挽肉の家禽および獣肉	亜硫酸塩または 硝酸塩または 亜硝酸塩	450 125 125
(c) ハムおよびベーコン	硝酸塩または 亜硝酸塩	125 125
(d) 肉団子、ソーセージ、パテ、鶏の巻 き肉、ランチョンミートなど、加熱 処理された、加工された、および挽 肉の家禽および獣肉製品	亜硫酸塩または 硝酸塩または 亜硝酸塩	500 125 125
(e) 缶詰コーンビーフ	亜硝酸塩	50
6.0 ソース、スープ、および雑品目		
6.1 ソースおよび類似製品		
(a) 乳化ソース（サラダドレッシング、 マヨネーズなど）	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩または プロピオン酸およびその塩	1000 250 100 GMP
(b) 非乳化ソース（ケチャップ、チーズ	ソルビン酸およびその塩または	1000

ソース、クリームソース、ブラウン グレービーソースなど)、ソース、 グレービーソース、および澄んだソ ース（魚醤など）の混合	安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩または プロピオン酸およびその塩	250 100 GMP
(c) サンドイッチ用スプレッド（ココア を基にしたスプレッド、野菜・ナッ ツスプレッドを除く）	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または プロピオン酸およびその塩	1500 1500 GMP
6.2 スープ類		
(a) 粉末スープ	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩または プロピオン酸およびその塩	500 500 1000 GMP
6.3 雑品目		
(a) ハーブおよび香辛料	亜硫酸塩	500
(b) シーズニングおよび調味料（即席め ん用シーズニングなど）	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩または プロピオン酸およびその塩	1000 1000 200 GMP
(c) 食事療法用食品および栄養補助食品 （乳幼児用を除く）	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または プロピオン酸およびその塩	1500 1500 GMP
(d) 大豆製品（豆腐、しょうゆなど）	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または プロピオン酸およびその塩	1000 250 GMP
(e) コーヒー、コーヒー代替品、茶、ハ ーブ茶、および他の温かい穀類飲 料・穀物飲料（ココアを除く）	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩	300 120
(f) 香辛料ペースト	ソルビン酸およびその塩または 安息香酸およびその塩または 亜硫酸塩	500 250 100

(3) 着色料規定による既存食品添加物リスト

色	一般名称	色インデックス	INS 番号
赤色	カルモイシン	14720	122
	ボンソー4R（食用赤色 102 号）	16255	124
	エリスロシン（食用赤色 3 号）	45430	127
黄色	サンセットイエローFCF（食用黄色 5 号）	15985	110
	タートラジン（食用黄色 4 号）	19140	102
青色	インジゴカルミン（食用青色 2 号）	73015	132
	ブリリアントブルーFCF（食用青色 1 号）	42090	133
緑色	グリーン S	44090	142

上記の合成香料の基準は、以下の通りである。

純染料最小量：85.0%
 不溶性物質最大量：0.1%
 補助的染料最大量：4.0%
 エーテル抽出可能物質最大量：0.2%
 中間体 最大量：0.5%

(4) 食品中への使用が認可されている他の着色料

INS 番号	天然着色料	色インデックス
100	クルクミン	75300
120	コチニール（カルミン酸）	75470
140	クロロフィル	75810
150b	カラメル	

160a	カロチン (α 、 β 、または γ)	75130
160b	アナトー	75120
160c	カプサンシンまたはカプソルビン	
160d	リコピン	75125
160e	β -アポ-8'-カロテナールカロチン酸	
161a	フラボキサンチン	75135
162	ビートレッド (ベタニン)	
163	アントシアニン類	
171	二酸化チタン	77891

(5) 香料の植物源または動物源リスト

スリランカの規制において本分類は行われていないが、以下の条項が食品（添加物－香料および調味料）規定（草案）に設けられている。

「天然香料の容器上の表示または容器に添付された表示には、『天然（ここに香料の説明が挿入される）香料』または類似の記載が含まれていなければならない。」

4.5 一般に食品として飲食に供される物質で食品添加物としても使用される物質のリスト

規制に本リストは無いが、実際には当該物質の使用が生じている。

4.6 食品への使用禁止物質リスト

食品（添加物－香料）規定に備えられた以下の「香料のネガティブリスト」のみである。

香料のネガティブリスト

- i) アロイン
- ii) ベルベリン
- iii) β -アサロン
- iv) ジュニパータール油
- v) ショウブ油
- vi) クマリンおよびジヒドロクマリン
- vii) ジエチレングリコール
- viii) モノエチルエーテル
- ix) エチルメチルケトン
- x) エチル-3-フェニルグリシデート
- xi) オイゲニルメチルエーテル
- xii) メチルナフチルケトン
- xiii) サフロールおよびイソサフロール
- xiv) サントニン
- xv) サッサfras油
- xvi) ツジヨン、イソツジヨン、 α および β ツジヨン
- xvii) トンカ豆

4.7 食品添加物規格

食品添加物使用に関する一般原則により、食品添加物は、コーデックス食品委員会推奨の同一性および純度に関する規格などの公認規格に常に準拠していなければならないことが規定されている。この理由により、コーデックス推奨リスト、および食品添加物合同専門家会議（JECFA）が実施した評価が、スリランカにおけるすべての食品添加物認可以前に参照されなければならない。

4.8 新規食品添加物評価

当該食品添加物評価はスリランカでは実施されておらず、評価の必要性もこれまで生じていない。

4.9 食品への食品添加物の表示

食品添加物の表示については、スリランカでは食品（表示および広告）規定（2005年）に定められている。

4.10 食品添加物、度量衡、汚染物質、分析方法およびサンプリング法、食品添加物製造基準

食品添加物使用の一般原則（勧告である出典は ALINORM 72/35、第 295 項）および関連する条文が用いられている。スリランカ専用の指針および規制は公表されていない。

4.11 食品添加物のための官庁出版物や官報

- 甘味料に関する官報通知第 1323 号／1
- 保存料に関する官報通知第 615 号／11

なお、食品添加物に関連する規制の大部分は、草案段階にある、または法律立案課で検討中である。

5 事例研究

スリランカにおける食品規格の内容を検討するため、例として(1)即席めん、(2)炭酸清涼飲料、(3)調理冷凍食品および(4)牛乳を調査した。

(1) 即席めん

食品法における即席めんに関するスリランカ基準 (SLS) はなく、近い将来の可能性としても考慮されていない。参考となる基準としては CODEX STAN 249-2006 のみが挙げられ、これは当該基準が立案される場合には、標準的基準として考慮される。

(2) 炭酸清涼飲料

食品法の下には炭酸飲料基準が存在しない。しかし、スリランカ基準機関 (SLSI) の管轄内に基準が 1 つあり、食品法における基準が公表されるまでは、これが食品法による事実上の基準となっている。SLSI 基準 (草案) のコピーを以下に示す。

スリランカ基準 (SLS) 炭酸清涼飲料規定(案) (第 3 版)

SLS 183

1. **範囲**：本基準では、炭酸飲料およびカフェイン入り調製飲料の要件、サンプリング法および検査方法を定める。
2. **参照**
 - ① SLS 79 食塩
 - ② SLS 102 数値の四捨五入に関する規則
 - ③ SLS 143 食品衛生の一般原則
 - ④ SLS 191 白糖
 - ⑤ SLS 291 ガラス瓶入り炭酸水
 - ⑥ SLS 398 瓶の蓋
 - ⑦ SLS 428 検体無作為抽出法
 - ⑧ SLS 427 包装済み食品の表示
 - ⑨ SLS 464 蜂蜜
 - ⑩ SLS 516 微生物学的検査材料
 - ⑪ SLS 614 飲料水
 - ⑫ SLS 772 糖蜜
 - ⑬ SLS 883 ブラウンシュガー
 - ⑭ SLS 1332 果実および野菜製品の検査方法
3. **定義**：本基準の目的のために、以下の定義が適用されるものとする。
 - 3.1 **カフェイン入り飲料**：カフェイン源が何であるかにかかわらず、カフェインが存在するすべての飲料
 - 3.2 **炭酸飲料**：水を基にした、溶存二酸化炭素を含有する非アルコール飲料であり、5.2 に示される材料の 1 つ以上を含有することができる。
 - 3.3 **カフェイン入り調整飲料**：水を基にした、カフェインおよび溶存二酸化炭素を含有する着香された非アルコール性飲料であり、炭水化物、アミノ酸、ビタミン、および 5.2 に示される材料の 1 つ以上を含有することができる。
 - 3.4 **1 日量**：カフェイン入り調整飲料に関して 1 日量とは、表示に記載された使用法に従って 1 日の消費が推奨されるべき、当該食品の最大摂取量を意味する。
4. **タイプ**：当該製品は以下のタイプのものとする。
 - 4.1 炭酸飲料
 - 4.2 カフェイン入り調整飲料
5. **材料**：使用されるすべての材料は、スリランカ食品法 (1980 年第二十六号) およびそれによって構成される (時折改正される通りの) 規制に準拠するものとする。使用材料に設定される最大量については、上記食品法の規制が遵守されなければならない。
 - 5.1 **基本原材料**

- 5.1.1 飲料水については SLS 614 に従う。
- 5.1.2 二酸化炭素の純度は 19%以上とする。
- 5.2 任意の原材料：5.1 に示された材料に加え、以下の 1 つ以上を使用することができる。
- 5.2.1 甘味料
- 5.2.1.1 砂糖については SLS 191 を参照。
白糖については SLS 883 を参照。
- 5.2.1.2 非栄養性甘味料は、8.2 (b)に従って表示される製品に関するもののみとする。示されている最大量は、消費時の飲料に対するものである。
アスパルテーム - 600 mg/L (最大)
アセスルファム-1 - 350 mg/L (最大)
スクラロース - 300 mg/L (最大)
ネオテーム - 20 mg/L (最大)
- 5.2.2 シロップとは、液体ブドウ糖、転化糖シロップ、果糖、デキストロース、液体甘蔗糖、イソグルコース、果糖ブドウ糖液糖であり、これらについては SLS 464 を参照し、糖蜜については SLS 772 を参照。
- 5.2.3 果汁は、粉末状果実、および生鮮果実または保存果実を基にしたものである。
- 5.2.4 香料：天然香料物質、ネイチャーアイデンティカル香料物質、アーティフィシヤル香料物質またはそれらの組み合わせとする。
- 5.2.5 乳化剤/安定剤

INS 番号(1)	添加物(2)	製品 1 リットル中最大許容量(3)
440	ペクチン	GMP による制限
403	アルギン酸塩	同上
466	カルボキシメチルセルロースナトリウム	同上
407	カラギーナン	同上
414	アラビアガム (アカシアガム)	同上
418	ジェランガム	同上
415	キサントガム	5000 mg
452(i)	ヘキサメタリン酸ナトリウム (ポリリン酸ナトリウム)	1000 mg
445(iii)	エステルガム	100 mg
444	ショ糖酢酸イソブチレート	500 mg
480	スルホコハク酸ジオクチル・ナトリウム	10 mg

5.2.6 発泡剤

999(i)	キラヤサポニン	50 mg
--------	---------	-------

- 5.2.7 保存料：亜硫酸、安息香酸、ソルビン酸やそのナトリウム、カリウムまたはカルシウム塩。
- 5.2.8 着色料
- 5.2.9 カフェインー (6.5 を参照)
- 5.2.10 キニーネ塩ー (6.6 を参照)
- 5.2.11 重炭酸ナトリウム (食品等級)
- 5.2.12 食塩 (SLS 79 を参照)
- 5.2.13 アスコルビン酸
- 5.2.14 酸味料：酢酸、クエン酸、酒石酸、リンゴ酸、フマル酸、乳酸や、そのナトリウム、カリウム、またはカルシウム塩 (GMP)。オルトリン酸は、最大で質量の 0,06%とする。
- 5.2.15 ビタミンおよびミネラル
- 5.2.16 ハーブエキス/茶エキス
- 5.2.17 イノシトール
- 5.2.18 アミノ酸
- 5.2.19 炭水化物/麦芽エキス
- 5.2.20 グルコノラクトン

6. 要件

- 6.1 衛生：製品は、SLS 143 に規定の衛生的条件下で加工・包装・貯蔵・流通されなければならない。
- 6.2 外観：透明な製品は、通常の貯蔵条件下で発泡性の透明度を有していなければならない。不透明の飲料は安定していなければならない。製品中に表面の膜および浮きかすは存在してはならない。瓶の口に錆びがあってはならない。

6.3 香りおよび匂い：着香された製品は、心地よい特徴的な香りを有していなければならない。製品の香りは、表示において示されたまたは示唆された記載に合致していなければならない。製品には異臭があってはならない。

6.4 炭酸化：製品は、検査される場合には付録 H に合致する以下の炭酸化の値を有していなければならない。

- a) ソーダ水／ソーダ - 3.0 ガス量、(最小)
- b) 他の飲料 - 1.0 ガス量、(最小)

注：ガス量とは、通常の気圧で 15.6℃の水が吸収するであろう二酸化炭素の量である。

6.5 カフェイン

6.5.1 炭酸飲料は、AOA 979.08 に定められた方法に従って検査される場合、150 mg/L 以上のカフェインを含有してはならない。

6.5.2 カフェイン入り調整飲料は、AOA 979.08 に定められた方法に従って検査される場合、100 mg/L 以上のカフェインを含有してはならない。

6.6 キニーネ塩：トニック飲料は、付録 B に定められた方法に従って検査される場合、硫酸キニーネとして算出されるキニーネ塩を 100 mg/L 以上含有してはならない。

6.7 他の要件

6.7.1 炭酸飲料およびカフェイン入り調整飲料は、表 1 列 (4) に記載の方法に従って検査される場合、表 1 に記載の要件に適合していなければならない。

表 1—他の要件

SI 番号 (1)	特徴 (2)	要件 (3)	検査方法 (4)
I)	総可溶性固形物質量パーセント (最大)	16	付録 C
ii)	二酸化硫黄含有量、mg/L、(最大) *+	50	付録 D
iii)	安息香酸含有量、mg/L、(最大) *	120	付録 E
iv)	ソルビン酸含有量、mg/L、(最大) *	300	付録 E

注 * 製品が 2 つ以上の保存料を含有している場合、当該保存料の最大許容量の%として表される各保存料の量が算出されなければならない。これら%の合計が 100 を超えてはならない。

+ 金属容器に詰められる製品は、二酸化硫黄を含有してはならない。

6.7.2 カフェイン入り調整飲料は、表 2 列 (4) に記載の方法に従って検査される場合、表 2 に記載の要件にも合致していなければならない。

表 2—カフェイン入り調整飲料用のみ

SI 番号 (1)	物質 (2)	1 日量あたりの最大許容量 (3)	検査方法 (4)
i)	チアミン	40 mg	付録 F
ii)	リボフラビン	20 mg	同上
iii)	ナイアシン	40 mg	同上
iv)	ビタミン B ₆	10 mg	同上
v)	ビタミン B ₁₂	10 µg	同上
vi)	パントテン酸	10 mg	同上
vii)	タウリン	2000 mg	同上
viii)	グルクロノラクトン	1200 mg	同上
ix)	イノシトール	100 mg	同上

6.8 微生物学的要件：製品は、表 3 列 (4) に記載の方法に従って検査される場合、表 3 に記載の最大量に適合していなければならない。

表 3—重金属の最大許容量

SI 番号 (1)	重金属 (2)	最大許容量 (3)	検査方法 (4)
i)	ヒ素 (As として)、mg/L、最大	0.01	付録 G
ii)	カドミウム (Cd として) mg/L、最大	0.003	同上
iii)	鉛 (Pb として)、mg/L、最大	0.01	同上
iv)	スズ (Sn として)、mg/L、最大*	150	同上

*缶詰飲料用のみ

7 包装

7.1 製品は、SLS 291 に合致するガラス瓶に詰められていなければならない。製品は、缶、食品等級のプラスチック容器、およびディスペンサー用の容器に詰めることもできる。

7.2 容器はすべて清潔でなければならず、欠けた箇所、割れ目、および他の瑕疵を有してはならず、適切に密閉されていなければならない。ガラス瓶は、SLS 398 に合致した気密性のある蓋で適切

に密閉されていなければならない。瓶の蓋は、食品等級の材質の適切なライナーで内側を補強されていなければならない。プラスチック容器は、充填され蓋をされた後に漏れてはならない。瓶はすべて、充填前に洗浄／消毒過程を経ていなければならない。

8 マーキングや表示

8.1 容器のマーキングおよび表示は、容器本体のラベル上、または添付ラベルとして紙の上に、あるいは蓋の上に、印刷またはリトグラフにより表示がなされていなければならない。

8.2 以下の事柄は、明瞭かつ消えないように容器表示にマークされていなければならない。

- a) 類似製品の30%以上炭水化物甘味料を減少させた製品には、「低糖」(Lite/Light) または「砂糖カット」あるいは「無糖」と名前をつけることができる(砂糖%は表示に明記されなければならない)。
- b) 非栄養性甘味料が砂糖の代替品として添加されている場合、場合によっては「非栄養性甘味料入り」および「エネルギー低減」または「砂糖無添加」あるいは「無糖」との記載が、製品名と併せて、または製品名にごく近接して含まれていなければならない。
- c) ブランド名または商標、(存在する場合)
- d) 製造者の名称および住所
- e) スリランカにおける包装者または販売者
- f) 食品添加物が添加されている場合は、食品添加物の名称または種類、およびINS番号
- g) 原材料の完全なリスト
- h) 「mL」または「L」単位の正味容量
- i) 製造日
- j) 賞味期限
- k) バッチ番号およびコード番号

注1: 製造日や賞味期限、バッチ番号は、瓶の表面に示すことができる。

注2: 調整炭酸飲料については、一般名の下に他の説明があってはならない。

l) 表示の絵による説明は、使用された原材料に関して誤認を与えるものであってはならない。

m) 輸入製品の場合は、原産国

n) 保存方法の指示(存在する場合)

8.3 カフェイン入り調整飲料のみについて、上記(8.2)に加え、表示には明瞭で消えないように以下の情報が示されていなければならない。

a) ミリグラム単位で表される、100 mLあたりの平均カフェイン量

b) 表2列(2)に記載の物質が存在する場合、表2列(3)に含まれる単位で表される当該物質

c) a)およびb)に従う記載は、栄養成分表により当該記載が明確に区別できる場合、表示の栄養成分表に隣接して、または栄養成分表の次に示すことができる。

d) 以下の旨の注意書き

(i) 当該食品は「12歳未満の子どもおよび妊娠中または授乳中の女性には推奨されない」

(ii) 当該食品は「カフェインを含有する」および「カフェインの影響を受けやすい人には推奨されない」

e) カフェイン入り調整飲料が表2の物質を1つ以上含有する場合、「1日あたりで(缶、瓶のmLにより)『1日量』を超える量を消費しない」旨の注意書きが記載されなければならない。

f) カフェイン入り調整飲料の容器表示には、該当飲料中のビタミン量を、「1日あたりの推奨量」または「安全で適切と推定される1日あたりの食事摂取量」あるいは該当するビタミンの「1日当たりの推奨摂取量」の割合または倍数として表す記載が含まれてはならない。

8.4 マーキングおよび表示は、SLS 467にも準拠していなければならない。

9. サンプリング: 本基準要件への準拠を確認するため、製品の代表検体は規定の通りサンプリングされなければならない。

(3) 調理冷凍食品

調理冷凍食品に関する基準は、食品法およびSLSIの下に作成公表されていない。

(4) 牛乳

食品法における説明／定義

1. 乳／液乳

乳／液乳とは、1頭以上の健全な乳牛または水牛あるいはその双方からの搾乳により得られた、正常で清潔な生鮮の乳腺分泌物、または山羊乳で、物質添加、または脂質あるいは他の成分の除去

がなされていないものを意味する。すべての乳は基準を満たしていなければならない。

2. 生乳または生鮮液乳

生乳または生鮮液乳とは、自然な形態の牛乳、水牛乳、または山羊乳を意味し、これらの乳は冷却しておくことができるが、加熱、X線照射、または他の物理的処理を経てはならない。

3. 標準化乳

標準化乳とは、以下の一覧表 I に定められた通り、乳脂肪および無脂乳固形分について標準化された、牛乳や水牛乳またはその双方の混合物を意味する。

4. 半脱脂乳または低脂肪乳

半脱脂乳または低脂肪乳とは、以下の一覧表 I に定められた基準を満たすよう、牛乳や水牛乳またはその混合物が、乳脂肪の部分的除去により調整された製品を意味する。

5. 脱脂乳または無脂肪乳

脱脂乳または無脂肪乳とは、以下の一覧表 I に定められた基準を満たすよう、牛乳や水牛乳またはその混合物から、乳脂肪のほぼ全部が除去された製品を意味する。

6. 低温殺菌乳

低温殺菌乳とは、ホスファターゼ検査で陰性となるよう、乳の全粒子が 63°C 以上 65°C 未満に加熱され、その温度で少なくとも 30 分間継続的に保持された乳、または 71.5°C 以上に加熱され、当該温度で少なくとも 15 秒間継続的に保持された乳、あるいはそれに同等である他の認可された温度一時間の組み合わせで加熱保持された乳で、直ちに 4°C まで冷却され、販売まで 10°C 以下の温度で保持された乳を意味する。低温殺菌乳は、レダクターゼ検査を受けた場合、メチレンブルー溶液で 2.5 時間未満の間に完全に脱色してはならない。

7. 高温殺菌乳

高温殺菌乳とは、ろ過され、均質化された後に、100°C 以上の温度に加熱されてある時間保持された乳で、大幅な容積減少がなく、商業的に無菌であると表現するに十分なものを意味し、密封容器に包装されていなければならない。

これらの規制の目的のために、「商業的に無菌である」とは、公衆衛生上意味のある孢子などの生菌、および通常の貯蔵流通状態で当該食品中に繁殖可能な微生物が存在しない状態を意味する。

8. 超高温殺菌乳

超高温殺菌乳（超高温熱処理乳）または U.H.T 乳とは、大幅な容積減少なく 135°C~150°C の温度まで加熱され 4 秒間以上保持された後に、殺菌済み容器に無菌的に充てんされ密封された乳を意味する。

9. フレーバードミルク

フレーバードミルクとは、乳、還元乳、粉乳、または練乳、および適切な材料または他の認可香料を用いて調整された、上記セクション 5、6、7 で示された方法のうち 1 つにより効果的に加熱処理された製品を意味し、食品着色料、pH 調整剤、安定剤、および緩衝剤の有無にはかかわらない。フレーバードミルクは、以下の一覧表 I に定められた基準を満たしていなければならない。

10. 再組成乳（還元乳）

再組成乳とは、乳成分に水または乳またはその双方を組み合わせ調整した製品を意味し、低温殺菌、高温殺菌、または超高温殺菌で処理されていなければならない。再組成乳は、以下の一覧表 I に定められた基準を満たしていなければならない。

11. 還元乳

還元乳とは、全乳粉末に水を添加し調整した液体製品を意味し、低温殺菌、高温殺菌、または超高温殺菌で処理されていなければならない。還元乳は、以下の一覧表 I に定められた基準を満たしていなければならない。

12. 還元脱脂乳

無脂肪乳還元脱脂乳（無脂肪乳）とは、脱脂粉乳（無脂肪乳粉末）に水を加えて調整した液体製品を意味し、低温殺菌、高温殺菌、または超高温殺菌で処理されていなければならない。還元脱脂乳は、以下の一覧表 I に定められた基準を満たしていなければならない。

13. 調節乳 調節乳とは、牛乳または水牛乳あるいはその双方と生鮮脱脂乳との混合物、もしくは牛乳または水牛乳あるいはその双方の混合物を調整し、乳固形分の調節により、以下の一覧表 I に定められた乳脂肪と無脂乳固形分の%を標準化した製品を意味する。調節乳は低温殺菌されていなければならない。ホスファターゼ検査で陰性でなければならない。乳脂肪、または乾燥無脂肪乳の乳固形分が使用される場合、製品は放置されたときに均質化されたままで沈殿物が生じないことが確保されていなくてはならない。	
14. 乳糖加水分解乳 乳糖加水分解乳とは、酵素であるラクターゼで乳を分解処理して低乳糖乳とした製品を意味し、ブドウ糖とガラクトースを含有する。本製品は 1.25% m/m を超える乳糖を含有してはならず、以下の一覧表 I に定められた基準を満たしていなければならない。	
任意基準または品質基準	現在は法律立案課における食品（乳および乳製品）規制草案官報で公表された場合は強制的な基準となる。
ポジティブリスト ネガティブリスト	以下の一覧表 I および II を参照。
使用制限や最大許容量	以下の一覧表 I および II を参照。

一覧表 I

乳および液乳に義務づけられる基準

乳の分類	定義	最低乳脂肪量 %m/m	最低無脂乳 固形分 %m/m
1. 水牛乳	生鮮、低温殺菌、高温殺菌、煮沸された、または UHT	5.0	9.0
2. 牛乳	生鮮、低温殺菌、高温殺菌、煮沸された、または UHT	3.5	8.0
3. 乳（牛乳と水牛乳の混合）	生鮮、低温殺菌、高温殺菌、煮沸された、または UHT	3.5	8.5
4. 山羊乳	生鮮、低温殺菌、高温殺菌、煮沸された、または UHT	3.0	8.5
5. 標準化乳	低温殺菌、高温殺菌、または UHT	3.25	8.25
6. 半脱脂乳／低脂肪乳	低温殺菌、高温殺菌、または UHT	2.0（最大）	8.5
7. 脱脂乳／無脂肪乳	低温殺菌、高温殺菌、または UHT	0.5（最大）	8.5
8. フレーバードミルク	低温殺菌、高温殺菌、または UHT	2.0	7.2
9. 再組成乳	低温殺菌、高温殺菌、または UHT	3.25	8.25
10. 還元乳	低温殺菌、高温殺菌、または UHT	3.25	8.25
11. 還元乳（無脂肪）	低温殺菌、高温殺菌、または UHT	0.5（最大）	8.25
12. 調節乳	低温殺菌、高温殺菌、または UHT	2.0	8.5
13. 乳糖加水分解乳	低温殺菌、高温殺菌、または UHT	3.25	8.25

一覧表 II

保存期間 3 ヶ月超の UHT フレーバードミルク用食品添加物 規定 4

分類	INS 番号	名称	最大許容量
1. pH 調整剤	331 332	クエン酸ナトリウム クエン酸カリウム	GMP による最大許容量

	500(ii)	炭酸水素ナトリウム	
	501(ii)	炭酸水素カリウム	
	339(ii)	リン酸水素二ナトリウム	
	339 (iii)	リン酸三ナトリウム	
	331(iii)	クエン酸三ナトリウム	
2. 乳化剤/安定剤	407	カラギーナン	GMPによる最大許容量
	401,402,404	アルギン酸塩	
	----	ゼラチン	
	322	レンチン	
	440	ペクチン	
	460(i)	微結晶セルロース	
	471	グリセリン脂肪酸エステル	
	415	キサントタンガム	
	412	グァーガム	

6. 食品（輸入食品のシェルフライフ）規程

<p>食品諮問委員会との協議の上、食品法（1980年第26号）第32節に基づき保健大臣により策定された規定</p> <p style="text-align: right;">MAITHRIPALA SIRISENA, 保健大臣</p> <p>保健省 コロンボ 2011年1月31日</p> <p style="text-align: center;">規定</p> <p>1. 本規定は、食品（輸入食品のシェルフライフ）規定（2011年）としての言及が可能であり、2011年8月1日から発効するものとする。</p> <p>2. スリランカへ輸入される全食品は、スリランカでの通関手続き時点においてシェルフライフの最低60%の期間を有していなければならない。</p> <p>上記に定められたシェルフライフは、皮を除かれたり刻まれていない輸入生鮮果実および野菜ならびにじゃがいもに関しては施行されないものとする。</p> <p>3. 輸入食品のシェルフライフは、食品製造者の申告による、当該食品に添付の表示に記載された製造日および賞味期限/消費期限に基づいて決定されるものとする。</p> <p>4. 本規定の目的のため、「シェルフライフの終わり」の表現は、スリランカへ輸入されるすべての食品の製造者により用いられる「date of expiry」、「best before」、「use by」、「use before」、またはこの意味を伝達する他の類似語の使用により特定されなければならない。</p> <p>5. 本規制の目的のため、「シェルフライフ」とは、製造日以降の消費者が使用可能な期間を意味し、この期間中は当該製品がヒトの消費用として安全であり、栄養価、風味、舌触り、および外観に関して満足できる品質であることを意味する。</p>

食品法（1980年第二十六号）
食品（包装用材料および物品）規定（2010年）

食品諮問委員会との協議の上で食品法（1980年第二十六号）第32節に基づき保健大臣により策定された規定

MAITHRIPALA SIRISENA,
保健大臣

保健省
コロンボ

2010年6月9日

規定

1. 本規定は食品（包装用材料および物品）規定（2010年）としての言及が可能であり、2011年7月1日から発効する。
 2. (1) 何人も通常のかつ予見可能な条件で以下の状態にある包装用材料または物品の輸入、製造、輸送、販売用広告、販売用陳列、販売、包装、貯蔵、使用、または配達をしてはならない。
 - (a) ヒトの健康に有害である
 - (b) 感知食品の官能面での特徴を損なう、または
 - (c) 食品の性質、物質、および品質を変化させる
 - (2) 食品包装への使用が意図される材料または物品を製造または輸入する者はすべて、当該材料または物品上に以下の事柄を印刷しなければならない
 - (a) 「食品用途」との語、または関連する語、あるいは一覧表Iに示される指定記号
 - (b) その使用について守るべき特別条件
 - (c) 製造者の名称および住所または登録商標
 - (3) 食品包装への使用が意図される材料または物品を製造または輸入する者においては、包装用材料または物品の製造に使用する原材料が、国際基準に従って要求される品質または等級を満たしており、当該用材料または物品が食品等級の品質であるという旨の製造者による認定を取得したものでなければならない。
 - (4) プラスチックのラミネートが食品包装に用いられる場合、接着剤およびインクなどラミネートの全成分は国際基準に従って要求される食品等級の品質であるとの認定が、各成分の製造者により取得されていないなければならない。
3. (1) 何人も以下に該当する食品の輸入、製造、調製、販売用広告、販売用陳列、販売、包装、使用、配達、または供給をしてはならない。
 - (a) 包装用材料または物品からの浸出液の検査結果が本一覧表IIに定められたパラメーターを満たす場合を除き、ホウロウ引きのまたは施釉の陶磁器で製作された包装用材料または物品が、鉛、アンチモン、ヒ素、カドミウム、または他の毒性物質を、耐酸性でない当該材料または物品で調製、パック詰め、貯蔵、配達、または陳列された食品に移行させることができる場合

- (b) 食品が1 mg/kgを超える塩化ビニルモノマーを含有するポリ塩化ビニル製の、硬質または半硬質の包装材料または包装物品あるいは液体用容器で、パック詰め、貯蔵、配達、または販売用に陳列された場合
- (c) 食品が0.05 mg/kgを超える塩化ビニルモノマーを含有する場合
- (d) 食品が破損した包装または容器でパック詰め、貯蔵、配達、または販売用に陳列された場合

(2) 本規制の段落(1)副段落(d)の目的のため、「破損した」との語には以下の事柄が含まれる。

- (a) 包装または容器の完全さ、あるいは製品の健全性、もしくは双方に影響する欠けまたは歪み
- (b) 穿孔または腐食あるいは漏出、もしくはこれらの組み合わせ。

4. 何人も以下の事物を使用するまたは使用させる、あるいは以下の事物の使用を容認してはならない。

- (a) 新鮮さを保持する目的で生鮮果実に施される塩化ビニルプラスチックのコーティング
- (b) 販売用食品の包装、貯蔵、配達、または陳列のための容器としての、アクリロニトリルプラスチック製の、またはアクリロニトリルプラスチックを含有する、瓶、箱、または他の容器

5. (1) 何人も食品の調整、包装、貯蔵、配達、または販売用陳列のために、以下の物を使用し、または使用させ、あるいは使用を容認してはならない。

- (a) 非食品のために用いられたことがある、または非食品のために意図された、器具、容器または液体用容器に入れられた食品
- (b) 他の目的のために以前用いられたことのある袋に入れられた砂糖または穀物粉
- (c) 他の目的のために以前用いられたことのある、瓶、または金属容器に入れられた食用脂または食用油。しかし、食用脂および食用油の貯蔵のために用いられるサイロおよびタンカーは、これら容器から除外される。
- (d) 食品が食品等級の材料で出来た別の包装材に包まれている場合を除き、他の目的のために以前用いられたことのあるプラスチック容器に入れられた食品。
- (e) 他の食品のために以前用いられたことのある粗布袋またはポリエステル製袋に入れられた米
- (f) 他の目的のために以前用いられたことのある、大きさが18リットル以上の容器に入れられた瓶入り飲料水
- (g) 再生プラスチック製の包装材、器具、容器、または液体用容器に入れられた食品

(2) 野菜の貯蔵または包装のために以前用いられたことのある箱または木箱は、果実の包装又は貯蔵のために用いることができ、その逆もまた可。

6. 本規定の5の目的のため、食品を入れる包装用材料または物品が、他の食品に関連する記号または表示を有する場合、本包装用材料または物品は、当該の記号または表示により示される特定の食品のために用いられたことがあるとみなされる。

7. (1) 何人も販売用に陳列された食品、または販売用に陳列された食品の包装内に、玩具、硬貨、または他の物品を配置してはならない。

しかし、何人も以下の場合には、当該食品とともに、または当該食品包装内に以下の物品を配置することができる。

- (a) 消費に供される食品の推奨量を測定するための物品、ただし当該物品は消毒されていなければならない。

- (b) 透明で中が明瞭に見える包装材に封入されている表示、ただし、その表示は直接消費に供される食品に直接接触しない、または接触する可能性がないような方式で包装材の内部に完全に遮蔽されていなければならない。
- (c) 酸素吸収を目的とする還元鉄粉の小袋

(2) 本規定の7段落(1)副段落(c)に定められる還元鉄粉は、本酸素吸収材が食品へと混入、汚染、または移行しないような小袋に封入されていなければならない。

(3) 還元鉄粉の小袋が食品と直接接触する場合、本小袋自体およびその表示は、食品への混入、汚染、または移行が生じない材料で作成されていなければならない。

(4) 還元鉄粉の小袋は本規制の一覧表IIIに定められた1つ以上の品目を含有することができる。

(5) 還元鉄粉の小袋には「酸素吸収剤」、または同一あるいは類似の効果を有する語が表示されていなければならない、その語に続いて「中身を食べないこと」および「鉄粉含有」の語が表示されていなければならない。

8. 食品の包装および貯蔵業に従事する者はすべて、2005年1月19日の特別官報第1376号／9で公表された食品法（1980年第二十六号）のもとに策定された食品（表示および広告）規定（2005年）およびその策定後の修正または差し替えに準拠して表示された包装または容器以外には、食品を包装または貯蔵してはならないものとする。

9. 1993年10月14日の特別官報第788号／7で公表された食品法（1980年第二十六号）のもとに策定された食品（表示および雑則）規定（1993年）は、当該規定の25（修正）により、ここに修正される。

10. 本規定では、文脈から他の意味に解すべき場合を除き、「包装用材料または物品」にはすべての包装、器具、容器、または液体用容器が含まれる。

一覧表I 本規定の2(2)

一覧表II 本規定の3(1)a) 包装のための検査

(A) 食品の貯蔵に用いられる包装、器具、容器、および液体用容器のための検査

1. 準備

検査物品である陶磁器は、洗剤を含有する水で洗浄されて、清浄水ですすがれなければならない。検査される表面にはそれ以降触れてはならない。洗浄された陶磁器に残った水はすべて、酢酸4%v/v水溶液から成る溶出液ですすぐことにより、除かれなければならない。

2. 検査

本陶磁器は、室温で、陶磁器の最大容積まで溶出液により満たされなければならない。陶磁器は、混入を最小化するために覆われなければならない、室温で24時間放置されなければならない。24時間後、

溶出液は十分に攪拌され、分析用に一部が採取されなければならない。採取された浸出液は、ppmで表される以下の最大量を超えて、アンチモン（Sb）、ヒ素（As）、カドミウム（Cd）、または鉛（Pb）を含有してはならない。

Sb As Cd Pb 0.2 0.2 0.2 0.2

(B) 加熱調理に用いられる包装、器具、容器、および液体用容器のための検査

1. 準備

上記(A)と同様。

2. 検査

陶磁器はその後、1200°Cまで加熱され、その有効容積の2/3まで沸騰溶出液（酢酸4%v/v水溶液）により満たされなければならない。液体用容器は、容器自体の蓋がある場合にはその蓋で覆われなければならない。溶出液は2時間弱火で沸騰され続けなければならない。溶出液は、接触面積が減少しないよう定期的に追加されなければならない。液体用容器はその後室温で22時間放置されなければならない。22時間後、溶出液の容積は、液体用容器の有効容積の2/3まで復されなければならない。十分な攪拌後、分析のために溶出液の一部が採取されなければならない。採取された浸出液は、ppmで表される以下の最大量を超えて、アンチモン（Sb）、ヒ素（As）、カドミウム（Cd）、または鉛（Pb）を含有してはならない。

Sb As Cd Pb 0.7 0.7 0.7 0.7

一覧表III 本規定の7(4)

還元鉄粉の小袋の内容

- (a) 塩化カルシウム
- (b) 水酸化カルシウム
- (c) 活性炭
- (d) 石膏
- (e) 酸化鉄
- (f) 水酸化マグネシウム
- (g) ステアリン酸マグネシウム
- (h) パーライト
- (i) 食塩
- (j) タルク
- (k) ゼオライト

(出典FCAU／保健省－2006年8月3日の政府特別官報第1456号／22)

食品（遺伝子組換え食品の輸入、表示、および販売の管理）規定

食品諮問委員会との協議の上で食品法（1980年第二十六号）第32節に基づき保健栄養大臣により策定された規定

NIMAL SIRIPALA DE SILVA,
保健栄養大臣

コロンボ

2006年8月2日

規定

1. 本規定は、食品（遺伝子組換え食品の輸入、表示、および販売の管理）規定（2006年）として言及されることが可能であり、2007年1月1日より発効する。

2. 何人も以下の物品の輸入、貯蔵、輸送、流通、販売、または販売の申し出をしてはならない。

(a) ヒトの消費に供する食品としての遺伝子組換え生物

(b) 遺伝子組換え生物を含有する、または遺伝子組換え生物から成る食品

(c) 遺伝子組換え生物から生産された、または遺伝子組換え生物から生産された材料を含有する食品

以上のもので、食品局長（以下「当局」という）の認可を得ていないもの

3. 本規定の2に定められる通り、食品の調整に用いられる食品または材料は、以下であってはならない。

(a) 消費者の健康に有害である

(b) 消費者が通常消費する食品または食品材料の栄養価と一致せず、栄養的に異なって消費者の不利益となる

4. 本規定の2に定められる通り、当該食品または食品の調整に用いられる当該材料の輸入、貯蔵、販売、または販売の申し出を意図する者（以下「申請者」という）はすべて、本一覧表に定められる書式で当局に申請書を提出しなければならない。

5. (1) 本規定の4に定められる申請書は以下でなければならない。

(a) 実施された試験の写しなどの必要情報を含んでいる。

(b) デオキシリボ核酸（DNA）および蛋白に行われた修飾、処理過程、これらの製品が販売されている国、ならびに当該食品または食品の調整に用いられた当該材料が、本規定の3に定められた基準に準拠していることを明らかにするために入手可能な他の資料を含んでいる。

(c) 提出および表示の方法が本規定の11の要件に準拠している。

(2) 本規定の4に定められる申請書には、当該食品または食品の調整に用いられた当該材料に関連し、容易に理解できる方法で編集された情報が添付されていなければならない。

6. 当局は、申請書を受領したことを、受領から15日以内に書面で通知するものとする。通知には申請書受領日の記載が含まれる。当局は科学的リスク評価のため、食品諮問委員会（以下「FAC」と

いう)の推薦により当局が委員を任命した技術評価委員会(以下「TEC」という)に、申請書を直ちに提出するものとする。

7. 申請書に提示された情報にTECが満足する場合、TECが申請書を受領した日から3ヶ月以内に、TECから科学的リスク評価報告が発表されるものとする。TECは申請者に対し、申請を支持する補足情報を提供するように要求することができる。当該情報は、本要求の受領日から3ヶ月以内に提供されなければならない。申請者が口頭または書面による説明を提供するまでは、報告準備期間である3ヶ月間は適用されない。

8. 当局は、当局がFACとの協議の上で時折決定する手数料および評価料を申請者に課すものとし、この料金は払い戻しされない。

9. 当局は、TECの報告書をFACに送付し、FACの勧告に基づく決定を申請者に通知する。

10. 本規定に沿って申請が承認され、許可が与えられた場合、申請者は、製品の適切なラベルのもとに製品を市販することが許可される。

11. 遺伝子組換え食品、または食品の調整に用いられる遺伝子組換え食品材料の、容器表示または容器に添付される表示には、当該食品または食品調整に用いられた当該材料、あるいは加工助剤の名称と併せ、表示または容器の大きさに無関係に、「遺伝子組換え」の記載が含まれていなければならない。

例1: 単一の遺伝子組換え材料の場合: 「大豆粉-遺伝子組換え」または「大豆粉-遺伝子組換え大豆から」

例2: 遺伝子組換え材料など複数の材料の場合: 「原材料: 大豆たん白(遺伝子組換え)、マルトデキストリン、植物油、乳化剤(INS 471)」

12. 小売りのため遺伝子組換え食品が包装されずに陳列される場合、情報が食品に添付されているならば、本規定の11で要求された情報は十分に表示されているとみなされる。

13. 百分の零点五(0.5%)未満の遺伝子組換え生物を含有するまたは有する食品については、本規定の要件が免除される。

当該遺伝子組換え生物の存在が技術的に不可避であるとみなされる場合は、当該生物は科学的リスク評価の対象となっており、安全であるとみなされる。

14. (i) 新規情報、または既存情報の再評価により、本規定に従って承認された食品または遺伝子組換え食品の使用がヒトの健康を脅かすと判明する場合、当局は直ちに当該食品の販売を一時停止するものとする。

(ii) 当局は、当該食品の輸入、貯蔵、輸送、流通、または販売の承認申請書を提出した者に、場合によっては当該製品を市場から回収するよう命じ、本提出者は直ちにこの命令に従わなければならない。

15. 申請却下の場合、申請者は本却下から1ヶ月以内に、申請を支持する追加情報とともに当局に対し再申請を行うことができる。

16. 本規定の15に従って受理される再申請は、当局によりTECへと委託される。TECは再申請の受理から30就業日以内に報告書を作成し、本報告書は再申請の更なる検討のためにFACへと送付される。

17. 当該の食品、または食品の調整に用いられる材料に関し、再申請は単一回行われるものとする。当局は、同一の食品または材料に関して二回以上の再申請は受理しない。

18. FACは、TECの決定を受理してから1ヶ月以内にFACの回答を当局へ通知し、当局はFACの決定を申請者へと通知して決定理由を述べる。FACの決定は最終的なものである。

19. 本規定の17の定めにかかわらず、同一の当該食品、または食品の調整に用いられる材料に関し、申請者は本規定の4に沿って新規申請を行うことができる。

一覧表

保健長官
(食品局長)

遺伝子組換え食品／遺伝子組換えに関連する食品材料または原料の輸入許可申請書

私/私たちは、遺伝子組換え食品の輸入／遺伝子組換え食品の輸入および販売／食品材料としてのまたは調製・加工・製造用の遺伝子組換え物質の輸入と遺伝子組換え食品の販売を希望し、これらの詳細については本規定の4.1で要求される通り以下に提示します。

1. 申請者の名称と住所、および当該団体／貿易に関する他の関連情報
2. 輸入を意図する食品または食品材料の説明および規格
3. 食品の生産／製造方法の詳細な説明
4. 宿主生物または食品の詳細な説明
5. ドナー生物の説明
6. 製品における、栄養素、毒物、またはアレルギー反応などの変化に関する情報
7. 実施された試験の写し、および食品の安全性を明らかにするための入手可能な他の資料
8. 当該食品は従来型の食品と異ならないとの事実を実証するデータである分析報告による支持
9. 必要な場合、当該製品から生産された食品の使用および取扱いの特定条件など、市販のための条件
10. 検体抽出および同定など、発生した形質転換の検出方法。当該食品／当該物質から生産された食品において、発生した形質転換の検出および同定のために適用できる方法
11. 遺伝子組み換え食品およびその管理のため提供される検体
12. 他の国または国々における、同一の／一致する食品の承認および販売に関する記録
13. 市販後の監視計画案
14. 申請に関連して評価過程を容易にし促進するための他の資料

1. 不適切な用語は削除せよ

ここに、提示した情報が知る限りにおいて真実かつ正確であることを確認し、また、提示した情報が、科学的調査により提供される新たな情報に照らして不正確であるまたは修正を要することが後に判

明した場合は、直ちに食品局長に通知することを確認します。同様に、申請に関連する詳細情報をすべて提供することを誓約し、食品局長から命じられるときはその都度、関連製品を提供することを誓約します。さらに、承認が得られた際は、当該製品の輸入、製造／加工、包装、表示、貯蔵、輸送、および販売に関し、食品局長により規定されたすべての条件を遵守することを誓約します。

申請者の署名

日付：.....

注：申請者は、上記で命じられるすべての詳細情報を提供することが要求される。申請書に添付される記録または資料それぞれの欄には、参考文献の記載がなされなければならない。特別の理由があって申請者が特定の問題に関して情報提供することができない場合は、申請者は、情報提供することができない理由を説明しなければならない。

3.3 ネパール

注: ネパールは西暦よりも約57年早く数えるヒンドゥー暦（ビクラム歴）を採用しており、ネパール歴2027年は西暦1970年である。

1. 行政機構・規制制度

ネパールにおける食品管理システムの始まりは、1960年に遡る。ネパール政府（GoN-次いでネパール王国政府 [HMG Nepal]）が食品・農業・灌漑省の下に置かれる食品局の名で1つの新しい部門の設置を決定したのは1960年である。当局は食品管理の国内規則の確立に尽力した。このようにして、1966年にネパールにおいて初めて食品法が制定された。国内食品規則の制定は、国際的動向にも刺激されて始まった。1960年代以前でさえ、インドを含む世界の多くの国々において施行中の確立された制度がすでに存在していたからである。当初この地域での食品品質に対する脅威は、利潤追求による不法行為や偽和以外にはない、主に意図的なものであるという認識が一般的であった。インドで制定された最初の食品法が、食品偽和防止法（1954年）（PFA : Prevention of Food Adulteration Act 1954）と名付けられた事実からも見てとれる。

ネパールが食品規制の枠組み構築に着手していた10年間、モデルとなる食品管理局は、インド（PFA, 1954）等世界の数少ない先進国においてわずかしこ存在していなかった。そのため、ネパールで食品規制の枠組みを構築する過程では、技術面の多くがPFAから引用された。これは、両隣国の消費者が同じ食習慣を共有し、2国間でかなりの数量の食品が国境を越えてやりとりされていたため、むしろ合理的であった。近年、規則更新の動向は主にコーデックスガイドラインに従っている。

1.1 規制の枠組みの更新に関する取り組み

食品法は1966年に初めて公布されたが、時代の変化に伴い、食品加工と保存に関して様々な方法が誕生し、食品貿易の様式は劇的に変化した。そのため現行の食品法は改正を重ねて施行されている。食品法には、(1) 簡略名称と発効、(2) 食品法（1966年）第2節の改正、(3) 基本法第3節の改正、(4) 基本法第1節の改正、(5) 基本法第5節の改正、(6) 基本法第8節の改正、(7) 基本法第9節の改正、(8) 基本法第13節の改正、(9) 変更を含む。

最初の食品法は機能性食品、栄養補助食品、遺伝子組換え食品、およびその他多くの新しい食品加工技術の、強制要件および規制体系を含んでいない。これら問題に取り組むため、現行の食品法はより新しい内容をもって改正される必要があり、すでに草案が作成され議会による公布の手続き下にある。

ネパール国内の消費者意識と食品貿易の様式の変化に伴い、食品の品質管理と食品

安全は政府にとって重点領域となっている。省庁の構造を拡張し、食品安全局へと変えることが提言されている。

なお、食品の品質保証の分野には、食品技術・品質管理省のほか、ネパール基準・度量衡庁も取り組んでいるおり、当局は任意の品質保証マークを提供している。

1.2 ネパール基準・度量衡庁 (NBSM)

ネパール基準・度量衡庁 (NBSM) は、ネパール国家基準機関である。この機関はネパール政府産業省の下に置かれる部門の 1 つである。NBSM は、国家基準評議会に承認された 862 基準(2011 年 7 月 19 日現在 www.nbsm.gov.np 参照)を策定した。

本基準は様々な産業および消費者製品、検査方法、管理システム、基本基準などを網羅しており、国際的に採用されている慣例に基づいて策定された。NBSM が公表した基準の大半は任意の基準であるが、ネパール基準(保証マーク)法(2037 年[1980 年])に定められた条項を遵守する者にとって強制基準となりうる。申請者は品質基準および法令を遵守する限り、申請した製品に NS (品質保証) マークを使用する資格を有する。

NBSM 基準の分類

A. 公表された基準の総数 (2011 年 7 月 19 日現在)	862
B. 食品の基準	106
C. 食品検査方法の基準	90
D. 食品関連システムの基準	29
E. 食品包装材料の基準	13
F. 動物飼料の基準	4
G. 食品関連の総合基準 (B から F まで)	242
H. その他製品およびシステムの基準 (A、G)	620

1.3 国家基準評議会

「ネパール基準(認証マーク)法(2037 年)」の下、品質、基準、検査および度量衡 (QSTM) に関する国内活動の政府組織としてネパール基準評議会 (NCS) が組織された。NBSM はこの評議会の事務局を務める。

ネパール基準評議会 (NCS) の機能、任務、責任

- 国家基準を制定、命名、改定すること
- 他の国内組織および国際標準機関が制定した基準を採用または承認すること
- 品質保証マーク (NS マーク) を使用するライセンス認可の手数料を決定すること
- 基準制定および関連事項分野における将来的必要性により委員会、部会を組成すること
- 法に準拠した他の活動

1.4 食品安全と法令および機関

食品安全に関わる法令および機関・関係省庁は以下の通りである。

法/規則および実施局	関係省庁
食品法（1966年）：食品技術・品質管理局 DFTQC	農業開発省 MoAD
食品規則（1970年）DFTQC	MoAD
消費者保護法（1998年）DoC	商業・供給省 MoCS
消費者保護規定（2000年）DoC	MoCS
と屠畜場・食肉検査法（1998年）DLS	MoAD
屠畜場・食肉検査規定（2000年）DLS	MoAD
地方自治法（1999年）地方自治体	地方開発省 MoLD
地方自治規定（2000年）地方自治体	MoLD
ネパール基準（認証マーク）法（1980年）NBSM	産業省 MoI
ネパール基準（認証マーク）規定（1983年）NBSM	MoI
基準度量衡法（1968年）NBSM	MoI
基準度量衡規定（1978年）NBSM	MoI
動物衛生・家畜サービス法（1998年）DLS	MoAD
動物衛生・家畜サービス規定（2000年）DLS	MoAD
母乳育児物質（販売・流通管理）法（1992年）保健局 DH/DFTQC	保健人口省 MoHP/MoAD
母乳育児物質（販売・流通管理）規定（1994年）DH/DFTQC	MoHP/ MoAD
ヨウ素添加塩（生産、販売、流通）法（1999年）DH/DFTQC	MoH/MoAD
飼料法（1976年）DFTQC	MoAD
農薬規制法（1991年）DoA	MoAD

1.5 中央食品研究所

中央食品研究所（CFL）は、食品法・規定に従い食品の品質と安全性を検査する権限を与えられている。研究所では主要な食品すべての分析が可能であり、残留農薬、重金属、およびマイコトキシンを監視する能力を所有し、微生物分析を行う。当研究所は残留化学物質の分析と検査を日常的に実施する設備および人材を備えている。CFLは現在、ネパール国内で唯一の公認食品検査研究所である。

1.6 関連する法律・規定等（年は西暦で表示）

<p>□ 消費税法・消費税率：2011年2月15日 最初の14ページが消費税法であり、残りのページは次に示す様々な種類の製品に対する消費税率が記載されている。ジュース、すべての非アルコール飲料、ビール、ワイン、炭酸飲料、蒸留酒、蒸留酒を作るための原材料、リキュール類、アルコール度数の高い酒類のほか、食品に関連しないその他品目。</p> <p>□ 植物保護規定：2010年3月22日 規定は、(1) 序文、(2) 委員会および機関の機能、任務、職権に関連する条項、(3) 入国許可に関する条項、付表1 - 入国許可申請書の書式、付表2 - 植物または植物製品の入国許可証の書式、付表3 - 生物農薬、有用生物の入国許可証の書式、付表4 - 土、コケ、ピート、その他植物栽培用培地の入国許可証の書式、付表5 - 生殖細胞、生命改変生物、遺伝子組換え生質の入国許可証の書式、付表6 - 交付が不適当な場合に提示される情報の書式、付表7 - 入国許可証の更新申請書の書式、付表8 - 入局許可窓口にて作成される申請書の書式、付表9 - 通関伝票の書式、付表10 - 植物検疫証明書交付申請書の書式、付表11 - 植物検疫証明書の書式、付表12 - 再輸出植物検疫証明書の書式、付表13 - 植物検疫証明書の交付が不適当な場合に提示</p>
--

される情報の書式、付表 14・乗り継ぎ時の荷口運搬の許可申請書の書式、付表 15・乗り継ぎ時の荷口運搬の入国許可証の書式、付表 16・料金表の書式

□ **植物保護法**：2002 年 7 月 1 日

現行法は元法（1972 年第二千二十九号）を廃止して植物検疫所を設立し、その権限と範囲はネパール官報の告示によって政府が決定した。植物、種子、関連品目のすべての輸出入は植物検疫所による認可を必要とし、それに応じた手数料も支払わなければならない。本法の下、さらに国家植物検疫委員会が設立され、その機能および職務はあらゆる有害事象（害虫、病気、感染）から植物を保護することである。

□ **植物または植物製品の輸入に関する禁止および制限**：1975 年 4 月 7 日

植物保護法（2029 年）第 3 節の実施を目的として、また、一定の植物の病気を予防することを目的として、現行の文書は、特定の植物および植物製品の輸入が禁止されている国々のリストを収載している。

□ **ネパール農業調査評議会法**：2010 年 1 月 21 日

ネパール農業調査評議会を設立・運営し、農業部門の問題に対して研究および調査を行い、当該問題の解決策を見出すことにより、公衆の経済基準を促進すること。初公布日 1992 年 4 月 7 日、改正日 2010 年 1 月 21 日。

□ **種子法**：2010 年 1 月 21 日

様々な作物の生産を増加させるため高品質基準の種子の生産、加工、検査に関する種子の品質基準を計画的に提供し、国民の利便性および経済的関心を維持すること。初公布日 1988 年 10 月 26 日、最終改正日 2010 年 1 月 21 日。

□ **ヨウ素添加塩（生産、販売、流通）法**：2010 年 1 月 21 日

適量のヨウ素添加塩の生産、輸入、供給、販売、流通、また、ヨウ素欠乏による公衆衛生に生じる広範かつ深刻な影響の予防および根絶のための食塩へのヨウ素添加に対する条項を策定すること。初公布日 1999 年 1 月 15 日、最終改正日 2010 年 1 月 21 日。

□ **動物衛生・家畜サービス規定**：2007 年

本規定は、(1) 序文、(2) 動物検疫に関する条項、(3) 推薦状に関する条項、(4) その他、付表 1・消毒方法、付表 2・検疫済証の書式、付表 3・犬および猫の健康証明書の書式/家畜または野生動物の健康証明書の書式/動物の精液の健康証明書の書式/家畜肉の衛生証明書の書式/動物飼料産業、または医療用への使用が予定されている動物由来製品の衛生証明書の書式/馬の動物衛生証明書の書式/鳥の動物衛生証明書の書式/卵、初生ひな、孵化したての鳥類および孵化中の卵の衛生証明書の書式、付表 4・推薦状交付申請書の書式、付表 5・推薦状交付申請書の書式、付表 6・推薦状交付申請書の書式、付表 7・推薦状交付申請書の書式、付表 8・ライセンス申請書の書式、付表 9・ライセンスの書式、付表 10・登録されている病気の詳細事項、付表 11・生物学的製品の生産、販売、流通、輸入の申請書作成時に有用な詳細事項、を収載する。初公布日 2000 年、最終改正日 2007 年。

□ **動物衛生・家畜サービス規則**：2000 年 2 月 21 日

本規則は、動物、動物由来の製品、家畜製品に関する規則を定めており、当該文書は、第 1 章 序文、第 2 章 動物検疫に関する条項、第 3 章 推薦状、ライセンス、品質基準に関する条項、第 4 章 その他 の 4 章で構成されている。本条項に関連する詳細な書式が付録に収載されている。

□ **動物屠畜場・食肉検査法**：1999 年 3 月 22 日

国民の健康と幸福を保護し、食肉および食肉製品の偽和を管理し、また、食肉の健全性、品質、妥当性の保護によって食肉の合理的基準を維持するために、と畜場を設立し食肉検査を実施する。

□ **屠殺・食肉検査規則**：2001 年

本規則は、非政府組織における屠畜場の設立；屠畜場の設立および運営；食肉販売者のライセンス取得；他の場所での屠殺；食肉の安全性の維持；食肉販売業者遵守条件；動物の屠殺前検査の手順；屠殺後検査の手順；食肉検査員の機能・任務・職権；食肉監督者の機能・任務・職権、食肉の運搬；消毒、検印またはマークの刻印；検査費用などを含む。

□ **水生動物保護法**：1997 年 2 月 20 日

水生動物の保護とそれに関連する、治安および国民の利便性と経済的関心を維持するために、

水生動物の保護とそれに関連する他の事柄に関する条項を策定する。初公布日 1960 年 12 月 13 日、最終改正日 1997 年 2 月 20 日。

□ **国家酪農開発委員会法**：1998 年 8 月 10 日

国家酪農開発委員会を設立住民参加を通じて国内の乳生産をさらに増やし、政府と民間部門が開始した酪農生産プログラムの中で調整を行うことによって、国民の健康および利便性を維持するための 国家酪農開発委員会を設立・運営する。初公布日 1992 年 4 月 29 日、最終改正日 1998 年 8 月 10 日。

□ **消費者保護法**：1998 年 1 月 28 日

本法の目的は、消費者製品やサービスの特徴または有用性を減じたり取り除いたりする者が出ないよう保証し、独占権および不公正な取引方法が価格の高騰や、消費者製品またはサービスの使用と有用性、販売・供給・輸出入・安全保存・消費者製品またはサービスの質に関して誤解を招く誤った宣伝を引き起こしうる状況を防ぎ、消費者を苦難から救済する機関の設立を通じて消費者の権利と関心を保護することで消費者の健康、利便性、経済的福祉を維持することにより、消費者製品またはサービスの品質、量、価格に関する不正から消費者を保護することである。

□ **母乳代替品（販売・流通の管理）規定**：1994 年 8 月 14 日

1. 母乳育児の保護および推進のため、医療システム、保健医療従事者、製造業者または流通業者が法および当該規則の下遵守しなければならない規定の遵守の有無を当該委員会が監督する、または部会や検査員に監督させる。

2. 本規則は母乳代替品（販売・流通の管理）法（1992 年）の条項を履行する。本規則はとりわけ乳児食品の認可申請書、表示認可申請書、検査員の職権を定める。

□ **母乳代替品（販売・流通の管理）法**：1992 年 8 月 13 日

本法は、母乳育児を推進し、乳児用食品の販売および流通を管理することを目的としている。本法は母乳育児保護・推進委員会の設立に備え、この国内組織を定義し、その任務と権限を次のように定める。本法遵守の指導、本法の条項に適合する製造業者および流通業者が提出した食品表示の再審査と認可、母乳育児の保護および促進に関する国内政策の制定など。本法はさらに、製造業者および流通業者に禁止されている行為を明記し、中央食品研究所による製品の認可、製品の表示、ネパール基準庁の基準への適合性に関する規定を策定する。 日

2. 現行の規制の枠組み

2.1 **食品法（2023 年 [1966 年]）**：食品法の条項の主な特色は以下の通りである。

- 食品の定義
- 不純物混偽和食品と低品質食品の生産および流通の禁止
- 封鎖および没収の権限
- 違反事例に対する処罰
- ライセンス取得に関する条項
- 食品基準および基準化委員会に関する条項
- 標準以下基準外の食品、混入物のある食品、有害な食品の生産、販売、流通の禁止（第 3 条）
- 虚偽記載による不当表示販売の規則
- 食品留置に関する条項
- 食品施設の認可に関する条項
- 強制および罰則に関する条項
- 特定の研究所における食品分析に関する条項（第 8 条）
- 食品基準化委員会の設立（第 9 条）
- ネパール政府を審理の権限をもつ原告としてのネパール政府の制定（第 10 条）
- 控訴手順の設定（第 12 条）
- 調査・分析を担う研究所に関する条項（第 13 条）

- 食品技術品質管理省（DFTQC）および食品基準化委員会の機能の設定

2.2 食品規定（2027年 [1970年]）

上記のように、1966年にネパールの歴史上初めて食品法が發布されたが、実際の履行に関する手順を打ち出すには1970年までのさらに4年を費やした。その結果、食品法の権限に基づく食品規則は、以下に示す多くの本質的な規制と技術面を組み入れ、1970年に成立した。

- 食品添加物に関する条項
- 汚染物質
- 検査
- ライセンス
- 食品分析
- 公的分析官の権利および任務
- 食品技術・品質管理省（DFTQC）の食品品質管理局としての作業手順
- 食品検査員—必要な基本資格とその権利および任務
- 検体抽出サンプリングの方法とサンプリング時に作成する証拠書類
- 生産または販売時に腐敗が見つかった食品の留置
- 起訴
- 食品基準化委員会とその作業手順
- 食品表示
- 食品販売者が遵守する事柄
- 食品への着色料および保存料の使用
- 食品事業者のライセンス取得とその手順

食品規則は全体で9章14付表から構成される。以下の点の詳細な書式は付表に収載されている：

- 食品検査員のライセンス
- 検体抽出サンプリング手順と関連書類
- 様々な食品の検体量に関する記載
- 食品への使用が認可されたコールドタール色素および天然色素の許容量
- 第一種および第二種保存料のリスト

2.3 食品技術・品質管理局（DFTQC）（www.dftqc.gov.np/）

食品技術・品質管理局（DFTQC）は農業開発省（MoAD）の下で機能し、国家食品管理プログラムの運営機関はネパール政府である。

1) DFTQC は、下記の3部門2課体制でその活動を提供している。

- 品質管理部
- 中央食品研究所
- 食品技術・訓練部
- 国家栄養プログラム
- 衛生植物検疫措置（SPS）照会所

2) 食品法第7.2節（第II部）に明記されているDFTQCの機能を以下に示す。

- 訴えのあった（要請のあった）食品検体を分析すること
- 食品基準を設定するための科学的データを作成する際に食品基準化委員会を補佐すること

- 食品検査員訓練プログラムを管理し、食品検査員のライセンスを発行すること
- 品質管理の視点から食品輸入を規制すること
- 食品の安全性と品質の視点から食品の輸出を促進すること
- 要請に応じて、産業や輸出入貿易を含む食品品質管理プログラムに対し分析検査サービスを提供すること

3) 品質管理部

当部署は、特に食品品質管理に焦点を当てた機能と活動の実施を担う（食品法・規則の履行）。当部署には複数の課と以下の重視される活動がある：

- 食品検査
- 産業ライセンス
- 消費者意識
- 食品の基準化と法令順守

4) DFTQC の責務に関するその他詳細は 付属文書 I に示す。

2.4 食品基準決定委員会

食品基準化委員会の主な機能は、コーデックスの実践、科学的意義、生産の実践を考慮しながら基準の策定または改正を政府に提案することである。当委員会は、農業開発省長官が運営し、いくつかの省庁、産業、消費者団体の代表によって構成される。

食品基準決定委員会の構造

(1) 食品基準決定委員会は以下のように構成されており、法と規則に規定された機能を実行する：

(a) 農業開発省 長官	委員長
(b) 法務省 代表者	委員
(c) 産業省 代表者	委員
(d) 商業省 代表者	委員
(e) 供給省 代表者	委員
(f) 内務省 代表者	委員
(g) 保健省 代表者	委員
(h) カトマンズ市議会 代表者	委員
(i) 工商業連合会に指名された食品産業の企業家 1 名	委員
(j) 食品消費者の中から供給省に指名された 1 名	委員
(k) 中央食品研究所 所長	委員事務局

(2) 省レベルの代表委員は、少なくとも長官レベル以下の者、(1) の (i) 号および (j) 号の下に指名された委員の任期は 2 年間とする。

3. ネパールの強制食品基準

3.1 一般基準：一般的な主要産物またはそれら製品のどちらか一方の個別食品基準は一般基準に含まれている。乳および乳製品、穀類および穀類製品、食用油および脂肪、果実および野菜製品、香辛料、砂糖および甘味料、パンおよび菓子製品、茶およびコーヒー等の基準がこの分類に該当する。

ネパールの**必須基準**に含まれる食品数を以下に示す。

番号	食品群	食品数
1	乳および乳製品	18
2	脂肪および油	16
3	果実および野菜製品	17
4	香辛料および調味料	22
5	茶、コーヒー、ココア、およびその製品	3
6	食塩	2
7	穀類、豆類、およびその製品	23
8	飲用水	1
9	非アルコール飲料	1
10	甘味料	3
11	菓子類	3
総計		109

3.2 食品安全基準（水平基準）

肥料、農薬、動物用医薬品といった形でより多くの化学物質を加える傾向が農業分野で強まるにつれて、食品中にそれらが残留するリスクが高まった。同様に、世界中で急速に発展した食品加工技術も加工助剤、着色料、保存料などの形でますます多くの化学物質を加えるという、さらに広範な問題を生み出した。これら食品安全に対するリスクが増加している状況への対応として、先進国では食品安全基準が見直されており、発展途上国でも急速に見直しが進んでいる。その結果、より新しい構造や使用量に関する基準および基準値が水平食品安全基準として出てきている。こうした中で、ネパールの水平食品安全基準の策定はわずかに前進した。しかし、この点について成果を上げるにはまだ長い道のりが続く。この方面で現在までになされた取り組みは以下の通りである。

- ✧ 食品規則では、食品安全は、強調の必要性が認められる場合はいつでも、食品規定における品質として正当に強調される。
- ✧ 最大残留基準値穀類、豆類、それら製品群（計 23 品）に適用できる 29 の農薬について、最大残留基準値（MRL）として安全限度が制定、公表された。
- ✧ 飲料、ベーキングパウダー、食用油および脂肪、香辛料、イーストおよびイースト製品、炭酸水、その他食品など様々な食品に適用可能な鉛、銅、ヒ素、スズ、亜鉛、カドミウム、水銀、クロム、ニッケルなどの重金属について最大残留基準値（MRL）が制定された。
- ✧ アフラトキシンを含むマイコトキシンに対する基準値が制定された（20ppb を超えてはならない）。この基準は、緑豆、ひき割り緑豆、皮なしひき割り緑豆、キマメ、ケツルアズキ、ひき割りケツルアズキ、ひよこ豆、ひき割りひよこ豆、レンズ豆、皮なしレンズ豆、ひよこ豆粉、小麦、トウモロコシ、コーンフレーク、米の各一般基準の最後に記載されている。
- ✧ アフラトキシン B1 の値は、飼料産業によって作られる乳牛の飼料において 50ppb を超えてはならない。

3.3 現在の食品規制の枠組みは、機能的食品と栄養補助食品について言及していない。

4. 食品添加物に関連する法と規制

ネパールの食品基準において未制定、未公表の食品添加物と加工助剤については、コーデックスとインド PFA（現在の FSSAI）が参照されている。食品添加物に関する一般基準や他の添加物に関する基準の策定過程で頻繁に参照された基準は PFA（現在の FSSAI）と CODEX が公表していた基準であった。また、このことが基準のハーモナイゼーションへの取り組みを推し進めている。

4.1 食品添加物の定義と機能分類

- 1) 香料：加工食品中の天然香料および合成香料については、コーデックスと PFA の刊行物が参照される。ネパール食品基準では質と量に関する詳細は示されていない。
- 2) 加工助剤：現行の食品法・規則では、加工助剤に適用できる具体的な定義と基準値はない。
- 3) キャリーオーバー：適用できる特定の要件はないが、通常はコーデックスの要件に従う。
- 4) 機能分類：

食品添加物の機能的役割を訴求した多くの添加物が国内外の市場に出回っている。機能分類は、食品規則にとって重要な領域の 1 つである。しかし、現状は、ネパール食品規定および基準の中で基準値が示されているのは、着色料（天然および人工）、保存料（第一種および第二種）などの一部の分類と、いくつかのビタミン類およびミネラル類のみである。詳細を以下に示す。

4.2 食品への着色料の使用（第 22 号）

付表 10 に記載されている条項に反して、何人も、「着色料」が混入した食品を生産、販売、流通、輸出してはならない、またはどのような目的であれ当該混入物を保存してはならない。ここで「着色料」とは、食品に混ぜられる自然または人工のあらゆる着色料を意味する。

1) 食品への使用が認められているコールタール色素（合成着色料）

以下の合成的に作られたコールタール色素またはそれら混合物を除き、コールタール色素（着色料）はいかなる食品へも使用してはならない：

食品への使用が認可されているコールタール色素リスト

種類	色インデックス No. 1956	一般名	別名
赤	16185	アマランス	食用赤色 9 号
赤	16255	ポンソー 4R	
赤	45430	エリスロシン	食用赤色 14 号
赤	14720	カルモイシン（アズルビン）	
赤	16045	ファストレッド E	
黄	19140	タートラジン	食用黄色 4 号
黄	15985	サンセットイエロー FCF	
青	73015	インジゴカルミン	食用青色 1 号
青	42090	ブリリアントブルー FCF	
緑	44090	ウールグリーン BS	

緑	42053	ファストグリーン FCF	
---	-------	--------------	--

- 2) 認可着色料の最大許容量：すぐに消費可能なあらゆる食品に加えられうる上記のコールタール色素は 1kg あたり 200mg を超えてはならない。
- 3) 純正のコールタール色素：上記 1) に明記されたコールタール色素は、健康を害するいかなる物質も含んではならない。
- 4) コールタール色素の使用制限：上記 1) に明記されたコールタール色素は、以下の食品にのみ使用できる：
 - (1) すべてのアイスクリーム類
 - (2) チーズ
 - (3) 卵由来の様々な食品
 - (4) ビスケット、ケーキ、ペストリー、その他菓子類
 - (5) 茶、コーヒー、コココーラを除く非アルコール飲料
 - (6) 粉末カスタード
 - (7) ゼリー粉末
 - (8) 加工または保存処理された果実と青野菜
 - (9) 粉末スープ
 - (10) 香料
- 5) コールタール色素の使用禁止：上記 1) に明記されているコールタール色素であっても、加熱調理後に消費される食品には使用してはならない。
- 6) 食品への使用が認められている天然着色料：下記以外の天然香料は、いかなる食品にも使用してはならない：

認可天然着色料リスト

種類	色インデックス	一般名
黄	75.120	アナトー
黄	75.130	カロテンまたは β-カロテン
黄	75.100	サフラン
黄	-	リボフラビンまたはラクトフラビン
黄	75.150	ターメリックまたはクルクミン
黄	-	Lentophil
灰色	-	カラメル
赤	75.470	コチニール、カルミンまたはカルミン酸
赤	-	紫紺、ヘマトキシリン
赤	-	Arrayal (アトシン)
赤	75.520	アルカネット、アルカニン
緑	75.810	クロロフィル

- 7) 無機着色料および顔料の使用制限：無機着色料または顔料は食品調理への使用が禁止されている。

4.3 食品への保存料の使用 (第 22 号)

付表 11 に記載された条項に反して、何人も、「保存料」が混入した食品を生産、販売、流通、輸出してはならない、またはどのような目的であれ当該混入物を保存してはならない。ここで「保存料」とは、あらゆる食品の発酵や酸性化または腐敗に関連

するその他過程の、防止、抑制及び遅延に使用される、あらゆる物質である。

1) 第一種保存料：次の保存料を第一種保存料とし、当該保存料はあらゆる食品に対して量の制限なく使用が可能である。

- (a) 食塩
- (b) 砂糖、氷砂糖
- (c) デキストロース
- (d) ブドウ糖
- (e) 燻煙
- (f) 香辛料
- (g) 酢または酢酸
- (h) ハチミツ
- (i) ホップ
- (j) アルコール

2) 第二種保存料：次の物質を第二種保存料とする。以下の表に示す食品の種類において、それぞれ以下の表に示す量を超えない範囲で使用しなければならない：

- (a) 亜硝酸ナトリウムまたは亜硝酸カリウム
- (b) 安息香酸および安息香酸塩
- (c) 亜硫酸および二酸化硫黄

食品の種類および保存料の許容値リスト

食品の種類		Parts per million (ppm)	
		二酸化硫黄	安息香酸
1	生肉・香辛料を含有するソーセージおよびソーセージ肉	450	
2	果肉または果汁（ジャム、砂糖漬けまたは砂糖がけ、保存処理された果実）		
	(a) さくらんぼ	3000	
	(b) いちご、ラズベリー	2000	
	(c) その他果汁	1000	
3.	濃縮果汁	1500	
4.	乾燥果実		
	(a) もも、りんご、なし、あんず、および他の果実 (b) 干しぶどう、半生干しぶどう	2000 750	
5.	果実飲料、レモン果汁を含む非アルコール飲料	350	600
6.	ジャム、マーマレード、果実ゼリー、ピクルスなど	40	200
7.	このリストに記載されていない果肉	350	
8.	砂糖、ブドウ糖、グル、カンサリなど	70	
9.	とうもろこし粉またはでんぷん質食品	100	
10	ブドウ糖液	450	
11.	ゼラチン	350	

12.	ビール	70	
13.	アップルサイダー	200	
14.	ワイン	450	
15.	醸造ジンジャービール		120
16.	甘味炭酸水	70	120
17.	コーヒー抽出液		450
18.	果実または野菜のピクルスおよびチャツネ		250
19.	トマトソースおよび他のソース		750
20.	トマト果肉（ピューレおよびペースト）		250
21.	シロップおよびシャーベット	600	600
22.	乾燥野菜 (a) トマト (b) キャベツ (c) 豆類、にんじん、ほうれん草、かぶなど	550 3000 2000	
23.	乾燥しょうが	2000	
24.	ハムおよびベーコンなどの加工肉（加熱、塩漬）	亜硝酸ナトリウムまたは亜硝酸カリウムは200ppmを超えてはならない	
25.	デンマーク製キャビア缶（魚の塩漬け）		50

解説： (1) Part per million (ppm) とは、100 万分の 1 のことである。

(2) 亜硝酸ナトリウムまたは亜硝酸カリウムは、ハムまたはベーコンとして保存する肉のみに使用すること。

(3) 第二種保存料の 1 種類以上の使用禁止：すべての食品について第二種保存料を 1 種類以上使用することは禁止されている。

4.4 混入物のある食品、基準外の食品または有害な食品の販売禁止

1) 何人も、自らまたは代理人を通じて次の食品を生産、販売、または販売のために保持してはならない：

- (a) 混入物のある食品または基準外の食品、
- (b) 臭素化油（BVO）が混入した食品
- (c) 草エンドウ、草エンドウ豆、草エンドウ粉、草エンドウを含有する食品、
- (d) カーバイド（アセチレンガス）によって人工的に調理された果実、
- (e) ネパール官報告示によって、ネパール政府が特定する他の食品。

2) 何人も、自然死したあらゆる動物の肉や当該肉を含有する食品を販売、または販売のために当該肉や食品を保持してはならない。

4.5 食品添加物の詳細

認可食品添加物リスト

(a)	ビタミン A またはカロテン	ビタミン「A」の国際単位の比率に準ずる（これにより、0.6 μg を β カロテンとビタミン A の国際単位とする）。
(b)	ビタミン D ビタミン D ₂	ビタミン「D」の国際単位の比率に準ずる。

	カルシフェロール ビタミン D ₃	
c)	その他ビタミン： チアミン（ビタミン B ₁ ） リボフラビン（ビタミン B ₂ ） ナイアシンまたはニコチン酸 ピリドキシン（ビタミン B ₆ ） 葉酸 パントテン酸 Inacital ビオチン Parasavinibenzoic acid コリン	mg 表示とし、関連するビタミンの比率に準ずる。
(d)	Alpha Raibazil phosphate （ビタミン B ₁₂ ） アスコルビン酸（ビタミン C） トコフェロール（ビタミン E） ビタミン K	mg 表示とし、当該栄養ミネラル類の比率に準ずる。
(e)	栄養ミネラル類： カルシウム ヨウ素 鉄 リン	mg 表示とし、当該栄養ミネラル類の比率に準ずる。

5. 事例研究：その 1

1970 年代および 80 年代における基準策定の初期段階では、全粒米、小麦、とうもろこし、一般消費されるいくつかの一次産品に関する基準を含む、牛乳や水牛乳などの一般的な一次産品に関する基準の策定に主に焦点が当てられていた。基準策定の過程の中で、これら製品に加えて、低温殺菌牛乳、ホールおよび挽いた香辛料も含め、全粒粉、精製小麦粉、粉碎豆類などの製粉製品を徐々に対象とした。そして、この時点で公表された基準は主に、傷んだ穀類、虫の死骸の混入などの好ましくない要素に対してある程度の許容範囲のある組成の指標に限られていた。

1980 年代終わりから 90 年代初めにかけて、貿易の自由化の流れは貿易拡大に貢献的な環境を作り出し、貿易に新たな勢いをもたらした。その結果、精製油やその他加工食品の輸入はネパール市場において著しく増加した。さらに、バナスパティ、精製小麦粉、ビスケット、菓子、即席めんの分野における農業食品産業の確立の動向は急速に進んだ。したがって、加工食品の生産、流通、消費は様々な加工食品に関する基準の必要性を促した。この点について、加工食品に関する新基準を策定する取り組みが強調されたことから、新しい基準を策定し公表した。この基準が対象とする加工食品の一部を以下に示す：

- 精製植物性ギー（Ghee）および食用油
- ビスケット類および菓子類
- 砂糖漬け菓子

- 一般的なめん類および即席めん類
- パン
- コーンフレーク等
- 加工乳、無糖練乳、練乳、乳児用乳製品などの加工された乳製品
- ランチョンミート
- 飲用水
- 茶およびコーヒー（焙煎されたコーヒー、粉に挽かれたコーヒー、インスタント）
- ジュース、スカッシュ、果実飲料、ジャム、ゼリー、マーマレード、チャツネ、缶詰製品等の果実および野菜製品

これまでに策定・公表された基準の多くは、主に一般基準（3.1 項参照）であり、その表に示す各食品群の総数は一次産品と加工食品の両方で構成されている。着色料および保存料に関して公表された基準の一部については既に述べたが、現在の取り組みは食品安全基準の策定に焦点を当てており、さらに多くの加工、未加工の製品が生産、加工、市販、消費の取り組みへと至るよう網羅することを目的としている。

しかしながら、現在までに策定・施行された基準はネパール語で公表され、構造的及び技術的指標を明確にするため、括弧内に英語表記も載せている。忠実に翻訳された英語版の基準を作成する必要性を関係する利害関係者は感じている。食品安全と品質に係る規則の文書は認可機関によって翻訳される必要がある。近い将来、その方向に向かう何らかの取り組みがなされると考えられている。

5.1 食品の表示要件

個別食品の表示要件は食品規定（1970 年）に記載されている。「表示」とは販売または運搬されるあらゆる食品を収める容器包装に記載、印刷、標示される説明書きまたは標示のことである、と定義される。食品規定（1970 年）第 6 章は、以下に示すように表示要件を詳細に記載している：

(1) 以下の事実または説明を食品容器の包装に表示していない包装食品は、販売または販売のために保持してはならない：

(a) 食品の概要は、見やすい箇所に表示し、その食品が 1 つ以上の容器または包装によって保存されている場合、内側の容器または包装にも表示しなければならない。

(b) 販売の為に食品を包装または表示した事業主の氏名と住所は見やすい箇所に表示しなければならない。また、国内の事業主の指示の下にまたは事業主に代わって包装または表示が行われた場合は、当該事業者の氏名と住所も表示しなければならない。

(c) 1 種類の材料から作られている食品は実名（一般名称）で表示し、2 種類以上の材料から作られている場合、混合食品の一般名称があればそれを、食品に混ぜられた異なる材料の実名か一般名称をそれぞれ表示し、充填材料の場合は加えられた重量または容積の割合の多いものから順にその名称と量を表示しなければならない。ただし、水が充填材料として使用された場合はその量および項目を表示しなくてもよい。

(d) 包装食品の正味重量と容積ははっきりと表示し、いかなる場合も明記された容積または量よりも少なくしてはならない。食品の容器または包装の重量および量に基づいて販売することが認められている場合、その食品が詰められた容器と包

装の最低重量と最低量も明記しなければならない。

(e) 食品に着色料または保存料を添加する場合、添加したことを示す何らかの表記、記号またはしるしの類をラベルに表示しなければならない。

(f) 包装食品を含む容器の表示はロット番号、製造日、賞味期限を義務として表示しなければならない。

(2) 表示はネパール語または英語で記載すること。希望により、この2言語に加えて他の言語で表示してもよい。

(3) 食品に保存料を添加した場合、その表示に「純正」を表す用語を含んではならない、または当該表示の記載に虚偽または誤認させるような記号、しるしを含んではならない。

(4) 小売業者が包装食品の容器を開封したものを販売する際には表示しなくてもよい。

(5) 食品表示にビタミン類、ミネラル類またはその他栄養物質を含有していることを載せる場合、以下の明記が必要な事柄を記載しなければならない：

(a) 食品の販売にあたり、食品表示に記載のないビタミン類および／またはその他栄養物質を、当該食品が含有していると主張してはならない。

(b) 食品中のビタミン類および／またはその他栄養物質の含有を広告または公的掲示に載せる場合は、それらの含有量を記載しなければならない。

注：(ビタミン類、ミネラル類またはその他栄養物質の含有を強調する食品の表示については、当該ビタミン類、ミネラル類またはその他栄養物質の各含有量を単位表記すること)

(6) 以下の包装食品は表示しなくてもよい：

(a) ガス、冷蔵、冷凍、またはその他条件の使用によって生鮮が保たれる果実または野菜、ただし、本規則に示す免除については、上記のように生鮮が保たれる場合を除き、缶詰、瓶詰、その他加工システムを用いた食品すべてを対象外とする。

(b) 練乳以外の液体の乳

(c) 全卵

(d) 魚または肉を含む食品の缶詰や瓶詰を除く、様々な魚類および肉類、ただし、肉に関しては何の動物の肉かを明記しなければならない。

(e) 当該業者が、非特定のホテルまたは調理部門で調理された料理を当該業者の関係者を通じて販売したり流通させたりする場合。

ただし、ギー (Ghee) や食用油が調理の過程で使用される場合は、当該料理がギー、食用油または脂肪を使用して調理された旨を明記しなければならない。

(7) 本規定に従って行動する義務のある者は、当該規定に準拠した表示を上書き、変更、汚損または消去してはならない。

付表 6 の記載により、保存料が添加された食品を入れた容器の表示は、当該食品が上記の保存料を含むことを明記しなければならない。

以下の包装食品の表示内容については特定の記載がない：

(a) 製品の摂取方法とあらゆる副作用

(b) 製品の価格

(c) 製造者の登録番号

(d) 製品の成分

(e) 製品の認証基準マーク (もしあれば)

(f) 電気、電子ハードウェア、機械部品のような製品保証と製品保証期限

(g) あらゆる可燃性および危険性に対する予防措置と安全対策

表示要件は国産食品、輸入食品ともに共通である。表示はネパール語か英語のいずれかで表記し、他の言語で表示された製品については輸入業者が英語かネパール語のいずれかで表示しなければならない。

輸入承認に関する包装と表示の要件を以下に示す：

- 小売用容器の重量、形状、大きさ
- 包装材料の種類
- 包装材料の食品用途と品質に対する当該業者への認可
- 包装材料の品質保証書の写しが申請書へ添付されているかどうか
- 製品表示の詳細
 - 表示に使用される言語
 - 正味重量
 - 成分
 - 製造日
 - 賞味期限
 - その他重要情報

5.2 食品の包装要件

ごく一部の製品については、特定の包装要件が各地域の製品基準の一部に記載されている。それ以外に包装基準の詳細は公表されていない。しかし、当該問題は関係機関において着目されつつある。参照を要する特定の場合は、地域機関や国際機関が公表している文献が引用される。

5.3 様々な状況における保健衛生と食品安全の状況

● フードケータリング事業

地方から都市への人々の移住が急速に進んだことにより、露店、学校への仕出し、高速道路沿いのダーワ（キオスクまたは露店）及びレストランが作られた。また、大都市および地方市場にてその場ですぐに食べられる食品を提供する茶屋、朝食・軽食販売業者もある。この部門は繊細な領域の1つであり、現場で提供される食品の安全性と品質を保証するための徹底的な監視を必要とする。カトマンズ盆地は約400万人の消費者を抱えている。外食する傾向は増加している。国内全体を合わせると58市町村あるが、ほぼすべての市町村で軽食ケータリングセンターの数は急速に増加している。

● 果実および野菜分野

食品安全の見地から重要な他の領域は、果実および野菜分野である。野菜生産における農薬の使用増加と、一部の種類の果実を熟させる際の化学物質（カーバイド）の使用増加は消費者の健康を脅かしている。

● 食肉および乳分野

より従来型である動物のと殺と食肉の消費様式は、発展する際に脆弱な部門である。カトマンズにおいてさえ、組織のしっかりしたと畜場が運営されているわけではいな

い。近い将来、適切な施設を備えた畜場が少数なりともカトマンズに期待される。

その他の重要な分野は乳の分野である。若干のより大きな酪農場がいくつかの大都市で運営されている。カトマンズ盆地では約 10 の中規模酪農場が運営されている。しかし、複数の小規模酪農場が急速に現れつつあり、当該分野にて良好な衛生的習慣を身につけるための介入が必要である。

● 食品疫学的データベースの必要性

大病院および地方の保健センターで胃腸疾患症例が頻繁に報告されおり、症状の訴えとして、食中毒と伝染病の苦情が上がっている。しかし、体系的にデータを収集する仕組みが十分ではない。安全でない食品の消費による問題のデータ収集が重要である。

保健・人口省の組織的構成において、食品の疫学的研究のための組織・機能が欠如している。同様に、食品技術・品質管理省（DFTQC）も食品の疫学的データを収集するための仕組みが欠如している。したがって、食品の疫学的データ収集の仕組みを備え、アウトブレイク発生時に迅速に介入する制度上の取り組みが必要とされている。

6. 事例研究：その 2

(1) 即席めん

即席めんとは、縮れたまたはねじれた糸状、またはその他あらゆる形状に調理された精製小麦粉から作られる製品である。当該製品は、植物油、調味料、卵、マッシュルーム、野菜、鶏肉またはその抽出物、えび等を含み、認可香料が添加される。当該商品はいかなるカビおよび虫の死骸の混入があってはならず、また以下の要件を満たすこと：

項 目		基 準
(a)	湿度	5.0 %以下
(b)	全灰分	4.0 %以下
(c)	希塩酸不溶性灰分	0.1 %以下
(d)	タンパク質	10.0 %以上
(e)	(i) 抽出脂質の酸価	1.0 %以下
	(ii) 過氧化物価	油 1kg あたり 10mg 当量以下
(f)	グルタミン酸ナトリウム	1.0 %以下

- 当該めんが月齢 12 ヶ月以下の乳児に与えられる場合、グルタミン酸ナトリウムを含んではならない。
- 小袋で提供される類の油は、その特定種類の油に対して定められた品質基準を満たすこと。
- 注： 1. 菜食、非菜食のどちらの商品であることを表示に明記しなければならない。
2. 上記 (b) から (d) に示した指標については乾燥状態で計算する。

(2) 炭酸飲料（炭酸水）

炭酸水（非アルコール飲料）とは、圧力下で炭酸ガスを飽和させ、瓶または缶に詰められた、1 種類またはそれ以上の原材料を混ぜることによって作られる飲料である。

- 以下の原材料を当該製品に添加することができる。
砂糖、ブドウ糖液、ブドウ糖一水和物、転化糖、果糖、蜂蜜、果実および野菜

抽出物。認可された香料、着色料、保存料、乳化剤、安定剤、クエン酸、フマル酸、ソルビトール、酒石酸、リン酸、乳酸、アスコルビン酸、リンゴ酸。グァー、カラヤ、アラビア、イナゴマメ、ファーセララン、トラガカント、ガティガムなどの食用ゴム。ゼラチン、アルブミン、リコリス、その派生物、カルシウム塩、マグネシウム塩、ビタミン。

- 次の基準に従うこと

1. 次の添加物は下記の量を超えてはならない

カフェイン	200 mg/ℓ 以下
エステルゴム（ウッドロジンのグリセロールエステル）	100 mg/ℓ 以下
硫酸キニーネであるキニーネ塩	100 mg /ℓ 以下
サッカリンナトリウム	100 mg/ℓ 以下
または アセスルファムカリウム	300 mg/ℓ 以下
または メチルエステルであるアスパルテーム	700 mg/ℓ 以下
または スクラロース	300 mg /ℓ 以下

2. 微生物が検出されてはならない、または下記の数値を超えてはならない

平板培養法総菌数一般生菌数	50 以下
大腸菌群数 /100 ml	陰性
酵母数およびカビ数/ml	2 以下

3. 炭酸飽和：炭酸水は炭酸飽和を条件とし、飲料の種類に応じて適切な温度条件下で炭酸ガスが最低 1 ガスボリューム以上であること。

- 製品に砂糖が添加された場合は、その量を表示しなければならない。また、砂糖が添加されていなくても表示しなければならない。当該製品がリサイクルボトルに包装される場合、砂糖の添加の有無に関する情報はキャップに表示することができる。
- 上記のように生産された炭酸飲料は、食品規定のとおり全情報を表示しなければならない。保存料については食品規定付表 11 に記載の要件に従うこと。また、ここに示された要件に加えて、当該製品は飲用水の品質基準も満たさなければならない。

(3) 果実飲料

果実飲料とは、生鮮かつ衛生的で熟した果実を使用した未発酵および非濃縮の搾汁であり、以下を含む場合と含まない場合がある。

- 砂糖、デキストロース、転化糖、ブドウ糖液、これらの単独または併用での使用
- 水、果皮油、果実エキスおよび香料、食塩、アスコルビン酸、クエン酸、認可着色料および保存料
- 最終製品のクエン酸測定値は、純正オレンジ(?) 果汁で 4%以上、純正レモン果汁で 5%以上でなければならないが、その他の果実飲料の場合は 3.5%を超えてはならない。
- 屈折計により測定された可溶性固形分（添加された砂糖を除く）は、その果実飲料ごとに下記の量以上でなければならない：

(1) オレンジ	10.5% (重量パーセント)
(2) レモン	7.5% (重量パーセント)
(3) パイナップル	10.0% (重量パーセント)

(e) 飲料を容器に充填する際は総容量の90%以上入れること。

(4) 加工乳

加工乳とは、乳脂肪の一部の除去や脱脂粉乳の溶解などの調整によって、3.0%以上の乳脂肪および8.0%以上の無脂乳固形分(SNF)を含む、低温殺菌または殺菌処理された乳である。低温殺菌処理が施された乳は「低温殺菌乳」、殺菌処理が施された乳は「殺菌乳」と表示できる。

(5) ランチョンミート

ランチョンミートとは、食肉処理場でと殺された哺乳類または鳥の肉の可食部から作られた製品であり、生体および解体後検査の実施を条件とする。この場合の食肉は、食塩と認可量の亜硫酸ナトリウムおよび／または亜硫酸カリウムによって一律に保存処理されなければならない。

ランチョンミートは、水溶性穀粉／穀類澱粉、パン、ビスケットまたはベーカリー製品、粉乳、粉末ホエー、卵タンパク質、植物性タンパク質製品、ブドウ糖、転化糖、デキストロース、乳糖、麦芽糖、コーンシロップなどのブドウ糖液、香辛料、調味料および薬味、水溶性のタンパク加水分解物などのつなぎが加えられるものとそうでないものがある。当該製品は天然およびネイチャーアイデンティカル香料、認可された香料増強剤によって燻製または味付けしてよい。

当該製品は、アスコルビン酸換算で500 mg/kg以下のアスコルビン酸／イソアスコルビン酸とそのナトリウム塩(イソアスコルビン酸ナトリウムの単独または併用)を抗酸化剤として含有してよい。また、3000 mg/kg以下のリン酸一、リン酸二、ポリリン酸(P2O5)ナトリウムおよびまたはカリウムの単独または併用で保水剤として含有してよい。

ランチョンミートの品質要件を以下の表に示す：－

1	(A) 肉の最小含量	
	(1) つなぎなしの製品	90%以上
	(2) つなぎありの製品	80%以上
	(B) 総脂質含量	
(1) つなぎなしの製品	30%以下	
(2) つなぎありの製品	35%以下	
2	微生物数	
	(1) 一般生菌数	1,000 以下／1g
	(2) 大腸菌	陰性／25g
	(3) サルモネラ	陰性／25g
	(4) 黄色ブドウ球菌	陰性／25g
	(5) ウェルシュ菌	陰性／25g
	(6) ボツリヌス菌	陰性

当該製品は密封された容器に包装されなければならない、また当該製品の保存性を高めるため熱処理後急冷する。

当該密封容器は、35°C で 10 日間、55°C で 5 日間保温した場合にいかなる変化も生じてはならない。

当該製品は安全かつ清潔であり、当該缶は異物による汚れがないに等しいものでなければならない。当該製品はスライスできるものであること。

食品技術・品質管理局 (DFTQC) の付加的な責務

コーデックス窓口としての DFTQC

DFTQC は 20 年以上コーデックス窓口 (CCP) の責務を委託されている。政府官僚の中でも特に DFTQC の者はネパールの状況に関連する様々なコーデックス委員会の会議に参加している。近年、食品安全と品質管理の問題についてネパール政府に提案する国家コーデックス委員会が設立された。当該委員会への民間部門の参加にあたり必要な条項が策定された。DFTQC は、国家コーデックス委員会事務局として機能しており、また、国内の関係する利害関係者に対しコーデックスの公表物を共有する機会も与えている。

SPS 照会所としての DFTQC

ネパールは 2004 年 4 月 23 日に WTO のメンバーとなった。衛生植物 (SPS) 照会所を設立する事は WTO メンバーの必須条件の 1 つであるため、DFTQC に SPS 照会所を運営する権限が与えられた。

国際食品安全当局ネットワーク (INFOSAN) の窓口としての DFTQC

農業開発省の食品技術・品質管理省 (DFTQC) はネパールにおける国家国際食品安全当局ネットワークの窓口指名された。その主な活動は、関係するすべての利害関係者に対する様々な食品安全に関する情報の発信と相互理解である。これまでに着手された重要な活動には、中国産の乳におけるメラミン混入、日本産の食品における放射性核種の混入に対する取り組みなどがある。また、欧州委員会の食品と飼料に関する早期警告システム (RASFF) により集められた、フランス産のカビの生えたスプレッドチーズ、ネパール産およびインド産のレモンピクルスにおけるエルカ酸の発生、ネパール産そば粉における小麦粉のグルテン (アレルギー) の混入に関する問題についても措置を講じた。効果的な情報管理の為に、INFOSAN 情報センターを発展させるさらなる取り組みが求められる。

技術および栄養に関する DFTQC の役割

上記の食品法により命じられた機能に加えて、DFTQC が運営する他の技術プログラムは：

- 訓練を通じた食品開発とその普及に関する研究開発
- 地域レベルの栄養状態調査の実施と、研究対象の地域および場所の栄養問題に基づく一定の介入の実施を通じた栄養プログラム。また、当局下の国家栄養プログラムも栄養豊富な食品の商品を開発し、農産工業製品の栄養品質分析を実施する。

飼料 (牛用飼料および家禽用飼料) の品質管理機関としての DFTQC

DFTQC は飼料製品の品質管理も命じられている。この点に関して、飼料法が 1976 年に国内にて公布され、続いて、飼料規則が 1984 年に施行された。全部で 6 種類の飼料製品の強制基準がある。DFTQC の構造において、食品検査員の多くも飼料検査員と同様の権利を持っているため、牛と家禽用飼料の品質管理に関して同時に職務を担う。

3.4 バングラデシュ人民共和国

1 食品規制体制

バングラデシュでは、一体化された食品安全管理システムの構築や、それによる食品安全政策の策定は未だおこなわれていない。しかし、国家食品及び栄養政策が策定されており、そのなかで食品安全も考慮されている。バングラデシュでは食品安全における明確な活動があり、品質管理が実施されている。多くの省庁がこれらの活動に関与する中で、主要な責任は保健家族福祉省（Ministry of Health and Family Welfare:MOHFW）にあり、国中で業務を遂行するための独自の基盤を備えている。同省の下で、食品安全および食品由来の健康被害に対する管理情報システムは、一次医療プログラムにある程度統合されている。バングラデシュは世界貿易機関（WTO）に加盟している。

バングラデシュ政府は、国民に食品の安全性と品質を確保することに尽力している。バングラデシュにおける食品の安全性および品質の管理体制は、法律・規制・基準、行政・査察、および研究所における分析業務から成っている。食品の安全性と品質が憂慮すべき状況にあることを考慮し、政府はバングラデシュ純正食品法（改正、2005年）を制定した。政府は食糧・災害対策省（MOFDM）を介し、食糧農業機関（FAO）の技術評価（TA）の下に「国家的食品安全性・品質システムの強化」プログラムを完了したところである。政府はまた、物品の標準化、検査、度量衡、品質管理、等級づけ、およびマークづけに責任を負う機関であるバングラデシュ基準・検査機関（BSTI）を強化しつつある。

政府はまた「ヨウ素欠乏症予防法（1989年）」を制定し、塩への全般的なヨウ素添加と市場におけるヨウ素無添加塩禁止により、バングラデシュにおける事実上のヨウ素欠乏症根絶を目指している。ほかには放射線防護法（1987年）、日用品法（1990年）、魚類・魚類加工品（査察・品質管理）規則（1997年）などの法規がある。また、国家的農業政策（1999年）、総合病害虫管理政策（2002年）などの多くの政策が、バングラデシュの食品安全・品質管理構想に関連している。不純物混和を防ぐための現行の活動は、社会全体で高く評価されている。

1.1 行政機関

バングラデシュでは食品中の危険な不純混和物の存在が消費者に被害を及ぼしている状況から、食品安全が重要な問題となっている。バングラデシュ憲法第15条では、食物など基本的な生活必需品の提供を確保することは国家の基本的責任であると定められており、同第18条では、栄養水準と公衆衛生の向上を国家の基本的義務として定めている。両条とも消費者に対する食品安全の必要性を示しており、国家は適切な法律の制定により消費者の安全を確保しなければならない。以下の省・部・庁は、食品に関する法、規則、及び規制の施行に関し直接または間接の責任を負う。

- **保健家族福祉省 (MOHFW)** : バングラデシュ純正食品令 (1959 年) およびバングラデシュ純正食品規則 (1967 年) により、安全な食品を保証するための食品規制法規の施行、食品検体収集など、食品の品質と安全性状況を監視する責任を負い、食品検体収集のほか、食品の製造加工および販売施設の査察を実施する。
- **地方行政・農村開発・協同組合省 (MOLGRD)** : 中核都市および地方自治体における食品の安全性および品質に責任を負う。
- **法務・司法・議会問題省** : 検査済み食品検体証明書に基づき、「純正食品令 (1959 年)」に従って訴追を行う他、関連部門からの依頼または勧告により、既存の令／規則の改正、新規の令／規則の策定、審査、および議会による承認に責任を有する。
- **食糧・災害対策省** : 食品総局は郡県レベルの食品査察官を有し、査察官は通常、食品安全性業務に携わる他、査察官は輸入・国産の食用穀類および砂糖、食用油など他の食品の品質、ならびに貯蔵食用穀類などの品質に責任を負う。
- **産業省** : 同省に属するバングラデシュ基準・検査機関 (BSTI) を通じ、食品品質管理の標準化、認証マーク、及び監視に関する責任を有する。BSTI はバングラデシュにおける食品規制実施に責任を有する。
- **農業省** : 最適な化学肥料・農薬の使用や種子の保管・供給といった優れた農業の実践を通じ、食品の安全性と品質の保持に携わる。農薬の承認は本省の責務である。同省業務総局 (DAE) はバングラデシュ原子力委員会とともに、全国農産物の残留農薬を監視する調査を実施している。さらに、農業省は 201 の郡における総合病害虫管理 (IPM) を実施している。
- **森林・環境省** : 同省環境部は農業業務部およびバングラデシュ電力開発庁とともに、ヒトの健康と環境を守る目的で、ストックホルム条約の下に残留性化学物質 (POPS) に関するプロジェクトを実施している。
- **漁業・畜産省** : 同省漁業部が魚類・水生動物の病害対策と予防、および魚類・水産加工品の品質と安全性に責任を負う。水産物の品質・安全性プログラムは、製造管理および品質管理に関する基準 (GMP)、衛生操作手順 (SSOP)、および危害分析重要管理点方式 (HACCP) の原則に則っている。魚類査察品質管理局 (FIQC) は、水産加工業に対し HACCP の導入と実施を義務づけている。FIQC は、コーデックス指針および欧州連合 (EU) と米国食品医薬品局 (USFDA) の指示に従うよう、衛生 (原料の処理・加工作業、施設の衛生) と施設設備の衛生に関する定期的査察を実施し、HACCP 関連文書および記録を検証している。畜産局が、動物の健康と畜産物の品質・安全性に責任を負う。
- さらに、**内務省、科学技術省、エネルギー・鉱物資源省、商業省、教育省、国防省**等も食品の安全性と品質管理に責任を負う。

1.2 法規

バングラデシュには、健康・安全基準を維持するため、以下の法律がある。

- **バングラデシュ純正食品令 (1959 年)** : ヒトの消費に供する食品の製造販売のより良い管理について定めており、現在、本令は「バングラデシュ純正食品 (改正) 法」として改正中である。この改正法において保健家族福祉省の下に国家食品安全委員会を制定し、食品裁判所を開設するよう提案がなされている。
- **バングラデシュ純正食品規則 (1967 年)** : 107 品目の食品に対する一般基準がある。現在、本「規則」は改正中である。
- **食用穀類供給 (有害活動予防) 令 (1956 年) (1979 年令第二十六号)** : 食用穀類の貯蔵、輸送、積み替え、供給、流通に関連する有害活動を予防するための特別措置を規定している。本令により、虚偽の申し立てまたは情報を防ぐための原則が定められている。

- **放射線防護法(1987年)** : バングラデシュ原子力委員会の食品・放射線生物学研究所 (IFRB) が、バングラデシュの食品照射の研究開発に携わっている。
- **ヨウ素欠乏症 (IDD) 予防法 (1989年)** : バングラデシュにおける事実上の IDD 根絶を目指し、全面的な塩へのヨウ素添加のためにヨウ素欠乏症予防法 (1989年) を制定し、市場におけるヨウ素無添加の塩を禁止した。
- **魚類・魚類加工品 (査察・品質管理) 規則 (1997年)** : 魚類・魚類加工品 (査察・品質管理) 令 (1983年) (1983年令第二十号) のもと、魚類・魚類加工品査察・品質規則 (1989年)、およびその下に制定された他の関連規定と併せ、政府はこの魚類・魚類加工品 (査察・品質管理) 規則 (1997年) を制定した。輸出貿易推進のための品質改善を図ることを基本的に意図している。バングラデシュにおける魚類・魚類加工品の品質管理は、輸入国の間で高い評価を得ている。
- **他の法規** : さらに、バングラデシュには食品の安全性・品質を確保するために他の多くの法規がある。すなわち、動物屠殺 (制限) および食肉管理 (改正) 令 (1983年) (改正中)、農薬令 (1971年) および農薬規則 (1985年)、害虫・病害虫規則 (植物検疫) (1966年) (1989年まで改正)、農産品市場法 (1950年) (1985年改正)、魚類保護保存法 (1950年) (1995年改正)、海洋漁業令 (1983年) および規則 (1983年)、食糧省調達規格・精米管理命令などである。
- **バングラデシュ基準・検査機関令 (1985年)** : 物品の標準化、検査、度量衡、品質管理、等級付け、および表示のための機関設立に関連している。政府は**バングラデシュ基準・検査機関 (BSTI)** を設立した。本機関の重要な任務の一つは、国内消費用であれ輸出入用であれ、商品と材料の品質を保証することである。本令は改正されて**バングラデシュ基準・検査機関法 (改正) (2003年)** となっている。

● 関連法規

- **バングラデシュ新食品安全性法—2010年1月17日** : 国会は、魚類・動物用飼料生産を規制し、当該飼料への混入を防ぎ、他の遵守問題に対処するため、魚類・家禽類飼料法、ならびに孵化場法を策定する予定である。
- **宿营地純正食品法—1966年7月19日** : バングラデシュ全土の軍隊宿营地における食品の不純物混和を防ぎ、食品の販売と製造を規制する。
- **純正食品令—1959年10月14日** : 消費者に害を及ぼす可能性のある不純物混和を防ぐため、食品として消費される加工品に対する規範を規定する。さらに、品質基準に合致しない食品の製造と販売を禁止し、有毒または危険な化学物質および中毒性の食品着色料の販売と使用を禁止し、乳・バター・ギー・小麦粉・アブラナその他の種子油など食品の全品目について純正基準を定め、ヒトの消費を目的とした罹患動物と有害な食品の販売を禁止し、虚偽の表示の使用を禁止し、食品分析と分析証明書について定め、食品の査察と押収について規定し、違法行為と刑罰について規定している。
- **動物屠殺 (制限) および食肉管理法—1957年4月23日** : 動物の屠殺と食肉の消費に適応される制限について定めている。
- **食品 (特別法廷) 法—1956年11月13日** : 食料品に関連する違法行為に対する迅速な審理のための法廷設置について定めている。
- **種子規則—1998年3月8日** : 国立種子委員会の設置と、その機能及び任務、さらに種子の品種および種苗業

者の登録に関連する全手順について定めている。

- **魚類の保護と保全に関する規則／法—1985年10月17日**：本文書には二つの通知が含まれ、(1) 魚類の保護と保全に関する規則（1985年）。(2) 魚類の保護と保全に関する法（1950年）
- **母乳代替品（商業活動の規制）令—1984年5月24日**：母乳育児の保護と推進、および母乳代替品の宣伝・輸入・流通・販売の禁止を目的とする。
- **海洋漁業規則—1983年9月5日**：漁業、国内と国外の漁船認可、漁業操業、および関連活動に関する規則である。
- **海洋漁業令—1983年7月19日**：(1) 序文、(2) 実施、(3) 認可を管理する一般規定、(4) 国内海洋漁業操業、(5) 外国海洋漁業操業、(6) 不服申し立て、(7) 禁止漁業方法、(8) 海洋保護区、(9) 認可職員の権限、(10) 違法行為・訴訟手続き、(11) 規則
- **魚類および魚類加工品（査察・品質管理）令—1983年5月17日**：本令では魚類および魚類加工品の査察・品質管理を定める。
- **輸入業者、輸出業者、買付け業者（規制）命令—1981年10月22日**：商品を買付け、輸入、または輸出するすべての企業や個人は、バングラデシュで登録される義務がある。
- **東パキスタン漁業（保護）令—1959年3月24日**：(1) 簡略名、(2) 定義、(3) ある漁場が政府管理漁場であるとの布告、(4) 政府管理下の漁場における無許可漁業の禁止、(5) 有効な漁業認可証の携帯及び提示、(6) 他の漁場における無認可漁業の禁止、(7) 密漁を取り調べる権限の地方官庁への付与、(8) 免除規定、(9) 罰則条項、(10) 規則制定権。
- **他の法規**：食品の安全性と品質を確保するためにバングラデシュには他の多くの法規が存在する。すなわち、動物屠殺（制限）および食肉管理（改正）令（1983年）（改正中）、農薬令（1971年）および農薬規則（1985年）、害虫・病害虫規則（植物検疫）（1966年）（1989年まで改正）、農産品市場法（1950年）（1985年改正）、魚類保護保全法（1950年）（1995年改正）、海洋漁業令（1983年）および規則（1983年）、食糧省調達規格・精米管理命令などである。
- **なお**、消費者の権利と特権を保護するため、近いうちに新規な法規として消費者保護法（2004年）が可決される予定である。また多くの政策、すなわちバングラデシュ食品栄養政策（1997年）、栄養に関する国家的実行計画、国家的農業政策（1999年）、総合病害虫管理政策（2002年）などが、バングラデシュの食品安全と品質管理に関連している。

1.3 バングラデシュ基準・検査機関（BSTI）

本機関は「バングラデシュ基準・検査機関令（1985年第三十七号）」の下で法人化されており、設立以来、バングラデシュにおいて製品の品質を監督する唯一の組織である。その多くの役割の中で最重要なものは、以下に例示するように、「国内消費であれ輸出入用であれ、日用品、材料、農産物、製品、および食品材料など他の物品の品質を確保すること」である（<http://www.bsti.gov.bd/about.html>）。

- 認可工場に対する抜き打ち査察は、本機関に所属する有資格の査察官により定期的に実施されており、検体が無作為に採取されて BSTI の研究所で検査されている。
- 標準マークを有する製品は、本機関の査察チームにより一般市場から直接収集され、BSTI の研究所で検査されている。バングラデシュ消費者協会（CAB）および各商工会議所・業界の担当者が、査察チームの職務遂行を支援する。

- バングラデシュ政府は消費者の健康と安全について真剣に考慮しており、BSTI 令（1985年）第 24 節に定められた条項の下で時折発令される法定規制命令（SROs）により、大量消費に供される 145 品目が現在までに必須認証マーク制度下に入った。
- BSTI は、国際基準および国際慣行に合致する基準・度量衡・検査・品質（SMTQ）の法的枠組みを規定することに精力的に取り組んでいる。
- 純正食品規則で制定された全基準は実質的な義務づけであり、BSTI により施行されている。
- BSTI は、その認証マーク制度の下で製品とサービスを認証する法人である。
- 法定の度量衡検査機関は、BSTI の管理下にある。
- BSTI は、食品や農産品など種々の製品に対して 3000 を超す基準を定め、151 の基準が義務的なもので認証マークを要するものである。BSTI は食品検査に対する 153 のコーデックス基準を採用している。
- BSTI のもとで炭酸水基準が策定され施行されている。これらの基準はインドの指針およびコーデックス指針に基づいている。
- BSTI は、食品の品質・安全性基準策定にコーデックス指針を採用する作業を既に開始している。2010 年までに 150 を超えるコーデックス基準が採用された。
- 輸出入要件の大部分は BSTI の権限下にある。特定の取引については BSTI の助言を受ける必要がある。BSTI は港湾および主要なビジネスセンターに地域検査施設を設けている。

1.4 バングラデシュにおける食品管理に関わる組織

	省	部／組織	主な活動
1	農業省	植物保護局、業務総局 (DAE)	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸入／輸出される植物／植物製品の植物検疫証明書 ● 農薬使用管理 ● 肥料使用管理
2	食糧省	食品総局 (DGF)	<ul style="list-style-type: none"> ● 純正食品 (PFDS)、在庫、調達される食用穀類／食料品、輸入食品などの品質管理 ● 市場における食品規制 (現在未実施)
3	保健家族福祉省	保健総局、県・郡の健康行政機関、保健所	<ul style="list-style-type: none"> ● 郡／県レベルの食品品質・衛生管理 ● 検査
4	地方行政・農村開発・協同組合省 (MOLGRD)	中核都市・中小都市の保健課	<ul style="list-style-type: none"> ● 管轄地域の食品品質管理のための衛生査察官・研究所・公共分析士による活動
5	漁業・畜産省	漁業部 (魚類査察品質管理 [FIQC] 局)	<ul style="list-style-type: none"> ● 魚類品質管理・輸出用証明書 ● 国内市場も同様
		畜産部	<ul style="list-style-type: none"> ● 動物衛生 ● 畜産品 ● 輸入動物
6	産業省	バングラデシュ基準・検査機関 (BSTI)	<ul style="list-style-type: none"> ● 食料品の基準を策定 ● 検査・認証マークと査察
7	科学・情報通信技術省	バングラデシュ原子力委員会 (BAEC)	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸入食品の放射線レベル、残留農薬の検査
		食品科学技術協会 (IFST) バングラデシュ科学産業研究評議会 (IFST)	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品の検査 ● 研究開発
8	教育省	初等教育総局、中等教育総局、教科書委員会、大	<ul style="list-style-type: none"> ● 教育の全レベルの教科書における食品安全性・栄養、環境問題の取り扱い

		学	
9	情報省	報道資料事務局 (PIB) バングラデシュ国営放送局 (BTV) バングラデシュラジオ	<ul style="list-style-type: none"> 啓発用番組放送
10	内務省	バングラデシュ警察	<ul style="list-style-type: none"> 査察機関への支援
11	法務・司法・議会問題省		<ul style="list-style-type: none"> 法の策定、審査、議会承認

● 調整機構

- **政策構造**：内閣が唯一の全体的な調整管理基盤である。食品安全性の政策構造に関する別個の調整機構は存在しない。
- **食品管理（管理および査察）**：食品管理活動を監督／統合する単一の機関はバングラデシュに存在しない。
- **義務的最低基準策定**：食品安全性諮問委員会あるいは最低基準準備委員会のような組織はない。
- **補助基準策定**：バングラデシュ基準・検査機関 (BSTI) 基準局は、約 365 の食品・農産品に関する基準と事業を策定したが、そのうち食品基準は 190 のみである。BSTI は国際基準 (ISO、IEC、コーデックスなど) をバングラデシュ基準として採用する権利を有する。現在までに 150 の国際基準がバングラデシュ基準として採用されている。BSTI 基準局は、6 の部門委員会と 70 の分科／技術委員会による支援を受けている。農業・食品分科委員会の下で 17 の分科委員会が食品基準のため作業中である。委員会委員には、利害関係のある省庁、大学／研究機関、バングラデシュ消費者協会 (CAB)、商業貿易団体／協議会などの代表が含まれている。
- **研究所の活動と研究**：研究および定期的検査方法に関し、研究所間の調整機構が強化されるべきである。
- **認定機関**—法の草案が作成され、コメントを得るためにさまざまな省に送付されている。

2 食品基準

- バングラデシュ純正食品令 (1959 年) およびバングラデシュ純正食品規則 (1967 年) の下に、107 の一般的義務的食品基準がある。
- バングラデシュ基準・検査機関 (BSTI) がバングラデシュの標準化を担う組織である。BSTI の定めた 50 の一般的義務的食品基準がある。さらに、異なる食品に対するおよそ 250 の任意基準がある。BSTI はコーデックス基準も採用している。
- BSTI の定めた 190 の食品基準の中で 52 の基準が必須認証マークを定めている。
- 28 のコーデックス基準がバングラデシュ基準として採用された。

2.1 食品の質的・量的評価

以下の研究所が食品の質的・量的評価に責任を負う。

- 1) ダッカにある公衆衛生協会の公衆衛生研究所は、保健家族福祉省 (MOHFW) に属する。各地の郡や地方自治体から衛生査察官により送付された年間約 5000 の食品検体がここで

検査される。結果は、検体のおよそ 50%に問題が認められている。しかし、これがバングラデシュにおける食品品質の実態を反映しているわけではない。なぜならば、これらの検体の大部分は無作為に収集されたものではなく、衛生査察官が不十分な食品であるとの先入観、すなわち疑いを抱いたものであるからである。

- 2) MOHFW に属する公衆衛生栄養協会の研究所は、ヨウ素添加塩などの品質監視に取り組んでいる。
- 3) バングラデシュ基準・検査機関 (BSTI) は産業省に属する。2008~2010 年に BSTI は 500 を超える移動法廷を開き、一般市場で検体を収集し、製造業者に正当な理由を示した通知を発し、認可のいくつかを取り消し、法的措置をとった。
- 4) 食品検査研究所は食糧・災害対策省食糧局に属する。2002 年~2003 年にこの研究所は 242 検体の米、291 検体の小麦、および 6 検体の油を検査し、2000~2001 年にはそれぞれ 3 検体、20 検体、49 検体を検査した。
- 5) ダッカの食品科学技術協会、バングラデシュ科学産業研究評議会 (BCSIR)、およびチッタゴンとダッカにあるその支所は、科学・情報通信技術省に属する。
- 6) ダッカ中核都市の食品検査研究所は、地方行政・農村開発・協同組合省 (MOLGRD) に属する。2003 年に計 960 検体がダッカ中核都市の公衆衛生研究所で検査され、2000 年には 430 検体が検査された。
- 7) 農業省業務総局 (DAE) 植物保護局研究所：本研究所も、輸入・輸出される野菜・果実を検査する。2002~2003 年中に 7007.6 トンの野菜と 2262.6 トンの果実が輸出され、この中から 1500 検体が収集され検査された。2000~2001 年にはそれぞれ 5554 トン、1885 トン、1000 検体であった。両年とも 100%の検体が問題ないものであった。
- 8) クルナとチッタゴンの冷凍魚類品質管理研究所は漁業・畜産省に属する。2002~2003 年には計 3940 ロットが輸出された。国内で 49 ロット、国外で 8 ロットが不合格とされた。マイメンシンの魚類研究協会にも、本省の研究所がある。
- 9) 畜産部研究所は漁業・畜産省に属する。
- 10) 原子力委員会の食品・放射線生物学協会は、エネルギー・鉱物資源省に属する。
- 11) ダッカ大学の栄養・食品科学協会は、教育省に属する。
- 12) バングラデシュ農業研究協会の中央研究所とポストハーベスト技術研究所、およびバングラデシュ稲研究協会研究所は、農業省に属する。
- 13) ダッカにあるダッカ宿営地の軍隊食品・医薬品検査所は国防省に属する。
- 14) バングラデシュ農業大学には、食品技術・農村工業学部、酪農科学学部、生物化学学部の各研究所がある。
- 15) 犯罪捜査部 (CID) 化学捜査研究所は内務省に所属する。
- 16) 環境局の環境研究所は環境・森林省に所属する。

2.2 食品安全性プログラム

バングラデシュ政府と世界保健機関 (WHO) との協同プログラムが、1994 年以来バングラデシュで実施されている。この食品安全性プログラムの主な活動は以下である。

- 1) ダッカの公衆衛生協会の公衆衛生研究所の強化
 - a. 器具、備品、および化学薬品の調達

- b. 研究所職員の（国内および国外での）教育
- 2) 保健家族福祉省（MOHFW）および地方行政・農村開発・協同組合省（MOLGRD）の衛生管理者と衛生査察官の食品安全性に関する教育。
 - 3) 食品産業の品質管理担当者の HACCP に関する教育。
 - 4) 学校教員、コミュニティリーダー、宗教的指導者、ホテル・レストラン経営者／所有者、露天食品商人などへの食品安全性に関するオリエンテーション。
 - 5) 食品安全性に関する国家的・宗教的セミナー。
 - 6) 学童、ホテル・レストラン経営者／所有者、露天食品商人、一般大衆などへの食品安全性に関する情報提供、教育、およびコミュニケーション活動。
 - 7) 研究活動：種々の食料品の品質や、食物由来の疾患に関する疫学についてなど。

3 食品添加物関連法規

3.1 食品添加物の定義と機能分類

1) バングラデシュ純正食品規格中の香料：第 21 号

食品中の香料化合物一本規則に違反する香料化合物が添加された食品は、不純物が混和されたとみなされる。

- (1) いかなる食品も、それ自体有毒の香料化合物、または有毒の汚染物質を含む香料化合物を含有してはならない。
 - (2) 添加された天然香料化合物を含有する食品は、これら天然香料化合物が、果実または植物から適切な無害の溶媒を用いた抽出により、または蒸留、圧搾、あるいは他の適切な処理過程により得られた香料化合物のみである場合に限り、「天然香料」または「天然香料含有」の説明が表示されるものとする。
 - (3) 人工香料化合物を含有する食品には、食品が天然香料化合物と人工香料化合物双方の混合物を含有する場合は「人工香料」または「模倣香料」の説明が表示されなくてはならず、さらに、化学合成により得られたこれら香料化合物が人工とみなされるべきである場合には「人工香料」と表示されなければならない。
- 2) 加工助剤：バングラデシュ純正食品法規（1967 年）には記載がない。
- 3) キャリーオーバー：バングラデシュ純正食品法規（1967 年）には記載がない。
- 4) 機能別分類：バングラデシュ純正食品法規（1967 年）には、以下の食品添加物の機能分類がリスト化されている。

食品区分	食品添加物機能分類
乳および乳製品	香料
食用油および油製品	着色料
茶、コーヒー、焙煎されたコーヒーおよび粉に挽かれたコーヒー	第一種保存料および第二種保存料
砂糖、砂糖製品、蜂蜜	酸化防止剤
食用穀類、穀物およびその製品	安定剤

でんぷん製品	非栄養成分
非アルコール飲料	食塩
香辛料	ベーキングパウダー
果実、野菜および種々の製品	食用ゼラチン
食用脂	
薄焼きパン、パンおよび菓子製品	
干し魚	
氷菓	

3.2 認可食品添加物と最大許容量

食品中の着色料一本規則に違反する着色料を添加された食品は、不純物が混和されたとみなされる。

- 1) コールタール染料：コールタール染料またはその混合物は、以下を除いて食品調理に使用してはならない。

色インデックス番号	色インデックス名称	一般名称	化学的分類
73015	食用青色1号	インジゴカルミン	インジゴイド
42090	食用青色2号	ブリリアントブルーF.C.F	トリアリルメタン
69800	食用青色4号	インダンスロン	アントラキノン
42051	食用青色5号	パテントブルーV	トリアリルメタン
42640	食用紫色2号	バイオレット6b	トリアリルメタン
42580	食用紫色3号	バイオレットB.N.P.	同上
42085	食用緑色1号	スルホグリーン2B.A.	同上
42095	食用緑色2号	アシッドブリリアントグリーン	同上
42053	食用緑色3号	A.Fグリーン.3	同上
15985	食用黄色3号	サンセットイエローF.C.F	モノアゾ
19140	食用黄色4号	タートラジン	同上
.....	食用茶色1号	ブラウンF.K.	ジスアゾ
.....	食用茶色2号	チョコレートブラウンF.B.	モノアゾ
20285	食用茶色3号	チョコレートブラウンH.T.	ジスアゾ
14700	食用赤色1号	ポンソーS.X.	モノアゾ
16185	食用赤色9号	アマランス	同上
45430	食用赤色14号	エリスロシンB.S.	キサントゲン
28440	食用黒色1号	ブラックP.N.	ジスアゾ

(色インデックス、第2版、1956年、染色業者・色彩技術者協会、イギリス)

- 2) 食品に添加することができる認可着色料の最大許容量は、食品1ポンド(0.4536 kg)につき1グレイン(0.0648 g)とする。

- 3) 以下の天然着色料は、食品の中または上に用いることができる。コチニール、カルミン、カラメル、カロチン、クロロフィル、クルクミン、ラクトフラビン、アナトー、アルカンナ、サフラン。
- 4) 無機着色料および無機着色顔料は、食品に添加してはならない。
- 5) 通常は加熱調理後に消費される生の食料品に対する、人工着色料または合成着色料の使用は禁止される。
- 6) 何人も、容器の表示に以下の事柄の記載がない場合、コールタール色素またはコールタール色素の混合物を販売してはならない。
 - (a) コールタール色素の一般名称
 - (b) コールタール色素のロット番号
 - (c) 「食品着色料」の語
- 7) 以下に示す以外の食品の中または上には、認可コールタール染料の使用は禁止される。
 - (a) アイスクリーム
 - (b) 乳、ヨーグルト、バター、ギー、チャナ、練乳、クリーム、および離乳食を除く乳製品
 - (c) 燻製魚
 - (d) 卵調整品
 - (e) ペストリーおよび他の菓子製品などの甘い菓子
 - (f) 果実製品
 - (g) 茶、ココア、およびコーヒーを除く非アルコール飲料
 - (h) 粉末カスタード
 - (i) ゼリー結晶
 - (j) 粉末スープ
 - (k) ランチョンミート
 - (l) 野菜製品または保存加工野菜
 - (m) 香料

3.3 保存料

バングラデシュ食品法規（1967年）における食品中の保存料に関する規則に違反する保存料が添加された食品は、不純物が混和されたとみなされる（第19号）。

1) 保存料の分類：保存料は、以下の第一種保存料と第二種保存料に分類される。

第一種保存料	第二種保存料
(a) 食塩	(a) 安息香酸および安息香酸塩
(b) 砂糖	(b) 亜硫酸および亜硫酸塩
(c) デキストロース	(c) ハム、ピクルス、肉などの食品用の亜硝酸ナトリウムまたは亜硝酸カリウム
(d) ブドウ糖	
(e) 燻煙	(d) ソルビン酸およびソルビン酸塩
(f) 香辛料	
(g) 酢または酢酸	
(h) 蜂蜜	

(i) ホップ	
(j) 一般市場用硝酸カリウム	
(k) アルコールまたは飲用蒸留酒	

2) 複数の第二種保存料の使用：

何人も、複数の第二種保存料を食品の中または上に使用してはならない。

3) 第二種保存料の使用：

第二種保存料は、以下のグループの食品において、それぞれ定められた濃度以上に使用してはならない。

食品	保存料	ppm
①生肉・穀物・調味料を含有するソーセージおよびソーセージ肉	二酸化硫黄	450
②ジャム、砂糖漬け・砂糖がけ・保存処理された果実、または他の製品への加工用の果実、果肉、または果汁（乾燥されていない）		
(a) さくらんぼ	同上	3,000
(b) いちご、ラズベリー	同上	2,000
(c) 他の果実	同上	1,000
③果汁濃縮物	同上	1,500
④乾燥果実		
(a) あんず、もも、りんご、なし、および他の果実	同上	2,000
(b) 干しぶどうおよびスルタナ干しぶどう	同上	750
⑤他の非アルコールワイン、コーディアル、果実、果汁、および加糖・無糖飲料	同上	350
	安息香酸	600
⑥ジャム、マーマレード、缶詰さくらんぼ、および果実ゼリー	二酸化硫黄	40
	安息香酸	200
⑦砂糖漬け・砂糖がけ・保存処理された果実（砂糖漬けの果皮など）	二酸化硫黄	150
⑧この一覧表で他に特定されない果実および果肉	同上	350
⑨砂糖、グルコース、グル、およびカンサリ	同上	70
⑩とうもろこし粉、または類似のでんぷん	同上	100
⑪ゼラチン	同上	350
⑫コーンシロップ	同上	450
⑬ビール	同上	70
⑭りんご果汁発酵飲料	同上	200
⑮アルコール含有ワイン	同上	450
⑯加糖ミネラルウォーター	二酸化硫黄	70
	安息香酸	120
⑰醸造ジンジャービール	安息香酸	120
⑱コーヒー抽出液	同上	450
⑲果実または野菜製のピクルスおよびチャツネ	同上	250
⑳トマトソースおよび他のソース	同上	750
㉑ハムおよびベーコンなど、加熱調理し塩漬けにした肉	ナトリウムまたは亜硝酸カリウム	200 ppm 以下（亜硝酸ナトリウムとして）
㉒模造キャビア缶詰	安息香酸	50
㉓乾燥野菜	二酸化硫黄	2,000
㉔トマトピューレおよびトマトペースト	安息香酸	250
㉕シロップおよびシャーバット	二酸化硫黄	600
	または安息香酸	
㉖乾燥しょうが	二酸化硫黄	2,000

注：

- 二酸化硫黄は、本規則の付帯規則に定められているものを除き、肉、またはビタミンB源と認識できる食品に添加してはならない。

- 食品は、ホウ素、サリチル酸、およびホルムアルデヒドの化合物を含有してはならない。
- 食品は、ソルビン酸およびその化合物を重量比0.1%を超えて含有してはならない。
- 食品は、地方官庁からの通知により許可されていない限り、本規則に定められているもの以外の保存料を含有してはならない。

4) 保存料を含有する食品の表示

保存料を含有する食品の容器には、「純正」との記載を有してはならない。「純正」という語は、保存料を含有する食品の容器表示に用いてはならない。

食品中に用いられる保存料は、表示に以下の記載がない限り販売してはならない。

- 一般名称
- 化学名
- 正味重量
- 当該保存料に対して規定される最大使用量に従った適切な使用方法
- 製造者の名称および住所

3.4 食品中の酸化防止剤

- 1) 本規則に違反して酸化防止剤が添加された食品は、そうでないことが証明されない限り不純物が混和されたとみなされる。
- 2) 酸化防止剤は、食用の油および獣脂、植物油および魚油、ビタミン油、または、マーガリンおよび同類のものなど、基本的に脂からなる濃縮物および製品以外の食品に添加してはならない。
- 3) 以下の酸化防止剤は、食用油脂および精油に対して下記に記載された量を超えない場合、添加が許可される。

酸化防止剤	食用油脂 %	精油 %
① 没食子酸プロピル、没食子酸オクチル、没食子酸ドデシル、またはその混合物	0.01	0.1
② グアヤク脂	0.01
③ ノルジヒドログアヤレト酸 (NDGA)	0.01
④ チオプロピオン酸	0.01
⑤ ブチル化ヒドロキシアニソール (BHA)	0.02	0.01
⑥ チオジプロピオン酸ジラウリル	0.02
⑦ トコフェロール	0.03
⑧ アスコルビン酸およびその無害な誘導体	任意の量

- 4) 複合食品は、付帯規則 (3) で規定される材料の使用により必然的に導入される場合、当該の量の酸化防止剤を含有することが認められる。

3.5 食品中の安定剤

安定剤または乳化剤として以下の物質の単独または併用での使用が認められる。

- ① 寒天
- ② カロブマメ
- ③ アイリッシュ・モス (カラギーン、ツノマタ属)

- ④ グアーガム
- ⑤ アルギン酸ナトリウム
- ⑥ モノグリセリド、ジグリセリド (脂肪酸)
- ⑦ 臭素化植物油
- ⑧ アカシア・ゴム

その食品の特質、本質、および品質の基準により安定剤の最大使用量が定められている場合、これを超過してはならない。

注：アイスクリームは、その0.5%以上の安定剤を含有してはならない。

3.6 食物中の非栄養成分

- 1) 非栄養成分すなわち通常の代謝では利用されない成分が本規則に違反して添加された食品は、不純物が混和されているとみなされる。
- 2) 通常の代謝では利用されない成分が、特定の食事療法を目的として添加された食品では、当該成分の割合、当該成分の名称、および「非栄養性」との文言を表示しなくてはならない。
- 3) 当該の非栄養成分がサッカリンまたはサッカリン塩である場合、付帯規則 (2) に定められている文言の代わりに、「非栄養性の人工甘味料であるサッカリン〇〇 (場合によってはサッカリン塩) は、通常の甘い食物の摂取を制限しなくてはならない人のみが用いるべきである」との文言を表示しなくてはならない。
〇〇の部分には、当該食品中のサッカリンまたはサッカリン塩の割合が記入される。
- 4) 以下の非栄養性甘味料は、付帯規則 (3) に定められたのと同様の表示をおこなう場合、サッカリンまたはサッカリン塩の代わりに用いることができる。
 - a) シクロヘキシルスルファミン酸カルシウム
 - b) シクロヘキシルスルファミン酸ナトリウム
- 5) 非栄養性甘味料を含有する食品の表示文言は、他の規則の要件にも従っていなければならない。
- 6) 非栄養性甘味料および砂糖は、食品中で併用してはならない。
- 7) サッカリン、スーカルル、または他の非栄養性甘味料は、容器に以下の表示が示されていなければならない。
 - a) 一般名称
 - b) 化学名
 - c) 正味重量
 - d) 食品における適切な使用法
 - e) 製造者の住所

3.7 食品添加物のネガティブリスト

バングラデシュ食品法規 (1967年) では明確に規定されていないが、以下の記載がある (第22号)。

「安全でないまたは有害な食品、およびヒトが消費するにふさわしくない食品：一覧表 Sl. 番号 47 に規定された最大使用量において、食品が腐敗した、腐った、または悪臭を発する場合、

あるいは以下の場合に、本令第 17 節の意図する範囲内において、当該食品は健康に有害でありヒトの消費にふさわしくないと判断される。」 すなわち

- 食品に虫が繁殖している場合、あるいは
- 食品に、不潔であること、あるいはげっ歯動物の排泄物または体毛など寄生生物の繁殖の証拠が認められる場合、あるいは
- 食品が、毒性を有すると知られている化学物質を含有する、または食中毒を引き起こす可能性のある細菌を含有する場合、あるいは
- 食品が、以下の金属または半金属を、それぞれに対して示される許容限度を超えて含有する場合

金属	許容限度 ppm	金属	許容限度 ppm
アルミニウム	250	銅	10
アンチモン	2.0	スズ	100
液体ヒ素	0.1	フッ素	1.5
固体ヒ素	2	銀	1
ホウ素	80	液体鉛	2
カドミウム	6	固体鉛	20
亜鉛	100		

あるいは

- 食品が限度を超える酸性度を示す場合。

3.8 新規食品添加物の評価

現行のバングラデシュ純正食品法規（1967年）には特定の指示はない。

3.9 食品への食品添加物の表示

BSTI令（1985年）は、改正されてバングラデシュ基準・検査機関法（改正、2003年）となり、現在、BSTIは「表示に関する政策」を策定中である。なお、BSTIはバングラデシュにおけるコーデックス委員会活動の中心である。

食品への食品添加物の表示要件の大部分は地域的要件に準拠しており、コーデックスの表示基準に関する指針に準拠している。表示にはベンガル語および地域特有の英語で、商標、製造者詳細、重量／容積、価格、および製造日に関する一般情報が記載される。添加物の表示は、全般的なガイドラインによる。

保存料を含有する食品の容器には「純正」と記載してはならない。「純正」の語は、保存料を含有する食品の容器に用いてはならない [バングラデシュ純正食品法規（1967年）]。

食品に使用される保存料は、表示に以下の事柄が掲載されていない限り販売してはならない。

- 一般名称
- 化学名
- 正味重量
- 当該保存料に対して規定される最大使用量における適切な使用法
- 製造者の名称および住所

3.10 食品添加物の概要（まとめ）

香料、加工助剤、キャリアオーバー等、食品添加物に関する定義を、その他、指定添加物、既存添加物、使用禁止物質等についてを、それぞれ以下にまとめた。

1) 食品添加物の概要／定義（一般）

関連する法	バングラデシュ純正食品法規（1967年）	
一般的記載／定義	記載／定義	任意基準または品質基準
食品添加物の定義	バングラデシュ純正食品法規（1967年）に明確な記載はない。	添加物のための BSTI 基準
香料	天然香料、人工香料、および模倣香料の定義が入手可能	
加工助剤	記載は入手不能	
キャリアオーバー	バングラデシュ食品法規における詳細は入手不能	

2) 食品添加物の概要（その他）

関連する法	バングラデシュ純正食品法規（1967年）	
特定の記載／定義	記載／定義	任意基準または品質基準
指定食品添加物リスト	着色料およびコールドタール染料 着香用化学薬品 第一種保存料および第二種保存料 酸化防止剤 安定剤 非栄養成分 でんぷん	
既存食品添加物リスト		
香料の植物源および動物源リスト	記載は入手不能	
通常は食品として飲食に供され、食品添加物としても使用される物質のリスト	食塩、ベーキングパウダー、食用ゼラチン、氷菓、砂糖、ヤシ糖、蜂蜜および砂糖製品、穀類粉末および加工製品、脱脂乳、練乳、バターおよび澄ましバター、マーガリンおよび硬化脂、植物油、香辛料、干し魚、瓶詰肉、酢およびピクルス	食品、原料、および添加物のための BSTI 基準。 そのうちのいくつかはコーデックス指針に基づいている。
ネガティブリスト		
食品添加物、度量衡、汚染物質、分析方法および検体抽出法の規格、食品添加物製造基準	特定の添加物および食品として上記の詳細が規定されている	BSTI 基準
食品添加物のための官庁出版物や官報		

5 事例研究

(1) 即席めん

バングラデシュ純正食品法規（1967年）では、即席めんに対する特定の基準は定められていない。しかし、穀物粉、バングラデシュ固有の製品、および細めんについては以下の通り規格が定められている。

食用穀類、穀物、およびその製品

Sl. No.	食品	規格
47	食用穀類	<p>食用穀類には、米、小麦、ひよこ豆、大麦、えん麦、とうもろこし、もろこし、トウジンビエが含まれる。ヒトの消費に供する穀類は、清潔で乾燥し、カビの発生していないものでなければならない。食用穀類は、（虫などによる）被害、悪臭、変色、および有害で有毒な物質の混合がないものでなければならない。食用穀類は、以下の基準に合致していなければならない。</p> <p>a) 色—食用穀類は、可能な限りその穀類に一般的な色を有していなければならないが、不快な臭いまたは味を呈していない場合、わずかな変色によりその穀類が使用に不適であるとはされない。</p> <p>b) 臭い—持続性の悪臭があってはならない。</p> <p>c) 味—その穀類に典型的ではない味を有してはならない。</p> <p>d) 異物—穀類には、砂、砂利、ほこり、石、小石、わら、茎、もみ殻、ムギセンノウ・油糧種子・他の無毒の種子などの異物が含まれる。異物は、重量比3%以下でなければならない。</p> <p>e) 被害穀類—傷んだ、害された、カビの生えた、またはしなびた穀類は、総計して10%以下でなければならない。また、カビの発生した穀類は、表面の汚れを落とした後で1.5%以下でなければならない。</p> <p>f) 虫—虫害を受けた穀類は、5%の限度以下でなければならない。</p> <p>g) 正常な穀類—「異物」および「含水率」において記載される許容限度にかかわらず、正常で無傷の穀類の比率は全体の85%以上でなければならない。なお、ここで全体とはわずかに存在する「異種穀粒」も含めてをいう。</p> <p>h) 含水率—年間を通して気候に無関係に、含水率は13%以下でなければならない。</p>
48.	全粒粉（アタ）	<p>アタとは、小麦を製粉し、望ましくは攪拌により効果的に不純物を除去して得られた製品である。これには、塊、腐敗臭、昆虫・カビの繁殖、げっ歯類の糞・身体、および発酵臭・カビ臭さなどの不快臭があってはならない。これには砂粒、不純混和物、および他の異物があってはならない。原料は、衛生的に維持された施設で処理されなければならない。ふすまの粗粒は、リニア・インチあたり32メッシュのふるいを通させることにより除去されなければならない。アタは、2.0%以下の灰分および8.0%以上のグルテン（共に乾燥物質として算出）を含有していなければならない。アタは、酸度が乳酸（水により抽出可能）換算0.35%以下で、含水率が13%以下でなければならない。</p>
49.	小麦粉（マイダ）	<p>マイダとは、ふすまを除いた小麦を製粉して得た全粒粉を、ふるいにかけて仕上げた細粒製品である。これは、0.7%以下の灰分および8%以上のグルテンを含有して</p>

		いなければならない。マイダは、酸度が乳酸（水により抽出可能）換算 0.7%以下、含水率が 13%以下でなければならない。
50.	上等小麦粉 (スーヅ)	スーヅとは、異物が除かれ精白された小麦を製粉してふるいにかけて、ふすまや胚芽が十分に除かれた精製粗挽き小麦粉である。原料は、傷んでいない清潔な小麦でなければならない。スーヅは色が白色からクリーム色で、特徴的な状態と臭いを有していなければならない。本品には、カビ臭い古い臭い、昆虫・カビの繁殖、げっ歯類による汚染、砂粒や他の異物の混入があってはならない。20 番メッシュのふるいを通過しなくてはならず、100 番メッシュのふるいを通過するものが 3%以下でなければならない。全灰分が（無水ベースで）1%以下、含水率が 13%以下、酸不溶性灰分が（無水ベースで）0.05%以下、酸度が乳酸換算 0.35%以下、およびグルテンが（無水ベースで）7.5%以上でなければならない。
51.	とうもろこし粉	種々のとうもろこしまたは穀類から得られるでんぷん粉末であり、無害な着色料・香料含有の有無は問われない。本品はきわめて粒が細かく、98%以上が 50 番メッシュのふるいを通過し、50%以上が 70 番メッシュのふるいを通過しなければならない。灰分が 0.7%以下、含水率が 13%以下、酸度が乳酸（水により抽出可能）換算 0.35%以下でなければならない。
52.	ベサン（バサン）粉	皮を除いたひよこ豆を製粉しふるいにかけて得た製品である。本品は灰分が 3%以下、酸度が乳酸（水により抽出可能）換算 0.5%以下でなくてはならない。
53.	細めんまたはセマイ	望ましくは硬質または半硬質の小麦を用いた、スーヅまたはマイダからつくられた製品である。これは以下の規格に合致していなければならない。 a. 含水率が 13%以下 b. 全灰分が 1.0%以下 c. 全タンパク質（N x 6.25）が 8%以上 d. 酸不溶性灰分が 0.05%以下 e. 酸度が乳酸換算 0.35%以下

でんぷん質食品

54.	クズウコン	学名 <i>Maranta arunidinacea</i> という植物の根茎から、でんぷんを分離し精製したものである。これは微視的に特有の外見を有していなければならない。
55.	サゴまたはサゴダナ	サゴやしの髓から得たでんぷんである。微視的に特有の外見を有し、以下の規格を満たしていなければならない。 a. 含水率が 12%以下 b. 全灰分が 0.2%以下 c. 炭水化物が 87%以上（乾燥物質で算出）
56.	ショティまたはショティ食品	ショティと呼ばれるさまざまな植物の根茎から得たでんぷんである。本品は白色の細粉または小球でなければならない。以下の基準を満たしていなければならない。 a. 含水率が 15.0%以下 b. 全灰分が 1.0%以下（乾燥物質で算出） c. 酸不溶性灰分が 0.2%以下

(2) 炭酸飲料

バングラデシュ純正食品規則（1967年）では、炭酸水およびソーダ水などの非アルコール飲料の基準が規定されている。これらは義務的であり、政府機関により施行されている。

非アルコール飲料

57.	炭酸水	<p>砂糖、サッカリン、またはスーカリンのいずれか一つのみで甘味をつけた、ソーダ水以外の飲用水を指す。炭酸水には、二酸化炭素、酸素、またはその双方が高压で注入されていなければならない、ナトリウム、カリウム、リチウム、マグネシウム、またはカルシウム塩の単独または組み合わせの使用の有無にはかかわらず、クエン酸および認可香料・着色料使用の有無にはかかわらず、またぶどう果汁が原料として用いられた場合を除き酒石酸を含有してはならず、0.1%以上のリン酸を含有してはならず、他の鉍酸を含有してはならない。炭酸水は、有害な金属および他の有毒の金属、および他の添加物を含有してはならない。炭酸水が飲用に適さない水で製造された場合、またはそのような水で製造された氷が炭酸水に加えられている場合、当該炭酸水は純度規格に満たないとみなされる。炭酸水は、以下の飲用水の規格を満たしていなければならない。</p>																										
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="438 911 491 947">a.</td> <td data-bbox="491 911 1409 947">pH が 7~8.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="438 947 491 985">b.</td> <td data-bbox="491 947 1409 985">全硬度が 25 ppm 以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="438 985 491 1023">c.</td> <td data-bbox="491 985 1409 1023">塩化物（塩化ナトリウムとして）が 6 ppm 以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="438 1023 491 1061">d.</td> <td data-bbox="491 1023 1409 1061">遊離アンモニア性窒素が 0.005 ppm 以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="438 1061 491 1099">e.</td> <td data-bbox="491 1061 1409 1099">アルブミノイドアンモニア性窒素が 0.005 ppm 以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="438 1099 491 1137">f.</td> <td data-bbox="491 1099 1409 1137">吸収された酸素（Tidy の製法）が 0.1 ppm 以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="438 1137 491 1176">g.</td> <td data-bbox="491 1137 1409 1176">硝酸塩（窒素として）が 0.005 ppm 以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="438 1176 491 1214">h.</td> <td data-bbox="491 1176 1409 1214">硫酸塩が 4 ppm 以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="438 1214 491 1252">i.</td> <td data-bbox="491 1214 1409 1252">鉄が 0.03 ppm 以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="438 1252 491 1290">j.</td> <td data-bbox="491 1252 1409 1290">亜硝酸塩、銅、亜鉛、鉛、硫化水素を含まない</td> </tr> <tr> <td data-bbox="438 1290 491 1328">k.</td> <td data-bbox="491 1290 1409 1328">37°Cの寒天上の全コロニー数が 10 以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="438 1328 491 1366">l.</td> <td data-bbox="491 1328 1409 1366">100 cc 中の推定大腸菌数が 2 以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="438 1366 491 1404">m.</td> <td data-bbox="491 1366 1409 1404">100 cc 中の大腸菌（便タイプ）は 0</td> </tr> </table>	a.	pH が 7~8.3	b.	全硬度が 25 ppm 以下	c.	塩化物（塩化ナトリウムとして）が 6 ppm 以下	d.	遊離アンモニア性窒素が 0.005 ppm 以下	e.	アルブミノイドアンモニア性窒素が 0.005 ppm 以下	f.	吸収された酸素（Tidy の製法）が 0.1 ppm 以下	g.	硝酸塩（窒素として）が 0.005 ppm 以下	h.	硫酸塩が 4 ppm 以下	i.	鉄が 0.03 ppm 以下	j.	亜硝酸塩、銅、亜鉛、鉛、硫化水素を含まない	k.	37°Cの寒天上の全コロニー数が 10 以下	l.	100 cc 中の推定大腸菌数が 2 以下	m.	100 cc 中の大腸菌（便タイプ）は 0
a.	pH が 7~8.3																											
b.	全硬度が 25 ppm 以下																											
c.	塩化物（塩化ナトリウムとして）が 6 ppm 以下																											
d.	遊離アンモニア性窒素が 0.005 ppm 以下																											
e.	アルブミノイドアンモニア性窒素が 0.005 ppm 以下																											
f.	吸収された酸素（Tidy の製法）が 0.1 ppm 以下																											
g.	硝酸塩（窒素として）が 0.005 ppm 以下																											
h.	硫酸塩が 4 ppm 以下																											
i.	鉄が 0.03 ppm 以下																											
j.	亜硝酸塩、銅、亜鉛、鉛、硫化水素を含まない																											
k.	37°Cの寒天上の全コロニー数が 10 以下																											
l.	100 cc 中の推定大腸菌数が 2 以下																											
m.	100 cc 中の大腸菌（便タイプ）は 0																											
58.	ソーダ水	<p>ソーダ水とは、二酸化炭素、酸素、またはその双方が高压で注入された飲用水を指し、これはナトリウム、カリウム、リチウム、マグネシウム、またはカルシウム塩の単独または組み合わせの使用の有無にはかかわらず、鉛または他の有害な金属を含有してはならず、また他の添加物を含有してはならない。ソーダ水が飲用に適さない水で製造された場合、またはそのような水で製造された氷がソーダ水に加えられている場合、当該ソーダ水は純度基準に満たないとみなされる。水の純度基準は、57. と同一である。</p>																										

(3) 調理冷凍食品

Bangladesh Pure Food Regulations (1967) に、冷凍食品に対する基準はない。参考までに、瓶詰肉の基準を記載した。

瓶詰肉の基準

94.	瓶詰または缶詰肉	本品は、内臓を除いた衛生的な生鮮肉を用いて調理された、感染菌・雑菌混入がなく衛生的な食品を指し、水、野菜、食塩、調味料、香辛料、および認可された保存料・着色料・香料の使用の有無にはかかわらない。本品は滅菌状態となるよう加熱調理され、気密シール容器に包装されていなければならない。
-----	----------	---

(4) 牛乳

Bangladesh Pure Food Regulations (1967) では、乳および乳製品の基準が規定されている。この基準は、Bangladesh で製造、販売される、牛乳および他の乳製品を対象としている。この基準はすべて義務的であり、政府機関により施行される。

同基準は、練乳、脱脂乳、ギー（澄ましバター）、バター、チーズ、ヨーグルト、アイスクリーム、菓子、チャナなど、多くの乳製品の規格を規定する。

乳および乳製品

Sl. No.	食品名	基準の記載
1	牛乳	牛乳は、3.5%以上の乳脂肪と、8.5%以上の無脂乳固形分を含有し、15.5°Cで比重1.028~1.032 でなければならない。乳糖含有量は4.4%以上でなければならない。
2	水牛の乳	水牛の乳は、6.0%以上の乳脂肪と、9.0%以上の無脂乳固形分を含有し、15.5°Cで比重1.028~1.032 でなければならない。乳糖含有量は4.4%以上でなければならない。
3	乳または混合乳 (牛と水牛)	混合乳は、混合比率がいかなるものであれ、牛乳の規格 (SI 番号 1) と同程度の規格を満たしていなければならない。

4. 国別調査報告（平成 21～24 年度 統合・改訂版）

4.1 コーデックス食品規格委員会

4.2 日本国

4.3 大韓民国

4.4 中華人民共和国

4.5 インドネシア共和国

4.6 シンガポール共和国

4.7 タイ王国

4.8 フィリピン

4.9 ベトナム社会主義共和国

4.10 マレーシア

4.1 コーデックス食品規格委員会

コーデックス委員会における個別食品規格

「食品等の規格基準」の定義・内容等については、各国一定の共通理解が得られるコーデックス委員会¹が策定する、個別食品規格 (Commodity Standards) を基準とした。

1 コーデックス委員会における個別食品規格策定

図 1 にコーデックス委員会における個別食品規格と各食品共通の一般規格 (General Standards) との関連を示した。

コーデックス委員会は機能的に、個別食品規格を検討する部会 (Commodity Committee) と食品全般に水平的に適用される一般問題を検討する部会 (General Subject Committee) に分けられる。個別食品規格の検討部会で策定された規格は、一般問題部会での食品全般からの観点で検討、承認が必要となっている。

個別食品規格の策定方法はコーデックス手続きマニュアル² (Codex Procedural Manual, 20th Edition) に、規格の様式、規格を構成する各項目の記載要件、一般問題部会との関連等について、詳細に規定されている。

2 コーデックスにおける個別食品規格

2012年10月現在、コーデックス委員会では表 1 にある 212 品目の個別食品規格および 13 品目の地域食品規格が策定されている³。

同規格は、概ね初版成立時期に付けられた規格ナンバー順で記載されており、個別食品規格の全体における設定状況の俯瞰には不便である。一方、食品添加物一般規格 (GSFA) ⁴の ANNEX B に、食品添加物の使用基準等の策定等に使用される食品分類項目と分類項目個々の説明がある食品分類システム (Food Category System, FCS) があり、ANNEX C にはその分類体系と策定された個別食品規格との相互参照表があり、これらが全体の俯瞰には役立つ。

なお、表 2 に食品添加物一般規格 ANNEX B の分類項目を、表 3 に食品添加物一般規格 ANNEX C に示されたその分類体系と策定された個別食品規格との相互参照表を記載する。

¹ コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission) は、FAO/WHO 合同食品規格計画の実施機関として、1963年に、FAO (国連食糧農業機関) と WHO (世界保健機関) が合同で設立した国際政府間組織で、その設置目的は、国際食品規格の策定を通じて、消費者の健康を保護するとともに、公正な食品の貿易を確保することです。コーデックス委員会が策定した食品規格は、WTO (世界貿易機関) の多角的貿易協定のもとで、国際的な制度調和を図るものとして位置付けられている。

<http://www.codexalimentarius.org/about-codex/en/>

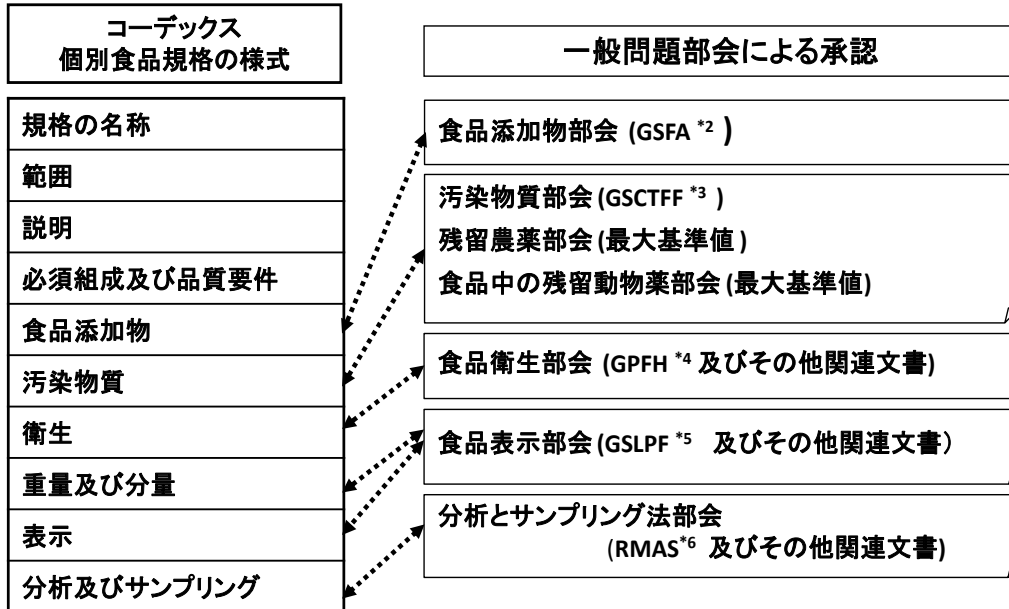
² ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_20e.pdf

³ http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en

⁴ http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/docs/CXS_192e.pdf

図1 コーデックス委員会における個別食品規格

コーデックス個別食品規格の作成*1



*1 Codex Procedural Manual : コーデックス手続きマニュアル: 第3節 コーデックス規格と関連文書の作成

*2 Codex Stan 192-1995: 食品添加物一般規格

*3 Codex Stan 193-1995: 食品及び飼料中の汚染物質一般規格

*4 CAC/RCP1-1969 : 食品衛生一般原則

*5 Codex Stan 1-1985: 包装食品表示一般規格

*6 Codex Stan 234-1999: 推奨される分析とサンプリング方法

表1 コーデックス個別食品規格一覧

Stan No.	Title	Year of Apoption
1	General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods	1985
3	Standard for Canned Salmon	1981
12	Standard for Honey	1981
13	Standard for Preserved Tomatoes	1981
17	Standard for Canned Applesauce	1981
19	Standard for Edible Fats and Oils not Covered by Individual Standards	1981
33	Standard for Olive Oils and Olive Pomace Oils	1981
36	Standard for Quick Frozen Finfish, Eviscerated or Uneviscerated	1981
37	Standard for Canned Shrimps or Prawns	1981
38	Standard for Edible Fungi and Fungus Products	1981
39	Standard for Dried Edible Fungi	1981
40R	Standard for Fresh Fungus "Chanterelle"	1981
41	Standard for Quick Frozen Peas	1981
42	Standard for Canned Pineapple	1981
52	Standard for Quick Frozen Strawberries	1981
53	Standard for Special Dietary Foods with Low-Sodium Content	1981
57	Standard for Processed Tomato Concentrates	1981
60	Standard for Canned Raspberries	1981
61	Standard for Canned Pears	1981
62	Standard for Canned Strawberries	1981
66	Standard for Table Olives	1981
67	Standard for Raisins	1981
69	Standard for Quick Frozen Raspberries	1981
70	Standard for Canned Tuna and Bonito	1981
72	Standard for Infant Formula and Formulas for	1981

	Special Medical Purposes Intended for Infants	
73	Standard for Canned Baby Foods	1981
74	Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children	1981
75	Standard for Quick Frozen Peaches	1981
76	Standard for Quick Frozen Bilberries	1981
77	Standard for Quick Frozen Spinach	1981
78	Standard for Canned Fruit Cocktail	1981
86	Standard for Cocoa Butter	1981
87	Standard for Chocolate	1981
88	Standard for Corned Beef	1981
89	Standard for Luncheon Meat	1981
90	Standard for Canned Crab Meat	1981
92	Standard for Quick Frozen Shrimps or Prawns	1981
94	Standard for Sardines and Sardine-Type Products	1981
95	Standard for Quick Frozen Lobsters	1981
96	Standard for Cooked Cured Ham	1981
97	Standard for Cooked Cured Pork Shoulder	1981
98	Standard for Cooked Cured Chopped Meat	1981
99	Standard for Canned Tropical Fruit Salad	1981
103	Standard for Quick Frozen Blueberries	1981
104	Standard for Quick Frozen Leek	1981
105	Standard for Cocoa powders (cocoas) and dry mixtures of cocoa and sugars	1981
106	General Standard for Irradiated Foods	1983
107	General Standard for the Labelling of Food Additives when sold as such	1981
108	Standard for Natural Mineral Waters	1981

110	Standard for Quick Frozen Broccoli	1981
111	Standard for Quick Frozen Cauliflower	1981
112	Standard for Quick Frozen Brussels Sprouts	1981
113	Standard for Quick Frozen Green and Wax Beans	1981
114	Standard for Quick Frozen French Fried Potatoes	1981
115	Standard for Pickled Cucumbers	1981
117	Standard for Bouillons and Consommés	1981
118	Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten	1981
119	Standard for Canned Finfish	1981
130	Standard for Dried Apricots	1981
131	Standard for Unshelled Pistachio Nuts	1981
132	Standard for Quick Frozen Whole Kernel Corn	1981
133	Standard for Quick Frozen Corn-on-the-Cob	1981
140	Standard for Quick Frozen Carrots	1983
141	Standard for Cocoa (Cacao) Mass (Cocoa/Chocolate Liquor) and Cocoa Cake	1983
143	Standard for Dates	1985
145	Standard for Canned Chestnuts and Chestnut Purée	1985
146	General Standard for Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Use	1985
150	Standard for Food Grade Salt	1985
151	Standard for Gari	1985
152	Standard for Wheat Flour	1985
153	Standard for Maize (Corn)	1985
154	Standard for Whole Maize (Corn) Meal	1985
155	Standard for Degermed Maize (Corn) Meal and Maize (Corn) Grits	1985
156	Standard for Follow-up formula	1987
159	Standard for Canned	1987

	Mangoes	
160	Standard for Mango Chutney	1987
163	Standard for Wheat Protein Products	1987
165	Standard for Quick Frozen Blocks of Fish Fillets, Minced Fish Flesh and Mixtures of Fillets and Minced Fish Flesh	1989
166	Standard for Quick Frozen Fish Sticks (Fish Fingers), Fish Portions and Fish Fillets - Breaded or in Batter	1989
167	Standard for Salted Fish and Dried Salted Fish of the Gadidae Family of Fishes	1989
169	Standard for Whole and Decorticated Pearl Millet Grains	1989
170	Standard for Pearl Millet Flour	1989
171	Standard for Certain Pulses	1989
172	Standard for Sorghum Grains	1989
173	Standard for Sorghum Flour	1989
174	General Standard for Vegetable Protein Products	1989
175	Standard for Soy Protein Products	1989
176	Standard for Edible Cassava Flour	1989
177	Standard for Grated Desiccated Coconut	1991
178	Standard for Durum Wheat Semolina and Durum Wheat Flour	1991
180	Standard for Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes	1991
181	Standard for Formula Foods for Use in Weight Control Diets	1991
182	Standard for Pineapple	1993
183	Standard for Papaya	1993
184	Standard for Mangoes	1993
185	Standard for Nopal	1993
186	Standard for Prickly Pear	1993
187	Standard for Carambola	1993
188	Standard for Baby Corn	1993

189	Standard for Dried Shark Fins	1993
190	General Standard for Quick Frozen Fish Fillets	1995
191	Standard for Quick Frozen Raw Squid	1995
192	General Standard for Food Additives	1995
193	General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed	1995
196	Standard for Litchi	1995
197	Standard for Avocado	1995
198	Standard for Rice	1995
199	Standard for Wheat and Durum Wheat	1995
200	Standard for Peanuts	1995
201	Standard for Oats	1995
202	Standard for Couscous	1995
203	Standard for Formula Foods for Use in Very Low Energy Diets for Weight Reduction	1995
204	Standard for Mangosteens	1997
205	Standard for Bananas	1997
206	General Standard for Use of Dairy Terms	1999
207	Standard for Milk Powders and Cream Powder	1999
208	Standard for Cheeses in Brine (Group Standard)	1999
209	Maximum Level and Sampling Plan for Total Aflatoxins in Peanuts Intended for Further Processing	1999
210	Standard for Named Vegetable Oils	1999
211	Standard for Named Animal Fats	1999
212	Standard for Sugars	1999
213	Standard for Limes	1999
214	Standard for Pummelos (Citrus grandi)	1999
215	Standard for Guavas	1999
216	Standard for Chayotes	1999
217	Standard for Mexican Limes	1999
218	Standard for Ginger	1999
219	Standard for Grapefruits (Citrus paradisi)	1999
220	Standard for Longans	1999
221	Group Standard for	2001

	Unripened Cheese including Fresh Cheese	
222	Standard for Crackers from Marine and Freshwater Fish, Crustaceans and Molluscan Shellfish	2001
223	Standard for Kimchi	2001
224	Standard for Tannia	2001
225	Standard for Asparagus	2001
226	Standard for Cape Gooseberry	2001
227	General Standard for Bottled/Packaged Drinking Waters (Other Than Natural Mineral Waters)	2001
228	General Methods of Analysis for Contaminants	2001
230	Lead: Maximum Levels	2001
231	General Codex Methods for the Detection of Irradiated Foods	2001
232	Aflatoxin M1 in Milk: Maximum Level	2001
234	Recommended Methods of Analysis and Sampling	1999
235	Patulin in Apple Juice and Apple Juice Ingredients in other Beverages : Maximum Level	2003
236	Standard for Boiled Dried Salted Anchovies	2003
237	Standard for Pitahayas	2003
238	Standard for Sweet Cassava	2003
239	General Methods of Analysis for Food Additives	2003
240	Standard for Aqueous Coconut Products: Coconut Milk and Coconut Cream	2003
241	Standard for Canned Bamboo Shoots	2003
242	Standard for Canned Stone Fruits	2003
243	Standard for Fermented Milks	2003
244	Standard for Salted Atlantic Herring and Salted Sprat	2004
245	Standard for Oranges	2004
246	Standard for Rambutan	2005

247	General Standard for Fruit Juices and Nectars	2005
248	Maximum Levels for Cadmium	2005
249	Standard for Instant Noodles	2006
250	Standard for a Blend of Evaporated Skimmed Milk and Vegetable Fat	2006
251	Standard for a Blend of Skimmed Milk and Vegetable Fat in Powdered Form	2006
252	Standard for a Blend of Sweetened Condensed Skimmed Milk and Vegetable Fat	2006
253	Standard for Dairy Fat Spreads	2006
254	Standard for Certain Canned Citrus Fruits	2007
255	Standard for Table Grapes	2007
256	Standard for Fat Spreads and Blended Spreads	2007
257 R	Regional Standard for Canned Humus with Tehena	2007
258 R	Regional Standard for Canned Foul Medames	2007
259 R	Regional Standard for Tehena	2007
260	Standard for Pickled Fruits and Vegetables	2007
262	Standard for Mozzarella	2006
263	Standard for Cheddar	1966
264	Standard for Danbo	1966
265	Standard for Edam	1966
266	Standard for Gouda	1966
267	Standard for Havarti	1966
268	Standard for Samsøe	1966
269	Standard for Emmental	1967
270	Standard for Tilsiter	1968
271	Standard for Saint-Paulin	1968
272	Standard for Provolone	1968
273	Standard for Cottage Cheese incl. Creamed Cottage Cheese	1968
274	Standard for Coulommiers	1969
275	Standard for Cream Cheese	1973
276	Standard for Camembert	1973
277	Standard for Brie	1973
278	Standard for Extra Hard Grating Cheese	1978

279	Standard for Butter	1971
280	Standard for Milkfat Products	1973
281	Standard for Evaporated Milks	1971
282	Standard for Sweetened Condensed Milks	1971
283	General Standard for Cheese	1978
284	Standard for Whey Cheeses	1971
288	Standard for Cream and Prepared Creams	1976
289	Standard for Whey Powders	1995
290	Standard for Edible Casein Products	1995
291	Standard for Sturgeon Caviar	2010
292	Standard for Live and Raw Bivalve Molluscs	2008
293	Standard for Tomatoes	2008
294 R	Regional Standard for Gochujang	2009
295 R	Regional Standard for Ginseng Products	2009
296	Standard for Jams, Jellies and Marmalades	2009
297	Standard for Certain Canned Vegetables	2009
298 R	Regional Standard for Fermented Soybean Paste	2009
299	Standard for Apples	2010
300	Standard for Bitter Cassava	2010
301 R	Regional Standard for Edible Sago Flour (Asia)	2011
302	Standard for Fish Sauce	2011
303	Standard for Tree Tomatoes	2011
304 R	Regional Standard for Culantro Coyote (LAC)	2011
305 R	Regional Standard for Lucuma (LAC)	2011
306 R	Regional Standard for Chili Sauce (Asia)	2011
307	Standard for Chilli Peppers	2011
308 R	Regional Standard for Harissa (Red Hot Pepper Paste)(Near East)	2011
309 R	Regional Standard for Halwa Tehenia (Near East)	2011

表2 コーデックス規格食品分類表(Food Category System)

01.0	食品分類 02.0 の製品を除く乳製品及び類似製品
01.1	乳及び乳飲料
01.1.1	乳及びバターミルク (プレーン)
01.1.1.1	乳 (プレーン)
01.1.1.2	バターミルク (プレーン)
01.1.2	着香及び/又は発酵乳飲料 (チョコレートミルク、ココア、エッグノッグ、ヨーグルト飲料、ホエイ飲料等)
01.2	発酵乳及びレンネットミルク製品 (プレーン) (食品分類 01.1.2 の乳飲料を除く)
01.2.1	発酵乳 (プレーン)
01.2.1.1	発酵後に加熱処理されていない発酵乳 (プレーン)
01.2.1.2	発酵後に加熱処理された発酵乳 (プレーン)
01.2.2	レンネットミルク (プレーン)
01.3	練乳及び類似製品 (プレーン)
01.3.1	練乳 (プレーン)
01.3.2	飲料用ホワイトナー
01.4	クリーム (プレーン) 及び類似製品
01.4.1	低温殺菌したクリーム (プレーン)
01.4.2	滅菌及び超高温処理したクリーム、泡立て用及び泡立て済みクリーム、並びに低脂肪クリーム (プレーン)
01.4.3	クロテッドクリーム (プレーン)
01.4.4	クリーム類似製品
01.5	粉乳及び粉末クリーム並びに粉末類似製品 (プレーン)
01.5.1	粉乳及び粉末クリーム (プレーン)
01.5.2	粉乳及び粉末クリーム類似製品
01.6	チーズ及び類似製品
01.6.1	未熟成チーズ
01.6.2	熟成チーズ
01.6.2.1	皮を含む熟成したチーズ
01.6.2.2	熟成チーズの皮
01.6.2.3	粉末チーズ (もどして使うもの、チーズソース等)
01.6.3	ホエイチーズ
01.6.4	プロセスチーズ
01.6.4.1	プロセスチーズ (プレーン)
01.6.4.2	果実、野菜、食肉等の入ったものを含む香料入りプロセスチーズ
01.6.5	チーズ類似製品
01.6.6	ホエイタンパク質チーズ
01.7	乳を主原料とするデザート (プリン、フルーツヨーグルト、フレーバーヨーグルト等)
01.8	ホエイチーズを除くホエイ及びホエイ製品
01.8.1	ホエイチーズを除く液体ホエイ及びホエイ製品
01.8.2	ホエイチーズを除く乾燥ホエイ及びホエイ製品
02.0	油脂及び脂肪エマルジョン
02.1	本来的に水を含まない油脂
02.1.1	バターオイル、無水乳脂肪、ギー
02.1.2	植物油脂
02.1.3	ラード、獣脂、魚油、及びその他の動物性油脂
02.2	主に油中水型の脂肪エマルジョン
02.2.1	バター
02.2.2	ファットスプレッド、乳脂肪スプレッド及びブレンドスプレッド
02.3	脂肪エマルジョンを主原料とする混合及び/又は香料入り製品を含む主に水中油型の脂肪エマルジョン
02.4	食品分類 01.7 の乳を主原料とするデザート製品を除く脂肪を主原料とするデザート
03.0	シャーベット及びソルベを含む食用水
04.0	果実及び野菜 (キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む)、海藻、並びに種実類
04.1	果実
04.1.1	生鮮果実
04.1.1.1	未処理の生鮮果実
04.1.1.2	表面処理した果実
04.1.1.3	皮をむいた、又はカットした生鮮果実
04.1.2	加工果実
04.1.2.1	冷凍果実
04.1.2.2	乾燥果実

- 04.1.2.3 酢、油、又は塩水漬け果実
- 04.1.2.4 缶詰又は瓶詰め（低温殺菌済み）果実
- 04.1.2.5 ジャム、ゼリー、マーマレード
- 04.1.2.6 食品分類 04.1.2.5 の製品を除く果実を主原料とするスプレッド（チャツネ等）
- 04.1.2.7 キャンディフルーツ
- 04.1.2.8 果肉、ピューレ、フルーツトッピング、及びココナッツミルクを含む果実の調製品
- 04.1.2.9 フルーツ香料入りの水を主原料とするデザートを含む果実を主原料とするデザート
- 04.1.2.10 発酵果実製品
- 04.1.2.11 ベストリー用の果実フィリング
- 04.1.2.12 加熱調理した果実
- 04.2 野菜（キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む）、海藻、並びに種実類
 - 04.2.1 生鮮野菜（キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む）、海藻、並びに種実類
 - 04.2.1.1 未処理の生鮮野菜（キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物（大豆を含む）、及びアロエを含む）、海藻、並びに種実類
 - 04.2.1.2 表面処理した生鮮野菜（キノコ・菌類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む）、海藻、並びに種実類
 - 04.2.1.3 皮をむいた、カットされた、又は細かく刻んだ生鮮野菜（キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む）、海藻、並びに種実類
 - 04.2.2 加工野菜（キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む）、海藻、並びに種実類
 - 04.2.2.1 冷凍野菜（キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む）、海藻、並びに種実類
 - 04.2.2.2 乾燥野菜（キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む）、海藻、並びに種実類
 - 04.2.2.3 酢、油、塩水、又は醤油漬野菜（キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む）及び海藻
 - 04.2.2.4 酢、油、塩水、又は醤油漬野菜（キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む）及び海藻
 - 04.2.2.5 野菜（キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む）、海藻、並びに種実類のピューレ及びスプレッド（ピーナッツバター等）
 - 04.2.2.6 食品分類 04.2.2.5 以外の野菜（キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む）、海藻、並びに種実類のバルブ及び調製品（野菜のデザート及びソース、砂糖漬野菜等）
 - 04.2.2.7 食品分類 06.8.6、06.8.7、12.9.1、12.9.2.1、及び 12.9.2.3 の発酵大豆製品を除く発酵野菜（キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む）及び海藻製品
 - 04.2.2.8 加熱調理又は油で揚げた野菜（キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む）及び海藻
- 05.0 菓子類
 - 05.1 イミテーション及びチョコレートの代用品を含むココア製品及びチョコレート製品
 - 05.1.1 ココアミックス（粉末）及びココアマス／ケーキ
 - 05.1.2 ココアミックス（シロップ）
 - 05.1.3 フィリングを含むココアを主原料とするスプレッド
 - 05.1.4 ココア及びチョコレート製品
 - 05.1.5 イミテーションチョコレート、チョコレート代用品
 - 05.2 ハード及びソフトキャンディ、ヌガー、その他を含む食品分類 05.1、05.3 及び 05.4 以外の菓子類
 - 05.2.1 ハードキャンディ
 - 05.2.2 ソフトキャンディ
 - 05.2.3 ヌガー及びマジパン
 - 05.3 チューインガム
 - 05.4 デコレーション（高級ベーカリー製品用等）、トッピング（果実以外）、及びスイートソース
- 06.0 食品分類 07.0 のベーカリー製品を除く穀粒、根・塊茎、豆類、マメ科植物及びヤシの中果皮又は柔らかい芯に由来する穀物及び穀物製品
 - 06.1 米を含む全粒の、粉碎された、又はフレーク状の穀粒
 - 06.2 穀物粉及びデンプン（大豆粉を含む）
 - 06.2.1 穀物粉
 - 06.2.2 デンプン
 - 06.3 ロールドオートを含む朝食用シリアル
 - 06.4 パスタ及び麺類並びに類似製品（ライスペーパー、ビーフン、大豆パスタ及び麺等）
 - 06.4.1 生パスタ及び麺類並びに類似製品
 - 06.4.2 乾燥パスタ及び麺類並びに類似製品
 - 06.4.3 調理済みパスタ及び麺類並びに類似製品

- 06.5 穀物及びデンプンを主原料とするデザート（ライスプディング、タピオカプディング等）
- 06.6 衣用生地（魚や家禽用のパン粉又は衣用生地等）
- 06.7 餅（東洋のタイプに限る）を含む加熱調理済み又は加工済みの米製品
- 06.8 大豆製品（食品分類 12.9 の大豆を主原料とする香味料及び調味料を除く）
 - 06.8.1 大豆を主原料とする飲料
 - 06.8.2 大豆を主原料とする飲料の膜
 - 06.8.3 大豆凝固物（豆腐）
 - 06.8.4 半乾燥大豆凝固物
 - 06.8.4.1 濃いグレービーソースで煮込んだ半乾燥大豆凝固物
 - 06.8.4.2 油で揚げた半乾燥大豆凝固物
 - 06.8.4.3 食品分類 06.8.4.1 及び 06.8.4.2 以外の半乾燥大豆凝固物
 - 06.8.5 乾燥大豆凝固物（凍豆腐）
 - 06.8.6 発酵大豆（納豆、テンペ等）
 - 06.8.7 発酵大豆凝固物
 - 06.8.8 その他の大豆タンパク質製品
- 07.0 ベーカリー製品
 - 07.1 パン並びに通常のベーカリー製品及びミックス
 - 07.1.1 パン及びロールパン
 - 07.1.1.1 酵母発酵パン及び特製パン
 - 07.1.1.2 ソーダブレッド
 - 07.1.2 甘いクラッカーを除くクラッカー
 - 07.1.3 その他の通常のベーカリー製品（ベーグル、ピタ、イングリッシュマフィン等）
 - 07.1.4 パンのフィリング及びパン屑を含むパンタイプの製品
 - 07.1.5 蒸しパン及び蒸しロール
 - 07.1.6 パン及び通常のベーカリー製品用ミックス
 - 07.2 高級ベーカリー製品（甘味、塩味、香味のあるもの）及びミックス
 - 07.2.1 ケーキ、クッキー、及びパイ（果実を詰めたタイプやカスタードタイプ等）
 - 07.2.2 その他の高級ベーカリー製品（ドーナツ、スイートロール、スコーン、及びマフィン等）
 - 07.2.3 高級ベーカリー製品（ケーキ、パンケーキ等）用ミックス
- 08.0 家禽肉及び猟鳥獣肉を含む食肉及び食肉製品
 - 08.1 生鮮食肉、家禽肉及び猟獣鳥肉
 - 08.1.1 生鮮食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉（ホール又はカット）
 - 08.1.2 ひき肉処理された生鮮食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉
 - 08.2 食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の加工品（ホール又はカット）
 - 08.2.1 食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の加工品（ホール又はカット）で加熱処理されていないもの
 - 08.2.1.1 食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の保蔵（塩漬けを含む）加工品（ホール又はカット）で加熱処理されていないもの
 - 08.2.1.2 食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の保蔵（塩漬けを含む）乾燥加工品（ホール又はカット）で加熱処理されていないもの
 - 08.2.1.3 食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の発酵加工品（ホール又はカット）で加熱処理されていないもの
 - 08.2.2 食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の加工品（ホール又はカット）で加熱処理されたもの
 - 08.2.3 食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の冷凍加工品（ホール又はカット）
 - 08.3 ひき肉処理された食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の加工品
 - 08.3.1 ひき肉処理された食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の加工品で加熱処理されていないもの
 - 08.3.1.1 ひき肉加工された食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の保蔵（塩漬けを含む）加工品で加熱処理されていないもの
 - 08.3.1.2 ひき肉処理された食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の保蔵（塩漬けを含む）乾燥加工品で加熱処理されていないもの
 - 08.3.1.3 ひき肉処理された食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の発酵加工品で加熱処理されていないもの
 - 08.3.2 ひき肉処理された食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の加工品で加熱処理されたもの
 - 08.3.3 ひき肉処理された食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の冷凍加工品
- 08.4 食用ケーシング（ソーセージのケーシング等）
- 09.0 軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む魚類・水産製品
 - 09.1 軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む生鮮魚類・水産製品
 - 09.1.1 生鮮魚類
 - 09.1.2 生鮮軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物
 - 09.2 軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む魚類・水産製品の加工品
 - 09.2.1 軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む冷凍された魚類、魚の切り身、及び水産製品
 - 09.2.2 軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む冷凍された衣付きの魚類、魚の切り身、及び水産製品
 - 09.2.3 軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む、すり身にしてクリームに入れた冷凍水産製品
 - 09.2.4 軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む加熱調理し、及び／又は油で揚げた魚類・水産製品
 - 09.2.4.1 加熱調理した魚類・水産製品

- 09.2.4.2 加熱調理した軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物
- 09.2.4.3 軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む油で揚げた魚類・水産製品
- 09.2.5 軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む燻製、乾燥、発酵、及び／又は塩蔵された魚類・水産製品
- 09.3 軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む半保存魚類・水産製品
 - 09.3.1 軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含むマリネにした、及び／又はゼリーで覆った魚類・水産製品
 - 09.3.2 軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む浸漬及び／又は塩水漬け魚類・水産製品
 - 09.3.3 サケ代用品、キャビア及びその他の魚卵製品
 - 09.3.4 食品分類 09.3.1～09.3.3 の製品を除き、軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む半保存魚類・水産製品（フィッシュペースト等）
- 09.4 缶詰又は発酵したものを含めて、完全保存された軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む魚類・水産製品
- 10.0 卵及び卵製品
 - 10.1 生卵
 - 10.2 卵製品
 - 10.2.1 液卵製品
 - 10.2.2 冷凍卵製品
 - 10.2.3 乾燥及び／又は加熱凝固させた卵製品
 - 10.3 アルカリ化、塩蔵及び缶詰にした卵を含む保存卵
 - 10.4 卵を主原料とするデザート（カスタード等）
- 11.0 ハチミツを含む甘味料
 - 11.1 精糖及び粗糖
 - 11.1.1 白砂糖、無水デキストロース、一水和デキストロース、果糖
 - 11.1.2 粉砂糖、粉末デキストロース
 - 11.1.3 白糖、三温糖、グルコースシロップ、乾燥グルコースシロップ、甘蔗原料糖
 - 11.1.3.1 砂糖菓子の製造に使用される乾燥グルコースシロップ
 - 11.1.3.2 砂糖菓子の製造に使用されるグルコースシロップ
 - 11.1.4 乳糖
 - 11.1.5 耕地又は精製工場白糖（ミルホホワイトシュガー）
 - 11.2 食品分類 11.1.3 の製品を除く黒糖
 - 11.3 食品分類 11.1.3 の製品を除き、糖蜜及び（部分的に）転化したものを含む糖溶液及びシロップ
 - 11.4 その他の砂糖及びシロップ（キシロース、メープルシロップ、シュガートッピング等）
 - 11.5 ハチミツ
 - 11.6 高甘味度甘味料を含有するものを含む卓上甘味料
- 12.0 食塩、香辛料、スープ、ソース、サラダ、タンパク質製品
 - 12.1 食塩及び食塩代用品
 - 12.1.1 食塩
 - 12.1.2 食塩代用品
 - 12.2 ハーブ、香辛料、香味料、及び調味料（即席麺用の香味料等）
 - 12.2.1 ハーブ及び香辛料
 - 12.2.2 香味料及び調味料
 - 12.3 酢
 - 12.4 マスタード
 - 12.5 スープ及びブロス
 - 12.5.1 缶詰、瓶詰、及び冷凍したものを含む調理済みのスープ及びブロス
 - 12.5.2 スープ及びブロス用ミックス
 - 12.6 ソース及び類似製品
 - 12.6.1 乳化ソース（マヨネーズ、サラダドレッシング等）
 - 12.6.2 非乳化ソース（ケチャップ、チーズソース、クリームソース、ブラウングレービーソース等）
 - 12.6.3 ソース及びグレービーソース用ミックス
 - 12.6.4 透明なソース（魚醤等）
 - 12.7 サラダ（マカロニサラダ、ポテトサラダ等）並びに食品分類 04.2.2.5 及び 05.1.3 のココア及びナッツを主原料とするスプレッドを除くサンドイッチスプレッド
 - 12.8 酵母及び類似製品
 - 12.9 大豆を主原料とする香味料及び調味料
 - 12.9.1 発酵大豆ペースト（味噌等）
 - 12.9.2 醤油
 - 12.9.2.1 発酵醤油
 - 12.9.2.2 非発酵醤油
 - 12.9.2.3 その他の醤油
 - 12.1 大豆由来以外のタンパク質製品
- 13.0 特殊な栄養上の目的で使用される食品
 - 13.1 乳児用調製乳、フォローアップミルク、及び乳児を対象とした特殊医療用調製乳
 - 13.1.1 乳児用調整乳
 - 13.1.2 フォローアップミルク
 - 13.1.3 乳児を対象とした特殊医療用調製乳
 - 13.2 乳児用及び幼児用補完食
 - 13.3 特殊医療用の特別食（食品分類 13.1 の製品を除く）
 - 13.4 瘦身及び減量を目的とする調整食
 - 13.5 食品分類 13.1～13.4 及び 13.6 の製品を除く特別食（食事用の補助食品等）

- 13.6 食品サプリメント
- 14.0 乳製品を除く飲料
 - 14.1 ノンアルコール（「ソフト」）飲料
 - 14.1.1 水
 - 14.1.1.1 天然のミネラルウォーター及び水源水
 - 14.1.1.2 卓上水及び炭酸水
 - 14.1.2 果汁及び野菜ジュース
 - 14.1.2.1 果汁
 - 14.1.2.2 野菜ジュース
 - 14.1.2.3 果汁用の濃縮物
 - 14.1.2.4 野菜ジュース用の濃縮物
 - 14.1.3 果実及び野菜ネクター
 - 14.1.3.1 果実ネクター
 - 14.1.3.2 野菜ネクター
 - 14.1.3.3 果実ネクター用の濃縮物
 - 14.1.3.4 野菜ネクター用の濃縮物
 - 14.1.4 「スポーツ」、「エネルギー」、又は「電解質」飲料、及び粒子を含む飲料などの水を主原料とする香料入り飲料
 - 14.1.4.1 炭酸水を主原料とする香料入り飲料
 - 14.1.4.2 パンチ及びエードを含む非炭酸水を主原料とする香料入り飲料
 - 14.1.4.3 水を主原料とする香料入り飲料用の濃縮物（液体又は固体）
 - 14.1.5 コーヒー、コーヒー代用品、茶、ハーブティー、及びココアを除くその他の穀物及び穀粒ホットドリンク
 - 14.2 ノンアルコール及び低アルコールの同等品を含むアルコール飲料
 - 14.2.1 ビール及び麦芽酒
 - 14.2.2 リンゴ酒及びベリー
 - 14.2.3 ブドウ酒
 - 14.2.3.1 非発泡ブドウ酒
 - 14.2.3.2 発泡及び半発泡ブドウ酒
 - 14.2.3.3 強化ブドウ酒、ブドウ蒸留酒、及び甘ロブドウ酒
 - 14.2.4 ワイン（ブドウ以外）
 - 14.2.5 ハチミツ酒
 - 14.2.6 アルコール濃度が15%を超える蒸留アルコール飲料
 - 14.2.7 混成アルコール飲料（ビール、ワイン及び蒸留酒のクーラータイプの飲料、低アルコールの清涼飲料等）
- 15.0 そのまま食べられる香味製品
 - 15.1 ジャガイモ、穀物、穀物粉又はデンプン（根・塊茎、豆類・マメ科植物からの）を主原料とするスナック
 - 15.2 コーティングされたナッツ及びナッツミックス（乾燥果実等との）を含む加工ナッツ
 - 15.3 魚を主原料とするスナック
- 16.0 01～15に分類できない複合食品

出典) 食品添加物食品分類システム CODEX STAN 192-1995 Annex B Ministry of Health, Labour and Welfare, Government of Japan, 2011 (Japanese edition)

表3 コーデックス食品規格分類相互参照表

Food Cat.No.	Title	Stan. No.				
01.1.2	Fermented milks (drinks based on fermented milk, plain or flavoured, heat treated or not heat treated)	243-2003		01.6.2.1	Coulommiers	274-1969
01.2.1	Fermented Milks (plain)	243-2003		01.6.2.1	Camembert	276-1973
01.2.1.1	Fermented Milks (plain, non-heat treated)	243-2003		01.6.2.1	Brie	277-1973
01.2.1.2	Fermented Milks (plain, heat treated)	243-2003		01.6.2.1	Extra Hard Grating Cheese	278-1978
01.3.1	Evaporated milks	281-1971		01.6.2.1	Cheese (ripened, including mould ripened)	283-1978
01.3.1	Sweetened Condensed Milks	282-1971		01.6.3	Whey Cheeses (whey cheese)	284-1971
01.3.2	Blend of Evaporated Skimmed Milk and Vegetable Fat	250-2006		01.6.6	Whey Cheeses (whey protein cheese)	284-1971
01.3.2	Blend of Sweetened Condensed Milk and Vegetable Fat	252-2006		01.7	Fermented Milks (flavoured, heat treated and non-heat treated)	243-2003
01.4.1	Cream and Prepared Creams (reconstituted cream, recombined cream, prepackaged liquid cream)	288-1976		01.8.2	Whey powders	289-1995
01.4.2	Cream and Prepared Creams (whipping cream, cream packaged under pressure, whipped cream)	288-1976		02.1	Edible Fats and Oils Not Covered by Individual Standards (General Standard)	019-1981
01.4.3	Cream and Prepared Creams (fermented cream, acidified cream)	288-1976		02.1.1	Milkfat Products	280-1973
01.5.1	Milk Powders and Cream Powders	207-1999		02.1.2	Named Vegetable Oils	210-1999
01.5.1	Edible Casein Products	290-1995		02.1.2	Olive Oil, Virgin and Refined, and Refined Olive Pomace Oil, Olive Oils and Olive Pomace Oils	033-1981
01.5.2	Blend of Skimmed Milk and Vegetable Fat in Powdered Form	251-2006		02.1.3	Named Animal Fats	211-1999
01.6.1	Unripened Cheese, including Fresh Cheese	221-2001		02.2.1	Butter	279-1971
01.6.1	Mozzarella	262-2007		02.2.2	Dairy Fat Spreads	253-2006
01.6.1	Cottage Cheese	273-1968		02.2.2	Fat Spreads and Blended Spreads	256-2007
01.6.1	Cream Cheese (Rahmfrischkäse)	275-1973		04.1.1.1	Dates (fresh)	143-1985
01.6.1	Cheese (unripened, including fresh cheese) - See also CODEX STAN 221-2001	283-1978		04.1.1.1	Pineapple	182-1993
01.6.2.1	Cheeses in Brine	208-1999		04.1.1.1	Papaya	183-1993
01.6.2.1	Cheddar	263-1966		04.1.1.1	Mango	184-1993
01.6.2.1	Danbo	264-1966		04.1.1.1	Carambola	187-1993
01.6.2.1	Edam	265-1966		04.1.1.1	Litchi	196-1995
01.6.2.1	Gouda	266-1966		04.1.1.1	Mangosteens	204-1997
01.6.2.1	Havarti	267-1966		04.1.1.1	Bananas	205-1997
01.6.2.1	Samsøe	268-1966		04.1.1.1	Limes	213-1999
01.6.2.1	Emmental	269-1967		04.1.1.1	Pumelos (<i>Citrus grand</i>)	214-1999
01.6.2.1	Tilsiter	270-1968		04.1.1.1	Guavas	215-1999
01.6.2.1	Saint Paulin	271-1968		04.1.1.1	Chayotes	216-1999
01.6.2.1	Provolone	272-1968		04.1.1.1	Mexican Limes	217-1999
				04.1.1.1	Grapefruits (<i>Citrus paradisi</i>)	219-1999
				04.1.1.1	Longans	220-1999
				04.1.1.1	Cape Gooseberry	226-2001
				04.1.1.1	Pitahayas	237-2003
				04.1.1.1	Oranges	245-2004
				04.1.1.1	Rambutan	246-2005
				04.1.1.1	Table Grapes	255-2007
				04.1.1.1	Apples	299-2010
				04.1.1.1	Lucuma (Regional)	305R-2011

	Standard)	
04.1.1.2	Dates (coated)	143-1985
04.1.2.1	Quick Frozen Strawberries	052-1981
04.1.2.1	Quick Frozen Raspberries	069-1981
04.1.2.1	Quick Frozen Peaches	075-1981
04.1.2.1	Quick Frozen Bilberries	076-1981
04.1.2.1	Quick Frozen Blueberries	103-1981
04.1.2.2	Raisins	067-1981
04.1.2.2	Dried Apricots	130-1981
04.1.2.2	Grated Desiccated Coconut	177-1991
04.1.2.3	Pickled Fruits and Vegetables (pickled fruits)	260-2007
04.1.2.4	Canned Applesauce	017-1981
04.1.2.4	Canned Pineapple	042-1981
04.1.2.4	Canned Raspberries	060-1981
04.1.2.4	Canned Pears	061-1985
04.1.2.4	Canned Strawberries	062-1987
04.1.2.4	Canned Fruit Cocktail	078-1981
04.1.2.4	Canned Tropical Fruit Salad	099-1981
04.1.2.4	Canned Mangoes	159-1987
04.1.2.4	Canned Stone Fruits	242-2003
04.1.2.4	Certain Canned Citrus Fruits	254-2007
04.1.2.5	Jams, Jellies and Marmalades	296-2009
04.1.2.6	Mango Chutney	160-1987
04.1.2.8	Aqueous Coconut Products (coconut milk and coconut cream)	240-2003
04.1.2.10	Pickled Fruits and Vegetables (fermented fruits)	260-2007
04.2.1.1	Edible Fungi and Fungi Products (edible fungi)	038-1981
04.2.1.1	Fresh Fungus "Chanterelle" (Regional Standard)	040R-1981
04.2.1.1	Unshelled Pistachio Nuts	131-1981
04.2.1.1	Certain Pulses	171-1989
04.2.1.1	Nopal	185-1993
04.2.1.1	Prickly pear	186-1993
04.2.1.1	Baby Corn	188-1993
04.2.1.1	Avocado	197-1995
04.2.1.1	Peanuts	200-1995
04.2.1.1	Ginger	218-1999
04.2.1.1	Tannia	224-2001
04.2.1.1	Asparagus	225-2001
04.2.1.1	Sweet Cassava	238-2003

04.2.1.1	Tomatoes	293-2008
04.2.1.1	Bitter cassava	300-2010
04.2.1.1	Tree Tomatoes	303-2011
04.2.1.1	Culantro Coyote (Regional Standard)	304R-2011
04.2.1.1	Chilli Peppers	307-2011
04.2.2	Edible Fungi and Fungi Products (fungus products)	038-1981
04.2.2.1	Edible Fungi and Fungi Products (quick frozen)	038-1981
04.2.2.1	Quick Frozen Peas	041-1981
04.2.2.1	Quick Frozen Spinach	077-1981
04.2.2.1	Quick Frozen Leek	104-1981
04.2.2.1	Quick Frozen Broccoli	110-1981
04.2.2.1	Quick Frozen Cauliflower	111-1981
04.2.2.1	Quick Frozen Brussels Sprouts	112-1981
04.2.2.1	Quick Frozen Green Beans and Wax Beans	113-1981
04.2.2.1	Quick Frozen French-Fried Potatoes	114-1981
04.2.2.1	Quick Frozen Whole Kernel Corn	132-1981
04.2.2.1	Quick Frozen Corn-on-the-Cob	133-1981
04.2.2.1	Quick Frozen Carrots	140-1983
04.2.2.2	Edible Fungi and Fungi Products (incl. freeze dried, fungus grits and fungus powder)	038-1981
04.2.2.2	Dried Edible Fungi	039-1981
04.2.2.2	Ginseng Products (Regional Standard) (dried ginseng, dried raw ginseng, dried steamed ginseng)	295R-2009
04.2.2.3	Edible Fungi and Fungi Products (salted, pickled or in vegetable oil)	038-1981
04.2.2.3	Table Olives	066-1981
04.2.2.3	Pickled Cucumbers (Cucumber Pickles)	115-1981
04.2.2.3	Pickled Fruits and Vegetables (pickled vegetables)	260-2007
04.2.2.4	Preserved Tomatoes	013-1981
04.2.2.4	Edible Fungi and Fungi Products (sterilized)	038-1981
04.2.2.4	Canned Chestnuts and Canned Chestnut Puree	145-1985
04.2.2.4	Canned Bamboo Shoots	241-2003
04.2.2.4	Canned Humus with Tehena (Regional Standard)	257R-2007
04.2.2.4	Canned Foul Medames (Regional Standard)	258R-2007
04.2.2.4	Certain Canned Vegetables	297-2009

04.2.2.5	Processed Tomato Concentrates (tomato puree)	057-1981
04.2.2.6	Edible Fungi and Fungi Products (concentrate, dried concentrate or extract)	038-1981
04.2.2.6	Processed Tomato Concentrates (tomato paste)	057-1981
04.2.2.6	Tehena (Regional Standard)	259R-2007
04.2.2.6	Ginseng Products (Regional Standard) (ginseng extract, raw ginseng extract, steamed ginseng extract)	295R-2009
04.2.2.6	Harissa (Regional Standard)	308R-2011
04.2.2.7	Edible Fungi and Fungi Products (fermented)	038-1981
04.2.2.7	Gari	151-1985
04.2.2.7	Kimchi	223-2001
04.2.2.7	Pickled Fruits and Vegetables (fermented vegetables)	260-2007
04.2.2.7	Gochujang (Regional Standard)	294R-2009
05.1.1	Cocoa Powders (Cocoa) and Dry Mixtures of Cocoa and Sugar	105-1981
05.1.1	Cocoa (Cacao) Mass (Cocoa/Chocolate Liquor) and Cocoa Cake	141-1983
05.1.3	Cocoa Butters	086-1981
05.1.4	Chocolate and Chocolate Products	087-1981
05.2.2.	Halwa Tehenia (Regional Standard)	309R-2011
06.1	Maize (Corn)	153-1985
06.1	Whole and Decorticated Pearl Millet Grains	169-1989
06.1	Sorghum Grains	172-1989
06.1	Rice	198-1995
06.1	Wheat and Durum Wheat	199-1995
06.1	Oats	201-1995
06.1	Couscous	202-1995
06.2.1	Wheat Flour	152-1985
06.2.1	Whole Maize (Corn) Meal	154-1985
06.2.1	Degermed Maize (Corn) Meal and Maize (Corn) Grits	155-1985
06.2.1	Pearl Millet Flour	170-1989
06.2.1	Sorghum Flour	173-1989
06.2.1	Edible Cassava Flour	176-1989
06.2.1	Durum Wheat Semolina and Durum Wheat Flour	178-1991
06.2.1	Edible Sago Flour (Regional Standard)	301R-2011
06.4.3	Instant Noodles	249-2006
06.8.8	Soy Protein Products	175-1989
08.2.2	Cooked Cured Ham	096-1981
08.2.2	Cooked Cured Pork Shoulder	097-1981

08.3.2	Canned Corned Beef	088-1981
08.3.2	Luncheon Meat	089-1981
08.3.2	Cooked Cured Chopped Meat	098-1981
09.1.2	Raw and Live Bivalve Molluscs (live)	292-2008
09.1.2	Raw and Live Bivalve Molluscs (raw, chilled shucked)	292-2008
09.2.1	Quick-Frozen Finfish, Uneviscerated and Eviscerated	036-1981
09.2.1	Quick Frozen Shrimps or Prawns	092-1981
09.2.1	Quick Frozen Lobsters	095-1981
09.2.1	Quick Frozen Blocks of Fish Fillets, Minced Fish Flesh and Mixtures of Fillets and Minced Fish Flesh	165-1989
09.2.1	Quick Frozen Fish Fillets	190-1995
09.2.1	Quick Frozen Raw Squid	191-1995
09.2.1	Raw and Live Bivalve Molluscs (raw, frozen)	292-2008
09.2.2	Quick Frozen Fish Sticks (Fish Fingers), Fish Portions and Fish Fillets -Breaded and in Batter	166-1989
09.2.5	Salted Fish and Dried Salted Fish of the Gadidae Family of Fishes	167-1989
09.2.5	Dried Shark Fins	189-1993
09.2.5	Crackers from Marine and Freshwater Fish, Crustaceans and Molluscan Shellfish	222-2001
09.2.5	Boiled Dried Salted Anchovies	236-2003
09.2.5	Salted Atlantic Herring and Salted Sprat	244-2004
09.3.3	Sturgeon caviar	291-2010
09.4	Canned Shrimps or Prawns	037-1981
09.4	Canned Salmon	003-1981
09.4	Canned Tuna and Bonito	070-1981
09.4	Canned Crab Meat	090-1981
09.4	Canned Sardines and Sardine-Type Products	094-1981
09.4	Canned Finfish	119-1981
11.1.1	Sugars (white sugar, dextrose anhydrous, dextrose monohydrate, fructose)	212-1999
11.1.2	Sugars (powdered sugar and powdered dextrose)	212-1999
11.1.3	Sugars (glucose syrup, dried glucose, soft white sugar, brown sugar, raw cane sugar)	212-1999
11.1.4	Sugars (lactose)	212-1999
11.1.5	Sugars (plantation or white mill sugar)	212-1999
11.5	Honey	012-1981
12.1.1	Food Grade Salt	150-1985

12.1.2	Special Dietary Foods with Low-Sodium Content, including salt substitutes (salt substitutes)	053-1981
12.5	Bouillon and Consommés	117-1981
12.6.2	Chilli Sauce (Regional Standard)	306R-2011
12.6.4	Fish Sauce	302-2011
12.9.1	Fermented Soybean Paste (Regional Standard)	298R-2009
12.10	Wheat Protein Products, Including Wheat Gluten	163-1987
12.10	Vegetable Protein Products	174-1989
13.0	Special Dietary Foods with Low-Sodium Content, including salt substitutes (special dietary foods with low sodium content)	053-1981
13.1.1	Infant Formula and Formula for Special Dietary Purposes Intended for Infants (infant formula)	072-1981
13.1.2	Follow-Up Formula	156-1987
13.1.3	Infant formula and Formula for Special	072-1981

	Dietary Purposes Intended for Infants (formula for special dietary purposes intended for infants)	
13.2	Canned Baby Foods	073-1981
13.2	Processed Cereal-Based Foods for Infants and Children	074-1981
13.3	Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten	118-1981
13.4	Formula Foods for Use in Weight Control Diets	181-1991
13.4	Formula Foods for Use in Very Low Energy Diets for Weight Reduction	203-1995
14.1.1.1	Natural Mineral Waters	108-1981
14.1.1.2	Bottled/Packaged Drinking Waters (other than natural mineral water)	227-2001
14.1.2.1	Fruit Juices and Nectars (fruit juices)	247-2005
14.1.2.3	Fruit Juices and Nectars (concentrates for fruit juice)	247-2005
14.1.3.1	Fruit Juices and Nectars (fruit nectars)	247-2005
14.1.3.3	Fruit Juices and Nectars (concentrates for fruit nectars)	247-2005

3 食品添加物に関するコーデックス一般規格

食品添加物に関するコーデックス一般規格（General Standard for Food Additives : GSFA）は、1990年代よりコーデックス食品添加物部会において検討され、食品添加物の使用基準を定めたものとして策定作業が進められている。

前文には、食品添加物の定義や使用の原則など GSFA の基本的な枠組みを規定している。

個別の食品添加物の使用基準については、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives : JECFA）における安全性評価の結果、一日摂取許容量（Acceptable Daily Intake : ADI）を「特定しない」とした安全性の高い品目は、原則として食品一般に対して、適正製造規範（Good Manufacturing Practice : GMP）準拠の基で、必要最小量を使用することができる。一方、ADI の数値が設定された食品添加物については、その食品添加物の機能、用途別に個々に検討され、同前文に定義されている食品分類カテゴリーの食品分類区分に従って、それぞれの使用基準が定められている。

【資料 1】に、同 GSFA の前文の日本語訳を農林水産省ホームページ¹から転載した。また、参考までにコーデックス関連文書における、食品添加物、香料、加工助剤およびキャリーオーバーの定義/概要のまとめを表 4 に示す。

¹ http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/standard_list/pdf/stan192.pdf

【資料 1】

食品添加物に関するコーデックス一般規格 CODEX STAN 192-1995, Rev. 7-2006

前文

1. 範囲

1.1 この規格の対象となる食品添加物

本文書に記載した食品添加物のみが、本規格の規定に準拠した食品への使用が妥当であるものと認められる²。国際連合食糧農業機関（FAO）／世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門家会議（JECFA）が一日摂取許容量（ADI）を定め又はその他の規準に基づき安全と判断し³、かつコーデックスが国際番号システム（INS）による番号を付与した食品添加物のみが⁴、本規格へ包含されることとなる。本規格に適合した添加物の使用は、技術的に妥当であるとみなされる。

1.2 食品添加物の使用が認められる食品

本規格は、既にコーデックスが個別食品規格を定めた食品であるか否かに関わらず、全ての食品について食品添加物が使用できる条件を規定する。コーデックスが個別食品規格を定めた食品における添加物の使用は、当該個別食品規格及び本規格に定める使用条件に従う。食品添加物に関する一般規格（GSEFA）を、食品添加物に関する唯一の公式な参照先とすべきである。コーデックス個別食品部会は、個別食品規格の対象である食品への添加物の使用についての技術的必要性を評価し及び妥当性を確認する責任を持つとともに、これらを行うための専門知識及び専門技術を有する。また、食品添加物部会（CCFA）は、規格の定められた食品と類似した、規格の定められていない食品についての食品添加物条項を検討する際に、個別食品部会が提供した情報を考慮することができる。個別食品部会の対象とならない食品については、CCFA が技術的必要性を評価する。

1.3 食品添加物の使用が認められない食品

本規格は、食品添加物の使用を許容できない又はその使用を制限すべき食品分類又は個別食品を定義する。

1.4 食品添加物の最大使用基準値

様々な食品群における食品添加物の最大使用基準値を定める主な目的は、ある食品添加物のあらゆる用途からの摂取量はその ADI を超えないことを確保することである。

本規格の対象となる食品添加物及びその最大使用基準値は、既に定められたコーデックス個別食品規格の食品添加物条項に基づいているか、又は加盟国政府の要請に基づき、提案された最大基準値と ADI との整合性を適切な手法により確認し定められている。

上記の確認の第一段階として本規格の付属文書 A を利用することができる。実際の食品消費量データも評価すべきである。

2 定義

a) **食品添加物**とは、栄養価の有無に関わらず、通常はそれ自体を食品として消費することはな

² この章の規定に関わらず、現行の本一般規格において特定の添加物又はある添加物の特定の使用について記述されていないことが、当該添加物の食品への使用が安全でない又は不適切であることを意味するものではない。コーデックス委員会は、本一般規格が実質的に完成した時点でこの脚注を削除することを念頭に置き、本脚注の必要性を定期的に見直すべきである

³ 本規格の目的において、「その他の規準に基づき安全と判断」とは、JECFA が毒性学的な懸念がないと示した条件における（例えば、使用基準値が規定された状況）食品添加物の使用は、安全性への懸念を生じないことを意味する。

⁴ 現在の ADI の状況、直近の JECFA 評価が行われた年、付与された INS 番号等を含む食品添加物規格のデータベースが、FAO の JECFA ウェブサイト (<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html?lang=en>) において英語版を閲覧できる。データベースは、英語、フランス語、スペイン語、アラビア語及び中国語の検索ページ及び背景情報を含んでいる。JECFA の報告書は、WHO の JECFA ウェブサイト (<http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/>) で閲覧できる。

く食品の典型的な原材料として使用されることのない物質であり、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存において、技術的な目的（感覚的な目的を含む）で食品に意図的に添加した結果、（直接的又は間接的に）当該物質又はその副産物が食品の成分となる若しくは食品の特性に作用する若しくはそのような結果が合理的に期待される物質をいう。なお、食品添加物には、汚染物質又は栄養に関する品質の維持若しくは改善のため食品に添加される物質は含まれない⁵。

- b) **一日摂取許容量 (ADI)** とは、認知できる健康上のリスクなしに⁶ 生涯にわたって毎日摂取可能な食品添加物の量を体重比で表わした JECFA による推定値である。
- c) **一日摂取許容量「特定しない」 (NS)**⁷ とは、利用可能なデータ（化学的、生化学的、毒性的等）に基づく JECFA の見解として、所期の効果を達成するために必要なレベルで使用した場合の当該物質の量を食品中に許容可能なレベルで元々存在する当該物質の量に加えた当該物質の総摂取量が、健康に対する危害要因とならないとされた、毒性の極めて低い物質に適用される用語である。

上記の理由及び個々の JECFA 評価に記載された理由から、JECFA は、数値で示した一日摂取許容量の設定は必要ないと見なす。上記の基準を満たす添加物は、下記 3.3 に定義する適正製造規範（GMP）の範囲内で使用しなければならない。

- d) 添加物の **最大使用基準値**とは、コーデックス委員会において、ある食品又は食品分類において機能的に有効であると判断され、かつ安全であると合意された添加物の最大濃度をいう。一般に、添加物 mg/食品 kg で表される。

最大使用基準値は、通常、最適、推奨又は典型的な使用基準値とは一致しない。GMP のもとでは、最適、推奨又は典型的な使用基準値は、添加物の各々の使用に応じて異なるものであり、原料の種類、食品加工並びに流通業者、小売業者及び消費者による製造後の貯蔵、運搬及び取扱いを考慮した上で、意図した技術的効果及び当該添加物を使用する個別の食品により決まる。

3 食品添加物の使用に関する一般原則

本規格に準拠した食品添加物の使用にあたっては、3.1 から 3.4 に定める全ての原則を遵守することが必要である。

3.1 食品添加物の安全性

- a) 入手可能な JECFA の評価結果に基づいて判断する限り、提案された使用基準値において消費者に対する認知できる健康上のリスクを示さない食品添加物のみが、承認され、本規格に掲載されなければならない。
- b) 本規格への食品添加物の掲載に当たっては、JECFA が当該添加物に関して設定したあらゆる ADI 又は JECFA が実施した同等の安全性評価、及び全ての食品源から見込まれる一日摂取量⁸を考慮しなければならない。当該食品添加物が消費者の特別なグループ（例えば、糖尿病患者、特別な食事療法を受けている者、調合した流動食を摂取している患者）が摂取する食品に使用される場合には、これらの消費者による当該食品添加物の一日摂取見込み量を考慮しなければならない。
- c) 食品に添加される添加物の量は、最大使用基準値以下で、かつ意図した技術的効果の達成に必要なとする最低レベルである。最大使用基準値は、付属文書 A の手続きの適用、コーデック

⁵ コーデックス委員会手続きマニュアル。

⁶ 「食品中の食品添加物及び汚染物質の安全性評価に関する原則」、世界保健機関、1987 年（環境健康規準 70 号）、111 ページ。本規格の目的において、「認知できる健康上のリスクなしに」という表現は、本規格に記載されたレベルを超えないレベルで添加物を使用した場合、消費者に危害がないという合理的な確実性があることを意味する。本規格の規定は、消費者の健康に悪影響を与えうる形での添加物の使用を認めない。

⁷ 本規格の目的において、一日摂取許容量 (ADI)「制限しない[not limited]」(NL)は、ADI「特定しない[not specified]」と同じ意味を持つ。「許容可能な ADI」とは、毒性学的に設定された ADI ではなく、数値的に又は GMP により制限された、食品処理の許容可能なレベルに基づき安全性を設定した、JECFA による評価結果のことを言う。

⁸ コーデックス加盟国は、CCFA に対して、同部会が最大使用基準値を設定する際に使用する摂取量に関する情報を提供することができる。さらに JECFA は、CCFA から要請を受けた場合、データ提供の要請に応じコーデックス加盟国が提出した摂取量評価に基づき、添加物摂取量の評価を行う。CCFA は、添加物の最大使用基準値の設定にあたり、JECFA の評価を検討する。

ス加盟国の摂取量評価又は CCFA が JECFA に要請する各国の摂取量評価の個別評価に基づき設定することができる。

3.2 添加物利用の妥当性

食品添加物の使用が妥当とされるのは、当該使用によりメリットがあり、消費者に対する認知できる健康上のリスクを示さず、消費者に誤解を与えることなく、かつコーデックスが定める技術的機能のうち少なくとも一つを果たすとともに、次の (a) から (d) に定められた必要性を満たす時に限られ、かつ当該目的が経済的及び技術的に実行可能な他の手段によって達成できない場合に限られる。

- a) 食品の栄養的な品質の維持；食品の栄養的な品質を意図的に低下させることは、(b) 項に該当する場合及び当該食品が通常の食事において重要な品目ではない場合に妥当とみなされる。
- b) 特別な食事上のニーズのある消費者のグループのために製造される食品に必要な原材料又は構成要素の提供。
- c) 食品の保存性又は安定性の向上若しくはその感覚的特性の改善。ただし、これが消費者を欺くために当該食品の性質、本質又は品質を変えるものではない場合。
- d) 食品の製造、加工、調製、処理、包装、運搬又は貯蔵の補助。ただし、これらの活動のいずれかの過程において、当該添加物が、欠陥のある原料若しくは望ましくない（不衛生なものを含む）行為又は技術の使用の影響を偽るために使用されるものではない場合。

3.3 適正製造規範（GMP）⁹

本規格の規定の対象となる全ての食品添加物は、以下の全てを含む適正製造規範（GMP）の条件のもとで使用しなければならない。

- a) 食品に添加する添加物の量は、所期の効果を達成するために必要とする量で、可能な限り少ない量に制限しなければならない。
- b) 食品の製造、加工又は包装において使用した結果、食品の一構成要素となり、かつ当該食品においていかなる物理的又はその他の技術的効果を意図していない添加物の量は、合理的に可能な範囲で低減する。かつ
- c) 添加物は、食品への添加に適切な品質であり、食品の原材料と同様の方法で調整し、取り扱う。

3.4 食品添加物の同一性及び純度に関する規格

本規格に基づき使用する食品添加物は、食品用として適切な品質であり、コーデックス委員会が推奨する「同一性及び純度に関する規格」¹⁰の該当箇所、又はこうした規格がない場合、責任ある国内機関又は国際機関が策定した適切な規格に常に準拠すべきである。安全性の観点から、食品用としての品質は、添加物はその規格全体（個別の規準だけでなく）に準拠し、GMP に準拠した製造、貯蔵、運搬及び取扱いを行うことにより達成される。

4 食品添加物の食品へのキャリーオーバー¹¹

4.1 食品添加物のキャリーオーバーに当てはまる条件

直接の添加に加え、以下の場合については、添加物は、食品の製造に使用された原料又は原材料からのキャリーオーバーの結果として食品中に存在することができる。

⁹ さらに詳しい情報については、コーデックス委員会手続きマニュアル「個別食品部会と一般問題部会との関係」中の「食品添加物及び汚染物質」の項を参照。

¹⁰ コーデックス委員会が採択した全ての規格及び採択年の索引（CAC/MISC 6）は、コーデックスのウェブサイト（<http://www.codexalimentarius.net>）で閲覧できる。また、JECFA が策定したこれらの規格は、4 巻からなる「食品添加物規格統合摘要」（FAO JECFA Monographs No. 1）及びこれに続く JECFA モノグラフ中で 2006 年に出版される。規格は、JECFA のウェブサイト（<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html?lang=en>）においても閲覧できる。印刷版の摘要には、香料以外の追加的な技術的機能を持つ一部の香料を除き、香料の規格は含まれていないが、FAO の JECFA ウェブサイト上のオンライン検索データベース（http://apps3.fao.org/jecfa/flav_agents/flavag-q.jsp?language=en）には含まれている。

¹¹ 食品添加物の食品へのキャリーオーバーに関する原則（「キャリーオーバー原則」）は、食品添加物を使用した原料又はその他原材料を使用した結果生じる食品中の添加物の残存に関するものである。第 17 回コーデックス総会（1987 年）は、同原則の改訂版をコーデックスの助言的文書として採択した。キャリーオーバー原則は、コーデックス規格に他の規定がない限り、コーデックス規格の対象となる全ての食品に適用される。

- a) 本規格において、原料又はその他原材料（食品添加物を含む）への当該添加物の使用が許容されている。
- b) 原料又はその他原材料（食品添加物を含む）に含まれる添加物の量が、本規格に定める最大使用基準値を超えない。
- c) 当該食品添加物がキャリーオーバーされる食品は、本規格の規定に合致する適当な技術的条件又は製造実態の下での原料又はその他原材料の使用によってもたらされる量を超える量の当該添加物を含まない。

本規格の規定に準拠した食品の調製のみで使用される原料又はその他原材料の場合は、当該原料又は原材料に添加物を使用することができる。

4.2 食品添加物のキャリーオーバーが許容できない食品

原料又は原材料からの食品添加物のキャリーオーバーは、次の食品分類に属する食品に関しては許容されない。ただし、当該分類における食品添加物条項が、本規格の表 1 及び表 2 に掲載されている場合を除く。

- a) 13.1-乳児用調製乳、フォローアップミルク及び特殊医療用の乳児用調製乳
- b) 13.2-乳幼児用補助食

5 食品分類システム¹²

食品分類システムは、本規格において食品添加物の使用を指定するための道具である。食品分類システムは、全ての食料品に適用される。

食品分類の記述は法的拘束力を持って製品名を表すものではなく、表示上の目的のためのものでもない。食品分類システムは以下の原則に基づく。

- a) 食品分類システムは階層的なものであり、ある添加物の使用がある大分類で認められる場合、他に規定がない限り、その全ての小分類において使用が認められる。同様に、ある添加物の使用がある小分類で認められる場合、その使用はさらなる小分類又は小分類中の個々の食品で認められる。
- b) 食品分類システムは、他に規定がない限り、市販されている食品の製品名に基づく。
- c) 食品分類システムは、キャリーオーバー原則を考慮する。これにより、食品分類システムでは複数の食材からなる食品（複合食品）について特に言及する必要がなくなる（例えばピザ等の調理済み食品。これらの食品は、その構成要素に使用が認められている全ての添加物を、その構成に比例して含むことができるため。）。ただし、当該複合食品に、その構成要素のいかなるものにも使用が認められていない添加物が必要となる場合を除く。
- d) 食品分類システムは、本規格を構成及び構築するための食品添加物の使用の報告を簡素化するために使用する。

6 規格の内容

本規格は、三つの主要部分から構成される。

- a) 前文
- b) 付属文書
 - i. 付属文書 A は、JECFA が設定した数値による ADI を持つ添加物の最大使用基準値を検討するためのガイドラインである。
 - ii. 付属文書 B は、本規格の表 1、表 2 及び表 3 の作成及び編成のために使用する食品分類システムの一覧表である。各食品分類及び小分類の説明も記載されている。
 - iii. 付属文書 C は、食品分類システムとコーデックス個別食品規格との相互参照表である。

¹² 本規格の付属文書 B

http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/standard_list/pdf/codex_stan192.pdf

る。

c) 食品添加物条項

- i. 表 1 は、JECFA が設定した数値による ADI を持つ食品添加物又は食品添加物群（アルファベット順）の各々に関して、当該添加物の使用が認められている食品分類（又は食品）、食品又は食品分類ごとの最大使用基準値及びその技術的機能を規定する。表 1 は、数値による ADI が設定されていなくても最大使用基準値が規定されている添加物の使用も含む。
- ii. 表 2 は 表 1 と同じ情報を食品分類番号順に配列したものである。
- iii. 表 3 は、必要な量を、本前文の 3.3 に示す適正製造規範（GMP）の原則に従って使用する場合は、食品全般での使用が許容され、ADI を「特定しない」又は「制限しない」と JECFA により評価された添加物を列挙している。表 3 の付属文書は、表 3 の一般条件から除外される食品分類及び個別食品品目を列挙している。表 1 及び 表 2 の規定は、表 3 の付属文書に列挙された食品分類における添加物の使用を規定する。

他に規定がない限り、表 1 及び 表 2 の添加物の最大使用基準値は、消費される最終製品に関して規定されている。

表 1、表 2 及び 表 3 は、加工助剤としての物質の使用に関する事項は含まない¹³。

=====

¹³ 加工助剤とは、装置若しくは器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であって、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するものをいう。ただし、「加工助剤」を使用することで、意図的ではないが、その残渣又は派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある（コーデックス委員会手続きマニュアル）。

4 コーデックス分析・サンプリング法

コーデックス委員会の一般問題部会に分析・サンプリング法部会がある。コーデックスにおける分析・サンプリング法部会の役割 (Terms of Reference) は以下の通りである。

- (1) 食品規格に適した分析方法及びサンプリング方法の基準を策定する。
- (2) 食品規格のための国際的な調整機関として機能する。
- (3) 食品規格に適し、一般的に適用できる分析方法及びサンプリング方法を特定する。
- (4) 個別食品規格部会によって提案された分析方法及びサンプリング方法を検討し、修正、承認する。
- (5) 必要に応じ、サンプリング方法及び手順を作成する。
- (6) 当部会に提出された特定の分析方法及びサンプリング方法の問題を検討する。
- (7) 食品試験機関制度の評価の手続き、プロトコール、ガイドラインまたは関連文書を策定する。

既に策定された分析方法及びサンプリング法の詳細は、コーデックス規格基準リスト (http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?no_cache=1) に纏められており、原文資料は、推奨される分析・サンプリング法 (Recommended Methods of Analysis and Sampling: CODEX STAN 234-1999¹⁴) からダウンロード出来

¹⁴ http://www.codexalimentarius.net/download/standards/388/CXS_234e.pdf

表4 コーデックスにおける食品添加物の定義/概要

	定義/概要
関連法規	CODEX STAN 192-1995 CAC/GL 66-2008 CODEX STAN 107-1981
定義/概要	
食品添加物	CODEX STAN 192-1995 食品添加物とは、栄養価の有無に関わらず、通常はそれ自体を食品として消費することはなく食品の典型的な原材料として使用されることのない物質であり、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存において、技術的な目的（感覚的な目的を含む）で食品に意図的に添加した結果、（直接的又は間接的に）当該物質又はその副産物が食品の一成分となる若しくは食品の特性に作用する若しくはそのような結果が合理的に期待される物質をいう。なお、食品添加物には汚染物質又は栄養に関する品質の維持若しくは改善のため食品に添加される物質は含まれない
香料	香料の使用に関するガイドライン CAC/GL 66-2008 1.1 風味とは、口に取り込まれ、主に味覚と嗅覚、また口内全体の疼痛及び触覚受容体によって認識され、脳によって受け取られ解釈される物質の特徴の総体である。風味の認識は香料の特性である 1.2 香料は、食品の風味を添え、変化させ、又は高めるために食品に添加される製品である（「食品添加物に関するコーデックス分類名及び国際番号システム（CAC/GL 36-1989）」に基づき食品添加物とみなされる風味増強剤を除く）。香料には、甘味、酸味、又は塩味のみを持つ物質（砂糖、酢、食卓塩等）は含まれない。香料は、香料物質、天然香料複合物、熱処理香料又はスモーク香料、及びこれらの混合物から成るが、3.5 に記載の状況において非香料食品成分（セクション 2.3）が含まれることもある。これらは、それ自体としての消費を意図しない製品である
加工助剤	CODEX STAN 107-1981 加工助剤とは、装置若しくは器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であって、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するものをいう。ただし、意図的ではないが、その残渣又は派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある
キャリアオーバー	4.1 食品添加物の原材料または原料からのキャリアオーバーに当てはまる条件 直接の添加に加え、以下の場合については、添加物は、食品の製造に使用された原料又は原材料からのキャリアオーバーの結果として食品中に存在することができる： a) 本規格において、原料又はその他原材料（食品添加物を含む）への当該添加物の使用が許容されている b) 原料又はその他原材料（食品添加物を含む）に含まれる添加物の量が、本規格に定める最大使用基準値を超えない c) 当該食品添加物がキャリアオーバーされる食品は、本規格の規定に合致する適当な技術的条件又は製造実態の下での原料又はその他原材料の使用によってもたらされる量を超える量の当該添加物を含まない

4.2 日本国

1 食品法規体系と個別食品規格の概要関連図

我が国の食品法体制と個別食品規格の概要関連図を図1に示した。

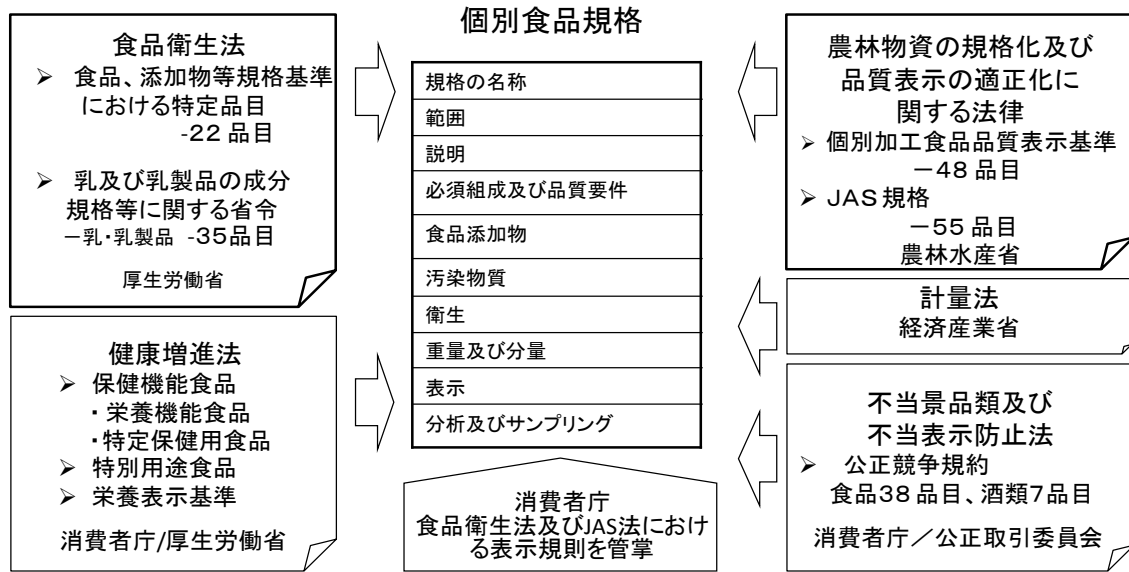


図1 日本の食品法体制と個別食品規格の概要関連図

2 食品の規格・品質表示基準

2.1 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法）

この法律は、飲食料品等が一定の品質や特別な生産方法で作られていることを保証する「JAS規格制度（有機食品以外は任意の制度）」と、食品の名称、原材料、原産地など品質に関する一定の表示を義務付ける「品質表示基準制度」からなる。

(1) 品質表示基準制度

品質表示基準制度では、一般的に適用される生鮮食品・加工食品・遺伝子組み換え食品及び個別生鮮食品3品目、個別加工食品48品目に係わる基準が制定されている(表1)。

一般的に適用される品質表示基準

- 生鮮食品品質表示基準
- 加工食品品質表示基準
- 遺伝子組換え食品に関する品質表示基準

表1 個別加工食品品質表示基準

(2010.03 現在)

食料缶詰め及び食料瓶詰	水産物加工品 n
-------------	----------

1	農産物缶詰及び農産物瓶詰	28	うに加工品
2	畜産物缶詰及び畜産物瓶詰	29	うにあえもの
3	調理食品缶詰及び調理食品瓶詰	30	乾燥わかめ
	飲料	31	塩蔵わかめ
4	果実飲料	32	削りぶし
5	炭酸飲料	事例研究(2)	33 煮干魚類
6	豆乳類	34	うなぎ加工品
7	にんじんジュース及び にんじんミックスジュース	調味料	
食肉製品及び魚肉ねり製品		35	ドレッシング及びドレッシングタイプ
8	ベーコン類	36	食酢
9	ハム類	37	風味調味料
10	プレスハム	38	乾燥スープ
11	混合プレスハム	39	ウスターソース
12	ソーセージ	40	しょうゆ
13	混合ソーセージ	41	みそ
14	チルドハンバーグステーキ	42	めん類等用つゆ
15	チルドミートボール	油脂及び油脂加工品	
16	魚肉ハム及び魚肉ソーセージ	43	食用植物油
17	特殊包装かまぼこ類（平成 21.9.30 廃止）	44	マーガリン
18	風味かまぼこ（平成 21.9.30 廃止）	その他	
穀物加工品		45	レトルトパウチ食品
19	乾めん類	46	野菜冷凍食品
20	即席めん	事例研究(1)	47 チルド餃子類
21	マカロニ類	48	調理冷凍食品 事例研究(3)
22	凍り豆腐		
23	パン類		
農産物及び林産物加工品			
24	農産物漬物		
25	トマト加工品		
26	ジャム類		
27	干しいたけ		

(2) JAS 規格制度

JAS 規格は食品、林産物、生糸・畳表等の農産物の品質、組成、等級、特性、有用性等を主として規定しており、製造施設の維持管理や品質管理、生産工程管理の実施状況を含め、規格を満たしていることを農林水産大臣の登録を受けた登録認定機関より確認

された製品に JAS マークをつけることができる制度である。

食品に関する JAS 規格は 2010 年 3 月現在、5 分野（一般 JAS、特定 JAS、有機 JAS、生産情報公表 JAS、定温管理流通 JAS）について 55 品目に関し制定されている（表 3）。

表 3 JAS 規格一覧

(2009.9 現在)

□ 一般 JAS 規格			
食料缶詰及び食料瓶詰		農産物加工品	
1	農産物缶詰及び農産物瓶詰	22	農産物漬物
2	畜産物缶詰及び畜産物瓶詰	23	トマト加工品
3	水産物缶詰及び水産物瓶詰	24	ジャム類
飲料		水産物加工品	
4	果汁飲料	25	削りぶし
5	リンゴストレートピュアジュース	26	煮干魚類
6	炭酸飲料	糖類	
7	豆乳類	27	ぶどう糖
8	にんじんジュース及び にんじんミックスジュース	28	異性化液糖及び砂糖混合異性化液糖
食肉製品		調味料	
9	ベーコン類	29	ドレッシング
10	ハム類	30	醸造酢
11	プレスハム	31	風味調味料
12	ソーセージ	32	乾燥スープ
13	混合ソーセージ	33	ウスターソース類
14	ハンバーガーパティ	34	しょうゆ
15	チルドハンバーグステーキ	油脂及び油脂加工品	
16	チルドミートボール	35	食用植物油脂
穀類加工品		36	精製ラード
17	乾めん類	37	マーガリン類
18	即席めん	38	ショートニング
19	マカロニ類	39	食用精製加工油脂
20	植物性たん白	その他の加工食品	
21	パン粉	40	調理冷凍食品
			事例研究(3)

表 3 JAS 規格一覧 続き

(2009.9 現在)

□ 特定 JAS 規格		□ 生産情報公表 JAS 規格	
41	熟成ベーコン類	50	生産情報公表牛肉
42	熟成ハム類	51	生産情報公表豚肉
43	熟成ソーセージ類	52	生産情報公表農産物
44	手延べ干しめん	53	生産情報公表加工食品
45	地鶏肉	54	生産情報公表養殖魚
□ 有機 JAS 規格		□ 定温管理流通 JAS 規格	
46	有機農産物	55	定温管理流通加工食品
47	有機加工食品		
48	有機飼料		
49	有機畜産物		

2.2 食品衛生法および関連法規

食品衛生法は食品添加物、残留農薬、汚染物質、衛生管理等の食品安全に係わる事項を規定している。

(1) 食品、食品添加物等の規格基準（厚生省告示第 370 号）

食品、食品添加物等の規格基準には食品一般の成分規格、製造・加工・調理基準、保存基準に加え、特定の食品 22 品目に関し、成分規格、製造基準、保存基準が定められている（表 4）。

表 4 食品、食品添加物等の規格基準における特定品目 (2010.3 現在)

1	清涼飲料水	事例研究(2)	12	ゆでだこ、	
2	粉末清涼飲料		13	ゆでがに	
3	氷雪		14	生食用鮮魚介類	
4	氷菓		15	生食用かき	
5	食肉・鯨肉（冷凍用鯨肉を除く）		16	寒天	
6	食鳥卵		17	穀類、豆類及び野菜	
7	血液・血球・血漿		18	生あん	
8	食肉製品		19	豆腐	
9	鯨肉製品		20	即席めん	事例研究(1)
10	魚肉ねり製品		21	冷凍食品	事例研究(3)
11	いくら、すじこ、たらこ		22	容器包装詰加圧加熱殺菌食品	

（注：これら規格は成分規格、製造基準、保存基準より構成されている。）

(2) 乳及び乳製品等の成分規格に関する省令（厚生省令第 52 号）

乳及び乳製品に関しては、特別に、この省令で成分規格、製造及び保存基準、衛生基準等が定められている（表 5）。

表 5 乳及び乳等省令による特定品目 (2010.3 現在)

原料乳		9	濃縮乳	
A	生乳	10	脱脂濃縮乳	
B	生山羊乳	11	無糖練乳	
飲用乳		12	無糖脱脂練乳	
1	牛乳	事例研究(4)	13	加糖練乳
2	特別牛乳	14	加糖脱脂練乳	
3	殺菌山羊乳	15	全粉乳	
4	成分調整牛乳	16	脱脂粉乳	
5	低脂肪牛乳	17	クリームパウダー	
6	無脂肪牛乳	18	ホエイパウダー	
7	加工乳	19	たんぱく質濃縮ホエイパウダー	
乳製品		20	バターミルクパウダー	
1	クリーム	21	加糖粉乳	
2	バター	22	調整粉乳	
3	バターオイル	23	発酵乳	

4	プロセスチーズ	24	乳酸菌飲料（無脂肪固形分3%以上）
5	濃縮ホエイ	25	乳飲料
6	アイスクリーム	乳等を主要原料とする食品	
7	アイスマルク	1	乳酸菌飲料（無脂肪固形分3%未満）
8	ラクトアイス		

2.3 表示に関する公正競争規約

不当景品類及び不当表示防止法（景表法）に基づく公正競争規約では、事業者および事業者団体による食品表示自主基準（表6）が定められており、消費者庁および公正取引委員会にて管掌されている。参加している事業者の違反行為には罰則があり、アウトサイダーの事業者にも規約の社会的認知度により公正取引委員会が措置をとることがあり得る。

表6 表示に関する公正競争規約（食品）（2010.2 現在）

牛乳・乳製品		19	即席めん類（Case Study 1）
1	飲用乳	20	みそ
2	はっ酵乳・乳酸菌飲料	菓子類	
3	殺菌乳酸菌飲料	21	ビスケット類
4	ナチュラルチーズ・プロセスチーズ・チーズフード	22	チョコレート類
5	アイスクリーム類	23	チョコレート利用食品
はちみつ類		24	チューイングガム
6	はちみつ類	25	観光土産品
7	ローヤルゼリー	調味料	
水産物加工食品		26	食酢
8	うに食品	27	合成レモン
9	辛子めんたいこ食品	28	マーガリン類
10	削りぶし	29	ドレッシング類
11	食品のり	30	しょうゆ
農水産物加工食品		31	食用塩
12	缶詰食品	飲料	
13	トマト加工品	32	果実飲料等
14	粉わさび	33	コーヒー飲料等
15	生めん類	34	レギュラーコーヒー・インスタントコーヒー
16	凍り豆腐	35	もろみ酢
17	豆乳類	畜肉加工食品	
18	包装食パン	36	ハム・ソーセージ等

3 食品添加物に関する法規

3.1 概要

日本では、厚生労働省が食品添加物の規制をしている。食品添加物規制の主たる法的根拠は食品衛生法（昭和22年12月24日法律第233号）である。食品衛生法及び以下に例示する関連告示、

「食品衛生法施行規則」（昭和23年7月13日厚生省令第23号）

「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年12月28日 厚生省告示第370号）

「食品衛生法第 19 条第 1 項に基づく表示の基準に関する内閣府令」（平成 23 年 8 月 31 日内閣府令第 45 号）

により、以下が規定されている：

- 1) 認可されている食品添加物以外は食品添加物として使用してはならない。
- 2) ある食品添加物に規格が定められている場合、規格に適合しない食品添加物を使用してはならない。
- 3) 製造基準、使用基準（最高使用濃度を含む）が定められている場合は、基準に従って製造又は使用しなければならない。
- 4) 政府は食品添加物の規格や基準を記載した「食品添加物公定書」を編纂しなければならない。

食品衛生法に加え、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS 法）に基づく JAS 規格のうち 55 の食品規格において、特定の食品添加物の使用が制限されている場合がある。JAS 規格を取得すれば JAS マークを表示することができるが、JAS 規格を取得するかどうかは任意である。

JAS 法ではさらに食品に対して「品質表示基準」を制定している。このうち酒類を除く全ての加工食品に適用される「品質表示基準」に、食品ラベルに食品添加物をどのように表示すべきかが、規定されている。

3.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は、食品衛生法第 4 条第 2 項に次のように定義されている。

「添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物をいう。」

したがって食品添加物には、色素や保存料のように最終食品に残存するものだけでなく、ろか助剤のように最終食品には残存しないものも含まれる。栄養価を維持又は増強するために食品に添加される物質も、食品添加物である。

食品衛生法第 4 条第 2 項に、「天然香料」が次のように定義されている。

「天然香料とは、動植物から得られた物又はその混合物で、食品の着香の目的で使用される添加物をいう。」

「加工助剤」「キャリーオーバー」は食品衛生法第 4 条（定義）には定義されていない。これらは食品ラベル表示の規制のひとつ、「食品衛生法第 19 条第 1 項に基づく表示の基準に関する内閣府令」（平成 23 年 8 月 31 日内閣府令第 45 号）第 1 条第 2 項の五に、次のように定義されている。

「加工助剤（食品の加工の際に添加される物であって、当該食品の完成前に除去されるもの、当該食品の原材料に起因してその食品中に通常含まれる成分と同じ成分に変えられ、かつ、その成分の量を明らかに増加させるものではないもの又は当該食品中に含まれる量が少なく、かつ、その成分による影響を当該食品に及ぼさないものをいう。）」

「キャリーオーバー（食品の原材料の製造又は加工の過程において使用され、かつ、当該食品の製造又は加工の過程において使用されないものであって、当該食品中には当該物が効果を発揮することができる量より少ない量しか含まれていないのをいう。）」

「食品衛生法第 19 条第 1 項に基づく表示の基準に関する内閣府令」（平成 23 年 8 月 31 日内閣府令第 45 号）第 1 条第 2 項の五は、食品ラベルに、食品添加物の名称だけでなくその用途名を併記すべき、食品添加物の 8 つの用途を定めている。すなわち、1) 甘

味料、2) 着色料、3) 保存料、4) 増粘剤・安定剤・ゲル化剤・糊料、5) 酸化防止剤、6) 発色剤、7) 漂白剤、8) 防かび剤又は防ばい剤。

3.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

食品添加物は原則ポジティブリスト化されている。新たに指定を受けた添加物は「食品衛生法施行規則」(昭和23年7月13日厚生省令第23号)の「別表1」に掲載されるが、このリストとは別に食品添加物に関するリストがいくつかある。それらも含め、以下に示す。なおこれらのリストはいずれも物質名に基づく一覧であって、機能用途別の添加物リストというものは、一部の表示にかかわるもの以外には存在しない。

1) 指定添加物

2012年3月現在、423の食品添加物が指定添加物としてリスト化されている(「食品衛生法施行規則」(昭和23年7月13日厚生省令第23号)の、「別表1」)。

厚生労働省は、後述する「審査・登録」の手続きとは別に、国際的に必要性が高いと考えられる添加物について、事業者からの申請を待たずに行政主導で個別に安全性と必要性を検討し、必要な場合は追加試験を実施するなどして、その評価結果に基づいて食品添加物の指定を行っている。これは、輸入食品が増加し、輸出国で認可されている食品添加物が日本では認可されていないというケースが増えていることを背景とした、物質を限定した取組みである。

直近9年間で新たに指定添加物として認可された添加物の数と品目を以下に例示する。

- | | | |
|-------|------|--|
| 2004年 | 7品目 | (例：ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム、イソブタノール、2,3,5,6-テトラメチルピラジン) |
| 2005年 | 8品目 | (例：プロパノール、イソプロパノール、アミルアルコール、ヒドロキシプロピルセルロース、ナタマイシン) |
| 2006年 | 7品目 | (例：アセトアルデヒド、2-エチル-3-メチルピリジン、ブタノール、アルギン酸カリウム) |
| 2007年 | 6品目 | (例：トコフェロール酢酸エステル、イソブチルアルデヒド、2-メチルブタノール、ブチルアルデヒド) |
| 2008年 | 18品目 | (例：L-アスコルビン酸カルシウム、ポリソルベート20、水酸化マグネシウム) |
| 2009年 | 6品目 | (例：ナイシン、イソバレルアルデヒド、2,3-ビメチルピラジン、バレルアルデヒド) |
| 2010年 | 18品目 | (例：2-エチルピラジン、ステアロイル乳酸ナトリウム、ソルビン酸カルシウム、プロピオンアルデヒド) |
| 2011年 | 12品目 | (例：5-エチル-2-メチルピリジン、ピラジン、1-ペンテン-3-オール、3-メチル-2-ブテナール、イソキノリン、ピロール) |
| 2012年 | 5品目 | (例：トランス-2-メチル-2-ブテナール、トリメチルアミン、サッカリンカルシウム、2-エチル-6-メチルピラジン、3-アミノ-3-カルボキシプロピル、ジメチルスルホニウム塩化物) |

2) 既存添加物

平成7年の食品衛生法の改正により、それまで化学的合成品のみが対象だった指定添加物(ポジティブリスト)制度が、全ての食品添加物に対して適用されることとなった。このため経過措置として、改正時点で市場に流通していた天然食品添加物は「既存添加物」として継続使用が認められた。

厚生労働省はその後、既存添加物について製造・使用の実態調査を行い、製造・使用の実態のない食品添加物を既存添加物名簿から削除している。直近の削除は 2011 年 5 月に行われ、53 の添加物が既存添加物名簿から削除された。

実態調査とは別に、食品安全委員会における安全性評価に基づき、平成 16 年にはアカネ色素が既存添加物名簿から削除された。

2012 年 3 月時点の既存添加物は 365 品目である。

3) 天然香料

天然香料の定義は『3.2.3.2 食品添加物の定義及び機能用途分類』を参照のこと。天然香料は、指定添加物制度の対象ではない。ただしいくつかの天然香料については製造の基準が定められており、抽出に使用できる溶媒の種類やその最大残存量等に制限がある。

消費者庁次長通知「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」（平成 22 年 10 月 20 日 消食表第 377 号）の別添 2 に、「天然香料基原物質リスト」がある。これは表示のためのリストであって天然香料のポジティブリストではない。このリストにない天然香料の物質名の表示は、「当該添加物であることが特定できる科学的に適切な名称をもって表示するものであること。」と規定されている。

4) 一般飲食物食品添加物

一般に食品として飲食に供させている物を食品添加物として使用する場合は、指定添加物制度の対象にはならない。

消費者庁次長通知「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」（平成 22 年 10 月 20 日 消食表第 377 号）の別添 3 に、「一般に食品として飲食に供させている物であって添加物として使用される品目リスト」がある。これも表示のためのリストであって一般飲食物食品添加物のポジティブリストではない。このリストにない一般飲食物食品添加物の物質名の表示についても、「当該添加物であることが特定できる科学的に適切な名称をもって表示するものであること。」と規定されている。

食品添加物の最大使用基準値は、他の使用基準、例えば、ある食品添加物は特定の食品には使用してはいけない、等の規定とともに、「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年 12 月 28 日 厚生省告示第 370 号）に規定されている。ここには、食品添加物製剤に含まれる原料としての食品添加物に対して使用基準が定められている場合、その食品添加物に対する使用基準は食品添加物製剤に対しても適用される、という原則があるが、例外も規定されている。

3.4 食品への使用禁止物質

ポジティブリスト制度が基本であり、食品添加物としての使用禁止品目リストはない。ただし JAS 法に基づく JAS 規格のうち 55 の食品規格において、特定の食品添加物の使用が制限されている場合がある。JAS 規格を取得すれば JAS マークを表示することができるが、JAS 規格を取得するかどうかは任意である。

3.5 食品添加物の規格基準

規格の設定された食品添加物の規格基準は、「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年 12 月 28 日 厚生省告示第 370 号）に記載されている。

3.6 新規食品添加物の指定要請・審査・指定

指定添加物の新規登録は、要請者が厚生労働大臣あてに新規指定を要請することによって開始される。食品添加物の審査・登録においては、安全性と有効性が評価される。

要請書に添付すべき資料には以下が含まれる。

- 1) 資料概要
- 2) 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料
- 3) 物理化学的性質及び成分規格に関する資料
- 4) 有効性に関する資料
- 5) 安全性に関する資料
- 6) 使用基準案に関する資料

3.7 食品への食品添加物の表示

食品表示における食品添加物の表示は、食品衛生法と JAS 法によって規制される。JAS 法に基づく「加工食品品質表示基準」（平成 12 年 3 月 31 日農林水産省告示第 513 号）には、「食品添加物は、原材料に占める重量の割合の多いものから順に、食品衛生法第 19 条第 1 項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令（以下略）に従い記載すること。」と規定されている。

3.8 食品添加物公定書

食品衛生法第 21 条に、「厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、食品添加物公定書を作成し、第 11 条第 1 項〔食品又は添加物の基準及び規格〕の規定により基準又は規格が定められた添加物及び第 19 条第 1 項〔表示の基準〕の規定により基準が定められた添加物につき当該基準及び規格を収載するものとする。」と規定されている。

食品添加物公定書は昭和 35 年に第 1 版が発行され、2012 年現在の最新版は 2007 年発行の第 8 版である。英文翻訳については 1999 年発行の第 7 版がウェブで閲覧できる⁶。

3.9 食品添加物の概要（まとめ）

香料、加工助剤、キャリアオーバー等、食品添加物に関する定義を表 7 に、その他、指定添加物、既存添加物、使用禁止物質等についてを表 8 にまとめた。

4 食品一般に関する規格・基準・分析法

食品一般に関しては表 9 に、事例研究で取り上げた個別の食品の規格・基準・分析法については、それぞれの食品の項で説明した。

一般に食品衛生法における特定の食品分類の規格はその食品分類毎の衛生面に焦点があてられており、食品添加物の使用基準は規定されていない。特定の食品分類への食品添加物の使用の基準は食品添加物公定書（JSFA）にまとめて規定されている。

⁶ http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/spec_stand_fa

5 事例研究

(1) 即席めん

食品規格・基準・分析法：コーデックスにおいてインスタントヌードル (Instant Noodle) は日本等が発案し、2006年に個別食品規格として採択されている。FCS (Food Category System) 上は06.4：パスタ、麺類及びその類似製品の06.4.3：調理したパスタ、麺類及びその類似製品に分類されており、06.4の範囲では唯一の個別食品規格である。

表 10 にコーデックス規格、食品衛生法での特定品目規格基準「即席めん」、JAS 法での品質表示基準「即席めん」および JAS 規格での「即席めん」の規格・基準の概要（原文のまま）を、表 11 に食品衛生法での特定品目規格基準「即席めん」、JAS 法での品質表示基準「即席めん」および JAS 規格での「即席めん」の分析法を比較した。

食品添加物：即席めんは食品衛生法では規格が設定されていないが、JAS法では、食品添加物の使用制限を含む規格が設定されている（表12）。

(2) 炭酸飲料

食品規格・基準・分析法：飲料について FCS では 14.0：酪農製品を除く飲料、14.1 非アルコール飲料、14.2 アルコール飲料と大別分類されている。14.1 の分野で策定されている個別食品規格は、Natural Mineral Waters (Stan 108-1981)、Bottled/Packaged Waters other than natural mineral waters (Stan 227-2005)、Fruit juice and Nectars (Stan 247-2005)の 3 品目のみである。炭酸飲料については 14.1. 4：スポーツ、エネルギー又は電解質飲料を含む、水を原料とする着香飲料の、14.1.4.1：水を原料とする着香炭酸飲料として位置づけられている。

我が国においては、食品衛生法上は特定品目規格基準「清涼飲料水」という広い範囲に包括され、JAS 法上では「炭酸飲料」として個別の品質表示基準、JAS 規格が設定されている。表 13、14 に、規格・基準・分析法の概要を比較した。

食品添加物：炭酸飲料は食品衛生法では「清涼飲料水」として、JAS法では「炭酸飲料」として、それぞれ規格がある。食品衛生法ではいくつかの食品添加物に対して、清涼飲料水に対する使用の禁止や使用量の制限が設定されており、JAS規格には、果実飲料や炭酸飲料で、特定の食品添加物の使用が禁止又は制限されている（表15）。

(3) 調理冷凍食品

食品規格・基準・分析法：JAS法の調理冷凍食品品質表示基準においては、冷凍フライ類、冷凍しゅうまい、冷凍ぎょうざ、冷凍春巻、冷凍ハンバーグ、ステーキ、冷凍ミートボール、冷凍フィッシュハンバーグ、冷凍フィッシュボール、冷凍米飯類及び冷凍めん類であって、容器に入れ、又は包装されたものに限ると定義されている。原材料名、その含有量、衣の率、皮の率等からその品質規格と表示基準が詳細にわたり規定されている。我が国の市場においては、原材料、加工品の輸入量も多く、需要の多い食品であることからケーススタディに選定した。食品衛生法からは特定品目規格基準では広範囲な「冷凍食品」に包括され、微生物規格、保存基準が適用される。

コーデックスでは急速冷凍食品（野菜、果実、肉、魚貝類等）として23の個別食品規格が設定されているが、我が国の調理冷凍食品に相当するものは一規格のみである (Quick Frozen Fish Sticks (Fish Fingers), Fish Portions and Fish Fillets -Breaded Breaded and in Batter (Stan 166-1989))。表 16 に、規格・基準・分析法の概要を比較

した。

食品添加物：冷凍食品も、食品衛生法、JAS法それぞれで規格が設定されている（表17）。

(4) 牛乳

牛乳の規格・基準・分析法は、乳及び乳製品等の成分規格に関する省令による特定品目（4頁、表5）に定められており（表18）、JAS規格はない。食品衛生法で牛乳には食品添加物の使用が禁止されている。

表7 食品添加物の概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	食品衛生法（1947）	http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=12&vm=04&re=02
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	『食品添加物』とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物	食品衛生法第4条2項 http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/foodadditives/index.html
香料	香料は食品添加物の範疇に分類される。『天然香料』とは、動物あるいは植物またはそれらからの混合物から由来の物質で、食品に香りを付ける目的で使用されるものである	食品衛生法第4条3項
加工助剤	加工助剤は、ある食品添加物を用いた加工食品においてその食品添加物の表示を免除される要件のひとつとして、以下のとおり定義されている： 加工助剤とは、食品の加工の際に添加されるものであって、当該食品の完成前に除去されるもの、当該食品の原材料に起因してその食品中に通常含まれる成分と同じ成分に変えられ、かつ、その成分の量を明らかに増加させるものではないもの又は当該食品中に含まれる量が少なく、かつ、その成分による影響を当該食品に及ぼさないものをいう。 食品添加物の機能分類に「加工助剤」はない。「製造用剤」という機能分類があり、CodexのProcessing Aidに近似するのはこの「製造用剤」と考えられる。	食品衛生法施行規則第21条1-e
キャリアオーバー	キャリアオーバーは、ある食品添加物を用いた加工食品においてその食品添加物の表示を免除される要件のひとつとして、以下のとおり定義されている： キャリアオーバーとは、食品の原材料の製造又は加工の過程において使用され、かつ、当該食品の製造又は加工の過程において使用されるものであって、当該食品中には当該物が効果を発揮することができる量より少ない量しか含まれていないものをいう。	食品衛生法施行規則第21条1-e

表 8 食品添加物の概要（その他）

		概要／定義	参照
関連法規		食品衛生法（1947）	http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail?id=12&vm=04&re=02
概要（指定）／附則			
1	指定添加物リスト	食品添加物は食品衛生法施行規則（1948年）の別表1「指定添加物リスト」に記載されている。別表1には食品添加物の機能別分類はない。2012年10月現在423の指定添加物がこのリストに記載されている。	http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/list-desin.add-x
2	既存添加物リスト	1995年の食品衛生法改正により指定の範囲が化学的合成品のみから天然物を含むすべての添加物に拡大されたが、法改正当時既に販売され又は使用されていた添加物については、法改正以降もその販売、使用等が認められることとなった。これらは「既存添加物名簿」に記載されている。厚生労働省は既存添加物名簿の販売、使用の実態調査を継続しており、2012年10月現在、365の既存添加物が名簿に記載されている。	http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/list-exst.add
3	天然香料基原物質リスト	「天然香料基原物質リスト」とは消費者庁通知第377号（2010年）の別添2である。これは天然香料に物質名を表示するためのリストであって、香料成分の基原をこのリストに記載されている物質に限定するためのリストではない。	http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/list-nat.flavors
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用されるものは、食品添加物の指定制度の対象から除外されている。これらは「一般飲食物食品添加物リスト」（消費者庁通知第377号（2010年）の別添3）に記載されているが、このリストに記載された物質に限定されるものではない。	http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/list-general.provd.add
ネガティブリスト（定められている場合）		食品衛生法ではネガティブリストを作成していない	
食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格		食品添加物公定書、厚生労働省（最新は第8版／英語版は第7版）	http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/spec.stand.fa
食品添加物に関する公式刊行物および公報		規格基準の設定された添加物は食品添加物公定書に記載される。新たに指定された添加物については適宜官報により告示される	

表9 食品一般に関する規格・基準・分析法

関連法規	項目	基準	分析方法	参考
食品衛生法	抗生物質、化学合成抗菌性物質	抗生物質又は抗菌性物質を含んではならない		食品衛生検査指針「動物用医薬品・飼料添加物編 2003」
	農薬等生成物	不検出	食品衛生検査指針の食品一般の成分規格に19物質の試験法記載	食品衛生検査指針「残留農薬編 2003」等
	残留農薬	個別の食品毎に規定	系統的あるいは個別分析法は、概ね以下の通りである。 (1)資料の準備→(2)溶媒抽出E→(3)クロマトグラフィーによる分離→(4)試験資料の準備→(5)機器分析I：GC、GC-MS、LC、LC-MS等	
	残留農薬一律基準	個別基準が定められていない食品の一律基準：0.01ppm以下		

表10 事例研究 (1) 即席めん：食品規格・基準 (Codex 規格との比較)

	Codex Commodity Standard	Food Sanitation Act	JAS Law	
		Standard for specific Items	Quality Labelling Standard	JAS Standard
Name of the Standard	Instant Noodles CODEX STAN 249-2006	Instant Noodles	Instant Noodles	Instant Noodles
Scope	ready for consumption after dehydration process.....	● Fried noodles	● include raw type	
Description	Fried noodles, Non-fried noodles			

Essential Composition and Quality Factor	<p>3.1 Composition</p> <p>3.1.1 Essential Ingredients</p> <p>3.1.2 Optional Ingredients</p> <p>3.2 Quality Criteria</p> <p>3.2.1 Organoleptic</p> <p>3.2.2 Foreign Matter</p> <p>3.2.3 Analytical Requirement for Noodle Block</p> <p>(a) Moisture Content maximum : fried 10% : non-fried 14%</p> <p>(b) Acid value maximum 2mg KOH/g oil</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Acid value not more than 3 mg KOH/g oil ● Peroxide value not more than 30 meq/kg 	<ul style="list-style-type: none"> ● Wheat flower and/or buckwheat flower as the main ingredients ● Add salt or lye water 	<ul style="list-style-type: none"> ● Moisture not more than 14.5% (non-fried) ● Acid value not more than 1.5 mg KOH/g oil ● pH 3.8-4.8 (non-fried)
Food Additives	MRLs of GSFA			<ul style="list-style-type: none"> ● Positive List (limited use)
Contaminant	MRLs of GSCTFF			
Hygiene	<p>6. Containers or Packing Condition</p> <p>7.1 General Principle of Food Hygiene and other relevant Codex Text</p> <p>7.2 Principle for the establishment and application of Microbiological Criteria for Foods</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Storage Standard 		<ul style="list-style-type: none"> ● Container and Packing Condition
Weights and Measures				
Labelling	<p>8.1 Name of the Food</p> <p>8.2 Labelling for “HALAL”</p>		<ul style="list-style-type: none"> ● Specific Labelling Methods 	<ul style="list-style-type: none"> ● JAS Mark
Methods of Analysis and Sampling	<p>9.1 Sampling</p> <p>9.2 Determination of Moisture</p> <p>9.3 Extraction of oil from Instant Noodle</p> <p>9.4 Determination of Acid Value</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Acid value ● Peroxide value 		<ul style="list-style-type: none"> ● Moisture ● Acid value ● pH

表 11 事例研究 (1) 即席めん：食品規格・基準・分析法

関連法規	項目	基準	分析方法	参考
食品衛生法	酸価	3 mg KOH/g oil 以下	滴定法（粉碎検体をエーテル抽出→溶媒除去後の残留物を溶解後、水酸化カリウム溶液で滴定）	食品、添加物等の規格基準、他
	過酸化値	30 meq/kg 以下	滴定法（同残留物を溶解後、デンプン指示薬のもとチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定）	
JAS 規格	水分	14.5% 以下（非フライ）		
	酸価	1.5 mg KOH/g oil 以下		
	pH	3.8-4.8（非フライ）		

表 12 事例研究 (1) 即席めん：食品添加物

	コーデックス個別食品規格又は GSFA 食品分類	食品衛生法	JAS 法（任意規格）
範囲および／または定義	Codex stan 249-2006 (Standard for Instant Noodles), (06.4.3)Pre-cooked pastas and noodles and like products	即席めん類（めんを油脂で処理したものに限る）の成分規格と保存基準が規定されている。 成分規格：めんに含まれる油脂の酸価が 3 を超え、又は過酸化値が 30 を超えるものであってはならない。 保存基準：直射日光を避けて保存しなければならない。	ポジティブリスト（使用上の制約あり）
ポジティブおよび／またはネガティブリスト			
使用制限／使用上限（定められている場合）			

表 13 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品規格・基準

	食品衛生法	農林物資の規格及び品質表示の適正化に関する法律	
	食品、添加物等規格基準における特定品目	個別加工食品品質表示基準	JAS 規格
規格の名称	清涼飲料水	炭酸飲料	炭酸飲料
範囲	乳酸菌飲料、乳及び乳製品を除く酒精分1容量パーセント未満を含有する飲料	1. 飲用適の水に二酸化炭素を圧入したもの 2. 1に甘味料、酸味料、フレーバリング等を加えたもの	1. 飲用適の水に二酸化炭素を圧入したもの 2. 1に甘味料、酸味料、フレーバリング等を加えたもの
説明			
必須組成及び品質要件	<ul style="list-style-type: none"> ● 混濁したものであってはならない(一部除外例あり) ● 沈殿物又は固形の異物のあるものではない(一部除外例あり) ● ヒ素、鉛及びカドミウムは未検出。スズの含有量は 150.0ppm を超えてはならない ● 大腸菌群は陰性でなければならない ● ミネラルウォーター類のうち、容器包装内の二酸化炭素圧力が 20° で 98kPa 未満であって、かつ、無殺菌・無除菌のものは腸球菌及び緑膿菌が陰性でなければならない ● りんごの搾汁及び搾汁された果汁のみを原料とするものはパツリンの含有量が 0.050ppm を超えてはならない 		<ul style="list-style-type: none"> ● 色が良好であること ● 清涼感のある香味を有し、かつ、異味異臭がないこと ● フレーバリング以外に起因する混濁及び沈でんがないこと ● 二酸化炭素の溶和が良好であり、かつ、微細な気泡が持続的に出ること ● 異物が混入していないこと
汚染物質			
衛生			
食品添加物	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 清涼飲料水の製造基準 ➢ 器具及び容器包装の規格基準 ➢ 清涼飲料水の保存基準 		<ul style="list-style-type: none"> ● 保存料：安息香酸ナトリウム又はパラオキシ安息香酸ブチル ● 酸化防止剤：L-アスコルビン酸又はL-アスコルビン酸ナトリウム ● 乳化剤：ショ糖脂肪酸エステル又はグリセリン脂肪酸エステル
重量及び分量			表示量に適合しているものであること
表示		JAS 規格格付制度	JAS マーク
分析及びサンプリング	<ul style="list-style-type: none"> ● ヒ素、鉛、カドミウム、スズ、パツリンの試験法 ● 大腸菌群、腸球菌、緑膿菌の試験法 ● 原水基準と検査法 ● 器具及び容器包装の規格基準と検査法 		● ガス内圧力

表 14 事例研究 (2) 炭酸飲料：基準・分析法

食品分類	関連法規	項目	基準	分析法	参考
清涼飲料水	食品衛生法	混濁	認めない		食品、添加物等の規格基準、他
		沈殿物	認めない		
		ヒ素	不検出	湿式分解法又は乾式分解法→グットツァイト法又はジエチルジチオカルバミン酸銀法による比色法	
		鉛	不検出	湿式分解法又は乾式分解法→原子吸光光度法又はポーラログラフ法	
		カドミウム	不検出		
		スズ	150.00 ppm 以下	湿式分解法又は乾式分解法→サリチリデンアミノ-2-チオフェノール法又はポーラログラフ法	
		大腸菌群	陰性	食品一般の保存基準「大腸菌群試験法」推定試験(BTB lactose broth)→確定試験(Endo or EMB culture medium, or BGLB fermentation tube)→完全試験(Lactose broth fermentation tube and agar slant)	
ミネラルウォーター	食品衛生法	腸炎球菌 (Enterococci)	陰性	推定試験：AC培地で35.0±1.0° 48±3時間培養→混濁なら推定試験陽性→ 確定試験：AC培地で45.0±1.0° 48±3時間培養→混濁なら確定試験陽性→ 完全試験：ブドウ糖寒天培地で35.0±1.0° 24±2時間培養→集落を釣菌しブドウ糖ブイオンで35.0±1.0° 24±2時間培養→①ブドウ糖寒天斜面(24±2時間)及び②6.5%塩化ナトリウム加ブドウ糖ブイオンに移植し35.0±1.0°で培養：①で発生集落菌→カタラーゼ試験→陰性でグラム染色・鏡検。②で48±3時間培養→混濁観察。①がグラム陽性球菌	

		緑膿菌 (Green pus bacilli)	陰性	<p>推定試験：アスパラギンブイヨンに接種し 35.0 ± 1.0° 24 ± 2時間培養し混濁と 365nm で蛍光観察→認められないなら更に 48 ± 3時間後観察→混濁・蛍光なら推定試験陽性。</p> <p>確定試験：セトリミド寒天培地に画線し 35.0 ± 1.0° 48 ± 3時間培養→類緑色・赤褐色集落を釣菌し普通寒天斜面に移植し 41.5 ± 0.5° 24 ± 2時間培養→発育菌ならオキシダーゼ試験→陽性ならグラム染色し鏡検→グラム陰性無芽胞桿菌なら確定試験陽性 (緑膿菌陽性)</p>	
--	--	-------------------------	----	---	--

表 15 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品添加物

	コーデックス個別食品規格又は G S F A 食品分類	食品衛生法		JAS 法 (任意規格)
範囲および/または定義	(14.1.2.1) Fruit juice	炭酸飲料は清涼飲料水の規格に含まれる	http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/spec.stand.fa	<ul style="list-style-type: none"> - 保存料：安息香酸ナトリウムおよびパラオキシ安息香酸のみ使用が認められている - 酸化防止剤：L-アスコルビン酸およびL-アスコルビン酸ナトリウムのみ使用が認められている - 乳化剤：シヨ糖脂肪酸エステルおよびグリセリン脂肪酸エステルのみ使用が認められている
ポジティブおよび/またはネガティブリスト	(14.1.3.1) Fruit nector	清涼飲料水の規格は食品衛生法に記載されている		
	(14.1.4.1) Carbonated water-based flavoured drinks	食品添加物に関するポジティブリスト・ネガティブリストの列挙なし		
使用制限/使用上限 (定められている場合)	(14.2.2) Cider and perry	一部の食品添加物は清涼飲料水への使用が禁止されており、また一部の食品添加物は最大使用量が設定されている		

表 16 事例研究 (3) 調理冷凍食品：食品規格・基準・分析法

関連法規	分類	項目	基準	分析法	参考
食品衛生法	非加熱	一般生菌数	<100,000/g	標準寒天培地で35±1.0°24±2 時間培養	食品、添加物等の規格基準、他
		大腸菌群	陰性	デソキシコーレイト寒天培地で35±1.0°20±2 時間培養→暗赤色集落なら推定試験陽性→E.M.B培地で35±1.0°24時間±2 時間培養→定型的集落を釣菌し乳糖ブイヨン発酵管と寒天斜面に移植。前者は35±1.0°48±3時間培養→ガス発生なら、後者の35±24時間培養を鏡検→グラム陰性無芽胞桿菌なら大腸菌群陽性	
	加熱後（凍結前加熱）	一般生菌数	<100,000/g	標準寒天培地で35±1.0°24±2 時間培養	
		大腸菌群	陰性	デソキシコーレイト寒天培地で35±1.0°20±2時間培養→暗赤色集落なら推定試験陽性→E.M.B培地で35±1.0°24時間±2 時間培養→定型的集落を釣菌し乳糖ブイヨン発酵管と寒天斜面に移植。前者は35±1.0°48±3時間培養→ガス発生なら、後者の35±24時間培養を鏡検→グラム陰性無芽胞桿菌なら大腸菌群陽性	
	加熱後（上記以外）	一般生菌数	<3,000,000/g	標準寒天培地で35±1.0°24±2 時間培養	
		大腸菌群	陰性	デソキシコーレイト寒天培地で35±1.0°20±2時間培養→暗赤色集落なら推定試験陽性→E.M.B培地で35±1.0°24時間±2 時間培養→定型的集落を釣菌し乳糖ブイヨン発酵管と寒天斜面に移植。前者は35±1.0°48±3時間培養→ガス発生なら、後者の35±24時間培養を鏡検→グラム陰性無芽胞桿菌なら大腸菌群陽性	

表 17 事例研究 (3) 調理冷凍食品：食品添加物

	コーデックス個別食品規格又はGSFA食品分類	食品衛生法		JAS法（任意規格）
範囲および／または定義	該当なし	調理冷凍食品には、成分規格、加工基準、保存基準が規定されている。このうち成分規格は、（１）無加熱摂取冷凍食品、（２）加熱後摂取冷凍食品、（３）加熱後摂取冷凍食品であって、凍結させる直前に加熱されたもの以外のもの、（４）生食用冷凍鮮魚介類の、それぞれについて規定されている。 調理冷凍食品に関する食品添加物のポジティブリスト・ネガティブリストはない。調理冷凍食品に対してではなく調理され冷凍される前の食品に対しては、食品添加物の使用が制限される場合がある。		ポジティブリスト（使用上の制約あり）
ポジティブおよび／またはネガティブリスト				
使用制限／使用上限（定められている場合）				

表 18 事例研究 (4) 牛 乳：食品規格・基準・分析法

関連法規	項目	基準	分析法	参考
乳及び乳製品等の成分規格に関する省令	無脂乳固形分 (%)	8.0%<	98-100 °C 恒量とした物質%量から乳脂肪%量を差し引く	乳及び乳製品等の成分規格に関する省令
	乳脂肪分 (%)	3.0%<	ゲルヘル乳脂計等の操作で脂肪層の度数を乳100分中の脂肪量%とする	
	比重(15°C)	1.028-1.034 (ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの以外のもの)	比重1.015-1.040までの浮ひよう式牛乳比重計	
		1.028-1.036 (ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの)		
	酸度 (乳酸として%)	<0.18% (ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの以外のもの)	フェノールフタレインを指示薬とし、水酸化ナトリウム溶液で滴定	
		<0.20% (ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの)		
	一般生菌数 (count /mL)	< 50,000/mL	標準寒天培地法 (32-35°48±3 間培養)	
大腸菌群	陰性	B.G.L.B発酵管に接種し32-35°48±3時間培養→ガス発生ならE.M.B.培地にかく線培養 (32-35°24±2時間) →定型的大腸菌群集落 (又は2個以上の非定型集落) を釣菌し乳糖ブイヨン発酵管及び寒天斜面に各移植。前者を32-35°48±3時間培養→ガス発生なら、後者の32-35°24時間培養を鏡検→グラム陰性無芽胞桿菌なら大腸菌群陽性		

4.3 大韓民国

1. 食品規格に係わる法体系

1.1 行政機関

韓国の食品行政は、食品カテゴリーや管理項目により表 1 に示すような行政機関が担当している。

表 1 韓国食品安全管理システム¹

セクション	生産（農業、飼育、養殖など）	輸入	国内
農産物	MIFAFF		KFDA
水産物	MIFAFF		KFDA
畜産物	MIFAFF		MIFAFF KFDA（残留有害物質基準）
ボトル入りミネラルウォーター	Ministry of Environment		
アルコール飲料	National Tax Service KFDA（残留有害物質基準）		
学校給食	MEST 教育局 KFDA（学校給食施設以外の給食施設における安全管理）		

MIFAFF：Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries（農林水産食品部）

KFDA：Korea Food & Drug Administration（韓国食品医薬品局）

MEST：Ministry of Education, Science and Technology（教育科学技術部）

KFDA は食品ならびに医薬品の安全性と有用性を保証し公衆衛生を促進するとともに関連産業の発展を支援するための法の執行機関²であり、MIHWAF（Ministry of Health, Welfare and Family Affairs：保健福祉家族部）は食品安全に係わる政策立案と法制定を担っている^{3,4}。この他に、適正表示と消費者保護の観点から、KFTC（Korea Fair Trade Commission：韓国公正取引委員会）、KCA（Korea Consumer Agency：消費者院）などが関与している。

また、韓国では日本と異なり独立したリスクアセスメント機関を持たず、表 1 に示した役割分担に基づき、KFDA と MIFAFF によりリスクマネージメントとリスクアセスメントを行うことで科学的アセスメント結果に基づく管理をスムーズに行う仕組みになっている。

なお、2013 年 3 月 25 日より KFDA(韓国医薬品食品安全局)は省に昇格し、MDFS(Ministry of Drug and Food Safety:医薬品食品安全省)となった。

¹ Cherl-Ho Lee; 2009 ILSI BeSeTo Meeting on Food Safety: Report of the First Meeting in Seoul, Korea, 16p, 2009

² KFDA ; Vision <http://www.kfda.go.kr/eng/index.do> Accessed: 2013/03/21)

³ MIHWAF; Food Safety Management http://english.mw.go.kr/front_eng/jc/sjc0101mn.jsp?PAR_MENU_ID=1003&MENU_ID=10030101 (Accessed: 2013/03/21)

⁴ 藤田哲; 第 8 章 韓国, 消費者の安心・完全確保に向けた海外主要国の食品に関する制度に係わる総合調査報告書<各国報告書編>, 2009、社団法人商事法務研究会

<http://www.mfds.go.kr/index.do> (韓国語)、
<http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=4> (英語)

ただし平成 25 年 3 月 25 日現在、旧アドレスでも情報にアクセス可能である。今回の組織変更は、食品・医薬品の安全管理の一元化のコントロールタワーとして機能することを目的としており、例えばこれまで MIFAFF の管轄であった農畜水産品及びその加工品の安全性についても今後は MDFS の管轄となる。

1.2 関連法規

韓国の食品関連法規としては、MIHWAF により定められた食品衛生法、食品安全基本法、健康機能性食品法、健康増進法、KFTC が定める専売法、公正取引法、公正表示広告法、さらに KCA 管轄の消費者保護法がある。このうち、食品規格に関係するのは主に食品衛生法であり、当該法とその施行規則類は英語翻訳版が KFDA のホームページにて公開されている⁵が、英語版の更新はそれほど頻繁には行われていないので参照時は注意が必要である。

MIFAFF は農産物、水産物、畜産物の品質基準を制定している。その適用範囲は以下のとおりである。

- ・ 農産物品質基準：加工品を除く全ての農産物（加工品は食品衛生法適用）
- ・ 水産物品質基準：加工品を含む全ての水産物（第三国からの生きた海産動植物は水産動物病害管理法適用）
- ・ 畜産物品質基準：肉、乳、卵とその加工品

さらに、MIFAFF では、表示と安全性に係わる種々の認証システムが運用されている。以下にその種類とマークを示す。

- ・ 特定表示認定システム：農業適正規範（105 品目）、有機食品、遺伝子組み換え



- ・ 安全性認定システム：HACCP、トレーサビリティ（農産物、畜産物、水産物製品）、畜産安全管理システム（LPSMS）、SafeQ（農産物安全性検定システム）



⁵ KFDA ; Relevant Rule <http://www.kfda.go.kr/eng/index.do?searchKeyCode=131&nMenuCode=16>
(Accessed: 2013/03/21)

2. 韓国における食品規格の概要

コーデックス食品規格の項目を軸に、韓国に存在する食品規格の概要関連図（図1）を以下に示す。韓国には、食品衛生法第により規定された食品基準（Food Code）に29品目の食品規格が存在する。一方、韓国知識経済部技術標準院（Ministry of Knowledge Economy, Agency for Technology and Standards: KATS）が策定する韓国産業規格（Korean Industrial Standards: KS）は、JAS規格と類似した認証マークを取得するための規格であり、任意のものと位置づけられる。また、MIFAFFの品質基準にはいくつかの加工食品の規格が含まれているが、主にFood Codeの29品目とKS規格について詳細を調査した。なお、食品添加物の規格と使用基準（分析法含む）についてはFood Additive Code⁶が定められており、共通に適用される。

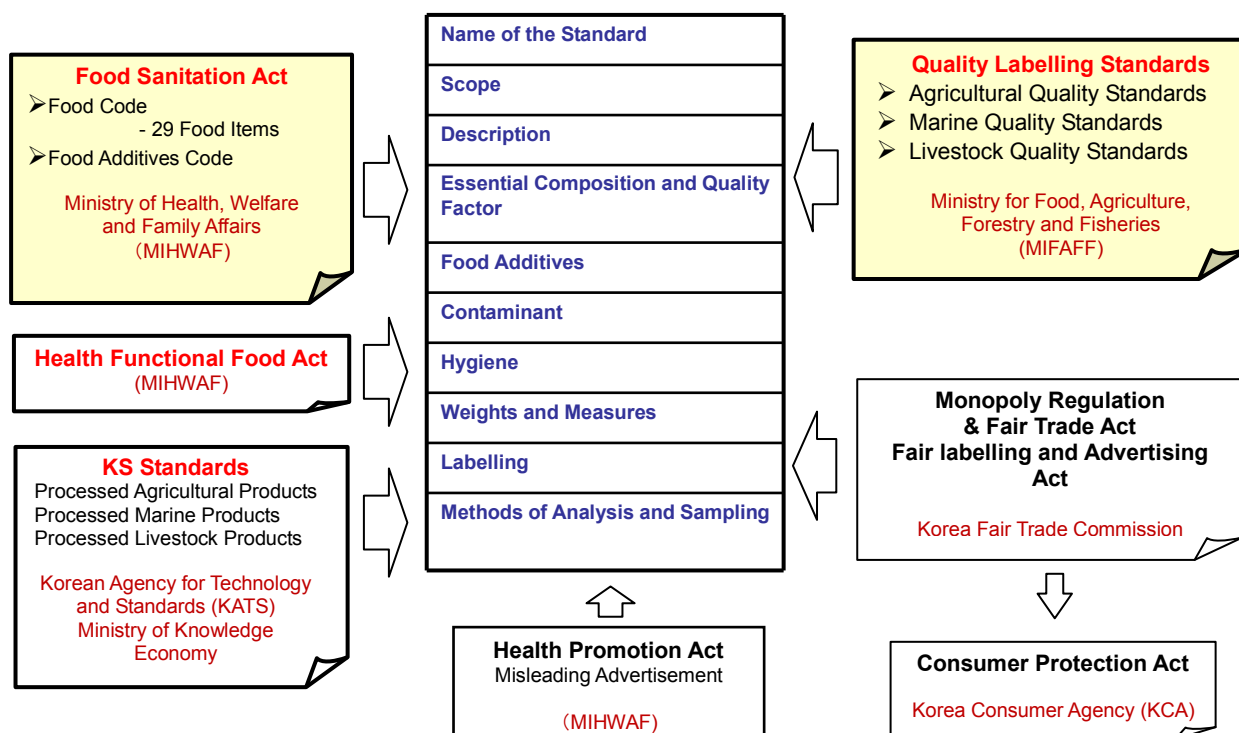


図1：韓国の食品規格の概要図

2.1 Food Code に定められた食品規格

Food Code は、(1) 食品衛生法第7条1項の定める食品の製造、加工、調理、使用、保存の方法と食品構成成分の規格、(2) 第9条1項に定める原材料と器具・容器・包装の製造方法、(3) 第10条1項に定める食品、食品添加物、器具・容器・包装ならびに遺伝子組換え食品の表示基準を規定している。構成は以下のとおり。

- 第1条 総則（一般分析法を含む）
- 第2条 一般食品の共通基準および規格
- 第3条 長期保存食品の規格
- 第4条 一般加工食品の基準および規格
- 第5条 個別食品の基準および規格

本則に定められた、第3条（長期保存食品）に規定される個別食品規格を表2に、第5条に規定される個別食品規格を表3に示した。

⁶ KFDA: Korea Food Additive Code (http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp) (Accessed: 2013/3/21)

表 2：第 3 条（長期保存食品）に規定される個別食品規格

1	Canned & Bottled Food（缶詰および瓶詰食品）
2	Retort Food（レトルト食品）
3	Frozen food（冷凍食品）

表 3：第 5 条に規定される個別食品規格

1	Confectionaries	16	Teas
2	Breads or Rice Cakes	17	Coffees
3	Cocoa Products or Chocolates	18	Beverages
4	Jams	19	Foods for Special Dietary Uses
5	Sugars	20	Soy Sauces or Pastes
6	Glucoses	21	Seasonings
7	Fructoses	22	Dressings
8	Glutinous Rice Jellies (Yeat)	23	Kimchies
9	Sugar Syrups	24	Salted and Fermented Seafoods (Jeotkal)
10	Oligosaccharides	25	Pickles
11	Processed Meat and Egg Products	26	Hard-boiled Foods
12	Fish Products	27	Alcoholic Beverages
13	Bean-Curds or Starch Jellies (Mook)	28	Dried Fish/Shellfish Fillets
14	Edible Oils and Fats	29	Other Foods
15	Noodles		

2.2 KATS の定める韓国産業規格（KS 規格）⁷

KS 規格は産業標準法に基づき制定された国家規格で、工場査察と監査により KS 基準への適合が認められた製品に対して KS マーク（図 2）を表示することが許可されるものである。KS 規格には、製品の品質や計量法などを規定した「製品規格」、分析、試験、査察、計測法の標準化に係わる要求事項を定める「手順規格」、特定技術や技術制度について規定した「横断的規格」の 3 タイプがある。これらの規格はステークホルダーからの提案に基づき、韓国産業標準委員会による審査を経て策定することができる。現在、KS 規格の総数は 28,000 を超え、そのうち 596 が食品に係わる規格とされている。（この 596 には個別食品の規格に加え、栄養成分の分析方法のほか、タバコや精油の規格なども含まれている⁸。）個別食品規格のリストを表 4～7 に示した。



図 2：KS マーク

⁷ KATS (<http://kats.go.kr/english/index.asp>) (Accessed: 2013/3/21)

⁸ KATS: Search for Korean Industrial Standards

(http://www.kats.go.kr/english/com/search_ks.asp?OlapCode=ATSU28Search) (Accessed: 2013/3/21)

表 4：加工農產物 KS 規格

1	Margarine	34	Instant coffee	67	Seasoning mixture sauce
2	Sugar	35	Roasted coffee	68	Jujube beverage
3	Biscuits	36	Tomato juice	69	Ginseng extracts
4	Milk caramels	37	Ginseng tea	70	Dried ginseng
5	Glucose	38	Soy sauce	71	Olive oil
6	Starch	39	Doenjang (Soybean paste)	72	Perilla oil
7	Chocolates	40	Gochujang (Red pepper paste)	73	Safflower seed oil
8	Wheat flours	41	Corn, canned	74	Sunflower seed oil
9	Fat spreads	42	Mushroom, canned	75	Peanut oil
10	High fructose corn syrup	43	Peaches, canned	76	Red pepper seed oil
11	Oligosaccharide	44	Bamboo shoots, canned	77	Concentrated fruit and/or vegetable juice
12	Fruit and/or vegetable puree or paste	45	Green peas, canned	78	Powdered fruit and/or vegetable juice
13	Fruit and/or vegetable processed foods	46	Chestnut, canned	79	Fruit and/or vegetable juice
14	Spice products	47	Pears, canned	80	Fruit and/or vegetable beverage
15	Soybean curd products	48	Grapes, canned	81	Fruit flesh beverages
16	Muk (Starch gel products)	49	Jams	82	Curry powder
17	Saengshik (Uncooked foods)	50	Asparagus, canned	83	Dry curry mix products
18	Grape seed oils	51	Mandarin orange, canned	84	Instant curry mix products
19	Processed fats and oils	52	Tomato ketchup	85	Fresh peeled chestnuts
20	Blended edible oils	53	Red pepper ground (powder)	86	Pickled cucumber
21	Other edible oils	54	Composite seasoning	87	Spirits
22	Flavored oils	55	Black tea	88	Vinegar
23	Dressing	56	Green Tea	89	Cooked rice
24	Soybean oil	57	Corn Oil	90	Mejoo (fermented soybean lump)
25	Canola oil	58	Canned fruits	91	Soybean milk products
26	Rice bran oil	59	Danmooji (pickled radish)	92	Mixed soybean pastes
27	Shortening	60	Palm Oil	93	Dried noodles
28	Cottonseed oil	61	Palm Olein Oil	94	Fresh noodles
29	Sesame oil	62	Palm Stearin Oil	95	Precooked noodles
30	Chunjang	63	Palm Kernel Oil	96	Fried noodles
31	Mayonnaise	64	Kimchi	97	Seasoned and boiled agricultural products - Jorim
32	Pan bread	65	Coconut oil	98	Frozen croquette
33	Starch syrup	66	Dried Soup	99	Corn products for popcorn
				100	Bakery mixes

表 5 : 加工畜産物 KS 規格

1	Natural cheese
2	Infant formula
3	Follow-up formula
4	Milks
5	Reconstituted milk
6	Flavored milk
7	Milk beverage
8	Condensed milk
9	Goat's milk
10	Dried milk products
11	Butter
12	Ice cream
13	Cheddar cheese
14	Fermented milk
15	Liquid egg
16	Creams
17	Processed cheese
18	Mozzarella cheese
19	Hams
20	Processed hams
21	Sausage
22	Seasoned beef, canned
23	Bacon
24	Seasoned pork, canned
25	Beef, packaged
26	Pork, packaged
27	Meat patty
28	Dried sliced meat
29	Whole and cut-up chicken
30	Chicken stew with ginseng
31	Whole duck and boneless duck meat
32	Seasoned rib meat
33	Gomtang (beef-bone soup)
34	Seasoned and livestock products - Jorim
35	Frozen pork cutlet

表 6 : 加工水産物 KS 規格

1	Frozen raw breaded shrimp
2	Oyster, canned
3	Squid, canned
4	Mackerel, canned
5	Mackerel pike, canned
6	Boiled mackerel pike, canned
7	Boiled crab meat, canned
8	Fish sausage
9	Canned tuna in oil
10	Boiled sardine, canned
11	Fish paste
12	Canned fishes
13	Seasoned and roasted laver
14	Seasoned squid
15	Seasoned jeotgal (Fermented and seasoned fishery products)
16	Fermented anchovy sauce
17	Dried sea mustard
18	Bai-Top shell, canned
19	Dried laver
20	Dried anchovy
21	Sea tangle products
22	Seasoned and braised anchovy, canned
23	Salted mackerel
24	Dried seafood tea-bag
25	Seafood patty
26	Frozen fish cutlet
27	Edible sodium alginate
28	Chitosan products
29	Agar-agar
30	Canned tuna, seasoned
31	Slices of dried filefish
32	Flying fish roe, seasoned
33	Gwamegi
34	Dried Alaska pollack products
35	Frozen shrimps

表 7 : その他の食品 KS 規格

1	Soluble saccharin
2	Carbonated soft drinks
3	Blended beverages
4	Extracted beverages
5	Beverage base
6	Chewing gum
7	Edible salts
8	Mono sodium glutamate
9	Baking soda
10	Edible sodium carbonate

3 食品添加物に関する法規

3.1 概要

韓国では、KFDA が食品添加物の管理を行っている。食品添加物規制の主たる法的根拠は Korea Food Sanitation Act (以降 KFSA) とその施行令及び施行規則、及び以下に例示する関連の基準である。

Korea Food Additive Code (KFAC)

Korea Food Code (KFC)

Korea Food Labelling Standard (KFLS)

3.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

1) 食品添加物

食品添加物は、KFSA の Article 2.2 に次のように定義されている。

「食品の製造の過程、食品の加工あるいは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤される物質。殺菌等の目的で使用され、器具等を通じ食品に存在する可能性のある洗浄剤も含まれる。」

基本的には日本の定義と同義であり、加工工程中に使用され最終食品に残存しない物質や、栄養強化剤のような物質も添加物に含まれる。

2) 食品香料

食品香料に該当するものは「착향료」と呼ばれ、食品添加物の 1 カテゴリーとされている(以降便宜上「食品着香料」あるいは「着香料」と記載する。KFSA には明確に定義はされていないが、KFAC の香料に関する使用基準から"食品のフレーバリングの目的 (のみ) に使用される添加物"と定義できると推測される。食品添加物でフレーバリングに使用されるものは二種類あり、ひとつは合成添加物に含まれる「合成食品着香料」である。フレーバリング目的で使用を許可された化学物質はすべてこのグループに含まれる。KFAC の合成添加物の項には、ほかに個別に物質名でも登録されている物質があるが、これらには個々に強制規格が存在する。もうひとつのグループは天然添加物に該当する「天然食品着香料」である。これは以下のように定義され、基原物質の名称によりリストされている。定義には、抽出に使用できる溶媒などに厳しい制限がある。

「フレーバーを付与増強するために用いられる、別表 1 に掲載された基原物質から抽出、蒸留、などにより製造される精製されたオイルや抽出物、オレオレジン (別途規格を持つ香辛料抽出物を除く) などの物質をいう。品質の保存等の目的でエタノール、水、植物油を添加することが出来る。」

3) 加工助剤

KFSA には加工助剤に関する明確な定義は存在しないが KFDA の WEB サイトにある用語集(韓国語)⁹においては以下のような定義がある：

「これらは食品添加物であって、機能は特定されていないが、食品の製造あるいは加工中、あるいはその他の目的で使用されるものである。代表的なものとしては、n-

⁹ <http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=9&mode=view&boardSeq=8271> (韓国語のみ) (Accessed: 2013/3/21)

へキサンがある。」

また、コーデックスにおける加工助剤の定義に該当する記述としては、KFLS の別添 1 に該当する、「詳細表示基準」の Article 1.A.7 c) (9) に以下の記載がある：

「ある食品添加物が製造中に添加されるが最終製品では除かれている場合、そのような添加物については表示されなくても良い。」

4) キャリーオーバー

KFAC には定義は存在しないが、その原則は KFC の Article 2.5.3) (2) に以下のように示されている：

「もしある食品中にその食品への使用が許可されていない食品添加物が存在しても、それが、その添加物の使用が認められている原材料に由来するものであるならば、その原材料における使用の範囲内においては、(その食品自体への) 食品添加物の使用制限のルールは適用されない。」

さらに、KFLS の別添 1 に該当する「詳細表示基準」の Article 1.A.7 c) (8) では、キャリーオーバーの表示の免除について以下のとおり記載されている：

「もし食品添加物が原材料からの"キャリーオーバー"として最終食品に存在し、かつ、その食品中での当該添加物の量が機能を発揮する量より低い場合には、そのような食品添加物については表示されなくても良い。」

5) 食品添加物の機能用途分類

KFAC では食品添加物は機能別に分類されているわけではないが、KFDA の消費者向け WEB サイト¹⁰は食品添加物の機能を以下のように紹介している：

- 1) 品質の変化や腐敗から食品を守る：保存料、酸化防止剤
- 2) 食品の品質を保持したり、補完したりするもの：乳化剤、栄養強化剤
- 3) 食品の製造に使うもの：凝固剤、離型剤、増粘安定剤
- 4) 食品の嗜好性を高める：着色料、香料、風味増強剤、甘味料

なお、KFLS では、食品添加物の表示規則において機能分類が登場する。(3.3.3.7 食品ラベルへの食品添加物の表示参照)

3.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

認可されたすべての食品添加物には「合成添加物」「天然添加物」というカテゴリーが存在する。これらは、それぞれの定義、用途(限度)、及び入手可能な場合には規格と共に KFAC に収載される。ただし、このほかに、天然添加物及び器具等の洗浄・殺菌目的で使用される添加物に関しては暫定基準の届出により流通が可能とされる。

日本のような"既存添加物"と"指定添加物"といった分類は存在せず、認可されている食品添加物はすべて日本で言うところの"指定添加物"に該当すると考えられる。なお、天然着香料に関しては、「食品香料」の定義の項で詳細を述べているためここでは割愛する。KFAC に掲載されている項目で品目数を計算する(規格が統合されたものは統合された品目を、また合成着香料、天然着香料など総称で掲載されているものはその総称品目を、それぞれひとつと勘定する) と、その数は 2013 年 3 月現在で合計 599 品目となる。(なお先述のとおり、暫定基準をもって流通を可能としている天然添加物、及び器具等洗浄・滅菌剤はこの数には含まれていない。)

¹⁰ <http://www.foodnara.go.kr> (韓国語のみ) (Accessed: 2013/3/21)

食品添加物の使用基準（最大使用濃度を含む）が設定されている場合には、それらも KFAC に記載される。暫定基準で流通している品目については、暫定基準にその使用基準と使用濃度が掲載されている。

3.4 食品への使用禁止物質

指定添加物（ポジティブリスト）制度が基本であり、食品添加物としての使用禁止品目リストはないが、KFC や KS 規格（韓国産業規格）の個別規格には、品目によって使用禁止物質のリストが存在するとされる。

3.5 食品添加物の成分規格

食品添加物の成分規格は、使用基準と同様に KFAC に記載される。一部暫定基準で流通している品目については、暫定基準に規格が記載される。

3.6 新規食品添加物の申請・審査・指定

KFSA の Article 6 によれば、合成化学品については食品添加物としての使用において人の健康に懸念を及ぼさないものとして KFSA による指定が必要である。Article 7 (1)ではまた、食品添加物には流通のための規格基準の公表が必要とされている。（注；容器等の殺菌等に使用される殺菌剤などの添加物には例外規定がある。）KFSA の食品添加物に関する WEB サイトには、食品添加物の新規指定及び／あるいは既存の規格基準の改訂のためのガイドラインが掲載されており¹¹、基本的な考え方、指定の手続き、及びそれぞれの場合に必要なデータに関する説明がなされている。基本的な考え方の項では、食品添加物はその安全性、技術的必要性、使用による効果などについて科学的な評価に供されると述べられている。天然添加物や殺菌用途等に用いられる添加物で、KFSA の Article 7 (1)に基づく規格が公開されていないものについては、それらの提供者が KFSA に対し、別の通知に基づく書類を提出し、“暫定規格基準”を設定することが出来るとされる。

3.7 食品への食品添加物の表示

食品の成分として食品添加物を表示するにはいくつかの規則があり、詳細は KFLS の別添 1 に規定されている。用途名を併記しなくてはならない添加物、別名や簡略名を使用できる添加物、別名あるいは主要用途名での標記が可能な添加物、一括名で表示できる添加物などがある。

3.8 食品添加物公定書（KFAC）

これまで述べてきたとおり、KFAC には、掲載されている添加物について規格と基準が掲載されている。KFAC には、そのほか、一般規定、製造基準、使用の一般原則、一般分析法、分析に使用される試薬と試液について記載されている。また、特定の添加物の製剤に関する規格及び混合製剤一般に関する規格も記載されている。

3.9 食品添加物の概要（まとめ）

香料、加工助剤、キャリアオーバー等、食品添加物に関する定義を表8 に、その他、指定添加物、既存添加物、使用禁止物質等についてを表9 にまとめた。

¹¹ <http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=7>（韓国語）（Accessed: 2013/3/21）

4 食品一般に関する規格・基準・分析法

食品一般に関しては表 10 に、事例研究で取り上げた個別の食品の規格・基準・分析法については、それぞれの食品の項で説明した。

5 事例研究

Food Code (KFC) に定められた食品規格と KS 規格の規定内容を比較するため、(1)即席めん、(2)炭酸飲料、(3)調理冷凍食品および(4)牛乳を取り上げて比較検討を行った。

今回、とりあげた 4 つの食品においては、KFC(あるいは畜産加工品規格)と KS 規格の双方に規格が存在した。しかしながら、分析項目及び食品添加物に関する項目について、両者間に顕著な違いは見られなかった。KS 規格では、いくつかの JAS 規格でみられるような、食品衛生法より厳しい食品添加物の使用制限はなく、安全性面の基準は韓国食品衛生法でカバーする合理的な内容と判断できる。一方、分析法についてはむしろ KS 規格の方で細かく指定されており、KS 規格による品質の優位性は、厳格な分析に基づく GMP 的視点という科学的根拠にもとづいたものであることが伺える。今後は、他の食品規格でも比較を行うと同時に、例えば分析法について規定した KS「手順規格」についても調査し、日本で定められた分析法や国際基準との比較を実施することにより KS 規格の特徴について明確にすることもハーモナイゼーションの観点からは重要と考えられる。

(1) 即席めん

食品規格・基準・分析法：表11にKFCおよびKSに基づく規格・基準の概要を比較し、表12にそれぞれの基準・分析法を比較した。

食品添加物：表13にKFCおよびKSに基づく食品添加物の使用制限を含む規格を示した。

(2) 炭酸飲料

食品規格・基準・分析法：表14にKFCおよびKSに基づく規格・基準の概要を比較し、表15にKFCの基準・分析法を示した。

食品添加物：表16にKFCおよびKSに基づく食品添加物の使用制限を含む規格を示した。

(3) 調理冷凍食品

食品規格・基準・分析法：表17にKFCおよびKSに基づく規格・基準の概要を比較し、表18にKFCの基準・分析法を示した。

食品添加物：表19にKFCおよびKSに基づく食品添加物の使用制限を含む規格を示した。

(4) 牛乳

食品規格・基準・分析法：表20に畜産加工品規格に基づく規格・基準・分析法の概要を示した。

食品添加物：表21にKFCおよびKSに基づく食品添加物の使用基準を示した。

表 8 食品添加物の概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	Korea Food Sanitation Act (KFSA), 2010 Korea Food Additive Code (KFAC), 2010, 2011 Korea Food Code (KFC), 2010	KFSA (http://www.kfda.go.kr/files/upload/eng/FOOD_SANITATION_ACT.pdf ; English) KFAC (http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp ; English) Korea Food Code (http://fse.foodnara.go.kr/residue/RS/jsp/menu_02_01_01.jsp ; Korean)
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	食品添加物は次のように定義されている： 「食品の製造の過程、食品の加工あるいは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤される物質。殺菌等の目的で使用され、器具等を通じ食品に存在する可能性のある洗浄剤も含まれる」	FSA Article 2. 2
香 料	食品香料に該当するものは KFSA には明確に定義はされていないが、 KFAC の香料に関する使用基準から"食品のフレーバリングの目的（のみ）に使用される添加物"と定義できると推測される。食品添加物でフレーバリングに使用されるものは二種類あり、ひとつは合成添加物に含まれる「合成食品着香料」である。フレーバリング目的で使用を許可された化学物質はすべてこのグループに含まれる。 KFAC の合成添加物の項には、ほかに個別に物質名でも登録されている物質があるが、これらには個々に強制規格が存在する。もうひとつのグループは天然添加物に該当する「天然食品着香料」である。これは以下のように定義され、基原物質の名称によりリストされている。規格では、抽出に使用できる溶媒などに厳しい制限がある。「フレーバーを付与増強するために用いられる、別表 1 に掲載された基原物質から抽出、蒸留、などにより製造される精製されたオイルや抽出物、オレオレジン（別途規格を持つ香辛料抽出物を除く）などの物質をいう。品質の保存等の目的でエタノール、水、植物油を添加することが出来る」	KFAC http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp (English) http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=12&page_gubun=1&qongjeoncategory=4&key=&keyfield (Korean) Korea FoodNara Glossary Site (Korean) http://www.foodnara.go.kr/foodnara/dic-list.do?seq=6867&mid=S07&boardId=dictionary&searchKey=착향료&searchType=1&page=1 KFAC I. General Provisions (3) p.1. http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?page_gubun=1&serialno=107&nMenuCode=12&page_gubun=1&qongjeoncategory=2&keyfield=foodadditivename&key=천연착향료&page=1 (Appendix 1)

加工助剤	<p>KFSA には加工助剤に関する明確な定義は存在しないが KFDA の WEB サイトにある用語集 (韓国語) においては以下のような定義がある : 「これらは食品添加物であって、機能は特定されていないが、食品の製造あるいは加工中、あるいはその他の目的で使用されるものである。代表的なものとしては、n-ヘキササンがある」</p> <p>また、KFLS の別添 1 に該当する、「詳細表示基準」の Article 1.A.7) c) (9) に以下の記載がある : 「ある食品添加物が製造中に添加されるが最終製品では除かれている場合、そのような添加物については表示されなくても良い」</p>	<p>Glossary of Food Additives (Korean) http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=9&mode=view&boardSeq=8271</p>
キャリアオーバー	<p>KFAC には定義は存在しないが、その原則は KFC の Article 2.5.3) (2) に以下のように示されている :</p> <p>「もしある食品中にその食品への使用が許可されていない食品添加物が存在しても、それが、その添加物の使用が認められている原材料に由来するものであるならば、その原材料における使用の範囲内においては、(その食品自体への) 食品添加物の使用制限のルールは適用されない」</p>	<p>Korea Food Code (2-1-8)</p> <p>Korea Food Code Article 2.5.3 http://www.kfda.go.kr/eng/eng/index.do?nMenuCode=43&searchKeyCode=122&page=1&mode=view&boardSeq=66020 (Korean)</p>

表 9 食品添加物の概要 (その他)

	概要 / 定義	参照
関連法規	<p>Korea Food Sanitation Act (KFSA), 2010 Korea Food Code (KFC), 2010 Korea Food Additives Code (KFAC), 2010, 2011</p>	
概要 (指定) / 附則		
1	<p>指定添加物リスト</p> <p>2013 年 3 月現在 (最新告示第 2012-34 号) 合計 595 種類の食品添加物がそれぞれ指定の食品グループにおいて使用を許可されている。合成添加物 (404 種類)、天然添加物 (195 種類)、および混合添加物製剤 (7 種類) の基準および規格が現行の KFAC に記載されている</p> <p>英語版 E ブックには KFAC から公式に削除された添加物 (合成添加物 33 種類および天然添加物 16 種類) が未削除で掲載されている。</p>	<p>Article 3_A, 3_B, 3_C of Korea Food Additive Code</p> <p>http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp (English e-book)</p> <p>http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=12&page_gubun=1&gongjeoncategory=1</p>

		合成香料は合成食品添加物表第 424 号で取り扱われており、別途 K FAC からアクセス可能である	(Korean)
2	既存添加物リスト	韓国には存在しない分類である	
3	天然香料基原物質リスト	天然香料は天然添加物の一つに分類されており、その基原物質が 272 種類 + 「KFC に合致した食品」という形で K FAC の天然香料の項に記載されている (付表 1 を参照)	http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?page_gubun=1&serialno=107&nMenuCode=12&page_gubun=1&gongjeoncategory=2&keyfield=foodaddtivena me&key=천연착향료&page=1 (Korean)
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	韓国には存在しない分類である	
	ネガティブリスト (定められている場合)	原則として、韓国食品衛生法では食品添加物はポジティブリスト制で管理されている。ただし、インスタント麺や炭酸飲料など一部の個別食品品目には、K FAC の規格に食品添加物のネガティブリストを列挙しているものがある	
	食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格	K FAC 一般条項は、「重量、容量および温度」、「試験」、「容器」および「用語の定義」に関する情報を示している K FAC 本文は製造処理基準、食品に使用される食品添加物の一般基準、食品接触面衛生処理方法、一般的試験方法も示している	http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp (English)
	食品添加物に関する公式刊行物および公報	http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp (K FAC)	

表 10 食品一般に関する規格・基準・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Food Sanitation Act	Foreign Material	Food shall not contain unhygienic material to be mixed with foreign material. Iron filings as metallic foreign matter : < not more than 10.0 mg/kg Any metallic particles : <2.0 mm in length	Foreign materials: strainer method (fine powder), Filter method(Liquid), Wildeman Flask method (insect, animal fur/light materials), Precipitation method (mouse feces, etc. heavy matters) Metalic foreign matter : Prepare sample (500g powder, 1 kg liquid/paste in 5~6 L distilled water) -> Use stick magnet (10,000 gauge) for 10 min to collect -> Dry and measure weight -> Screen using sieve (1.4X1.4 mm) and measure the size of metalic materials.	Korea Food Code (Aritle 10.9.2.1)
	Food poisoning bacteria	Not detectable in foods	Systematic or individual analytical methods are generally as follows: (1) Aseptic Sample preparation (homogenization and serial dilution if necessary) → (2) enrichment with respective media → (3) Plate on respective selective media and pick suspected colonies → (4) confirm by further identification test	Korea Food Code (Article 10-3) : Salmonella (10.3.11), <i>Staphylococcus aureus</i> (10.3.12), <i>Vibrio parahamolyticus</i> (10.3.13), <i>Clostridium perfringens</i> (10.3.14), <i>Listeria monocytogenes</i> (10.3.15), <i>E. coli</i> O157:H7 (10.3.16), <i>Yersinia enterocolitica</i> (10.3.17), <i>B. cereus</i> (10.3.18), <i>Camphylobacter jejuni</i> (10.3.19), <i>Clostridium botulinum</i> (10.3.20)
	Pesticide Maximum Residue Limits in foods	The residual standard is individually provided.	Systematic or individual analytical methods are generally as follows: (1) Sample preparation → (2) Extraction with solvent → (3) Purification by chromatography → (4) Preparation of test solution → (5) Instrumental analysis: GC or GC-MS for volatile substances, LC or LC-MS for non-volatile substances etc.	Korea Food Code (Article 10.4)

	Any veterinary drugs (including their metabolites) of which manufacture or import is not authorized due to safety or efficacy problems shall not be detected.	Not detectable in foods	<p>Nitrofurans and its derivatives(Furazolidone, Furaltadone, Nitrofurazone, Nitrofurantoin, Nitrovin, etc.), Chloramphenicol, Malachite green and its derivatives, Diethylstilbestrol, Dimetridazole, Clenbuterol, Vancomycin, Chlorpromazine, Thiouracil, Colchicine, Pyrimethamine, Medroxyprogesterone acetate</p> <p>Simple, Preliminary Test : Charm II receptor assay, Fluorescence Immunoassay, or Enzyme Immuno Assay</p> <p>Confirmation Test : Liquid/Gas Chromatography-Mass Spectrometer</p>	Korea Food Code (Article 10.5)
--	---	-------------------------	---	--------------------------------

表 11 事例研究 (1) 即席めん：食品規格・基準

	Food Sanitation Act	KS standard
Name of the Standard	Noodles	Instant Noodles*
Scope	Noodle; Naengmyeon (cold noodle); Dangmyeon (chinese noodle, vermicelli); Oil-fried noodle; Pasta, and others.	Fresh(uncooked) noodles (KS H 2506); Pre-cooked noodles (KS H 2507); Fried noodles (KS H 2508); Dried noodles (KS H 2505)
Description	Noodles refer to products made of cereals or starches by heat process, drying, etc. Each items have own their detailed descriptions.	Each items have own their descriptions.
Essential Composition and Quality Factor	<p>Manufacturing and Processing Standards</p> <p>1) For alcohol-treated products (not less than 1% of alcohol used), alcohol treatment should be performed in a manner that any residual alcohol does not adversely affect the quality.</p> <p>2) Acid value and peroxide value of oil used for frying shall be not more than 2.5 and 50, respectively.</p>	<p>Dried noodle Max. Moisture content 11% (Dangmyeon 15%)</p> <p>Fried noodle Max. Moisture content 9%</p> <p>Acid value 1.5</p> <p>Peroxide value 25</p>
Food Additives	<p>1) Tar colour : Should not be detected</p> <p>2) Preservatives : Should not be detected</p> <p>Anything not specified follows "Korea Food Additives Code"</p>	Tar colour should not be detected
Hygiene	<p>* Containers/Packing condition</p> <p>* Storage Standard for cold noodle</p> <p>* Microbiological Criteria:</p>	<p>* Containers/Packing condition</p> <p>* Microbiological Criteria: <i>E. coli</i>: Negative</p>

	<p>1) The number of Bacteria: Not more than 1,000,000 (applied to alcohol-treated products only) Not more than 100,000 (applied to pasteurized products only)</p> <p>2) E. coli : Negative (applied to alcohol-treated products only)</p> <p>3) Coliform group : Negative (applied to pasteurized products only)</p>	<p>Coliform group: Negative</p> <p>The number of Bacteria: 1,000 (only for precooked noodle)</p>
Labelling	<p>Specific Labelling Methods required (Nutrition Facts , Pasteurized/Non-pasteurized or Fried/Alcohol-treated for fresh noodles)</p>	<p>Labelling Standards follow "General Standard of Labelling for Processed Foods" (KS H 1101)</p> <p>Labelling should meet the requirement of Food Sanitation Act.</p>
Methods of Analysis and Sampling	<p>Determination of Acid/Peroxide Value, Tar, Preservatives, Bacteria, <i>E.coli</i>, Coliform</p>	<p>Sensory test (KS H ISO 6658)</p> <p>Determination of Water Content (KS H 1201)</p> <p>Determination of Coliform group (KS H ISO 4832)</p> <p>Determination of Micro-organism (KS H ISO 7251, KSH ISO 4833/4832/4831)</p> <p>Determination of Water and Acid/Peroxide value</p> <p>Anything not specified is handled in accordance with the Food Sanitation Act.</p>

* 即席めんの KS 規格は 2009 年 12 月 28 日に削除され、fresh noodles (生めん)、pre-cooked noodles (調理めん)、fried noodles (揚げめん)、dried noodles (乾めん) の 4 つが新たに策定された。

* 本表には食品全般に適用される基本内容の詳細は記載されていない。

表 12 事例研究 (1) 即席めん：基準・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Food Sanitation Act	Bacteria	Not more than 1,000,000 (Limited to alcohol-treated products)	Plate count agar (35±1°C 24-48h)	Korea Food Code (Article 10.3.5.1)
		Not more than 100,000 (Limited to pasteurized products)	Plate count agar (35±1°C 24-48h)	
	<i>E. coli</i>	Negative (Limited to alcohol-treated products)	EC fermentation tube (44.5°C 24±2h) →Gas generation: Presumptive test positive→EMB medium (35±1°C 24±2h)→Lactose broth fermentation tube and nutrient agar. The lactose broth fermentation tube(35±1°C 48±3h): gas generation→The nutrient agar(35±1°C 24±2h): microscopic test→Gram-negative nonspore-forming bacilli: <i>E.coli</i> positive	Korea Food Code (Article 10.3.8)
	Coliform	Negative (Limited to pasteurized products)	LB fermentation tube (35±1°C 48±3h) →Gas generation: Presumptive test positive→BGLB fermentation tube (35±1°C 48±3h) →Gas generation→EMB medium (35±1°C 24±2h) → Typical colony: Confirmative test positive →Lactose broth fermentation tube and nutrient agar . The lactose broth fermentation tube(35±1°C 48±3h): gas generation→The nutrient agar(35±1°C 48±3h): microscopic test→Gram-negative nonspore-forming bacilli: Coliform positive	Korea Food Code (Article 10.3.7)
	Acid value of oil	Not more than 2.5	Acid value measurement method by titration	Korean Food Code (Article 10, 1.1.5.3.1)
Peroxide value of oil	Not more than 50	Peroxide value measurement method by titration	Korean Food Code (Article 10, 1.1.5.3.5)	

KS Standard	<i>E. coli</i>	Negative	EC fermentation tube (44.5°C 24±2h) →Gas generation : Presumptive test positive→EMB medium (35±1°C 24±2h)→Lactose broth fermentation tube and nutrient agar. The lactose broth fermentation tube(35±1°C 48±3h): gas generation→The nutrient agar(35±1°C 24±2h): microscopic test→Gram-negative nonspore-forming bacilli : <i>E. coli</i> positive	KS Determination of Micro-organism (KS H ISO 7251, KS H ISO 4831~4833)
	Coliform group	Negative	LB fermentation tube (35±1°C 48±3h) →Gas generation : Presumptive test positive→BGLB fermentation tube (35±1°C 48±3h) →Gas generation→EMB medium (35±1°C 24±2h) → Typical colony : Confirmative test positive →Lactose broth fermentation tube and nutrient agar . The lactose broth fermentation tube(35±1°C 48±3h): gas generation→The nutrient agar(35±1°C 48±3h) : microscopic test→Gram-negative nonspore-forming bacilli : Coliform positive	KS Determination of Micro-organism (KS H ISO 7251, KS H ISO 4831~4833)
	Bacteria	1000 (only for precooked noodle)	Plate count agar (35±1°C 24-48h)	KS Determination of Micro-organism (KS H ISO 7251, KS H ISO 4831~4833)
	Max moisture	9%	Moisture measurement by air oven method	Determination of Water Content (KS H 1201)
	Acid value of oil	Not more than 1.5	Acid value measurement method by titration	Determination of Acid/Peroxide Value
	Peroxide value of oil	Not more than 25	Peroxide value measurement method by titration	

表 13 事例研究 (1) 即席めん：食品添加物

	食品衛生法		KS 規格 (任意規格)	
範囲および／または定義	麺類に関する規格は KFC に記載されている	http://fse.foodnara.go.kr/residue/RS/jsp/menu_02_01_03.jsp?idx=36 (Korean Definition)	フライ麺 (KS H 2508) , 乾燥麺 (KS H2505) , 生麺 (KS H2506) ,及び調理麺 (KS H2507) の規格がある タール色素は検出されてはならない	KS H 2505 KS H 2506 KS H 2507 KS H 2508 Refer to the table 3.3-8 of the report (p 36, ILSI Japan 2010)
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	麺類に関する食品添加物のポジティブ・ネガティブリストは国内では順守すること			
使用制限／使用上限 (定められている場合)	以下の食品添加物は製品から検出されてはならない： - 調製タール色素 (着色料) - 保存料 ステアロイル乳酸ナトリウムの麺類への使用は認められている			

表 14 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品規格・基準

	Food Sanitation Act	KS standard
Name of the Standard	Carbonated Beverages	Carbonated Soft Drinks (KS H 2016)
Scope	Carbonated Beverages; Carbonated Water	Carbonated Beverages; Carbonated Water
Essential Composition and Quality Factor	Pressure of carbonic acid gas (kg/cm ²) ① Carbonated water: Not less than 1.0 ② Carbonated beverage: Not less than 0.5 Lead (mg/kg): Not more than 0.3 Cadmium (mg/kg): Not more than 0.1 Tin (mg/kg): Not more than 150 (Limited to canned products)	Must have satisfactory colour and flavour Must not have off-taste and off-odour Pressure of carbonic acid gas (kg/cm ²) ① Carbonated water: Not less than 2.5 ② Carbonated beverage: Not less than 2.0 Lead (mg/kg): Not more than 0.3 Cadmium (mg/kg): Not more than 0.1 Tin (mg/kg): Not more than 150 (Limited to canned products) Packaging standards: The container shall not be swollen, deformed or rust, requiring complete sealing and appropriate degree of vacuum .
Food Additives	Preservative: Any preservative except the followings should not be detected.	

	(Sorbic acid, Sodium sorbate, Potassium sorbate, Calcium sorbate) Not more than 0.6g/kg as sorbic acid. (But it should not be detected in carbonated water)	
Hygiene	The number of Bacteria: Not more than 100 Coliform group: Negative	The number of Bacteria: Not more than 100 Coliform group: Negative
Labelling	Specific labelling methods 1) Products shall be labeled as either carbonated beverages or carbonated water. 2) If the calorie per 400ml is 2kcal or lower, the product can be labeled as "Diet". 3) Nutrition Facts required.	Labelling Standards follow "General Standard of Labelling for Processed Foods" (KS H 1101)
Methods of Analysis	Gas Pressure Lead and Cadmium, Tin The number of Bacteria Coliform group Preservatives	Gas Pressure, Lead and Cadmium Tin, The number of Bacteria, Coliform group General testing methods for canned food (KS H2146) Sensory test (KS H ISO 6658) Determination of Micro-organism (KS H ISO 7251, KSH ISO 4833/4832/4831) Anything not specified is handled in accordance with the Food Sanitation Act.

表 15 事例研究 (2) 炭酸飲料：基準・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Food Sanitation Act	Lead (mg/kg)	Not more than 0.3	Wet degradation method, Dry incineration methodour Solvent Extraction method -> Inductively Coupled Plasma Spectrometry (ICP)	Korea Food Code (2010, 7.1.2.1)
	Cadmium (mg/kg)	Not more than 0.1	Wet degradation method, Dry incineration methodour Solvent Extraction method -> Inductively Coupled Plasma Spectrometry (ICP)	Korea Food Code (2010, 7.1.2.2)
	Tin (mg/kg)	Not more than 150 (Limited to canned products)	Wet degradation methodour Dry incineration method→ Salicylidenamino-2-thiophenol (SATP) methodour Polarographic analysis	Korea Food Code (2010, 7.1.2.6)
	Bacteria	Not more than 100/ml	Plate count agar (35±1°C 24-48h)	Korea Food Code (10.3.5.1)

	Coliform	Negative (Limited to pasteurized products)	LB fermentation tube (35±1°C 48±3h) →Gas generation: Presumptive test positive→BGLB fermentation tube (35±1°C 48±3h) →Gas generation→EMB medium (35±1°C 24±2h) →Typical colony: Confirmative test positive →Lactose broth fermentation tube and nutrient agar . The lactose broth fermentation tube (35±1°C 48±3h): gas generation→The nutrient agar (35±1°C 48±3h): microscopic test→Gram-negative nonspore-forming bacilli: Coliform positive	Korea Food Code (Article 10.3.7)
--	----------	--	---	----------------------------------

表 16 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品添加物

	食品衛生法		KS 規格 (任意規格)	
範囲および/または定義	炭酸飲料の規格は韓国 KFC - 炭酸飲料、炭酸水に記載されている 食品添加物に関するポジティブ・ネガティブリスト: KFC に使用できる添加物の制限リストがあるほか、KFAC の個別の添加物の使用基準で定められる。	KFC http://fse.foodnara.go.kr/residue/RS/jsp/menu_02_01_03.jsp?idx=41 (Korean) KFAC http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp (English)	炭酸飲料 (KS H 2016) の規格がある ポジティブ・ネガティブリストは収載されていない。KFC に準拠することを奨励する	KS H 2016
ポジティブおよび/またはネガティブリスト				
使用制限/使用上限 (定められている場合)	炭酸飲料に許可される食品添加物と最大レベルは下記のとおり、 - 保存料: 安息香酸、安息香酸ナトリウム、安息香酸カリウムとカルシウムの使用のみが、炭酸飲料 (炭酸水を除外) 中に合計 0.6g/kg 以下で許可される。 - 0.1/kg 未満のエステルガム - マンガン・グルコン酸塩 (最大レベルなし) 下記の食品添加物は炭酸飲料への使用を禁ずる: -食品赤色 2 号 -食品赤色 2 号のアルミニウムレーキ			

表 17 事例研究 (3) 調理冷凍食品：食品規格・基準

	Food Sanitation Act	KS standard
Name of the Standard	Frozen Foods	Frozen Foods
Scope		Frozen croquette (KS H 4002) Frozen raw breaded shrimp (KS H 4003) Frozen pork cutlet (KS H 4004) Frozen fish cutlet (KS H 6032)
Description	<p>1. Product Definition "Frozen food" means a food made by filling the manufactured, processed, cooked food into container and packaging materials after freezing treatment for the purpose of long-term storage.</p> <p>(1) Frozen food not requiring heating process before consumption : Frozen food that can be consumed without a separate heating process. (2) Frozen food requiring heating process before consumption : Frozen food that can be consumed only after a separate heating process.</p> <p>2. Manufacturing and Processing Standards (1) Product before chilling shall be sterilized in a method, in which the temperature at the center of the product is not less than 63°C for 30 minutes, or the equivalent. (2) Thawing of refrigerated raw material shall be hygienically performed.</p> <p>3. Preservation and Distribution Standards (1) Preservation temperature of frozen chilled food means, except for separately specified in this code, that frozen temperature is not higher than -18°C and chilled temperature is 0~10°C. (2) After frozen food is thawed, it shall not be distributed as room temperature food or chilled food, and the room temperature food or chilled food shall not be distributed as frozen food. (3) Chilled food shall not be also distributed at room temperature (except fruit/vegetable). (4) Thawed food shall not be again frozen. (5) Transport of frozen or cold-storage products shall be performed with use of a vehicle able to maintain the specified temperature or in the equivalent or better manner.</p>	Each food items have their own Descriptions and Standards.

	Food Sanitation Act				KS standard				
Food Additives	The products shall meet the requirements of Korea Food Additives Code								
Hygiene		Frozen food not requiring heating before consumption	Frozen food requiring heating before consumption			Frozen croquette	Frozen raw bread shrimp	Frozen pork cutlet	Frozen fish cutlet
			Heated food before freezing	Not-heated food before freezing					
	Bacterial Counts (cfu/g)	Not more than 100,000 (except fermented products or those added with lactic acid bacteria)	Not more than 100,000 (except fermented products or those added with lactic acid bacteria)	Not more than 3,000,000 (except fermented products or those added with lactic acid bacteria)	Bacterial Counts (cfu/g)	—	—	Not more than 3,000,000 (but heated /not-heated food before freezing <100,000)	Not more than 100,000
	Coliform Group (cfu/g)	Not more than 10	Not more than 10	—	Coliform Group (cfu/g)	—	—	Not more than 10 (only for heated food before freezing)	Negative (only for heated food before freezing)
	E. coli	—	—	Negative	E. coli	Negative	—	—	Negative (only for non-heated food before freezing)
	Lactic acid bacteria	Not less than labeled count (if only products added with lactic acid bacteria)							
	Food Sanitation Act				KS standard				
Labelling	Frozen food shall be labeled according to the following criteria : (1) It shall be labeled as either frozen food good to eat unheated or frozen food to eat after heated. (2) Frozen food to eat after heating shall be additionally labeled as either "food heated before freezing" or "food unheated before freezing" depending on whether it was heat-treated, etc. Fermented products or products containing lactic acid bacteria shall indicate the number of yeasts or lactic acid bacteria.				Labelling Standards follow "General Standard of Labelling for Processed Foods" (KS H 1101)				

	<p>(3) Frozen food shall indicate the methods of storage in freezing conditions and the methods of thawing for cooking.</p> <p>(4) Products that require cooking or heating shall indicate the methods of cooking or heating.</p> <p>(5) The label shall not be done in a manner in which consumers can be misled into thinking the whole of the raw materials is meat or produce. However, this may not apply if the quantity of meat or produce is labeled on the same position as that of the product name.</p> <p>(6) If two or more kinds of meats are used as raw materials, the name of a single kind of meat shall not be used as the product name. However, this may not apply if the quantity of the meat is labeled on the same position as that of the product name.</p>	
Methods of Analysis and Sampling	Determination of Bacteria counts, <i>E.coli</i> , Coliform group, Lactic acid bacteria.	Sensory and Physical Examination (KS A 7002) Determination of Water Content (KS H 1201) Determination of Coliform group (KS H ISO 4832) Determination of Micro-organism (KS H ISO 4833) Anything not specified is handled in accordance with the Food Sanitation Act.

表 18 事例研究 (3) 調理冷凍食品：基準・分析法

Sub-category	Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Without heating	Food Sanitation Act	Bacteria	Not more than 100,000/g (Except for fermentative or lactic acid bacteria added products)	Plate count agar (35±1°C 24-48h)	Korea Food Code (10.3.5.1)
		Coliform	Not more than 10/g	Desoxycholate agar (35±1°C 20±2h) or Dehydrated coliform film (35±1°C 24±2h)	Korea Food Code (Article 10.3.7)
		Lactic acid bacteria	More than indicating quantity	BCP plate count agar (35-37°C 72±3h)	Korea Food Code (Article 10.3.9)
After heating (heated before freezing)	Food Sanitation Act	Bacteria	Not more than 100,000/g (Except for fermentative or lactic acid bacteria added products)	Plate count agar (35±1°C 24-48h)	Korea Food Code (10.3.5.1)

		Coliform	Not more than 10/g	LB fermentation tube (35±1°C 48±3h) →Gas generation: Presumptive test positive→BGLB fermentation tube (35±1°C 48±3h) →Gas generation→EMB medium (35±1°C 24±2h) → Typical colony: Confirmative test positive →Lactose broth fermentation tube and nutrient agar . The lactose broth fermentation tube(35±1°C 48±3h): gas generation→The nutrient agar(35±1°C 48±3h): microscopic test→Gram-negative nonspore-forming bacilli: Coliform positive	Korea Food Code (Article 10.3.7)
		Lactic acid bacteria	More than indicating quantity	BCP plate count agar (35-37°C 72±3h)	Korea Food Code (Article 10.3.9)
After heating (not heated before freezing)	Food Sanitation Act	Bacteria	Not more than 100,000/g (Except for fermentative or lactic acid bacteria added products)	Plate count agar (35±1°C 24-48h)	Korea Food Code (10.3.5.1)
		<i>E. coli</i>	Negative (Limited to alcohol-treated products)	EC fermentation tube (44.5°C 24±2h) →Gas generation: Presumptive test positive→EMB medium (35±1°C 24±2h)→Lactose broth fermentation tube and nutrient agar. The lactose broth fermentation tube(35±1°C 48±3h): gas generation→The nutrient agar(35±1°C 24±2h): microscopic test→Gram-negative nonspore-forming bacilli: <i>E.coli</i> positive	Korea Food Code (Article 10.3.8)
		Lactic acid bacteria	More than indicating quantity	BCP plate count agar (35-37°C 72±3h)	Korea Food Code (Article 10.3.9)

表 19 事例研究 (3) 調理冷凍食品：食品添加物

	食品衛生法		KS 規格 (任意規格)	
範囲および/または定義	冷凍食品に関する食品添加物基準は KFC で指定された個別の原料食品品目の基準および/また KFAC で個別の添加物に指定された使用基準に準拠するものとする。 「冷凍食品」とは、長期保存を目的に、製造し、加工し、調理した食品を冷凍処理後に容器および包装素材に入れて作った食品である (1) 飲食に供する際に加熱を要しない冷凍食品：別途加熱工程なしで食することができる冷凍食品 (2) 飲食に供する際に加熱を要する冷凍食品：別途加熱工程を経ないと食せない冷凍食品	Definition: Korea Food Code 3-3 (Kkorean; http://fse.foodnara.go.kr/residue/RS/jsp/menu_02_01_03.jsp?idx=17)	冷凍コロッケ (KS H 4002), 冷凍衣つきエビ (KS H 4003), 冷凍トンカツ (KS H 4004), 及び 冷凍魚カツレット (KS H 6032) が定義されている	KS H 4002 KS H 4003 KS H 4004 KS H 6032
ポジティブおよび/またはネガティブリスト			ポジティブ・ネガティブリストは収載されていない。一般的に、韓国食品規約および/または食品添加物規約に準拠するものとする	
使用制限/使用上限 (定められている場合)				

表 20 事例研究 (4) 牛 乳：食品規格・基準・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Livestock Processing Act	Nonfat milk solid(%)	8.0% <	Dry 5g milk at 98~100°C to get dried material % and then subtract milk fat(%)	Notification on Standard and Specification of Livestock Products (No. 2010-2)
	Milk fat(%)	3.0% <	Gerber Method	
	Specific Gravity(at 15°C)	1.028~1.034	Measure specific gravity of sample after standing until there is no bubble using a hydrometer at 15°C	
	Acidity (as lactic acid %)	<0.18%	Titration of 20 ml sample (10 ml milk+10 ml distilled water) with 0.1 N sodium hydroxide solution	
	Bacteria (counts/ml)	Not more than 20,000/ml	Aerobic Plate Count agar (35±1°C 48h or 30±1°C 72h)	
	Coliform	Not more than 2/ml (negative for pasteurized product)	MPN (Most Probable Number) Method Desoxycholate agar (35±1°C 24±2h) or Dehydrated cliform film (35±1°C 24±2h)	

表 21 事例研究 (4) 牛 乳：食品添加物

	食品衛生法	KS 規格 (任意規格)
範囲および／または定義	牛乳は低温殺菌または滅菌牛乳と定義されている	KS にポジティブ・ネガティブリストは列挙されていない
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	牛乳への食品添加物の使用は韓国 FSA により禁止あるいは制限されている (畜産品に対する衛生管理では、牛乳類は牛乳、強化牛乳、還元乳および乳酸菌添加牛乳と指定している)	牛乳は KS の牛乳類 (KS H 2195) に含まれる
使用制限／使用上限 (定められている場合)		

4.4 中華人民共和国

1 食品規格に関わる法体系

中国の食品行政は 2009 年 2 月 28 日に公布され、同年 6 月 1 日より施行された「中華人民共和国食品安全法」により枠組みが規定されている。

従来、中国では様々な食品規格が存在し、どの規格を遵守すれば良いのか食品企業間にも混乱が生じていたが、今回の食品安全法施行により国家規格としての統一化が積極的に進められ大幅な改善が行われた。2008 年 1 月の「中国製冷凍ギョーザによる食中毒事件」や同年 9 月の「メラミン混入牛乳による乳幼児の死傷事件」が発生したことも教訓として活かすべく審議され同法の制定に至っている。従って、食品安全法は第 1 条で「食品の安全を保証し、公衆の身体の健康及び生命の安全を保障するため、本法を制定する」と規定している。同法では食品衛生から食品安全までを包括的にカバーしつつ、食品安全に関与する政府内関連部門の職責の明確化、食品リコール制度の新設、リスクのモニタリング・管理・評価部門をも明確に規定している。また、国务院の規定に従い「食品安全委員会」を設立し、以下の図 1 に示される構成で食品の安全性を保証し、公衆の健康と安全を保証する体制を取るようになった。

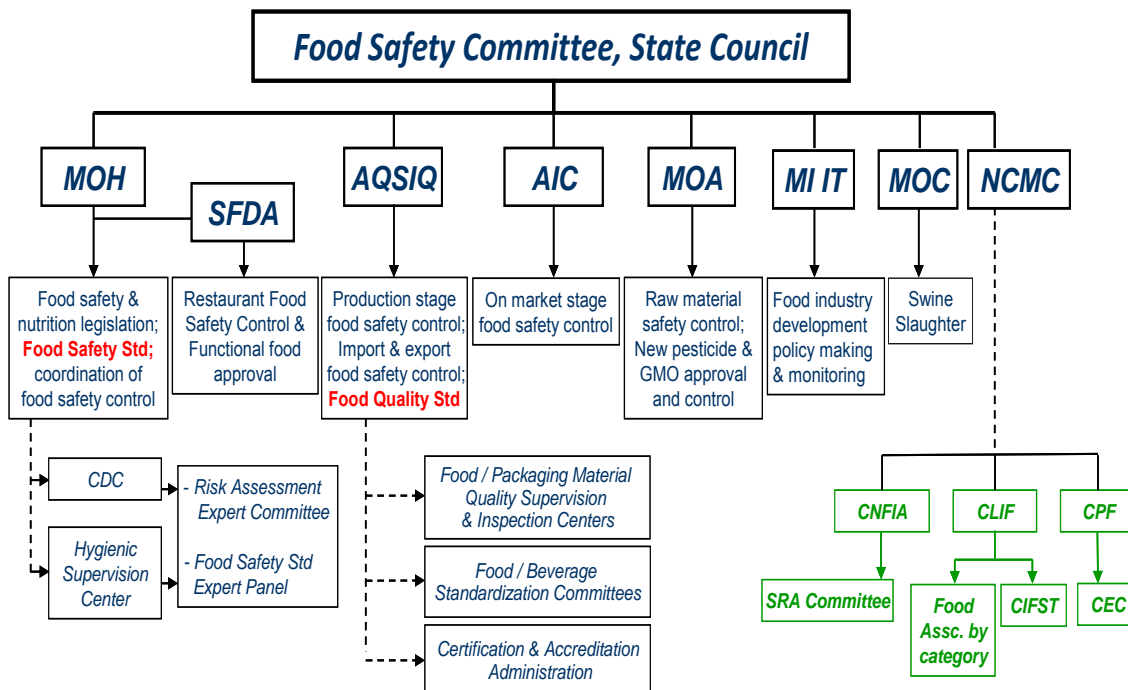


図 1 食品安全法に基づく食品行政体制

食品行政は、従来、食品の製造・販売のプロセスに関連する複数の行政機関が管理監督を行う「多頭管理体制」で実施されていたが、所管事項の重複や事故発生時に責任の所在が不明確になる等の問題が指摘されてきた。このため、食品安全法では、関係行政部門による食品安全に係る管理監督の分担体制について、改めて明確に規定することと

なった。特に食品安全に係る国務院担当部門の役割は食品安全法により以下のように規定されている。

2 衛生行政部門 (Ministry of Health : MOH)

食品安全に関する部門間の総合調整と、食品安全の総合監督の責任を負う。また、食品製造、流通プロセスの規範及び条件並びに食品製造、流通許可の条件を定め、食品安全に関連する事務を行っている。具体的には①食品安全に関連する法律・法規案の起草、②食品安全に関する規則の制定、③法律に基づいて関連する標準及び技術規範の制定、④食品安全確保のための総合調整、⑤食品安全に係る重大事故の調査・究明、⑥食品安全標準の制定、⑦食品及び関連製品の安全リスク評価と事故防止、⑧食品安全検査機構の資質認定条件及び検査規範の制定、⑨重大な食品安全情報の統一的公表等を行っている。

この部門の下部組織として、品質監督部門（食品製造に伴う食品安全基準・検査方法等の設定ならびにそれらの監督管理）、工商行政管理部門（食品流通の監督管理）、食品薬品監督管理部門（飲食サービス業の監督管理と機能性食品の許認可）がある。

2.1 国家輸出入検査検疫部門 (Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine : AQSIQ)

製造段階にある食品及び輸出入食品の安全に係る管理監督に責任を負い、食品の製造プロセスにおける種々の許認可について管理監督を行っている。具体的には以下のような食品安全関連事務を司る。①食品生産の管理監督：「製品品質法」、「食品安全法」及びその実施条例に基づき、国内の食品製造あるいは加工プロセスにおける品質の安全管理、衛生の管理監督、国内の食品製造許可、食品の品質安全検査の強制、食品安全事故の調査・処理を行う。②輸出入食品の安全管理：「食品安全法」、「輸出入商品検査法」及び関連規定に基づき、輸出入食品の安全、衛生及び品質について検査し、管理監督を実施する。輸入される食品(飲料、酒類、糖類を含む)、食品添加物、食品容器、包装材料、食品用の工具及び設備について、検査・管理監督を実施する。輸出入食品の検査・検疫を通じたリスク警戒及び早期対応システムを確立し、輸出入食品が有する可能性のあるリスク又は潜在的な危害に対する予防的な安全保障措置を講ずる。③国家標準化管理委員会の管理運営：「標準化法」及びその実施条例に基づき、標準化に関する法律・法規案等の起草、標準化制度の実施、国家標準の制定及び改訂を行う。

2.2 国家食品薬品監督管理局 (State Food Drug Administration : SFDA)

衛生部が管理する国家局であり、飲食業、食堂等消費プロセスでの食品安全に係る管理監督に責任を負い、飲食サービス許可の管理監督を行う。具体的には以下のような食品安全関連事務を司る。①消費プロセスでの食品安全管理監督に係る政策、計画の策定及び監督の実施、関連する法律・法規及び規則案の起草、②消費プロセスでの飲食サービス許可及び食品安全の管理監督、③消費プロセスで食品安全管理規範の制定及び監督実施、消費プロセスでの食品安全状況の調査及び監視業務の展開、消費プロセスでの食品安全管理監督に関連する情報の公表、④地方における食品関連分野の管理監督、応急、査察及び情報化事業を指導、⑤食品の管理監督に関連する国際交流及び協力の展開等を行う。

2.3 食品安全委員会

食品安全委員会は、食品安全のリスク評価、食品安全基準の策定などの責任を負い、

食品安全重大事故の調査等を行う。食品、食品添加物中の生物的・化学的・物理的の危害に対してリスク評価を実施する。同委員は医学、農業、食品、栄養等の分野の専門家から構成される。農薬、肥料、成長調整剤、動物用薬品、飼料および飼料添加物等の安全性評価は、食品安全リスク評価専門家委員会の専門家が参加することになっている。食品安全リスク評価は、科学的方法を運用し、食品安全リスクモニタリング情報、科学的データおよびその他の関連情報に基づいて実施する。また、食品安全リスクモニタリングを通して、あるいは通報を受けて、食品安全における潜在的問題が発覚した場合には、ただちに検査および食品安全リスク再評価を行う。

2.4 農業行政部門 (Ministry of Agriculture : MOA)

農業部は農業と農村経済の発展を主管する国务院の構成部門である。食品中の残留農薬、残留動物用医薬品の制限量とその検査方法を担当している。実施に当たっては衛生行政部門と連携する。農業部の主な職責は、①農業と農村経済の発展戦略、中長期発展計画を制定し、それを実行する。また、農業の産業政策を検討し、農業の各産業の法律、法規草案を起草し、農村経済体制改革を進める②国を代表して漁業産業を検査し、漁業や加工工場に対する監督管理権を行使する③動植物の防疫、検疫に関する法律、法規草案を起草する。国内の動植物の防疫、検疫業務を組織し、監督する④政府間の農業の対外的事務を取り扱い、関連国際経済技術交流と協力を組織する⑤国务院貧困扶助・開発指導グループの日常事務に携わるなどである。

3 中国における食品規格の概要

中国における食品安全国家規格は強制執行基準であり、国务院衛生行政部門の責任により制定、公布され、国务院標準化行政部門が国家規格コード(GB規格コード:GB(Guo jia Biao zhun))を提供し、食品安全国家基準審査委員会の審査を経て公表される。

食品以外の分野でも国家規格コードがそれぞれの分野の関連政府機関により同様のプロセスを経て公布され、その後、国家標準化管理委員会(Standardization Administration of China : SAC)にて管理される。国家基準コードの頭の記号はすべての産業領域に共通したもので、GB(強制国家規格)あるいはGB/T(任意国家規格)として公表され、それに続く番号にて識別が可能となっている。国家標準化管理委員会では、すべての国家基準を一覧として公表している⁶。食品関連のGB規格の一例としては、GB 2760は「食品添加物の使用に関する衛生基準」、GB 7718は「包装容器に適用される表示基準」である。

中国における食品規格に関する法体系の大きな特徴として、図2にあるように国家規格として規定されるもの(National Standard)、地方の省レベル(地方規格)または業界団体による自主規格(部門規格)として規定されるもの(Industry & Local Standard)、個々の企業の社内規格と規定されるもの(Enterprise Standard)という三階層の構造になっている点である。今後はすべてが国家規格化に向けて進むと考えられるが、その実現にはまだ時間がかかるものと想定される。

⁶ <http://www.sac.gov.cn/>

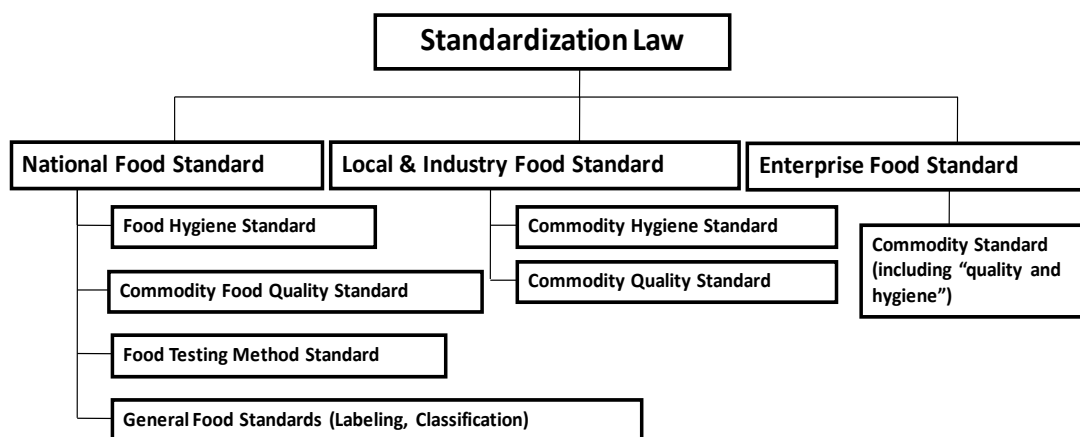


図 2 中国の食品規格の三階層性

ある食品カテゴリーに対して国家規格が規定されている場合はその規定を遵守することになっており、違反した場合の罰則規定も明確にされている。国家規格がない食品については、その次の階層にある地方規格のまたは業界団体の部門規格が適用される。その場合、省、自治区、または直轄人民政府の衛生行政部門はその規格をまとめ、規定された内容が国家規格に準ずることを確認し、国務院衛生行政部門に届出をする。社内規格しか存在しない場合においてはそれを省、自治区、または直轄人民政府の衛生行政部門に届出をし、社内基準の遵守に留意しなければならない。

以上の点を踏まえた上で、コーデックス食品規格の項目を軸に中国に存在する食品規格の概要を関連させたものを図 3 に示した。コーデックス食品規格の各項目に対応して、例えば食品の「Scope (範囲)」、「Description (説明)」、「Essential Composition and Quality Factor (必須組成及び品質要件)」では、それぞれ該当する GB 規格で規定される。「Food Additives (食品添加物)」については食品に共通の GB 規格、GB 2760 (食品添加物の使用に関する衛生基準)、GB 14880 (栄養強化物質を食品に添加する際の衛生基準) が、また、「Contaminant (汚染物質)」には GB 2762 (食品中の汚染物質の最大許容量についての基準)、GB 2763 (食品中の残留農薬に関する最大許容量についての基準) がそれぞれ対応しており、基本的にはコーデックス食品規格に GB 規格がほぼ完全に対応している。「Weights and Measures (重量及び分析)」については日本の場合と同様に計量法に順ずる基準の JJF 1070 や国家輸出入検査検疫部門の基準が適用されている。

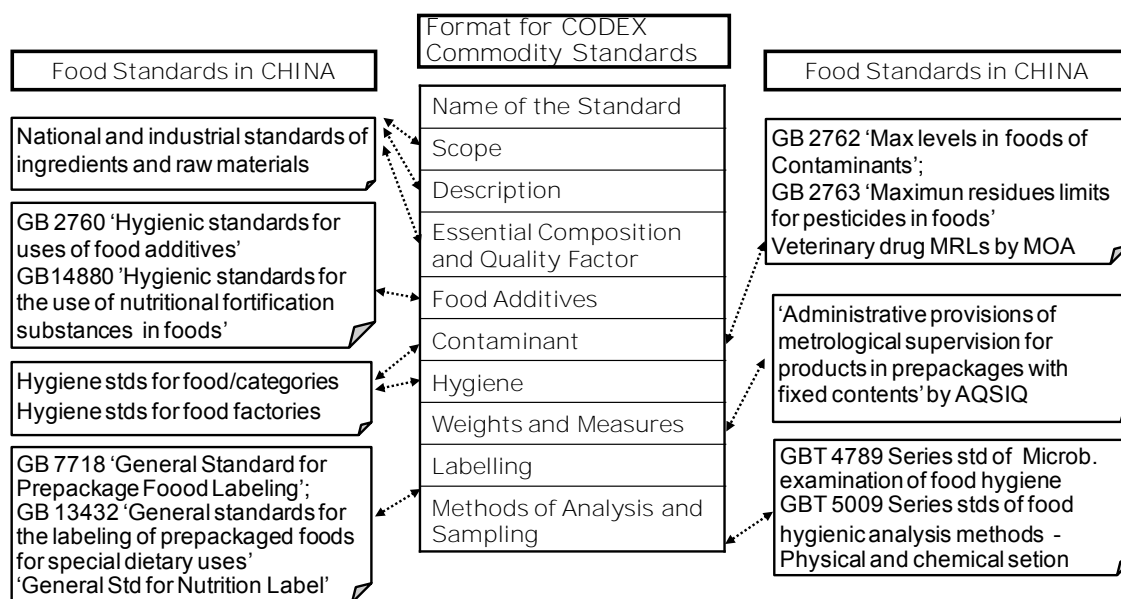


図3 中国における食品規格の概要

具体的な例としては後述する「事例研究」にある食品規格の概要図を参照されたい。コーデックスの食品規格の項目を軸にして、各項目に対応する GB 規格やその他の規格を図中にはめ込んでいくと、コーデックス規格に中国の食品関連の規格が比較的良く対応していることが分かる。すべての食品で必ずしも同様なことが認められるわけではないが、国内規格とコーデックス規格との対応性という観点からみると良く整備されている。

4 食品添加物に関する法規

4.1 概要

中国の「標準」は、日本の「規格」、「基準」に相当するもので、「標準化法」に基づき、国家標準化管理委員会が管理している。これまで、食品衛生標準等の国家標準は 1,800 以上、地方標準は 7,000 以上、さらには 14 万に上る企業標準が併存し、多くの標準が重複していた。このため、食品安全法では、食品に関する諸標準を整理・統合し、統一標準を制定することになっている。同法では国務院衛生部のみが食品安全国家標準を制定し公表する責務を負う。従って食品安全国家標準が制定されている場合には国家基準のみが法的強制力を持つ。

中国の食品添加物の規制は全て「GB2760 食品添加物の使用の標準」（以降、特に断りのない限り、「付録」「表」等は GB2760 のものを指す）に基本的に収載されている。この標準は、香料、加工助剤を含む食品添加物の使用のための一般原則を定め、食品製造業者は、食品の製造において食品添加物以外の化学物質及びその他人体の健康に危害を及ぼす物質を使用してはならないとしている。また、標準には食品添加物の種類、使用範囲、用量について規定がある。食品添加物の使用は、食品を製造する上で技術的な必要性があり、かつ、リスク評価を経て安全性が証明された後、初めて許可される。また、食品添加物の生産は許可制となっている。

4.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

1) 食品添加物

食品添加物とは、『食品の品質、色、香り及び味を改善するため、又は保存や加工技術上の必要性のために食品に加えられる、人工的に化学合成された物質又は天然物質を指し、栄養強化のための成分、香料、加工助剤を含む。』と定義されている。

食品添加物の使用は以下の基本的な要件を遵守する必要がある。

- a) 如何なる形であっても人に危害を与えてはならない。
- b) 食品の腐敗や劣化を隠蔽してはならない。
- c) 品質上の欠陥や粗悪品の偽造のために使用してはならない。
- d) 食品の栄養価を毀損してはならない。
- e) 必要最小限の使用に努めなければならない。
- f) 残留レベルが規定されていない加工助剤は製品に残留してはならない。

国際番号システム（INS）は食品添加物の名称あるいは複雑な化学構造の説明の代わりに使用されている国際的な番号を示す。また中国のナンバーシステム（CNS）は、食品添加物の中国の番号を示しカテゴリー食品添加物の機能のコード（付録 E を参照）とシリアル番号で構成されている。

2) 食品香料

食品香料は、食品の製造に用いて食品の風味を改変あるいは改善するために使用されるものであって、助剤を含む場合がある。但し、塩味、甘味、酸味のみを提供する物質や香味増強剤は除かれる。香料は通常直接飲用するものとしては使用されない。

食品の製造に使用される香料は付録 B の 1 規定に従う。

3) 加工助剤

食品加工に使用されるが食品自体には影響を与えない物質をいう。ろ過助剤、清澄剤、吸着、除去、漂白、剥離、抽出溶媒、発酵の栄養素など。別途定めていない限り加工助剤は製品に残留してはならない。

加工助剤の食品における使用は付録 C の規定に従う。

4) キャリーオーバー

食品添加物混合物による食品への食品添加物のキャリーオーバーについて以下のように定められている。

- a) この基準に基づく場合にのみ食品添加物を食品の原材料に使用できる。
- b) 食品添加物は食品に定められた最大許容量を超えてはならない。
- c) 食品添加物は通常の製造工程で使用されキャリーオーバーされる最大許容量を超えてはならない。
- d) キャリーオーバーである食品添加物の含有量は食品が通常必要とするレベルよ

りも大幅に低いものとする。

4.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

認可された食品添加物の一覧のリストはなく指定されるごとに通知として公表され、栄養強化剤以外は「GB2760 食品添加物の使用の標準」の更新時に収載される。現在最新の GB2760 (2760-2011)では、食品添加物の内、食品香料、食品工業用加工助剤、及びガムベースについてはそれぞれ表 B、表 C、表 D に掲載されている。その他の使用できる食品分類と最大使用基準値は GB2760 の表 A に収載されている。なお栄養強化剤の使用基準は、別途 GB14880 に収載されている。

4.4 食品への禁止物質

指定添加物（ポジティブリスト）制度であり、食品添加物としての使用禁止品目リストはない。

4.5 食品添加物規格

食品添加物規格は遵守しなければならない基準として食品添加物の指定と共に通知として公表される。但し、「GB2760」のように規格集のような一括しての公布はされていない。

4.6 新規食品添加物の申請・審査・許可

新規の食品添加物の生産、販売、使用あるいは輸入のためには、組織あるいは個人（以下、申請者と呼ばれる）は、適用する新規食品添加物の許可申請書および以下の資料を提出しなければならない。

- a) 添加剤の一般的な名称、機能分類、用量および使用範囲
- b) 必要性に関する技術的資料及び有効性に関する報告書や文献
- c) 食品添加物の仕様、生産工程や品質に関する試験方法、食品中における分析方法、関連する説明資料
- d) 安全性評価資料、原材料や由来に関する資料、化学構造および物理的性質、生産技術、毒性学的あるいは安全性情報や品質規格検査報告書
- e) ラベル、パンフレットや食品添加物製品サンプル
- f) 他の国（地域）あるいは国際的機関の生産を可能にし、安全性評価に役立つ情報。

使用範囲あるいは投与量の拡大のための食品添加物の申請では、前項、第四の資料のうち、技術に関する情報の提出が免除されることがある。

4.7 食品への食品添加物の表示

食品ラベルに食品添加物を表示する際、一般消費者に馴染みのない化学式の名称を使用される場合があったため、包装食品に使用された食品添加物を表示する際に国家標準における通用名称を使用する旨規定している。

- a) すべての食品添加物は、その機能区別に、名称と食品添加物国際登録固有番号を表示しなければならない。
- b) 定型包装された食品および食品添加物は、ラベルまたは説明書に所定の項目を記

載しなければならない。

- c) 表示は明瞭かつ容易に判別できなければならない、かつ中国語で記載されていなければならない。

4.8 食品添加物の概要（まとめ）

香料、加工助剤、キャリアオーバー等、食品添加物に関する定義を表1に、その他、指定/既存添加物、使用禁止物質等についてを表2にまとめた。

5 食品の規格・基準・分析法

食品一般に関しては表3に、事例研究で取り上げた個別の食品の規格・基準・分析法については、それぞれの食品の項で説明した。

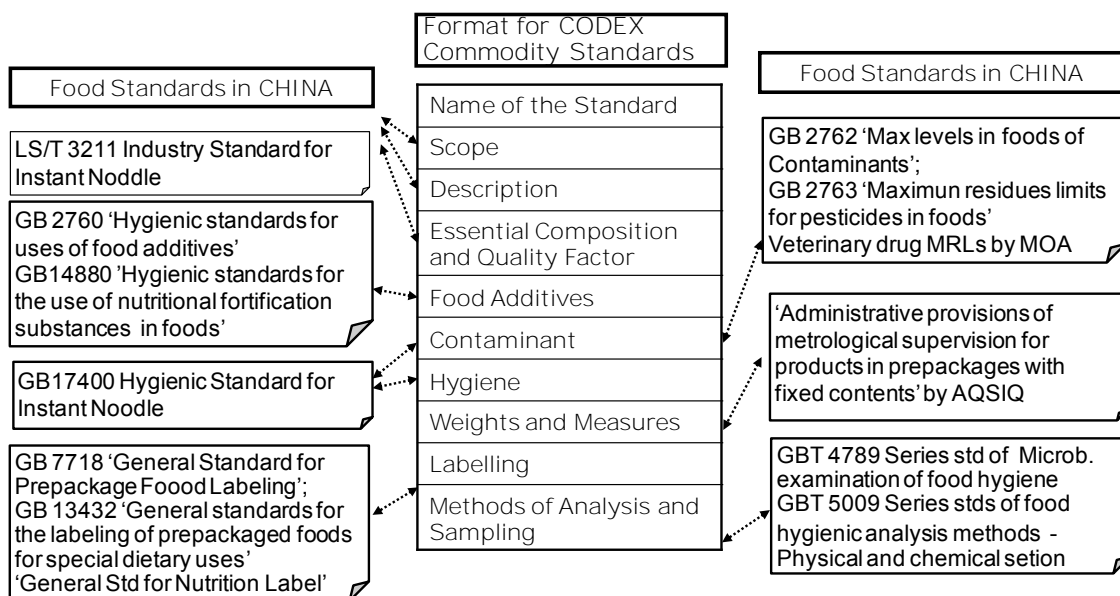
6 事例研究

事例研究として取り上げた、(1)即席めん、(2)炭酸飲料、(3)調理冷凍食品および(4)牛乳について、GB2760での食品分類を以下にまとめて示した。ただし、中国には、「即席めん」「調理冷凍食品」に直接対応する食品分類はない。

食品分類	GB2760での食品分類	備考
1. 即席めん	06.0 穀物および穀物製品 06.03 小麦粉および小麦粉製品 06.03.01 小麦粉 06.03.01.01 汎用小麦粉 06.03.02 小麦粉製品 06.07 調理済み（即席）めんおよび米飯	Accessories should be compliant with requirement of “12.0 Condiment” and/or “4.2.2.2 Dried Vegetable”, etc.
2. 炭酸飲料	14.0 飲料 14.04 水を主成分とするフレーバー飲料 14.04.01 炭酸飲料 14.04.01.01 コーラタイプの炭酸飲料 14.04.01.02 その他の炭酸飲料	
3. 調理冷凍食品	06.0 穀物および穀物製品 06.03 小麦粉および小麦粉製品 06.03.01 小麦粉 06.03.01.01 汎用小麦粉 06.03.01.02 特殊な小麦粉 06.03.02 小麦粉製品 06.03.02.01 生めん 06.08 冷凍の米飯及び米粉製品 06.1 穀物製品の詰め物	Product with filling, e.g., meat or veg, should meet corresponding requirement of Food Additives for meat or veg in GB2760.
4. 牛乳	01.0 乳および乳製品 01.01 低温殺菌乳、滅菌乳および還元乳 01.01.01 低温殺菌乳 01.01.02 滅菌乳	Caw's Milk is not allowed to add flavoring agent and flavoring essence.
* GB2760-2011では許可された食品添加物の表（A.1）は食品分類ではなく食品添加物の名称で記載されている		
* 食品添加物の使用に関する自主規格はない		

(1) 即席めん

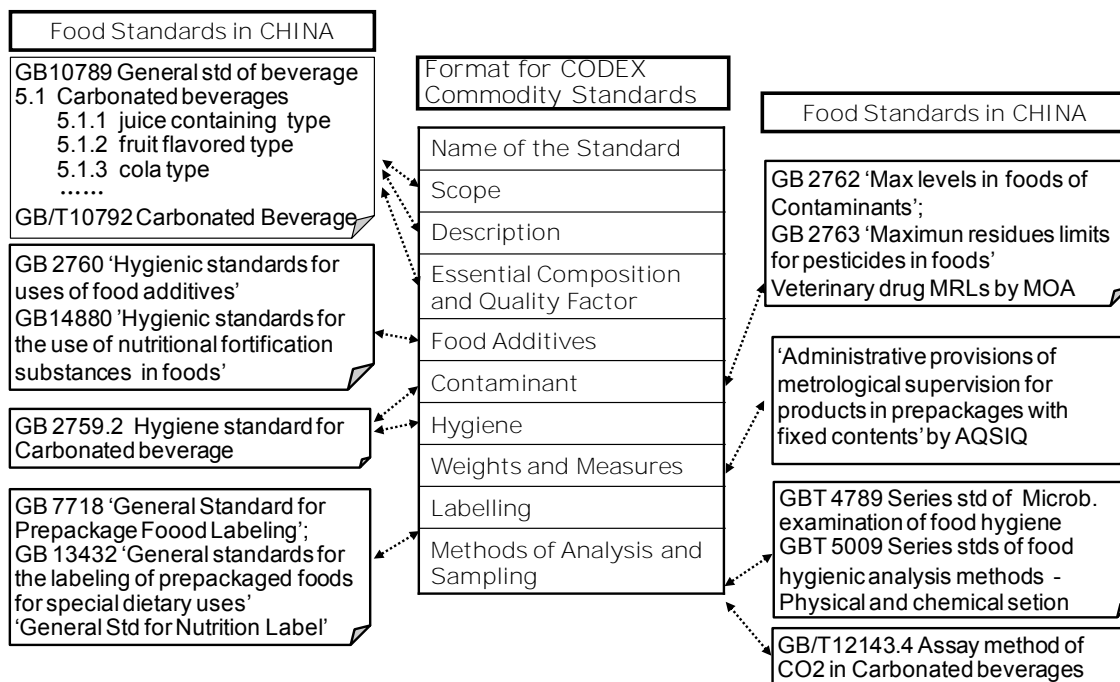
即席めんにおける食品規格の法体系を以下に図示した。



食品規格・基準について表 4、分析法について表 5 にそれぞれまとめた。

(2) 炭酸飲料

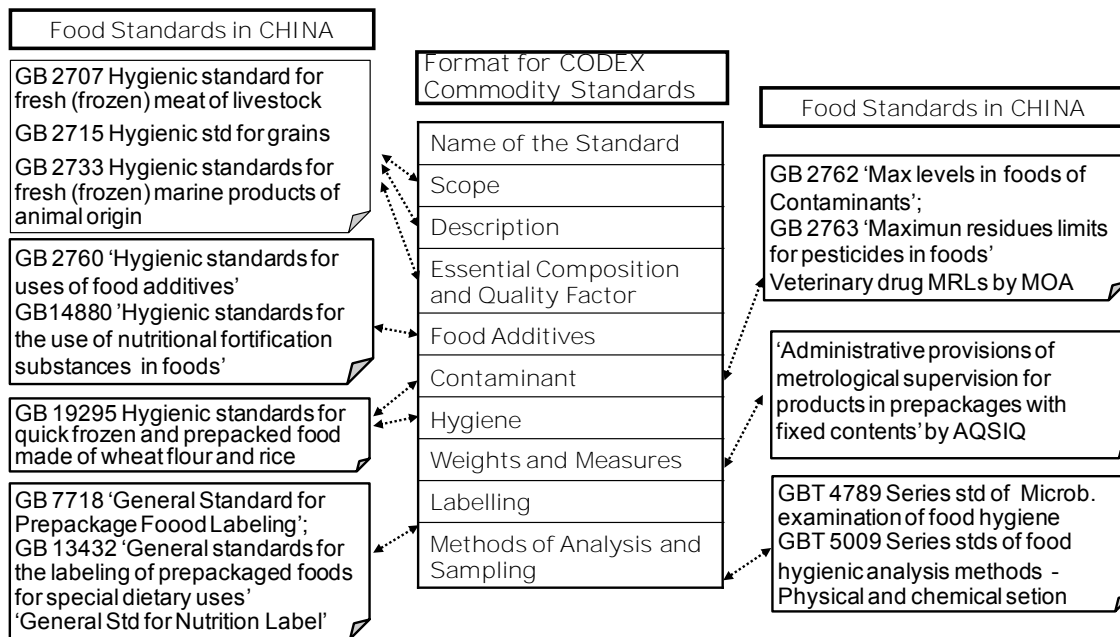
炭酸飲料における食品規格の法体系を以下に図示した。



食品規格・基準について表 6、分析法について表 7 にそれぞれまとめた。

(3) 調理冷凍食品

調理冷凍食品における食品規格の法体系を以下に図示した。



食品規格・基準について表 8、分析法について表 9 にそれぞれまとめた。

(4) 牛乳

牛乳における食品規格・基準・分析法については、Raw milk、Pasteurised milk、Sterilized milk、Modified milk、Fermented milk および Evaporated milk について、表 10 にそれぞれ示した。

表1 食品添加物の概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	GB2760-2011 Standard for Use of Food Additives	http://www.nfsiw.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/foodaqxxw/cmsmedia/document/doc321.pdf
概要／定義（一般）		
食品添加物の定義	『食品添加物』とは、食品の品質、色、香り及び味を改善するため、又は保存や加工技術上の必要性のために食品に加えられる、人工的に化学合成された物質又は天然物質を指し、栄養強化のための成分、香料、チューインガムにおけるガム基材、加工助剤を含む	GB2760-2011 Article 2. Terms and definitions: 2.1 Food additive
香料	『香料』とは、食品の製造に用いて食品の風味を改変あるいは改善するためのもの。助剤を含む場合がある。塩味、甘味、酸味のみを提供する物質や香味増強剤を除くものである。香料は通常直接飲食するものとしては使用されない	GB2760-2011 Annex B. Provision on Use of Flavoring Agents: B.1 Principles for application of flavoring agents and flavoring essences
加工助剤	『加工助剤』とは、食品加工に使用されるが食品自体には影響を与えない物質をいう。ろ過助剤、清澄剤、吸着、除去、漂白、剥離、抽出溶媒、発酵の栄養素など。別途定めていない限り加工助剤は製品に残留してはならない	GB2760-2011 Article 2. Terms and definitions: 2.4 Food processing aid; Annex C. Provisions on Use of Processing Aid for Food Industry ("processing aid"): C.1 Principles for use of processing aids
キャリーオーバー	食品添加物混合物による食品への食品添加物のキャリーオーバーについて以下のように定められている 1. この基準に基づく場合にのみ食品添加物を食品の原材料に使用できる 2. 食品添加物は食品に定められた最大許容量を超えてはならない 3. 食品添加物は通常の製造工程で使用されキャリーオーバーされる最大許容量を超えてはならない 4. キャリーオーバーである食品添加物の含有量は食品が通常必要とするレベルよりも大幅に低いものとする	GB2760-2011 Article 3. Principles for use of food additives: 3.4 Carry-over principles

表2 食品添加物の概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	GB2760-2011 Standard for Use of Food Additives	http://www.nfsiw.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/foodagxxw/cmsmedia/document/doc321.pdf
概要（指定）／附則		
1	指定添加物リスト	リストとしては存在しないが、新たな食品添加物は定期的に通知で告示され、追って GB2760 あるいは GB14880（栄養強化剤）の更新時に収載される
2	既存添加物リスト	該当する分類は中国では存在しない
3	天然香料基原物質リスト	天然香料のリストは、GB2760 の B.2 に存在する
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	該当する分類は中国では存在しない
ネガティブリスト（定められている場合）		GB2760 は添加物のネガティブリストは収載していない
食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格		食品添加物規格は、分析方法も含め、衛生部の公布する国家食品安全基準に含まれることとなっている。しかし規格を欠く食品添加物も残っており、衛生部は可及的速やかにこれを解消すべく作業を行っている。公表されている食品安全基準は、食品添加物規格も含め、すべて右記ウェブサイトから閲覧することができる
食品添加物に関する公式刊行物および公報		http://www.nfsiw.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/foodagxxw/s69/index.html

表 3 食品一般に関する規格・基準・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
GB 4789-2010 National Food Safety Standard Food Microbiological examination	Aerobic Plate Count	This standard is to state the analytical method for pathogens and hygiene indicator microbes. The specific limitation in certain food category will be stated in separate standards of category.	Difference with FDA/BAM, Chapter 3: Aerobic plate count, 2001 <ul style="list-style-type: none"> - Appropriate enumeration scope of plate counts computed change to 30 cfu ~ 300cfu from 25 cfu ~250 cfu. - Incubate temperature change to 36 ± 1°C from 35 ± 1°C. - 10 times dilution, change to transferring 1ml of previous dilution to 9 ml of diluent from transferring 10ml of previous dilution to 90 ml - do not adopt the Spiral Plate Method 	GB 4789.2-2010 National Food Safety Standard Food Microbiological examination: Aerobic plate count
	Enumeration of coliforms		Difference with FDA/BAM, Chapter 4: Enumeration of Escherichia coli and the coliform bacteria, 2002 <ul style="list-style-type: none"> - Appropriate enumeration scope of plate counts computed change to 15 cfu ~ 150 cfu from 25 cfu ~250 cfu. - Incubate temperature change to 36 ± 1°C from 35 ± 1°C. - Sample size change to 25g(or 25ml) form 50g(or 50ml) 	GB 4789.3-2010 National Food Safety Standard Food Microbiological examination: Enumeration of coliforms
	Salmonella		Same as FDA/BAM, Chapter 5: Salmonella, 2003 and AOAC official Method 967.26, 967.27,967.28.	GB 4789.4-2010 National Food Safety Standard Food Microbiological examination: Salmonella

	<i>Staphylococcus aureus</i>		<p>total 3 Methods</p> <p>1.The First Method: Qualitative Analysis, it refers to AOAC office Method 987.09 <i>Staphylococcus aureus</i> in foods most probable number method for isolation and enumeration and ISO 6888-1: 1999 Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci, <i>Staphylococcus aureus</i> and other species - Part1 : Technique using Baird-Parker agar medium</p> <p>2.Second Method: Modified by AOAC 975.55 <i>Staphylococcus aureus</i> in foods surface plating method isolation and enumeration, 1976 and ISO 6888-1:1999, the difference are:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Change the AOAC sampling size to 25g(or 25ml) from 50g(or 50ml) - Modified the ISO computational formula <p>3.The third Method: modified by AOAC 987.07, the difference is:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Change the AOAC sampling size to 25g(or 25ml) from 50g(or 50ml) 	<p>GB 4789.10-2010 National Food Safety Standard Food Microbiological examination: <i>Staphylococcus aureus</i></p>
	Enumeration of moulds and yeasts		<p>Sampling Preparation, Dilution, plating and incubation of sampling (Potato dextrose agar, or Rose bengal medium) , counting of plate</p>	<p>GB 4789.15-2010 National Food Safety Standard Food Microbiological examination: Enumeration of moulds and yeasts</p>
	<i>Listeria monocytogenes</i>		<p>Difference with FDA/BAM, Chapter 10, <i>Listeria monocytogenes</i>, 2002</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enrichment Medium, LB Broth replaced of BLEB Broth - Isolation Medium, PALCAM replaced of OXA, add CHROMAGAR <i>Listeria</i> colouration media - Add the preliminary screening step - Incubate temperature change to 36 ± 1°C from 35 ± 1°C. 	<p>GB 4789.30-2010 National Food Safety Standard Food Microbiological examination: <i>Listeria monocytogenes</i></p>

	Lactic acid bacteria		Presumptive test (Sampling Preparation, Dilution, plating and incubation of sampling (MRS agar, MC agar), counting of plate)→Identification test (MRS agar plate or MC agar plate)→ Report	GB 4789.35-2010 National Food Safety Standard Food Microbiological examination: Lactic acid bacteria
	<i>Enterobacter sakazakii</i>		First method, Modified by ISO/TS 22964:2006(Milk and milk products -Detection of <i>Enterobacter sakazakii</i>), the difference are: - Incubate temperature change to 36 ± 1°C from 35 ± 1°C - <i>Enterobacter sakazakii</i> isolated plate chang to DFI from ESIA, incubate temperature change to 36 ± 1°C from 44 ± 1°C. - decide 100g(or 100ml) as the basic detection unit. Secod Method, it is refer to FDA, Isolation and enumeration of <i>Enterobacter sakazakii</i> form dehydrated powdered infant formula (July 2002)	GB 4789.40-2010 National Food Safety Standard Food Microbiological examination: <i>Enterobacter sakazakii</i>
Maximum levels of contaminants in food; Maximum levels of mycotoxins in foods	Lead(Pb)	cereals: 0.2mg/kg; legume: 0.2mg/kg; tubes: 0.2mg/kg; meat and poultry: 0.2mg/kg; edible meat and poultry offal: 0.5mg/kg; fish: 0.5mg/kg; fruit: 0.1mg/kg; small fruit, berry and grape: 0.2mg/kg; vegetable excluding bulb vegetable, leafy vegetable, fungi: 0.1mg/kg; bulb vegetable: 0.3mg/kg; leafy vegetable: 0.3mg/kg; fresh milk: 0.05mg/kg; infant formula: 0.02mg/kg; fresh eggs: 0.2mg/kg; wines: 0.2mg/kg; fruit juice: 0.05mg/kg; tea: 5mg/kg	1.Graphite furnace atomic absorption spectrometry Sample preparation→ashing or digesting→standard solution preparation→determination by instrument. 2.Hydride Generation-atomic Fluorescence Spectrophotometry Sample preparation→digestion→standard solution preparation→determination 3.Flame atomic absorption spectrometric analysis (FAAS) Sample preparation→extraction and separation→determination by instrument 4.Double sulphur hydrazone colourimetry Sample preparation→digestion→standard solution preparation→determination by spectrophotometer 5.single-sweep polarography Sample preparation→digestion→standard solution preparation→determination by polarographic analyze	GB 5009.12-2010 National food safety standard determination of lead in foods

	Cadmium (Cd)	cereals - rice, soybean: 0.2mg/kg, peanut: 0.5mg/kg, flour: 0.1mg/kg, coarse cereal(corn, millet, sorghum, tubes): 0.1mg/kg; meat and poultry: 0.1mg/kg; meat and poultry liver: 0.5mg/kg; meat and poultry kidney: 1.0mg/kg; fruit: 0.05mg/kg; root and tuber vegetable excluding celery: 0.1mg/kg; leafy vegetable, celery, fungi: 0.2mg/kg; other vegetable: 0.05mg/kg; fish: 0.1mg/kg; fresh eggs: 0.05mg/kg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Graphite furnace atomic absorption spectrometry Sample preparation→dry ashing or wet digestion→standard solution preparation →determination by instrument 2. Atomic absorption spectrometry (AAS) <ol style="list-style-type: none"> 2.1 Potassium iodide -4-methyl pentanone-2 Sample preparation→extraction and separation→determination by instrument 2.2 Double sulphur hydrazone-butyl acetate Sample preparation→extraction and separation→determination by instrument 3. Colourimetric method Sample preparation→Digestion→determination by spectrophotometer 4. Atomic fluorescence spectrometric (AFS) Sample preparation→dry ashing or wet digestion→standard solution preparation →determination by AFS 	GB/T 5009.15-2003 Determination of cadmium in foods
	Mercury (Hg)	cereals: 0.02mg/kg total Hg; tubes(potato, sweet potato), vegetable, fruit: 0.01mg/kg total Hg; fresh milk: 0.01mg/kg total Hg; meat, liquid eggs: 0.05mg/kg total Hg; fish excluding carnivorous fish and other aquatic products: 0.5mg/kg methyl Hg; carnivorous fish(shark, tuna, etc.): 1.0mg/kg methyl Hg	<ol style="list-style-type: none"> 1. The determination of total mercury <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Atomic fluorescence spectrophotometric Digestion→Preparation of standard solution→Determination by AFS 1.2 Cold atomic absorption spectrometry Sample preparation→Digestion→Instrumental analysis 1.3 Double sulphur hydrazone colourimetry Digestion→Determination by visible spectrophotometer 2. Determination of methylmercury <ol style="list-style-type: none"> 2.1 Gas Chromatography(GC)or Cold Vapour Atomic Absorption Sample preparation→extraction→centrifugal or filtration→elution→extraction→determination by instrument 	GB/T 5009.17-2003 Determination of total and organic-mercury in foods

	Arsenic(As)	cereals - rice: 0.15mg/kg inorganic As; flour: 0.1mg/kg inorganic As; coarse cereals: 0.2mg/kg inorganic As; vegetable: 0.05mg/kg inorganic As; fruit: 0.05mg/kg inorganic As; meat and poultry: 0.05mg/kg inorganic As; eggs: 0.05mg/kg inorganic As; milk powder: 0.25mg/kg inorganic As; fresh milk: 0.05mg/kg inorganic As; legume: 0.1mg/kg inorganic As; alcohol: 0.05mg/kg inorganic As; fish: 0.1mg/kg inorganic As; alga: 1.5mg/kg inorganic As; shellfish, prawn, crab(calculated on fresh weight): 0.5mg/kg inorganic As; shellfish, prawn, crab(calculated on dry weight): 1.0mg/kg inorganic As; other aquatic products(calculated on fresh weight): 0.5mg/kg inorganic As; edible oil: 0.1mg/kg total As; fruit juice and fruit pulp: 0.2mg/kg total As; cocoa butter and chocolate: 0.5mg/kg total As; other cocoa products: 1.0mg/kg total As; sugar: 0.5mg/kg total As	1.The determination of total arsenic 1.1 Hydride Generation-atomic Fluorescence Spectrophotometry Wet digestion or dry ashing→standard solution preparation→determination by AFS 1.2 Silver salt method Wet digestion or dry ashing→standard solution preparation→determination by spectrophotometer 1.3 Method of Spot of arsenic Wet digestion or dry ashing→standard solution preparation→determination by arsenic apparatus 1.4 Borohydride Reduction Colourimetric Method Wet digestion or dry ashing→standard solution preparation→determination by spectrophotometer 2.The determination of abio-arsenic 2.1 Hydride Generation-atomic Fluorescence Spectrophotometry The extraction of abio-arsenic→standard solution preparation→determination by AFS 2.2 Silver salt method The extraction of abio-arsenic→standard solution preparation→determination by spectrophotometer	GB/T 5009.11-2003 Determination of total and inorganic arsenic in foods
--	-------------	--	--	--

	Chrome(Cr)	cereals: 1.0mg/kg; legume: 1.0mg/kg; tubes: 0.5mg/kg; vegetable: 0.5mg/kg; fruit: 0.5mg/kg; meat including liver and kidney: 1.0mg/kg; fish and shellfish: 2.0mg/kg; eggs: 1.0mg/kg; fresh milk: 0.3mg/kg; milk powder: 2.0mg/kg	1.Graphite furnace atomic absorption spectrometry Sample preparation→wet digestion→constant volume→standard solution preparation →determination by atomic absorption spectrophotometer 2.The oscillopolarographic method Sample preparation→standard solution preparation→determination by oscillographic polarograph	GB/T 5009.123-2003 Determination of chromium in foods
	Aluminum(Al)	flour-made products: 100mg/kg	Sample preparation→digestion→standard solution preparation→determination by spectrophotometer	GB/T 5009.182-2003 Determination of aluminium in flour products
	Selenium(Se)	cereals: 0.3mg/kg; legume and legume products: 0.3mg/kg; vegetable: 0.1mg/kg; fruit: 0.05mg/kg; meat and poultry: 0.5mg/kg; kidney: 3.0mg/kg; fish: 1.0mg/kg; eggs: 0.5mg/kg; fresh milk: 0.03mg/kg; milk powder: 0.15mg/kg	1.Hydride Generation-atomic Fluorescence Spectrophotometry Sample preparation→digestion→standard solution preparation→determination by atomic fluorescence spectroscopy 2.Fluorescent method Sample preparation→digestion→extraction →standard solution preparation→determination by fluorescence spectrophotometer	GB/T 5009.93-2010National food safety standard determination of selenium in foods
	Fluorin(Fi)	cereals - rice, flour: 1.0mg/kg, other cereals: 1.5mg/kg; legume: 1.0mg/kg; vegetable: 1.0mg/kg; fruit: 0.5mg/kg; meat: 2.0mg/kg; freshwater fish: 2.0mg/kg; eggs: 1.0mg/kg	1.Diffusion-Fluoring Reagent Colourimetric Analysis Sample preparation→diffusion→extraction and filtration→ determination by visible spectrophotometer 2.Ashing and Distilling-Fluoring Reagent Colourimetric Analysis Sample preparation→fixation of fluorin → ashing → distilling→determination by visible spectrophotometer 3.Fluorine ion selective electrode Sample preparation→standard solution preparation→determination by calomel electrode	GB/T 5009.18-2003 Determination of fluorine in foos

	Benzo(a)pyrene	baked smoked meat: 5µg/kg; vegetable oil: 10µg/kg; cereals: 5µg/kg	1. Fluorescence spectrophotometry Extraction→purification→separation→ determination by Fluorescence spectrophotometry 2. Visual colourimetry Extraction→purification→separation→ determination by ultraviolet light	GB/T 5009.27-2003 Determination of benzo(a)pyrene in foods
	N-nitrosamine	seafood: 4µg/kg N-dimethyl nitrosamine, 7µg/kg N-diethyl nitrosamine; meat products: 3µg/kg N-dimethyl nitrosamine, 5µg/kg N-diethyl nitrosamine	1. Gas Chromatography- Thermal Energy Analyzer (GC-TEA) Extraction→concentration →determination by GC-TEA 2. Gas chromatograph mass spectrometer (GC-MS) Distill→extraction and purification→concentration→determination by GC-MS	GB/T 5009.26-2003 Determination of N-nitrosamines in foods
	Polychlorodiphenyls	marine fish, shellfish, prawn and alga products (edible parts): 2.0mg/kg polychlorodiphenyls, 0.5mg/kg PCB138, 0.5mg/kg PCB153	1. Gas Chromatography/Mass Spectrometry with Isotopic Dilution Method Sample preparation → extraction → purification → separation→concentration→determination by GC-MS 2. Gas Chromatography (GC) Extraction→purification→concentration→ determination by GC	GB/T 5009.190-2006 Determination of indicator polychlorinated biphenyls in foods
	Nitrite	cereals(rice, flour, corn): 3mg/kg; vegetable: 4mg/kg; fish: 3mg/kg; meat: 3mg/kg; eggs: 5mg/kg; pickled vegetable: 20mg/kg; milk powder: 2mg/kg; salt(calculated on NaCl): 2mg/kg	1. ion chromatography (IC) Sample preparation →extraction and purification→separation→determination by conductivity detector (CD) 2. spectrophotometry Sample preparation → extraction → purification → determination by spectrophotometer 3. Determination of nitrite and nitrate in dairy products Sample preparation (remove fat and protein) →nitrate reduction→colouration→determination by spectrophotometer	GB/T 5009.33-2010 National food safety standard determination of nitrite and nitrate in foods

	Rare earth	cereals - rice, corn, wheat: 2.0mg/kg; vegetable excluding spinach: 0.7mg/kg; fruit: 0.7mg/kg; peanut kernel: 0.5mg/kg; potato: 0.5mg/kg; mung bean: 1.0mg/kg; tea: 2.0mg/kg	Sample preparation → ashing → dissolution → centrifugal → standard solution preparation → determination by spectrophotometer	GB/T 5009.94-2003 Determination of rare earths in vegetable foods
	Aflatoxin B1	corn, peanut and its products: 20µg/kg; rice, vegetable oil(excluding corn oil & peanut oil): 10µg/kg; other cereals, legume, fermented food: 5µg/kg; infant formula: 5µg/kg	1.Thin-Layer Chromatography (TLC) Extraction→Concentration→Thin-Layer separation→ determination by ultraviolet lamp 2.Competition Enzyme-linked immunosorbent assay (C-ELISA) Extraction→defat→Concentration→ Determination by enzyme-labeled instrument	GB/T 5009.22-2003 Determination of aflatoxin B1 in foods
	Aflatoxin M1	fresh milk: 0.5µg/kg; dairy products(calculated on fresh milk): 0.5µg/kg	Purification→Extraction→Concentration→ Thin-Layer separation→ Determination by ultraviolet lamp	GB/T 5009.24-2010 National food safety standard Determination of aflatoxin M1 and B1 in foods
	Deoxynivalenol (DON)	wheat: 1000µg/kg; corn: 1000µg/kg	1.Thin-Layer Chromatography(TLC) Extraction→Purification→Concentration→Thin-Layer separation→Determination by ultraviolet lamp 2.Enzyme-linked immunosorbent assay(ELISA) Extraction→Purification→Concentration→Determination by enzyme-labeled instrument	GB/T 5009.111-2003 Determination of deoxynivalenol in cereal and cereal products
	Patulin	apple and hawthorn products: 50µg/kg	Extraction→Purification→Concentration→Thin-Layer separation→determination by thin layer chromatogram scanner	GB/T 5009.185-2003 Determination of patulin in apple and hawthorn products

表 4 事例研究 (1) 即席めん：食品規格・基準

	Hygienic Standard for Instant Noodle			Industry Standard for Instant Noodle			
Std Code	GB17400-2003			LS/T 3211-1995			
Scope	Fried and non-fried instant noodle.			Fried noodle, hot air dried noodle			
Ingredients	Should meet the requirement of relevant standards and regulation.			* Wheat flour should meet its national std * Fry oil should meet Hygiene std of edible oil frying process * Salt should meet its national standard			
Sensory requir'nt	* sould present its specific color; not burned or raw; could have shade of colour on both side. * Have normal smell; No moldy, rancid or other bad smell * Good in snape and pattern; Not foreign object or burned residue. * No broken, stuck after recovery with water; * No half-cooked and teeth-sticking texture.			* sould present its specific color; not burned or raw; could have shade of colour on both side. * No moldy, rancid or other strande smell and tast. * Good in shape and pattern; Not visible impurity. * No broken, stuck after recovery with water; * No half-cooked and teeth-sticking texture.			
Technical Criteria		≤	Fried	Non-fried	≤	Fried	Non-fried
	water (g/100g)		8	12	water, %	8	12
	Acid (Count as fat), KOH/mg/g		1.8		Acid (Count as fat) KOH/mg/g	1.8	
	Peroxide value (count as fat), g/100g		0.25		Peroxide value (count as fat), meq/100g	20	
	Carbonly value (count as fat) (meq/kg)		20		Fat, %	24	
	Pb, mg/kg		0.5		IoD Value	≥1.0	
	Total As, mg/kg		0.5		NaCl, %	2.5	
					Recovery time	4min	6min
				Weight variance	≤ 3% of declared weight		

	Hygienic Standard for Instant Noodle			Industry Standard for Instant Noodle		
	≤	Fried	Non-fried	≤	Fried	Non-fried
Microbe	Tbc, cfu/g	1 000	50 000	Tbc, count/g	1000	
	Coliform group, MPN/100g	30	150	Coliform group, count/100g	30	
	Pathogen	Absent		Pathogen	Absent	
Food additive	Meet relevant quality standards and regulation. Applying range and level meet GB2760 'Hygien standard of food additive use'.			Food additives should meet national and industrial standards.		
Packaging	Packaging vessel and material should meet relevant hygiene standard and regulation			Should meet 'Hygiene standard of food packaging material'		
Labeling	Labeling should meet relevant regulation, and it is required to declare 'Fried' or 'Non-fried'			Should meet GB7718 'General labeling requirement for prepackaged food'		
Test method	Sensory requirement Technical criteria			Test method for each item		

表 5 事例研究 (1) 即席めん : 分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Hygienic Standard for Instant Noodle (GB 17400-2003)	moisture content	Not more than 8g/100g (Fried)	1) direct drying method 2) reduced pressure drying method 3) distillationmethod 4) karl-fischer method	GB 5009.3
		Not more than 12g/100g (Non-fried)		
	Acid value (Count as fat)	Not more than 1.8 KOH/mg/g (Fried)	1) extract fat by petroleum ether (GB/T5009.56) 2) Acid value: potassium hydroxide solution titration	GB/T5009.56 GB/T 5009.37
	Peroxide value (Count as fat)	Not more than 0.25 g/100g (Fried)	Peroxide value: a) potassium iodide solution titration b) ferric thiocyanate colorimetric method	
	Carbonly value (count as fat)	Not more than 20 (meq/kg)	Carbonly value: dinitrophenylhydrazine colorimetric method	
	Pb	Not more than 0.5 mg/kg	1.Graphite furnace atomic absorption spectrometry Sample preparation→ashing or digesting→standard solution preparation→determination by instrument. 2.Hydride Generation-atomic Fluorescence Spectrophotometry Sample preparation→digestion→standard solution preparation →determination 3.Flame atomic absorption spectrometric analysis(FAAS) Sample preparation→extraction and separation→ determination by instrument 4.Double sulphur hydrazone colorimetry Sample preparation→digestion→standard solution preparation →determination by spectrophotometer 5.Single-sweep polarography Sample preparation→digestion→standard solution preparation →determination by polarographic analyze"	GB 5009.12
Total As	Not more than 0.5 mg/kg	1.The determination of total arsenic 1.1 Hydride Generation-atomic Fluorescence Spectrophotometry Wet digestion or dry ashing→standardard solution preparation→determination by AFS 1.2 Silver salt method	GB/T 5009.11	

			<p>Wet digestion or dry ashing→standard solution preparation→determination by spectrophotometer</p> <p>1.3 Method of Spot of arsenic Wet digestion or dry ashing→standard solution preparation→determination by arsenic apparatus</p> <p>1.4 Borohydride Reduction Colorimetric Method Wet digestion or dry ashing→standard solution preparation→determination by spectrophotometer</p> <p>2.The determination of abio-arsenic</p> <p>2.1 Hydride Generation-atomic Fluorescence Spectrophotometry The extraction of abio-arsenic→standard solution preparation→determination by AFS</p> <p>2.2 Silver salt method The extraction of abio-arsenic→standard solution preparation→determination by spectrophotometer"</p>	
Tbc	Not more than 1 000 cfu/g (Fried)	Difference with FDA/BAM, Chapter 3: Aerobic plate count, 2001 - Appropriate enumeration scope of plate counts computed change to 30 cfu ~ 300 cfu from 25 cfu ~ 250 cfu. - Incubate temperature change to 36 ± 1°C from 35 ± 1°C. - 10 times dilution, change to transferring 1ml of previous dilution to 9 ml of diluent from transferring 10ml of previous dilution to 90 ml - do not adopt the Spiral Plate Method"	GB 4789.2	
	Not more than 50 000 cfu/g (Non-fried)			
Coliform group	Not more than 30 MPN/100g (Fried)	Difference with FDA/BAM, Chapter 4: Enumeration of <i>Escherichia coli</i> and the coliform bacteria, 2002 - Appropriate enumeration scope of plate counts computed change to 15 cfu ~ 150 cfu from 25 cfu ~ 250 cfu. - Incubate temperature change to 36 ± 1°C from 35 ± 1°C. - Sample size change to 25g(or 25ml) form 50g(or 50ml)"	GB 4789.3	
	Not more than 150 MPN/100g (Non-fried)			
Pathogen	Negative	<p>a) Enrichment with BPW/TTB/SC medium, and confirm through biochemical and serological characteristics.</p> <p>b) Enrichment with GE, HE/SS and EMB agar, and confirm through biochemical and serological characteristics.</p> <p>c) 1) Enrichment and identify with coloration and coagulase test 2) Baird-Parker plate count 3) Staphylococcus MPN count</p>	<p>GB 4789.4 GB 4789.10 GB/T 4789.5 GB/T4789.12</p>	

	Peroxide value (count as fat)	Not more than 20 meq/100g (Fried)	1) extract fat by petroleum ether (GB/T5009.56) 2) Acid value: potassium hydroxide solution titration Peroxide value: a) potassium iodide solution titration b) ferric thiocyanate colorimetric method Carbonyl value: dinitrophenylhydrazine colorimetric method	GB/T5009.56 GB/T 5009.37
PRC Industry Standard for Instant Noodle (LS/T 3211-1995)	Fat	Not more than 24% (Fried)		GB/T 14772
	IoD Value	More than 1.0	Identified by indic colorific mensuration	GB 601 GB/T5009.56
	NaCl	Not more than 2.5%	Titration by standard solution of silver nitrate.	GB 601
	Recovery time	Not more than 4.0 min (Fried)	Place noodle in an insulation container with cover face; Add about five times weight boiling water as many as the noodle; Close the container and time-stamped. When using a piece of glass clamping softening noodles, observe gelatinization state without obvious hard heart, record the recovery time.	
		Not more than 6.0 min (Non-fried)		
	Weight variance	Not more than 3% of declared weight	Weight the packages Noodle three times by 0.5g sensitivity scales; Compared with the declared weight; Claculated deviation	
	Tbc	Not more than 1,000 count/g		GB 4789.2
	Coliform group	Not more than 30 count/100g		GB 4789.3

表 6 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品規格・基準

Name of the Standard	Carbonated Beverage (Sparkling beverage)	Hygiene Standard of Carbonated Beverage
Scope	Classification; tech requirements; Assay method; Test rules; Labeling; packaging & transport	Limited level; Food additives; Process Hygiene requirement; Packaging; labeling; Storage & transport; test
Description	Beverage charged with external CO ₂ , excluding CO ₂ generated from fermentation .	Beverage charged with external CO ₂ , excluding CO ₂ generated from fermentation .
Essential Composition and Quality Factor	<ul style="list-style-type: none"> ● CO₂ content ≥ 1.5 ● Juice type: juice content ≥ 2.5% 	<ul style="list-style-type: none"> ● Should present the color and taste of main ingredients; without strange taste, bad smell and foreign object. ● Pb ≤ 0.3mg/L, As ≤ 0.3mg/L, Cu ≤ 5mg/L
Food Additives	<ul style="list-style-type: none"> ● GB2760 and GB14880 	<ul style="list-style-type: none"> ● GB2760 for Range and level requirement ● Also meet relative quality standard and regul'n
Contaminant		<ul style="list-style-type: none"> ● GB 2762
Hygiene		<ul style="list-style-type: none"> ● Microbe: Tbc ≤ 100 cfu/100ml, Coliform group ≤ 6 MPN/100ml, Mold count ≤ 10 cfu/100ml, Yeast ≤ 10 cfu/100ml, Pathogen (salmonella, Shigella, Staphylococcus aureus): Absent. ● GB12695 Beverage factory GMP Practice
Weight/Measure		
Labelling	<ul style="list-style-type: none"> ● GB7718 and GB13432. ● Juice type should declare juice content. 	
Methods of Analysis	<ul style="list-style-type: none"> ● CO₂ content test: <ol style="list-style-type: none"> 1) Reductor method; 2) Distilling titration 	<ul style="list-style-type: none"> ● Pb: To be tested as GB/T 5009.12 ● Total As: To be tested as GB/T 5009.11 ● Cu: To be tested as GB/T 5009.13 ● Micorbe: To be tested as GB/T 4789.21

表 7 事例研究 (2) 炭酸飲料：分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Carbonated Beverages (GB10792)	CO ₂ volume	>= 1.5	1) Reductor method; 2) Treated with acid, caustic, and then ditillation, absorb CO ₂ with NaOH. Add BaCl then titrate with HCl.	Assay method of CO ₂ in Carbonated beverages (GB/T 12143.4)
	Juice content	>= 2.5%	NA	Only for Carbonated Beverages with Juice added
	Sensory evaluation	Should present the colour and taste of main ingredients; without strange taste, bad smell and foreign object.	Visually check	
	Lead	<= 0.3 mg/L	1) Wet degradation methodour Dry incineration method 2) Atomic absorption spectrophotometry 3) Polarographic analysis 4) Dithizone colourimetry method	National food safety standard -- Determin of lead in food (GB5009.12)
	Total Arsenic	<= 0.2 mg/L (as of Arsenic)	1) Wet degradation methodour Dry incineration method 2) Gutzeit methodour Silver diethyldithiocarbamate method 3) Arsenic Stain Measurement method 4) Deox ^o idiza ^o tion and colourimetry method	Determination of total arsenic and abio-arsenic in foods (GB5009.11)
	Coper	<= 5 mg/L	1) Atomic absorption spectrophotometry 2) Sodium diethyldithiocarbamate method	Determination of copper in foods (GB5009.13)
	Total plate count	<= 100 cfu/mL	Cultured with PCA culture medium and count	National food safety standard -- Food microbiological examination : Aerobic plate count (GB4789.2)
	Coliform	<= 6 MPN/100mL	1) Coliforms MPN count 2) Coliforms plate count	National food safety standard --Food microbiological examination: Enumeration of coliforms (GB4789.3)

Mold	<= 10 cfu/mL	Cultured with Rose Bengal Medium and count	National food safety standard Food microbiological examination: Enumeration of moulds and yeasts (GB4789.15)
Yeast	<= 10 cfu/mL	Cultured with Rose Bengal Medium and count	National food safety standard Food microbiological examination: Enumeration of moulds and yeasts (GB4789.15)
Pathogen (salmonella)	Negative	Enrichment with BPW/TTB/SC medium, and confirm through biochemical and serological characteristics.	National food safety standard Food microbiological examination: Salmonella (GB4789.4)
Pathogen (Shigella)	Negative	Enrichment with GE, HE/SS and EMB agar, and confirm through biochemical and serological characteristics.	Microbiological examination of food hygiene--Examination of Shigella (GB4789.5)
Pathogen (<i>Staphylococcus aureus</i>)	Negative	1) Enrichment and identify with colouration and coagulase test 2) Baird-Parker plate count 3) Staphylococcus MPN count	National food safety standard Food microbiological examination: <i>Staphylococcus aureus</i> (GB4789.10)

表 8 事例研究 (3) 調理冷凍食品：食品規格・基準

Name of Standard	Contaminant and Physical/Chemical Index (≤)										
	Pb mg/kg	Cd mg/kg	Al mg/kg	Me Hg mg/kg	Tot. Hg mg/kg	Inor. As mg/kg	Tot. As mg/kg	Acid value KOH,mg/g	Perox. Val. g/100g	volatile basic N mg/100g	Aflatoxin µg/kg
GB19295 Hygienic std for quick-frozen and pre-packed food made of wheat & rice	0.5	--	--	--	--	--	0.5	3	0.15	15	5
GB 2715 Hygienic standards for grains	0.2	0.2 (rice/bean) 0.1 (wheat/corn /other)	--	--	0.02	0.15 (rice) 0.1(wheat) 0.2(other)	--	--	--	--	20(Corn) 10(Rice) 5(Other)
GB 2733 Hygienic std for fresh(frozen) marine products of animal origin	0.5 (Fish)	0.1 (Fish)	--	1.0 (Carnivore fish) 0.5(other)	--	0.1(fish) 0.5(other)	--	--	--	10--30	--
GB 2707 Hygienic standards for fresh(frozen) meat of livestock	0.2	0.1	--	--	0.05	0.05	--	--	--	15	--
GB16869 Fresh and frozen poultry product	0.2	0.5	--	--	0.05	--	--	--	--	15	--
DB11/615 Hygienic requirement of quick-frozen meat products	0.2	0.1	--	--	0.05	0.05	--	--	--	10	--
NYT1407 Green food-quick-frozen and pre-packed food made of wheat flour or rice	0.2	0.2	25	0.5 (含肉)	0.05 (含肉) 0.02 (无肉)	0.05	--	3(含馅)	0.15(含馅)	15(含肉)	5

Name of Standard	Microbiological Index(≤)							Storage temperature
	Tot. plate count (fresh) cfu/g	Tot. plate count (cooked) cfu/g	Colif.(fresh) MPN/100g	Colif. (cooked) MPN/100g	Mold count (fresh)	Mold count (cooked)	Microbe Pathogen	
GB19295 Hygienic std for quick-frozen and pre-packed food made of wheat & rice	3000000	100000	--	230	-	50	Not detected	-18°C±2°C
GB 2715 Hygienic standards for grains	--	--	--	--	--	--	--	--
GB 2733 Hygienic std for fresh(frozen) marine products of animal origin	--	--	--	--	--	--	--	-15°C to -18°C
GB 2707 Hygienic standards for fresh(frozen) meat of livestock	--	--	--	--	--	--	--	--
GB16869 Fresh and frozen poultry product	1000000	500000 (Frozen)	10000	5000 (Frozen)	--	--	0/25g (Salmonella) 0/25g (O157:H7)	-18°C±1°C
DB11/615 Hygienic requirement of quick-frozen meat products	500000(Total plate count)		5000(Coliform group)		--	--	Not detected	-18°C±2°C
NYT1407 Green food-quick-frozen and pre-packed food made of wheat flour or rice	3000000	100000	--	230	--	50	Not detected	-18°C±2°C

表9 事例研究 (3) 調理冷凍食品：分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
GB 19295 <Hygienic standard for quick-frozen and pre-packed food made of wheat flour and rice>	Lead	0.5mg/kg	Dry incineration method→Atomic absorption spectrophotometry	GB 5009.12
	Total arsenic	0.5mg/kg	Dry incineration method→Hydriding→Atomic fluophotometer	GBT 5009.11
	Acid value	3mg/g	Acid value measurement method by titration	GBT 5530
	Peroxide value (for fat)	0.15g/100g	Peroxide value measurement method by titration	GBT 5538
	Total volatile basic nitrogen	15mg/100g	Titration with hydrochloric acid	SCT 3032
	Aflatoxin B1	5µg/kg	Thin-layer chromatography	GBT 5009.22
	Aerobic plate count	3,000,000 cfu/g(raw) 100,000 cfu/g(heated before freezing)	Standard agar medium 36±1.0°C, 48±2h	GBT 4789.2
	Coliform	230MPN/100g (heated before freezing)	Coliform MPN count method: LST broth fermentation tube→gas generation→BGLB broth fermentation	GB 4789.3
	Salmonella	Negative	Agar plate count→serology test	GB 4789.4
	Shigella	Negative	Biochemical test→serology test	GBT 4789.5
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Negative	Biochemical test→plasma-coagulase test	GB 4789.10
Mold	≤50 cfu/g (heated before freezing)	Microscopic examination count method	GB 4789.15	
GB 16869<Fresh and frozen poultry product>	Mercury	0.05mg/kg	Dry incineration method→Atomic fluophotometer	
GB 2733<Hygienic standard for fresh and frozen marine products from animal origin>	Cadmium (for fish)	0.1mg/kg	Dry incineration method→Atomic absorption spectrophotometry	GBT 5009.15

表 10 事例研究 (4) 牛 乳：食品規格・基準・分析法

● Raw milk

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
GB 5413.10-2010 National food safety standard Determination of vitamin K1 in foods for infants and young children, milk and milk products	Freezing point (°C) (test the sample after milking for 3h; only for Holstein cows)	-0.500~-0.560	GB 5413.38 Determination of freezing point in raw milk	
	Relative density (20°C /4°C)	≥ 1.027	GB 5413.33 Determination of specific gravity in raw milk	
	Protein (g/100g)	≥ 2.8	GB 5009.5 Determination of protein in foods	
	Fat (g/100g)	≥ 3.1	GB 5413.3 Determination of fat in foods for infants and young children, milk and milk products	
	Impurities (mg/kg)	≤ 4.0	GB 5413.30 Determination of impurities in milk and milk products	
	NFMS (g/100g)	≥ 8.1	GB 5413.39 Determination of nonfat total milk solid in milk and milk products	
	Acidity (°T) (only for Holstein cows)	≥ 12~18	GB 5413.34 Determination of acidity in milk and milk products	
	Contaminants	see GB 2762 Maximum levels of contaminants in foods		
	Mycotoxins	see GB 2761 Maximum levels of mycotoxins in foods		
	TPC [cfu/g(mL)]	≤ 2×10 ⁶	GB 4789.2 Food microbiological examination: Aerobic plate count	

● Pasteurized milk

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
GB 5413.10-2010 National food safety standard Determination of vitamin K1 in foods for infants and young children, milk and milk products	Fat (g/100g) (Only for full cream pasteurized milk)	≥ 3.1	GB 5413.3 Determination of fat in foods for infants and young children, milk and milk products	
	Protein (g/100g)	≥ 2.9	GB 5009.5 Determination of protein in foods	
	NFMS (g/100g)	≥ 8.1	GB 5413.39 Determination of nonfat total milk solid in milk and milk products	
	Acidity (°T)	≥ 12~18	GB 5413.34 Determination of acidity in milk and milk products	
	Mycotoxins	see GB 2761 Maximum levels of mycotoxins in foods		

	TPC (cfu/g or cfu/mL)	n=5; c=2 m=50,000; M=100,000	GB 4789.2 Food microbiological examination: Aerobic plate count	Samples preparation: GB 4789.1 Food microbiological examination: General guidelines and GB 4789.18 Food microbiological examination: Milk and milk products
	Coliform (cfu/g or cfu/mL)	n=5; c=2 m=1; M=5	GB 4789.3 Food microbiological examination: Enumeration of coliforms (plate count method)	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	n=5; c=0 0/25g(mL)	GB 4789.10 Food microbiological examination: <i>Staphylococcus aureus</i> (Qualitative test)	
	Salmonella	n=5; c=0 0/25g(mL)	GB 4789.4 Food microbiological examination: Salmonella	

● Sterilized milk

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
GB 5413.10-2010 National food safety standard Determination of vitamin K1 in foods for infants and young children, milk and milk products	Fat (g/100g) (Only for full cream sterilized milk)	≥ 3.1	GB 5413.3 Determination of fat in foods for infants and young children, milk and milk products	
	Protein (g/100g)	≥ 2.9	GB 5009.5 Determination of protein in foods	
	NFMS (g/100g)	≥ 8.1	GB 5413.39 Determination of nonfat total milk solid in milk and milk products	
	Acidity (°T)	≥ 12~18	GB 5413.34 Determination of acidity in milk and milk products	
	Mycotoxins	see GB 2761 Maximum levels of mycotoxins in foods		
	Microbiological Index	commercial sterilization		GB/T 4789.26 Microbiological examination of food hygiene-Examination of commercial sterilization of canned food

● Modified milk

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
GB 5413.10-2010 National food safety standard Determination of vitamin K1 in foods for infants and young children, milk and milk products	Fat (g/100g) (Only for full cream products)	≥ 2.5	GB 5413.3 Determination of fat in foods for infants and young children, milk and milk products	
	Protein (g/100g)	≥ 2.3	GB 5009.5 Determination of protein in foods	
	Mycotoxins	see GB 2761 Maximum levels of mycotoxins in foods		
	Microbiological Index (For the modified milk which produced by sterilization process)	commercial sterilization	GB/T 4789.26 Microbiological examination of food hygiene-Examination of commercial sterilization of canned food	
	TPC (cfu/g or cfu/mL)	n=5; c=2 m=50,000; M=100,000	GB 4789.2 Food microbiological examination: Aerobic plate count	Samples preparation: GB 4789.1 Food microbiological examination: General guidelines and GB 4789.18 Food microbiological examination: Milk and milk products
	Coliform (cfu/g or cfu/mL)	n=5; c=2 m=1; M=5	GB 4789.3 Food microbiological examination: Enumeration of coliforms (plate count method)	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	n=5; c=0 0/25g(mL)	GB 4789.10 Food microbiological examination: <i>Staphylococcus aureus</i> (Qualitative test)	
	Salmonella	n=5; c=0 0/25g(mL)	GB 4789.4 Food microbiological examination: Salmonella	

● Fermented milk

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
GB 5413.10-2010 National food safety standard Determination of vitamin K1 in foods for infants and young children, milk and milk products	Fat (g/100g) (Only for full cream products)	fermented milk: ≥ 3.1 flavored fermented milk: ≥ 2.5	GB 5413.3 Determination of fat in foods for infants and young children, milk and milk products	
	NFMS (g/100g)	fermented milk: ≥ 8.1	GB 5413.39 Determination of nonfat total milk solid in milk and milk products	
	Protein (g/100g)	fermented milk: ≥ 2.9 flavored fermented milk: ≥ 2.3	GB 5009.5 Determination of protein in foods	
	Acidity ($^{\circ}$ T)	≥ 70.0	GB 5413.34 Determination of acidity in milk and milk products	
	Mycotoxins	see GB 2761 Maximum levels of mycotoxins in foods		
	Coliform (cfu/g or cfu/mL)	n=5; c=2 m=1; M=5	GB 4789.3 Food microbiological examination: Enumeration of coliforms (plate count method)	Samples preparation: GB 4789.1 Food microbiological examination: General guidelines and GB 4789.18 Food microbiological examination: Milk and milk products
	<i>Staphylococcus aureus</i>	n=5; c=0 0/25g(mL)	GB 4789.10 Food microbiological examination: <i>Staphylococcus aureus</i> (Qualitative test)	
	Salmonella	n=5; c=0 0/25g(mL)	GB 4789.4 Food microbiological examination: Salmonella	
	Yeasts	≤ 100	GB 4789.15 Food microbiological examination: Enumeration of moulds and yeasts	
Moulds	≤ 30			

● Evaporated milk, sweetened condensed milk and formulated condensed milk

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
GB 5413.10-2010 National food safety standard Determination of vitamin K1 in foods for infants and young children, milk and milk products	Protein (g/100g)	Evaporated milk: $\geq 34\%$ of NFMS Sweetened condensed milk: $\geq 34\%$ of NFMS Formulated evaporated milk: ≥ 4.1 Formulated sweetened condensed milk: ≥ 4.6	GB 5009.5 Determination of protein in foods	NFMS(%)=100% - fat(%) - water(%) - sucrose(%)
	Fat(X) (g/100g)	Evaporated milk: $7.5 \leq X < 15.0$ Sweetened condensed milk: $7.5 \leq X < 15.0$ Formulated evaporated milk: $X \geq 7.5$ Formulated sweetened condensed milk: $X \geq 8.0$	GB 5413.3 Determination of fat in foods for infants and young children, milk and milk products	
	Milk solid (g/100g)	Evaporated milk: ≥ 25.0 Sweetened condensed milk: ≥ 28.0	NA	Milk solid(%)=100% - water(%) - sucrose(%)
	sucrose (g/100g)	Sweetened condensed milk: ≤ 45.0 Formulated sweetened condensed milk: ≤ 48.0	GB 5413.5 Determination of lactose and sucrose in foods for infants and young children, milk and milk products	
	Water (%)	Sweetened condensed milk: ≤ 27.0 Formulated sweetened condensed milk: ≤ 28.0	GB 5009.3 Determination of moisture in foods	
	Acidity ($^{\circ}$ T)	≤ 48.0	GB 5413.34 Determination of acidity in milk and milk products	
	Mycotoxins	see GB 2761 Maximum levels of mycotoxins in foods		

4.5 インドネシア共和国

1 食品行政

インドネシアの農業関連は農業省、漁業関連は海事漁業省、産業関連は産業省、健康関連は保健省、および国家医薬品食品監督庁の所轄となっている。

2 食品法規体系と個別食品規格

図1にその関連図を示した。

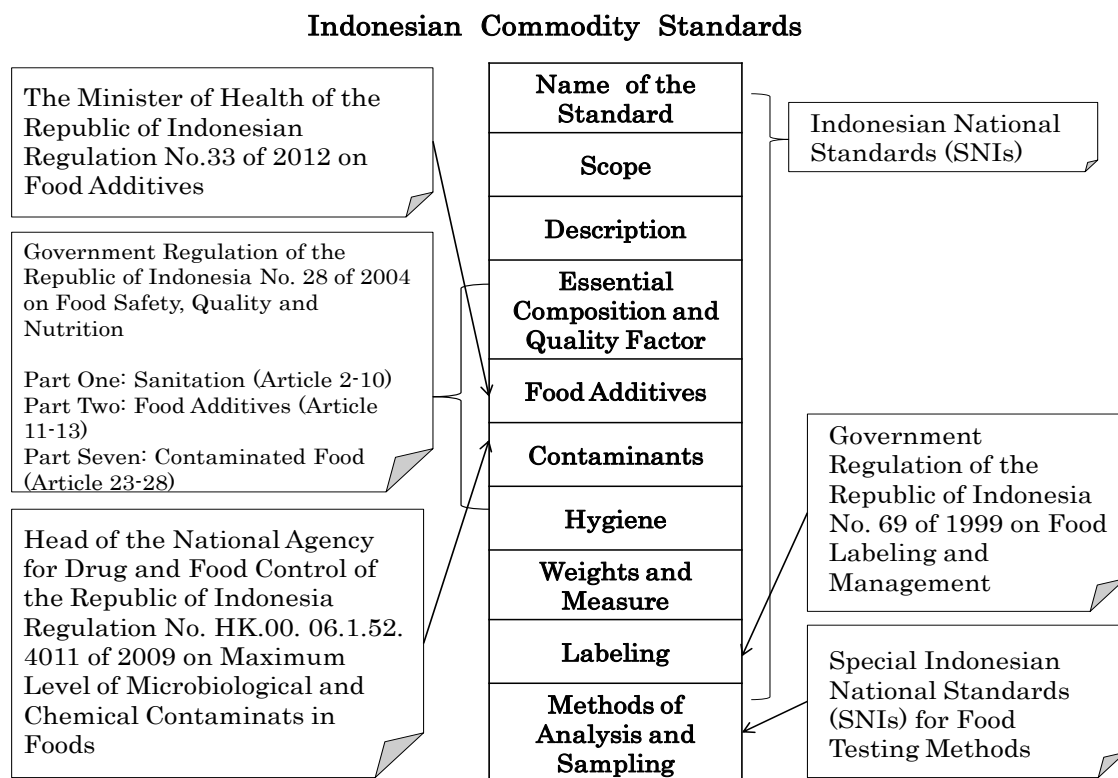


図1 インドネシアの個別食品規格と関連法規

3 食品関連法規

(1) インドネシア共和国1996年第7号食糧法

インドネシアは1996年に、インドネシア共和国1996年第7号食糧法を發布した。同法における食品の定義は、「人による飲食を意図する、生物および水に由来するすべてのもので、加工されたものと加工されていないものがあり、飲食品の準備、加工および/または製造に用いる食品添加物、基本食材およびその他の材料を含む」としており、以下の4点を適用範囲とする旨明示している。

- 食品に関する技術基準—安全性、品質、栄養および食品表示および広告の規定を対象とする。
- 裁決執行のための法的制裁を含む食品の製造、保管、輸送および/または流通に携わる人の責任（この点には食品の輸出入を含む）
- 食糧自給および消費食品の多様性の達成における政府および社会の役割

- ・ 国内消費用および輸出用食品の諸特性改善を目指す国内食品産業の育成における政府の役割

(2) 食品表示および広告に関するインドネシア政府規定第 69 号 (1999 年)

食糧法を食品関連規制の制定の主たる根拠として、インドネシア政府は1999年、食品表示および広告に関するインドネシア共和国政府規定1999年第69号を發布した。条項中の主要点は、(1) 販売目的で包装済み食品を製造し、またはインドネシア国内に輸入する者は、何人といえ、食品包装上に、または包装内にラベルの貼付を行わなければならない。(2) 第1項記載のラベルは剥がしにくく、褪色・損傷しにくい方法で、包装の読みやすい部位に貼付しなければならない。(3) ラベルの文言はインドネシア語、アラビア数字およびアルファベット文字で記載または印刷しなければならない。(4) 第2項記載のラベルは、食品に関する情報を示すものとし、少なくとも以下の項目を含まなければならない：

- a. 製品名
- b. 原材料一覧
- c. 正味重量または正味容量
- d. 包装済み食品の製造業者、またはインドネシア国内に輸入業者の氏名および住所
- e. 賞味期限となる年月日

(3) 食の安全、品質、栄養に関するインドネシア政府規定第28号 (2004年)

食糧法を根拠として制定されたもう一つの政府規定に、2004年に發布された食の安全、品質、栄養に関するインドネシア政府規定第28号 (2004年) がある。

第2条において、食品生産、保存、輸送、流通機能を含む食品チェーンの営業管理責任者は何人といえ現行法制に規定する衛生要件を満たさなければならない旨明示している。さらに、第3条では、食品チェーンすべてにおいて、衛生要件は適正規範ガイドラインを適用して達成しなければならず、これには、(a) 適正農業規範、(b) 適正生鮮食品生産規範、(c) 適正製造規範、(d) 適正食品流通規範、(e) 適正食品小売規範、および(f) 適正調理済食品製造規範が含まれる。

同規定中に定められているその他の衛生要件には、(a) 環境が食の安全を脅かす恐れのある土地使用を回避する、(b) 食の安全を脅かす生物汚染、動植物病を抑制する、(c) 肥料、農薬、病害対策薬剤、成長ホルモン、不適切な動物薬等の使用の結果としての食品中の化学残留物を最低限まで減少させる、(d) 食品中の病原体を殺菌し、または阻止し、その他の微生物を減少させる、(e) 原材料の選択、食品添加物の使用、加工、包装、保存、輸送などのプロセスを管理する、等が含まれる。

4 インドネシア国家規格 (Indonesian National Standards: SNI)

食品規格に関しては、第29条において、国家規格制定分野を管轄する省庁の長 (インドネシア国家規格庁) が食品品質規格を制定すると定められており、これは、現行の法制によれば、インドネシア国家規格 (Indonesian National Standards : SNI) と宣言されている。その書式を表1に示す。

また、第30条1項では、第29条に規定するインドネシア国家規格は、国民の治安、安全、健康、環境持続性、および/または経済面を考慮して、一定の品質規格を満たすものを強制的に課すことができるとしている。第2項では、第1項に記載のインドネシア国家規格の強制は、国家規格所管の省庁の長と協力して所轄大臣・長官がそれぞれの責務と権限に従っておこない、国家医薬品食品監督庁のほか、産業関連は産業省、農業関連は

農業省の、漁業関連は海事漁業省の所管となっている。第3項では、第2項に従って強制的に課せられるインドネシア国家規格の適用や適切性の評価に関する全事項は、現行法制に従って行われる旨明示している。第4項では、第1項に規定される食品を生産し、または流通させる者は何人といえ現行法制に従ってインドネシア国家規格を満たさなければならない旨明示している。

表1 インドネシア国家規格の書式

規格の名称
適用範囲
参照番号
定義
組成および品質要件
サンプリング方法
検査法
衛生規範
包装方法
表示要件
補遺

さらに、食品に関するインドネシア国家規格（SNI）の抜粋リスト（表2）、および食品分析法に関するSNIの抜粋リスト（表3）が制定されている。

表2 食品に関するインドネシア国家規格（SNI）抜粋リスト

Rice and Wheat Noodles			
1	Instant Rice Noodle SNI 01-3742-1995	4	Dried Noodles SNI 01-2974-1996
2	Rice Noodle SNI 01-2975-2006	5	Noodles SNI 01-6630-2002
3	Wet Wheat Noodles SNI 01-2987-1992	6	Instant Noodle SNI 01-3551-2000
Beverages			
1	Energizer Drink SNI 01-6684-2002	7	Flavoured Fermented Milk Drink SNI 7552:2009
2	Squash Drinks SNI 01-2984-1998	8	Coffee Drinks in Package SNI 01-4314-1996
3	Isotonik Drink SNI 01-4452-1998	9	Traditional Drink Powder SNI 01-4320-1996
4	Nutritious Beverages for Pregnant and or Suckled Mothers SNI 01-7148-2005	10	Fruit Juice SNI 01-3719-1995
5	Packaged Tea Drinks SNI 01-3143-1992	11	Mango Fruit Juice SNI 7382:2009
6	Orange Flavour Drink SNI 01-3722-1995	12	Orange Flavoured Drink Powder SNI 01-3722-1995
Frozen Seafoods		Meat	
1	Frozen Scallop SNI 3230.1:2006	1	Quality of Beef Carcass and Meat SNI 3932:2008
2	Packed Frozen Steamed Crab SNI 3231.1:2010	2	Corned Beef SNI 1-3775-2006

3	Frozen Lobster SNI 3228.1:2010		
Miscellaneous Products			
1	Fish Cracker SNI 2713.1:2009	7	Canned Squid SNI 7317.1:2009
2	Prawn Crackers SNI 2714.1:2009	8	Coffee Powder SNI 01-3542-2004
3	Cooking Oil SNI 01-3741-2002	9	Maltodextrin SNI 7599:2010
4	Chilli Sauce SNI 01-2976-2006	10	Wheat Flour for Food SNI 3751:2009
5	Tomato Sauce SNI 01-3546-2004	11	Sago Starch Flour SNI 3729:2008
6	Fruit Jam SNI 3746:2008	12	White Sugar Crystal SNI 3140.3:2010

表3 食品分析法に関するインドネシア国家規格(SNI)抜粋リスト

SNI 2897: 2008 Testing methods for microbiological count in meat, egg, and milk, and their products		Reference: <ul style="list-style-type: none"> ▪ USFDA. 2001, 2006. Bacteriological Analytical Manual. Division of Microbiology, US Food and Drug Administration, Gaithersburg, USA. ▪ FAO. 1992. Manual of Food Quality Control. Microbiological Analysis, 4th ed., Food and Agriculture Organization, United Nations. 	
1	Total plate count (TPC)	5	<i>Salmonella spp.</i>
2	Coliform	6	<i>Campylobacter spp.</i>
3	<i>E.coli</i>	7	<i>Listeria monocytogenes</i>
4	<i>Staphylococcus aureus</i>		
SNI 01-2891-1992: Food testing methods		SNI 19-2896-1998: Metal contaminants testing method in foods Reference: AOAC, 1995	
SNI 01-2354.5-2006 Determination of Cadmium (Cd) in Fishery Products Reference: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Determination of Metals in Foods by Atomic Absorption Spectrophotometry after Dry Ashing: NMKL, Collaborative Study. Journal of AOAC International, Vol. 83, No. 5: pp 1201-1211 AOAC. 2000. Official Methods of Analysis. 17th ed. Vol. 1, Chapter 9:pp 19-22 		SNI 01-2354.7-2006 Determination of Lead (Pb) in Fishery Products Reference: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Determination of Metals in Foods by Atomic Absorption Spectrophotometry after Dry Ashing: NMKL, Collaborative Study. Journal of AOAC International, Vol. 83, No. 5: pp 1201-1211 AOAC. 2000. Official Methods of Analysis. 17th ed. Vol. 1, Chapter 9:pp 19-22 	
SNI 2354.10:2009 Determination of Histamin by Spectrofluorimetry and HPLC in Fishery Products Reference: <ul style="list-style-type: none"> ▪ John.M. Tennyson and R. Steve. Winlers. 2000. Histamin in Seafood: Fluorimetric Method, Fish and Other Marine Products. AOAC. 2000. Official Methods of Analysis. 17th ed. Vol 1, Chapter 35:pp 17-19 		SNI 01-2332.1-2006 Determination of Coliform and E. coli in Fishery Products Reference: <ul style="list-style-type: none"> ▪ AOAC. 2000. Official Methods of Analysis. 17th ed. ▪ USFDA. 1998. Bacteriological Analytical Manual. 8th ed. Note: SNI 01-2332.2-2006 (Salmonella), SNI 01-2332.3-2006 (TPC), SNI 01-2332.4-2006 (<i>Vibrio cholerae</i>), SNI 01-2332.5-2006 (<i>Vibrio parahaemolyticus</i>), SNI 01-2332.6-2006 (<i>Worm parasite</i>), SNI 01-2332.7-2006 (mold and yeast)	
SNI 01-4866-1998: Arsenic testing method in foods Reference: AOAC. 1995. Official Methods of Analysis.		SNI 01-2354.6-2006 Determination of Mercury (Hg) in Fishery Products Reference: <ul style="list-style-type: none"> ▪ AOAC. 2000. Official Methods of Analysis. 17th ed. Vol. 1, Chapter 9:pp 36 	

5 食品添加物に関する法規

5.1 概要

インドネシアでは、食品添加物は保健省および国家医薬品食品監督庁（NADFC あるいは BPOM）が管轄し、保健省が食品全般における使用許可食品添加物の種類およびそのリストを所管し、国家医薬品食品監督庁が個別食品における使用基準の設定、その施行、モニタリングを所管している。インドネシアにおける食品添加物の規制の主たる法的根拠はインドネシア共和国 1996 年第 7 号食糧法第 2 章（食の安全）第 2 編（食品添加物）に示されている。同法は以下の点について規定している：

- 1) 食品への含有が禁止されている物質は、食品添加物として使用することはできない
- 2) 食品添加物として認可されている物質はその最大使用限量を越えて食品に使用することはできない
- 3) 政府は食品添加物としての使用を禁止する物質と認可する物質（最大使用限量の設定も含む）を決定する責任がある
- 4) 食品用を目的としているが、人体に及ぼす影響が未知な食品添加物については、その安全性および食品の製造・加工における用途の評価を受ける必要がある

さらに、食の安全、品質、栄養に関するインドネシア政府規定第 28 号/2004 には、以下の同食品法を補強する同様な条項ならび追加の条項も含まれる。

- 1) 明示された認可食品添加物のみが食品用としての使用が可能である
- 2) 食品・医薬品監督庁（NADFC）長官は特定の技術的目的のために使用可能な食品添加物および特定の食品カテゴリ内での最大使用基準値を決定する責任がある。

また、食品添加物に関する補助法には以下のものが含まれる：

- 1) 食品添加物の使用に関する国家医薬品食品監督庁長官決定第 02592/B/SK/VIII /91
- 2) 食品における人工甘味料食品添加物の使用条件に関するインドネシア医薬品食品監督庁長官規定 HK.00.05.5.1.4547
- 3) 食品添加物に関する保健相規定第 33 号（2012 年）

なお本規定により、これまでの規定、食品添加物に関するインドネシア保健相規定第 1168 号/MENKES/PER/X/1999（保健相規定第 722 号/MENKES/PER/IX /88 を修正したもの）は廃止されるが、従前の規定にある使用基準に関する項については、新たな規則が策定されるまでは適用される。

5.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

インドネシアの食品添加物は、食の安全、品質、栄養に関するインドネシア政府規定第 28 号/2004 で次の通りに定義されている：

『食品添加物とは食品の特性および形状に作用する目的で食品に添加するすべての物質を意味する。』

同規定に付随する説明に、食品添加物は、汚染物質あるいは当該食品の栄養価の維持もしくは改善のため食品に添加される物質は含まれないと記載されている。すなわち、栄養強化剤でもある物質は技術的役割（例：アスコルビン酸の酸化防止剤としての使用）がある場合に限り食品添加物とみなされる。

また、食品添加物に関するインドネシア保健相規定第 33 号/2012 の補助法においても『食品添加物とは食品の特性および形状に作用する目的で食品に添加するすべての物質を意味する (Food additive means substances that are added to food to affect the properties and form of food.)。』と定義されており、さらに、食品添加物として食品に添加する際には以下の条件を満たさなければならないとしている。

- 1) 食品添加物は、それ自体を直接摂取するもの、および/または、原材料として扱うものではない。
- 2) 栄養的価値を有するか否かに関わらず、食品添加物は、食品の製造、加工、処理、充填、包装、貯蔵および/または輸送における技術的な目的で、意図的に食品に添加し、直接または間接的に、その食品特性を作り出す。
- 3) 食品添加物は、汚染物質あるいは当該食品の栄養価の維持もしくは改善のために食品に添加される物質は含まれない。

インドネシアでは、規定第 33 号/2012 により、食品添加物を以下の 27 に機能分類している：

1. Antifoaming agent 消泡剤	15. Raising agent 膨張剤
2. Anticaking agent 固結防止剤	16. Emulsifier 乳化剤
3. Antioxidant 酸化防止剤	17. Thickener 増粘剤
4. Carbonating agent 炭酸化剤	18. Firming agent 固化剤
5. Emulsifying salt 乳化剤塩	19. Flavour enhancer 風味増強剤
6. Packaging gas 充填ガス	20. Bulking agent 増量剤
7. Humectant 保湿剤/湿潤剤	21. Stabilizer 安定剤
8. Glazing agent 光沢剤	22. Colour retention agent 保色剤
9. Sweetener 人工甘味料	23. Flavouring 香料、
10. Carrier 担体/キャリアー	24. Flour treatment agent 小麦粉処理剤
11. Gelling agent ゲル化剤	25. Colour 着色料
12. Foaming agent 起泡剤/発泡剤	26. Propellant 噴射剤
13. Acidity regulator pH 調整剤	27. Sequestrant 金属イオン封鎖剤
14. Preservative 保存料	

なお、加工助剤は同規定では定義されておらず、政府規定第 28 号/2004 において、食品添加物とは別に、遺伝子組み換え食品と関連して言及されている¹⁹。

5.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

食品添加物に関する保健相規定第 33 号/2012 により、規定第 1168 号/MENKES/PER/X/1999 (保健相規定第 722 号/MENKES/PER/IX/88 を修正したもの) は既に廃止されているが、旧規則に規定されていた最大認可使用量を含む認可食品添加物のポジティブリストは、将来の改定までは、そのまま適用される。

¹⁹ 政府規定第28号/2004第14条 (1) は『遺伝子組換えにより食品を生産する者、または遺伝子組換えにより得られた原材料、食品添加物および/または加工助剤を食品生産に使用する者は、何人たりと販売に先立ち、当該食品の安全性試験を受けなければならない』と規定している。

しかし、これら食品添加物基準は現在、NADFCにより再検討されており、インドネシア国家標準局（BSN）にから国家規格として発布される。現在、改訂版人工甘味料標準（決定 HK.00.05.5.1.4547 号規定として承認された SNI 01-6993-2004）および香料（SNI 01-7152-2006）がすでに承認された。酸化防止剤および保存料の改訂草案は準備中で近いうちに承認される予定である。

また、認可食品添加物は、食品全般への使用が認可されているが、以下の用途で使用してはならないとされている。

- 1) 違法原材料あるいは規制に準拠していない原材料の使用を隠蔽するため
- 2) 食品の適正製造規範に反する生産規範を隠蔽するため
- 3) 食品の損傷があることを隠蔽するため

5.4 食品への使用禁止物質

保健省規定第 33 号/2012 年に、食品添加物としての使用を禁止した物質のネガティブリストがあり、以下のものが含まれる：

- 1) ホウ酸およびホウ酸化合物
- 2) サリチル酸およびサリチル酸塩
- 3) ジエチルピロカーボネート（DEPC）
- 4) ズルチン
- 5) ホルムアルデヒド
- 6) 臭素酸カリウム
- 7) 塩素酸カリウム
- 8) クロラムフェニコール
- 9) 臭素化植物油
- 10) ニトロフラゾン
- 11) ズルカマラ
- 12) コカイン
- 13) ニトロベンゼン
- 14) アントラニル酸シンナミル
- 15) ジヒドロサフロール
- 16) トンカ豆
- 17) 菖蒲油
- 18) トランスオイル
- 19) サッサfras油

さらに、有害性物質であることが公表された着色料に関する規定第 239 号/MENKES/PER/V/85 および有害性物質であることが公表された着色料に関する改正規定第 239/MENKES/PER/V/85 に関する国家医薬品食品監督庁長官決定第 00386 号/C/SK/II/90 にも、食品添加物としての使用を禁止した着色料のネガティブリストが含まれている。

5.5 食品添加物の規格・基準

生産、輸入、国内で流通する食品添加物は、食品添加物に関するインドネシア版食品コーデックス規格（Kodeks Makanan Indonesia）にある規格および基準を満たさなければならない。インドネシア版食品コーデックス規格には現在 1979 年版および 2001

年版の 2 版があり、現在は、両方とも適用であるが、2001 年版は特定の食品添加物に関して旧版の規格のいくつかを修正したものである。

5.6 新規食品添加物の申請・評価・認可

新規食品添加物は食品への使用に先立ち、まず NADFC による評価および認可が必要である。評価手順および申請データ要件は、国家医薬品食品監督庁長官決定第 02592 号/B/SK/VIII/91：食品添加物の使用に記載されている。評価に必要な情報およびデータには以下のものが含まれる：

- 1) 食品添加物の商標名、包装の種類、製造元および製造元連絡先明細
- 2) 食品添加物の化学名、組成、仕様あるいは純度基準、物的・化学的性質および化学式
- 3) 食品添加物の生産方法ならびに食品添加物の濃度および純度の測定に適した分析方法
- 4) 食品添加物の目的および用途、使用ガイダンス、物理的作用、使用技術および使用方法、ならびに使用対象食品の種類および最大使用基準
- 5) 食品添加物および当該添加物の食品中の最大残留の安全性評価
- 6) 他の諸国においても、当該食品添加物の使用が認可された事を示す規制・基準などを含む食品添加物使用の安全性を支持する文献

5.7 食品への食品添加物の表示

食品に使用する食品添加物の表示は、食品表示および広告に関する現存の食品表示および広告（食品表示および広告に関するインドネシア共和国政府規定 1999 年第 69 号）に準拠するものとする。特に食品添加物の機能分類は食品表示に記載する必要がある、酸化防止剤、人工甘味料、保存料、着色料および風味増強剤に関しては、食品添加物の品名も記載する必要がある。特に食品添加物として使用された着色料に関しては、特定のインデックス番号も記載する必要がある。

また保健相規定第 33 号/2012 において、食品添加物の表示に関連する要求事項として次の項目を挙げている。

- 1) 人工甘味料を使用した場合、「人工甘味料を含み、5 歳以下の小児、妊婦、授乳中の母親の摂取を推奨しない」旨
- 2) 糖尿病患者用特別用途食品や人工甘味料を含む低カロリー食品においては、「糖尿病患者あるいは低カロリー食品の必要な方のため」といった表示
- 3) 糖アルコールを含む場合、「過剰摂取により緩下作用がある」旨の注意喚起
- 4) 香料を使用した場合にはカテゴリ名（ナチュラル、ナチュラルアイデンティカル、アーティフィシヤル）の表示
- 5) キャリーオーバーの食品添加物を含む食品については、原材料表示の後に当該食品添加物についてその旨

同様に、加工食品の登録に関するインドネシア医薬品食品監督庁長官規定 HK.03.1.5.12.11.09955 が 2011 年 12 月 12 日に公布、即日施行された。この規定の付表（Appendix 3）に、特定の加工食品についての表示要求事項として、例えば、人工甘味料を含む食品の場合、「人工甘味料を含み、小児、妊婦、授乳中の母親の摂取を推奨しない」旨を表示すべきこと等が規定されている。

5.8 食品添加物の概要（まとめ）

香料、加工助剤、キャリアオーバー等、食品添加物に関する定義を表4に、その他、指定/既存添加物、使用禁止物質等については表5にまとめた。

6 食品の規格・基準・分析法

食品一般に関する基準・分析法については表6にまとめて示し、事例研究で取り上げた個別の食品の基準・分析法については、それぞれの食品の項で説明した。

7 事例研究

(1) 即席めん

食品規格・基準：即席めん（Mi Instan：SNI 01-3551- 2000）の規格・基準について表7に記載した。

分析法：微生物および化学物質の混入に関する一般項目と、Instant noodles（Mi Instan：SNI 01-3551- 2000）、Snack noodles（Mi makanan ringan：SNI 01-6630-2002）およびInstant rice noodles（Bihun instan：SNI 01-3742- 2000）の規格・分析法を表8に記載した。

食品添加物：Instant noodles（Mi Instan：SNI 01-3551- 2000）とInstant rice noodles（Bihun instan：SNI 01-3742- 2000）について表9に記載した。

(2) 炭酸飲料

食品規格・基準：炭酸飲料としての製品規格が設定されていないことから、栄養飲料（Energy drinks：SNI 01-6684-2002）の規格・基準について表10に記載した。

分析法：微生物および化学物質の混入に関する一般項目と、Soda water（Air soda）、Soda（Limun）、Diabetic diet soda（Limun diet diabetes）、Energy drinks（Minimum energy）規格・分析法を表11に記載した。

食品添加物：Lemonade（SNI 01-2972- 1998）、Diet lemonade（SNI 01-3699- 1995）、Soda water（SNI 01-3708- 1995）およびEnergy drinks（SNI 01-6684-2002）について表12に記載した。

(3) 調理冷凍食品

食品規格・基準：調理冷凍食品としての製品規格が設定されていないことから、冷凍ホタテ貝（SNI 3230.1:2010）の規格・基準について表13に記載した。

分析法：微生物および化学物質の混入に関する一般項目と、Frozen breaded shrimp（SNI 01-6163- 1999）およびChicken nugget（SNI 01-6683- 2002）の規格・分析法を表14に記載した。

食品添加物：Chicken nugget（SNI 01-6683- 2002）とFrozen breaded shrimp（SNI 01-6163- 1999）について表15に記載した。

(4) 牛乳

Pasteurized milk (SNI 01-3951- 1995) に関する、食品規格・基準、分析法および食品添加物について、表16および表17に記載した。

表 4 食品添加物の概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	Regulation No. 33 of 2012 Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives SNI 01-7152-2006 Food additives – Flavors - Conditions for use in food products	http://www.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/Regulation_%20722.pdf http://agri.sucofindo.co.id/Extra/PDF/SNI_01-0222-1995_Bahan_Tambahan_Makanan.pdf (in Indonesian) http://pustan.bpkimi.kemenperin.go.id/files/SNI_01-7152-2006.pdf
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	食品添加物は、食品添加物に関するインドネシア保健相規定第 33 号/2012 の補助法において次のように詳しく定義されている： 『食品添加物とは食品の特性および形状に作用する目的で食品に添加するすべての物質を意味する。』 1) 食品添加物は、それ自体を直接摂取するもの、および/または、原材料として扱うものではない。 2) 栄養的価値を有するか否かに関わらず、食品添加物は、食品の製造、加工、処理、充填、包装、貯蔵および/または輸送における技術的な目的で、意図的に食品に添加し、直接または間接的に、その食品特性を作り出す。 3) 食品添加物は、汚染物質あるいは当該食品の栄養価の維持もしくは改善のために食品に添加される物質は含まれない。	Regulation No. 33 of 2012 Article 1.1, 2
香 料	『香料』は食品添加物の機能分類の中では『香料および風味増強剤』に分類され、食品に風味あるいは芳香を添える、あるいは添えるのを助けるために添加する物質である 『香料』は濃縮物の形態を取る食品添加物で、副剤の如何にかかわらず、塩味、甘味、又は酸味以外の調香味に使用されるものであり、それ自体としての消費を意図しない製品で、食品として扱わない	Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 Article 1, 14 SNI 01-7152-2006 Food additives – Flavors - Conditions for use in food products

加工助剤	『加工助剤』という用語はインドネシア政府規定第 28 号/2004 で言及されているが、定義には未記載である	Government Regulation of the Republic of Indonesia No. 28/2004 on Food Safety, Quality and Nutrition, http://www.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/PP28-in%20English_a.pdf
キャリアオーバー	『キャリアオーバー』の原則は食品ラベルの目的で次の様に定義される：『キャリアオーバー添加物とは原材料の成分であることから、製品組成に通常、認められる食品添加物である。例：濃縮オレンジの着色料、スパイスのグルタミン酸ナトリウム	General Guidelines on Food Labeling

表 5 食品添加物の概要（その他）

	概要／定義	参照
関連法規	Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 33 of 2012 on Food Additives Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 1168/MENKES/PER/X/1999 on Amendments to Minister of Health Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives Decision of the Head of BPOM No. HK.00.05.5.1.4547 on Conditions of Use for Artificial Sweetener Food Additives in Food Products	http://www.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/Regulation_%20722.pdf http://agri.sucofindo.co.id/Extra/PDF/SNI_01-02-22-1995_Bahan_Tambahan_Makanan.pdf (full text) http://www.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/PerubPermenkes.pdf (Indonesian only) http://www.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/Kep.Ka.BPOM-Pemanis.pdf (Indonesian only)
概要（指定）／附則		
1 指定添加物リスト	消泡剤、固結防止剤、酸化防止剤、炭酸化剤、乳化剤塩、充填ガス、保湿剤、光沢剤、人工甘味料、担体、ゲル化剤、起泡剤、pH調整剤、保存料、膨張剤、乳化剤、増粘剤、固化剤、風味増強剤、増量剤、安定剤、保色剤、香料、小麦粉処理剤、着色料、噴射剤、金属イオン封鎖剤が含まれる	Regulation No. 33 of 2012, Annex 1 Decision No. HK.00.05.5.1.4547, Annex 1

2	既存添加物リスト	インドネシアは該当するリストを作成していない	
3	天然香料基原物質リスト	インドネシアは該当するリストを作成していない	
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	インドネシアは該当するリストを作成していない	
	使用禁止物質リスト	1) ホウ酸およびホウ酸化合物、 2) サリチル酸およびサリチル酸塩、 3) ジエチルピロカーボネート DEPC、 4) ホルムアルデヒド、 5) ズルチン、 6) 臭素酸カリウム 7) 塩素酸カリウム、 8) クロラムフェニコール、 9) 臭素化植物油、 10) ニトロフラゼン、 11) ズルカマラ、 12) コカイン、 13) ニトロベンゼン、 14) アントラニル酸シンナミル、 15) ジヒドロサフロール、 16) トンカ豆、 17) ショウブ油、 18) トランスオイル、 19) サッサfras油 香料に関する禁止物質、あるいは使用制限のリストが存在する (SNI 01-7152-206)。	Regulation No. 33 of 2012 Annex 2 SNI 01-7152-2006 Food additives – Flavors - Conditions for use in food products
	食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格	インドネシア版食品コーデックス 2001 年	http://www.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/Kodeks_MakIndo2001.pdf (全文入手不可)
	食品添加物に関する公式刊行物および公報	食品・医薬品監督庁長官 (NADFC または Badan POM) が規則を公布する以外に、食品添加物の基準は国家基準機関によっても公表される。最近、2つの機能分類、すなわち、香料および人工甘味料に関する最新の基準が、公布されたばかりである	SNI 01-7152-2006 Food additives – Flavors - Conditions for use in food products SNI 01-6993-2004 Food additives – Artificial sweeteners - Conditions for use in food products

表6 食品一般に関する規格・基準・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Regulation No. HK.00.06.1.52.4011 of 2009 on Maximum Level of Microbiological and Chemical Contaminants in Food	Microbiological contaminants	As specified in Regulation No. HK.00.06.1.52.4011 of 2009	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages; SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	Metal contaminants	As specified in Regulation No. HK.00.06.1.52.4011 of 2009	SNI 01-2896-1998 Analytical Methods for Metal Contaminants; SNI 01-4866-1998 Analytical Methods for Arsenic	
	Other chemical contaminants	As specified in Regulation No. HK.00.06.1.52.4011 of 2009	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
Joint Decision of Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 881/MENKES/SKB/VIII/1996 on Maximum Residue Limits for Agricultural Products	MRLs for pesticide residues	As specified in Joint Decision No. 881/MENKES/SKB/VIII/1996	Analytical Methods as determined by the Pesticide Commission of the Department of Agriculture, AOAC Methods, and international methods.	
SNI 7313:2008 Maximum Residue Limits for Agricultural Products	MRLs for pesticide residues	As specified in SNI 7313:2008	Analytical Methods as determined by the Pesticide Commission of the Department of Agriculture, AOAC Methods, and international methods.	

表7 事例研究 (1) 即席めん：食品規格・基準

SNI 01-3551- 2000	
Name of the Standard	Instant Noodle
Scope	This standard covers definition, composition and quality requirements, sampling, testing method, hygiene, packaging method and labelling of instant noodle.
Description	Instant noodle is made from a dough of wheat or rice or other flour as main ingredient with or without addition of other materials. It can be treated with alkaline. Pregelatinization process is done before the noodle is dried by frying process or other dehydration process.

	<p>Note 1 The above definition consists of “mi” (noodle from wheat flour), “bihun” (from rice and sago), “sohun” (from mango bean and or sago) and “kwetiau” (from rice and or wheat flour).</p> <p>Note 2 Instant is indicated by the presence of added spices and it needs a rehydration process to become ready for consumption.</p>
<p>Essential Composition and Quality Factor</p>	<p>Composition Main Raw Materials</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wheat flour, rice flour or other flour. 2. Water <p>SNI 01-3751-2000: Wheat flour for foods</p> <p>Other ingredients which can be added</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Starch and other flour 2. Salt 3. Hydrocolloids 4. Sugar and its derivatives 5. Fats and oils 6. Permitted food additives 7. Permitted flavouring agents 8. Spices and spices products 9. Egg and egg products 10. Livestock, poultry, fish and their products 11. Milk and milk products 12. Vegetable and vegetable products 13. Fruit and fruit products 14. Vitamin and mineral <p>SNI 01-3556-1999: Kitchen salt</p> <p>Quality Requirements</p>

No.	Testing Criteria	Unit	Requirements
1	Conditions		
1.1	Texture		normal/acceptable
1.2	Aroma		normal/acceptable
1.3	Taste		normal/acceptable
1.4	Colour		normal/acceptable
2	Foreign materials		None
3	Integrity	% w/w	Min 90
4	Moisture content		
4.1	Frying process	% w/w	Max. 10.0
4.2	Drying process	% w/w	Max. 14.5
5	Protein content		
5.1	Noodle from wheat flour	% w/w	Min. 8.0
5.2	Noodle from flour other than wheat flour	% w/w	Min. 4.0
6	Acid value	mg KOH/g of oil	Max. 2.0
7	Metal contaminants		
7.1	Lead (Pb)	mg/kg	Max. 2.0
7.2	Mercury (Hg)	mg/kg	Max. 0.05
8	Arsen (As)	mg/kg	Max. 0.5
9	Microbiological contaminants		
9.1	Total Plate Counts	colony/g	Max 1.0 x 10 ⁶
9.2	<i>E. coli</i>	MPN/g	<3
9.3	Salmonella	-	Negative in 25 g
9.4	Molds	colony/g	Max 1.0 x 10 ³
Food Additives	The Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/Menkes/Per/IX/88 on Food Additives The Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 1168/MenKes/PER/X/1999 of 1999 on Food Additives		
Contaminant	Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Regulation No. HK.00.06.1.52. 4011 of 2009 on Maximum Level of Microbiological and Chemical Contaminants in Foods		
Hygiene	Government Regulation of the Republic of Indonesia No. 28 of 2004 on Food Safety, Quality and Nutrition, Part One Sanitation (Article 2-10)		
Weights and Measures	Government Regulation of the Republic of Indonesia No. 69 of 1999 on Food Labelling and Advertisement		
Labelling	Government Regulation of the Republic of Indonesia No. 69 of 1999 on Food Labelling and Advertisement		

	<p>The Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Decree No. HK.00.05.52.6291 of 2007 on Nutrition Labelling Reference for Food Products</p> <p>The Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Regulation No. HK.00.06.51. 0475 of 2005 on Guideline for Putting Information of Nutrient Value on the Label</p>
Methods of Analysis and Sampling	<p>Sampling Method Sampling in accordance with CAC/RM 42-1969, the FAO/WHO Codex Alimentarius Sampling Plans for Prepackaged Foods (AQL-6.5)</p> <p>Methods of Analysis AOCS official method Cd.3d.63-1993 : Determination of acid value. SNI 01-2891-1992: Food testing methods (conditions, moisture, protein, foreign matters) SNI 19-2896-1998: Metal contaminants testing method in foods SNI 19-2897-1992: Microbiological contaminants testing methods SNI 01-4866-1998: Arsenic testing method in foods</p>

表 8 事例研究 (1) 即席めん：規格・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Regulation No. HK.00.06.1.52.4011 of 2009 on Maximum Level of Microbiological and Chemical Contaminants in Food	Total Plate Count	< 1 x 10 ⁶ cfu/g, 30°C for 72h	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	Coliforms	< 100 cfu/g	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	< 1 x 10 ³ cfu/g	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	<i>Bacillus cereus</i>	< 1 x 10 ³ cfu/g	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	Yeast & Moulds	< 1 x 10 ⁴ cfu/g	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	<i>Escherichia coli</i>	< 1 x 10 ⁴ cfu/g	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	

	Deoksinivalenol	750 ppb or mcg/kg	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
SNI 01-3551-2000 Instant Noodles (Mi Instan)	Quality characteristics for texture, aroma, taste and colour	Normal/acceptable	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Foreign matter	Not present	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Integrity	Min. 90% W/W	SNI 01-3551-2000 Item 6.1.2	
	Moisture content	Using frying process: 10.0% w/w; Using drying process: 14.5% w/w	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Protein content	Wheat noodles: Min 8.0% w/w; Other noodles: Min 4.0% w/w	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Acid value	Max 2.0 mg KOH/g oil	AOCS Official Method Cd 3d-63, 1993. Determination of acid value.	
	Metal contaminants	Lead: < 2.0 mg/kg; Mercury: <0.05 mg/kg	SNI 01-2896-1998 Analytical Methods for Metal Contaminants	
	Arsenic	< 0.5 mg/kg	SNI 01-4866-1998 Analytical Methods for Arsenic	
	Microbiological contaminants	Total Plate Count: < 1.0 x 10 ⁶ cfu/g; <i>E. coli</i> : < 3 MPN/g; Salmonella: absent per 25g; Moulds: < 1.0 x 10 ³ cfu/g	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	Sampling	In accordance with FAO/WHO Codex Alimentarius Sampling Plans for Prepackaged Foods (CAC/RM-1969)		
SNI 01-6630-2002 Snack noodles (Mi makanan ringan)	Quality characteristics for texture, aroma, taste and colour	Normal/acceptable	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Foreign matter	Not present	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Moisture content	Max 7.0% W/W	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Protein content	Min 5.0% W/W	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Acid value	Max 2.0 mg KOH/g oil	SNI 01-6630-2002 Item 6.6	

	Borax	Negative	SNI 01-2358-1991 Determination of borax content in food	
	Prohibited food additives	Negative as described in Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/Menkes/Per/IX/88 on Food Additives and Regulation No. 1168/Menkes/PER/X/1999 on Food Additives	SNI 01-2895-1992 Analytical Methods for Colour Additives; SNI 01-2894-1992 Analytical Methods for Food Additives/Preservatives	
	Metal contaminants	Lead: < 1.0 mg/kg; Copper: <10.0 mg/kg; Zinc: < 40.0 mg/kg; Mercury: <0.05 mg/kg	SNI 01-2896-1998 Analytical Methods for Metal Contaminants	
	Arsenic	< 0.5 mg/kg	SNI 01-4866-1998 Analytical Methods for Arsenic	
	Microbiological contaminants	Total Plate Count: < 1.0 x 10 ⁴ cfu/g; <i>E. coli</i> : <3 MPN/g; Salmonella: absent per 25g; Moulds: < 1.0 x 10 ³ cfu/g	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
SNI 01-3742-1995 Instant rice noodles (Bihun instan)	Quality characteristics for texture, aroma, taste and colour	Normal/acceptable	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Foreign matter	Not present	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Integrity	Min. 90% W/W	SNI 01-3742-1995 Item 5.4	
	Cooking time	Max 3 minutes (bihun : water is 1:5)	SNI 01-3742-1995 Item 5.5	
	Moisture content	Max 11.0% W/W	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Ash content (without salt)	Max 2% W/W	SNI 01-3742-1995 Item 5.7	
	Protein content	Min 6% W/W (N x 6.25)	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Acid value	Max 3 mg KOH/100g sample	SNI 01 - 3555 - 1994 Analytical Methods for Fats & Oils	
	Metal contaminants	Lead: < 1.0 mg/kg; Copper: <10.0 mg/kg; Zinc: < 40.0 mg/kg; Mercury: <0.05 mg/kg	SNI 01-2896-1998 Analytical Methods for Metal Contaminants	
Arsenic	< 0.5 mg/kg	SNI 01-4866-1998 Analytical Methods for Arsenic		

	Microbiological contaminants	Total Plate Count: <math> < 1.0 \times 10^6 \text{ cfu/g}</math>; <i>E. coli</i> : <math> < 3 \text{ MPN/g}</math>; Moulds: <math> < 1.0 \times 10^3 \text{ cfu/g}</math>	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	Sampling	In accordance with FAO/WHO Codex Alimentarius Sampling Plans for Prepackaged Foods (CAC/RM-1969)		
	Prohibited food additives	Negative as described in Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/Menkes/Per/IX/88 on Food Additives and Regulation No. 1168/Menkes/PER/X/1999 on Food Additives	SNI 01-2895-1992 Analytical Methods for Colour Additives; SNI 01-2894-1992 Analytical Methods for Food Additives/Preservatives	

表 9 事例研究 (1) 即席めん：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	即席めん	SNI 01-3551-2000 Instant Noodles
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は現行の規制に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		
範囲および／または定義	即席ライスヌードル	SNI 01-3742-1995 Instant rice noodles (Bihun instant)
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は現行の規制に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

表10 事例研究 (2) 碳酸飲料：製品規格・基準 (栄養飲料)

	SNI 01-6684-2002		
Name of the Standard	Energy Drinks		
Scope	This standard covers reference, definition, requirements, sampling, testing methods, labelling and packaging for energy drinks		
Description	Energy drink is a drink which contains one or more substances easily absorbed by the human body to produce energy with or without permitted food additives Note: Energy drink is not a food supplement		
Essential Composition and Quality Factor	Quality Requirements		
	No.	Testing Criteria	Unit
	1	Conditions	
	1.1	Appearance	transparent
	1.2	Aroma	normal/specific
	1.3	Taste	normal/ specific
	2	pH	2.5 – 4.0
	3	Total energy	Kcal/portion
	4	Total sugar (as saccharose)	% w/w
	5	Reducing sugar	% w/w
	6	Taurine	mg/portion
	7	Caffeine	mg/portion
	8	Food Additives	
	8.1	Artificial sweeteners	
	8.2	Preservatives	
	8.3	Colouring	
	9	Metal contaminants	
	9.1	Lead (Pb)	mg/kg
	9.2	Copper (Cu)	mg/kg
	9.3	Zinc (Zn)	mg/kg
9.4	Tin (Sn)		
10	Arsen contaminant (As)	Mg/kg	
11	Microbiological contaminants		
11.1	Total Plate Counts	colony/ml	
11.2	Coliform	MPN/ml	
11.3	E. coli	MPN/ml	

	No.	Testing Criteria	Unit	Requirements
	11.4	Salmonella	/25 ml	negative
	11.5	Staphylococcus aureus	colony/ml	0
	11.6	Vibrio sp.	/ml	negative
	11.7	Molds	colony/ml	Max 50
	11.8	Yeast	colony/ml	Max 50
		*packaged in can		
Food Additives	The Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/Menkes/Per/IX/88 on Food Additives The Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 1168/MenKes/PER/X/1999 of 1999 on Food Additives			
Contaminant	Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Regulation No. HK.00.06.1.52.4011 of 2009 on Maximum Level of Microbiological and Chemical Contaminants in Foods			
Hygiene	Government Regulation of the Republic of Indonesia No. 28 of 2004 on Food Safety, Quality and Nutrition, Part One Sanitation (Article 2-10)			
Weights and Measures	Government Regulation of the Republic of Indonesia No. 69 of 1999 on Food Labelling and Advertisement			
Labelling	Government Regulation of the Republic of Indonesia No. 69 of 1999 on Food Labelling and Advertisement The Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Decree No. HK.00.05.52.6291 of 2007 on Nutrition Labelling Reference for Food Products The Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Regulation No. HK.00.06.51.0475 of 2005 on Guideline for Putting Information of Nutrient Value on the Label			
Methods of Analysis and Sampling	Sampling Method Sampling in accordance with SNI 19-0428-1993: Guideline for sampling of solid material Methods of Analysis Sample preparation as in SNI 01-2891-1992: Food testing methods, point 4.4 Testing of conditions as in SNI 01-2891-1992: Food testing methods, point 1.2 Testing of pH as in SNI 01-2891-1992: Food testing methods, point 16 Testing of moisture, ash, protein, carbohydrate as in SNI 01-2891-1992: Food testing methods Testing of total sugar as in SNI 01-2891-1992: Food testing methods, point 3.1 Testing of reducing sugar as in SNI 01-2891-1992: Food testing methods, point 2.1 Testing of taurine as in AOAC Official Method 997.05. – 1999 (Annex A) Tasting of caffeine as in AOAC Official Method 962.13.- 1999. (Annex B) Testing of artificial sweeteners as in SNI 01-2831-1992: Artificial sweetener testing methods. If saccharin positive, continued with AOAC Official Method 934.04 - 1999. (Annex C.1) Testing of sorbitol as in AOAC Official Method 973.28 - 1999. (Annex C.3) Testing of preservative as in SNI 01-2894-1992: Preservative testing method Testing of colouring as in SNI 01-2895-1992: Colouring testing method			

	Testing of metal contaminants as in SNI 01-2896-1998: Testing method of metal contaminants in foods Testing of arsenic as in SNI 01-4866-1998: Testing method of arsenic in foods Testing of microbe as in SNI 01-2897-1992: Testing method of microbiological contaminants
--	---

表11 事例研究 (2) 炭酸飲料 : 規格・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Regulation No. HK.00.06.1.52.4011 of 2009 on Maximum Level of Microbiological and Chemical Contaminants in Food	Microbiological contaminants	Total Plate Count: <math> < 1.0 \times 10^2 </math> cfu/ml; Coliforms: <math> < 1 </math> cfu/100ml; <i>Salmonella sp.</i> : absent per 100ml; <i>Staphylococcus aureus</i> : absent per ml; Yeast & moulds: <math> < 1.0 \times 10^2 </math> cfu/ml	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	Metal contaminants	Arsenic: <math> < 0.1 </math> ppm; Tin: <math> < 150.0 </math> ppm; Lead: <math> < 0.2 </math> ppm	SNI 01-2896-1998 Analytical Methods for Metal Contaminants; SNI 01-4866-1998 Analytical Methods for Arsenic	
SNI 01-3708-1995 Soda water (Air soda)	Quality characteristics for appearance, aroma and taste	Appearance: clear/colourless; Aroma: odourless; Taste: normal	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Carbon dioxide	3-5 atm (CO ₂ , 27°C)	SNI 01-3708-1995 Item 5.3	
	Dissolved solids	Max 500 mg/kg	SNI 01-3708-1995 Item 5.4	
	Food additives	Prohibited, except for mineral salts, as per SNI 01-0222-1987 Food Additives	SNI 01-2895-1992 Analytical Methods for Colour Additives; SNI 01-2894-1992 Analytical Methods for Food Additives/Preservatives; SNI 01-3708-1995 Item 5.8 Determining mineral salts as sodium (Na)	
	Metal contaminants	Lead: <math> < 0.2 </math> mg/kg; Copper: <math> < 2.0 </math> mg/kg; Zinc: <math> < 5.0 </math> mg/kg; Mercury: <math> < 0.03 </math> mg/kg; Tin: 40.0, 250.0 (if packaged in can)	SNI 01-2896-1998 Analytical Methods for Metal Contaminants;	
	Arsenic	<math> < 0.1 </math> mg/kg	SNI 01-4866-1998 Analytical Methods for Arsenic	

	Microbiological contaminants	Total Plate Count: < 2.0 x 10 ² cfu/ml; coliforms: < 20 MPN/ml; E. coli: < 3 MPN/ml; <i>Salmonella sp.</i> : absent per 100ml; <i>Staphylococcus aureus</i> : 0 cfu/ml; <i>Vibrio sp.</i> : Absent per 100ml; <i>Clostridium perfringens</i> : Absent per 100ml; Yeast & moulds: < 50 cfu/ml;	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	Sampling	As specified in SNI 19-0429-89 Sampling Guidelines for Liquid and Semi-solid Food Products		
SNI 01-2972-1998 Soda (Limun)	Quality characteristics for aroma, taste and colour	Normal	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Sugar content	6-15% W/W (as sucrose)	SNI 01-2892-1992 Analytical Method for Sugars	
	Saccharine & cyclamate	Prohibited	SNI 01-2895-1992 Analytical Methods for Artificial Sweeteners	
	Colour additives	As per SNI 01-0222-1995	SNI 01-2895-1992 Analytical Methods for Colour Additives	
	Preservatives	As per SNI 01-0222-1995	SNI 01-2894-1992 Analytical Methods for Food Additives/Preservatives	
	Carbon dioxide pressure	20-70 psi (at temp. range: 27-30°C)	SNI 01-2972-1998 Item 6.2	
	Metal contaminants	Lead: < 0.2 mg/kg; Copper: < 2.0 mg/kg; Zinc: < 5.0 mg/kg; Tin: 40.0, 250.0 (if packaged in can)	SNI 01-2896-1998 Analytical Methods for Metal Contaminants;	
	Arsenic	< 0.1 mg/kg	SNI 01-4866-1998 Analytical Methods for Arsenic	
	Microbiological contaminants	Total Plate Count: < 2.0 x 10 ² cfu/ml; Coliforms: < 20 MPN/ml; <i>E. coli</i> : < 3 MPN/ml; <i>Salmonella sp.</i> : absent per 25ml; <i>Staphylococcus aureus</i> : 0 cfu/ml; <i>Vibrio sp.</i> : Absent per 25ml; <i>Clostridium perfringens</i> : Absent per 100ml; Yeast & moulds: < 50 cfu/ml;	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	

	Sampling	As specified in SNI 19-0429-89 Sampling Guidelines for Liquid and Semi-solid Food Products		
SNI 01-3699-1995 Diabetic diet soda (Limun diet diabetes)	Quality characteristics for aroma, taste and texture	Normal	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Glucose content	Max 0.10% W/W	SNI 01-2892-1992 Analytical Method for Sugars	
	Total energy	As specified on the label	SNI 01-3699-1995 Item 5.3	
	Carbon dioxide pressure	Max 70 psi (27-30°C)	SNI 01-3699-1995 Item 5.4	
	Food additives (Artificial sweeteners, colour additives & preservatives)	As per SNI 01-0222-1987 and its revisions	SNI 01-2895-1992 Analytical Methods for Artificial Sweeteners; SNI 01-2895-1992 Analytical Methods for Colour Additives; SNI 01-2894-1992 Analytical Methods for Food Additives/Preservatives	
	Metal contaminants	Lead: < 0.2 mg/kg; Copper: < 2.0 mg/kg; Zinc: < 5.0 mg/kg; Tin: 40.0, 250.0 (if packaged in can)	SNI 01-2896-1998 Analytical Methods for Metal Contaminants;	
	Arsenic	< 0.1 mg/kg	SNI 01-4866-1998 Analytical Methods for Arsenic	
	Microbiological contaminants	Total Plate Count: < 2.0 x 10 ² cfu/ml; Coliforms: < 20 MPN/ml; E. coli: < 3 /ml; Salmonella: negative; <i>Staphylococcus aureus</i> : 0 cfu/ml; <i>Vibrio sp.</i> : negative; Yeast & Moulds: < 50 cfu/ml	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	Sampling	As specified in SNI 19-0429-89 Sampling Guidelines for Liquids and Semi-solid Food Products		
SNI 01-6684-2002 Energy drinks (Minimum energy)	Quality characteristics for appearance, aroma and taste	Appearance: clear/colourless; Aroma: normal/typical; Taste: normal/typical	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	pH	2.5 - 4.0	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Total energy	Min 100 Kkal/serving	SNI 01-6684-2002 Item 6.4	

	Total sugar	Min 12.5 % W/W (as sucrose)	SNI 01-2892-1992 Analytical Method for Sugars	
	Reducing sugars	Min 7.0% W/W	SNI 01-2892-1992 Analytical Method for Sugars	
	Taurin	Max 1,000 mg/serving	AOAC Official Method 997.05 - 1999	
	Caffeine	Max 50 mg/serving	AOAC Official Method 962.13 - 1999	
	Food additives (Artificial sweeteners, colour additives & preservatives)	As specified in SNI 01-0222-1995	SNI 01-2895-1992 Analytical Methods for Artificial Sweeteners (if saccharine positive, then apply AOAC Official Method 934.04 - 1999; If cyclamate positive, then apply AOAC Official Method 957.10 - 1999; If Sorbitol positive, then apply AOAC Official Method 973.28 - 1999); SNI 01-2895-1992 Analytical Methods for Colour Additives; SNI 01-2894-1992 Analytical Methods for Food Additives/Preservatives	
	Metal contaminants	Lead: < 0.2 mg/kg; Copper: < 2.0 mg/kg; Zinc: < 5.0 mg/kg; Tin: 40.0, 250.0 (if packaged in can)	SNI 01-2896-1998 Analytical Methods for Metal Contaminants;	
	Arsenic	< 0.1 mg/kg	SNI 01-4866-1998 Analytical Methods for Arsenic	
	Microbiological contaminants	Total Plate Count: < 2.0 x 10 ² cfu/ml; Coliforms: < 20 MPN/ml; E. coli: < 3 MPN/ml; Salmonella: negative; <i>Staphylococcus aureus</i> : 0 cfu/ml; <i>Vibrio</i> sp.: negative; Yeast & Moulds: < 50 cfu/ml	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	Sampling	As specified in SNI 19-0429-89 Sampling Guidelines for Liquid and Semi-solid Food Products		

表12 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	レモネード	SNI 01-2972-1998 Lemonade
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	人工甘味料（チクロやサッカリン等）は禁止されている 着色料および保存料は現行の規制に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）	る	
範囲および／または定義	ダイエットレモネード	SNI 01-3699-1995 Diet lemonade
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は現行の規制に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		
範囲および／または定義	炭酸水	SNI 01-3708-1995 Soda water
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物としては現行の規制に従い、無機塩類を除き、使用することはできない	
使用制限／使用上限（定められている場合）		
範囲および／または定義	栄養ドリンク	SNI 01-6684-2002 Energy drinks
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は現行の規制*に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

表13 事例研究 (3) 調理冷凍食品：製品規格・基準（冷凍ホタテ貝）

SNI 3230.1:2010																																																																						
Name of the Standard	Frozen Scallop																																																																					
Scope	This standard determines specifications which cover hygienic and sanitation technique, food quality and safety requirements of frozen fresh Scallop (<i>Amusium pleuronectes</i>)																																																																					
Description	Frozen Scallop is a fishery product obtained from live Scallop as raw material which is handled, processed and frozen.																																																																					
Essential Composition and Quality Factor	Raw Materials and Processing Aids In accordance with SNI 3230.2:2010 (fresh Scallop) and SNI 3230.3:2010 (processing aids)																																																																					
	Quality Requirements																																																																					
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">No.</th> <th style="width: 45%;">Testing Criteria</th> <th style="width: 20%;">Unit</th> <th style="width: 30%;">Requirements</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a.</td> <td>Organoleptic</td> <td>Value (1-9)</td> <td>Min. 7</td> </tr> <tr> <td>b.</td> <td>Microbiological Contaminants</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>• Total Plate Count</td> <td>colony/g</td> <td>Max. 5.0×10^5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>• <i>Escherichia coli</i></td> <td>MPN/g</td> <td><3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>• Salmonella</td> <td>per 25 g</td> <td>Negative</td> </tr> <tr> <td></td> <td>• <i>Vibrio cholerae</i></td> <td>per 25 g</td> <td>Negative</td> </tr> <tr> <td></td> <td>• <i>Staphylococcus aureus</i></td> <td>colony/g</td> <td>Max. 1.0×10^3</td> </tr> <tr> <td>c.</td> <td>Chemical Contaminants*</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>• Cadmium (Cd)</td> <td>mg/kg</td> <td>Max. 1.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>• Mercury (Hg)</td> <td>mg/kg</td> <td>Max. 0.5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>• Lead (Pb)</td> <td>mg/kg</td> <td>Max. 1.0</td> </tr> <tr> <td>d.</td> <td>Biotoxine*</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>• PSP</td> <td>□g/kg</td> <td>Max. 800</td> </tr> <tr> <td></td> <td>• DSP</td> <td>□g/kg</td> <td>Max. 160</td> </tr> <tr> <td></td> <td>• ASP</td> <td>mg/kg</td> <td>Max. 20</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">*Note: If required by market</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Testing Criteria	Unit	Requirements	a.	Organoleptic	Value (1-9)	Min. 7	b.	Microbiological Contaminants				• Total Plate Count	colony/g	Max. 5.0×10^5		• <i>Escherichia coli</i>	MPN/g	<3		• Salmonella	per 25 g	Negative		• <i>Vibrio cholerae</i>	per 25 g	Negative		• <i>Staphylococcus aureus</i>	colony/g	Max. 1.0×10^3	c.	Chemical Contaminants*				• Cadmium (Cd)	mg/kg	Max. 1.0		• Mercury (Hg)	mg/kg	Max. 0.5		• Lead (Pb)	mg/kg	Max. 1.0	d.	Biotoxine*				• PSP	□g/kg	Max. 800		• DSP	□g/kg	Max. 160		• ASP	mg/kg	Max. 20		*Note: If required by market			Standard for Crackers of Marine and Freshwater Fish, Crustaceae, and Molluscan Shellfish (CODEX STAN 222-2001)
	No.	Testing Criteria	Unit	Requirements																																																																		
	a.	Organoleptic	Value (1-9)	Min. 7																																																																		
	b.	Microbiological Contaminants																																																																				
		• Total Plate Count	colony/g	Max. 5.0×10^5																																																																		
		• <i>Escherichia coli</i>	MPN/g	<3																																																																		
		• Salmonella	per 25 g	Negative																																																																		
		• <i>Vibrio cholerae</i>	per 25 g	Negative																																																																		
		• <i>Staphylococcus aureus</i>	colony/g	Max. 1.0×10^3																																																																		
	c.	Chemical Contaminants*																																																																				
		• Cadmium (Cd)	mg/kg	Max. 1.0																																																																		
		• Mercury (Hg)	mg/kg	Max. 0.5																																																																		
		• Lead (Pb)	mg/kg	Max. 1.0																																																																		
d.	Biotoxine*																																																																					
	• PSP	□g/kg	Max. 800																																																																			
	• DSP	□g/kg	Max. 160																																																																			
	• ASP	mg/kg	Max. 20																																																																			
	*Note: If required by market																																																																					
Food Additives	Processing aids used comply with SNI 3230.3: 2010 The Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/Menkes/Per/IX/88 on Food Additives																																																																					
Contaminant	Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Regulation No. HK.00.06.1.52. 4011 of 2009 on Maximum Level of Microbiological and Chemical Contaminants in Foods																																																																					
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">No.</th> <th style="width: 45%;">Testing Criteria</th> <th style="width: 20%;">Unit</th> <th style="width: 30%;">Requirements</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Microbiological Contaminants</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>• Total Plate Count</td> <td>colony/g</td> <td>Max. 5.0×10^5</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Testing Criteria	Unit	Requirements	1	Microbiological Contaminants				• Total Plate Count	colony/g	Max. 5.0×10^5																																																									
	No.	Testing Criteria	Unit	Requirements																																																																		
1	Microbiological Contaminants																																																																					
	• Total Plate Count	colony/g	Max. 5.0×10^5																																																																			

	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Escherichia coli</i> • <i>Salmonella</i> • <i>Vibrio cholerae</i> • <i>Staphylococcus aureus</i> 	MPN/g	<3	
	• <i>Salmonella</i>	per 25 g	Negative	
	• <i>Vibrio cholerae</i>	per 25 g	Negative	
	• <i>Staphylococcus aureus</i>	colony/g	Max. 1.0×10^3	
2	Chemical Contaminants*			
	• Cadmium (Cd)	mg/kg	Max. 1.0	
	• Mercury (Hg)	mg/kg	Max. 0.5	
	• Lead (Pb)	mg/kg	Max. 1.0	
Hygiene	<p>Government Regulation of the Republic of Indonesia No. 28 of 2004 on Food Safety, Quality and Nutrition, Part One Sanitation (Article 2-10)</p> <p>Handling and processing of frozen Scallop comply with SNI 3230.3: 2010</p> <p>Raw materials comply with the freshness, cleanliness, and safety according to SNI 3230.2: 2010</p> <p>Handling, processing, packaging, storage, distribution, and marketing of frozen Scallop are conducted with containers, methods and equipment according to hygiene and sanitation requirements of fishery products processing unit.</p>			
Weights and Measures	Government Regulation of the Republic of Indonesia No. 69 of 1999 on Food Labelling and Advertisement			
Labelling	<p>Government Regulation of the Republic of Indonesia No. 69 of 1999 on Food Labelling and Advertisement</p> <p>Each pack of frozen Scallop for market is labeled correctly and easy to read with required language and comply with label and advertisement requirements. Labelling is in accordance with SNI 3230.3: 2010.</p>			
Methods of Analysis and Sampling	<p>Sampling Method</p> <p>Sampling in accordance with SNI 2326:2010: Sampling methods of fishery products.</p> <p>Methods of Analysis</p> <p>Sensory</p> <p>SNI 2346: Guideline of organoleptic and or sensory testing of fishery products.</p> <p>Microbiology</p> <p>SNI 01-2332.1-2006: Microbiological testing, Chapter 1: Determination of Coliform and <i>Escherichia coli</i> in fishery products.</p> <p>SNI 01-2332.2-2006: Microbiological testing, Chapter 2: Determination of <i>Salmonella</i> in fishery products.</p> <p>SNI 01-2332.3-2006: Microbiological testing, Chapter 3: Determination of Total Plate Count in fishery products.</p> <p>SNI 01-2332.4-2006: Microbiological testing, Chapter 4: Determination of <i>Vibrio cholerae</i> in fishery products.</p> <p>SNI 01-2332.9-2006: Microbiological testing, Chapter 9: Determination of <i>Staphylococcus aureus</i> in fishery products.</p> <p>Chemistry</p> <p>SNI 01-2354.5-2006: Determination of cadmium (Cd) and lead (Pb) in fishery products.</p>			

	<p>SNI 01-2354.6-2006: Determination of mercury (Hg) in fishery products.</p> <p>Biotoxine Association of Official Analytical Chemistry (Paralytic Shellfish Poison), Official Methods of Analysis, 18th Edition, 2005. Chapter 49.10.01 Intergovernmental Oceanographic Commission (Diarrhetic Shellfish Poison). Manual of Harmful Microalgae, UNESCO, 2004. Chapter 13.4.1.2.2 Intergovernmental Oceanographic Commission (Amnestic Shellfish Poison). Manual of Harmful Microalgae, UNESCO, 1995</p>
--	--

表14 事例研究 (3) 調理冷凍食品：規格・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Regulation No. HK.00.06.1.52.4011 of 2009 on Maximum Level of Microbiological and Chemical Contaminants in Food	Total Plate Count	< 1 x 10 ⁴ cfu/g	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	Coliforms	< 3/g (MPN)	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	<i>Salmonella sp.</i>	negative per 25g	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	negative per g	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
SNI 01-6163-1999 Frozen breaded shrimp	Organoleptic	Min 7 on the hedonic scale (1-9)	SNI 01-2345-1991 Analytical method for organoleptic testing	
	Microbiological contaminants	Total plate count: < 2 x 10 ⁵ cfu/g; <i>Escherichia coli</i> <3 MPN/g; <i>Salmonella</i> : absent per 25g; <i>Vibrio cholerae</i> : absent per 25g; <i>Vibrio parahaemolyticus</i> : < 3 /g (MPN); <i>Staphylococcus aureus</i> : < 10 ³ cfu/g	SNI 01-2339-1991 Determination of total aerobic plate count in fishery products; SNI 01-2332-1991 Determination of <i>Escherichia coli</i> in fishery products; SNI 01-2335-1991 Determination of <i>Salmonella</i> in fishery products; SNI 01-2337-1991 Determination of <i>Staphylococcus aureus</i> in fishery products; SNI 01-2341-1991 Determination of <i>Vibrio cholera</i> in fishery products; SNI 01-2340-1991 Determination of <i>Vibrio parahaemolyticus</i> in fishery products;	
	Filth	0	SNI 01-2372.7-1998 Analytical method for physical testing of fishery products	
	Batter/dough and flour content	50% (weight)	AOAC Official Method No. 971.13 1986	

	Internal temperature	Max -18°C	SNI 101-2378.1-1998 Determination of internal temperature of fish	
SNI 01-6683-2002 Chicken nugget	Quality characteristics for aroma, taste and texture	Aroma: normal/appropriate as per label; taste: normal/appropriate as per label; texture: normal	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Foreign matter	Not present	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Moisture content	Max 60% W/W	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Protein content	Min 12% W/W	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Fat content	Max 20% W/W	SNI 01-2891-1992 Analytical Methods for Food and Beverages	
	Carbohydrate content	Max 25% W/W	SNI 01-6683-2002 Item 6.6	
	Calcium (Ca)	Max 30 mg/kg	AOAC Official Method 975.03, 1990 Metal in Plants. AAS Method, SNI 01-6683-2002 Item 6.7	
	Preservatives & colourings	As specified in SNI 01-0222-1995	SNI 01-2894-1992 Analytical Methods for Food Additives/Preservatives; SNI 01-2895-1992 Analytical Methods for Artificial Sweeteners	
	Metal contaminants	Lead: < 2.0 mg/kg; Copper: < 20.0 mg/kg; Zinc: < 40.0 mg/kg; Tin: < 40.0 mg/kg; Mercury: < 0.03 mg/kg	SNI 01-2896-1998 Analytical Methods for Metal Contaminants;	
	Arsenic	< 1.0 mg/kg	SNI 01-4866-1998 Analytical Methods for Arsenic	
	Microbiological contaminants	Total plate count: < 5 x 10 ⁴ cfu/g; Coliforms: < 10 MPN/g; E. coli: <3 MPN/g; Salmonella: absent per 25g; <i>Staphylococcus aureus</i> : < 1 x 10 ² cfu/g	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
Sampling	As specified in SNI 19-0428-1993 Sampling Guidelines for Solid Food Products			

表15 事例研究 (3) 調理冷凍食品：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	チキンナゲット	SNI 01-6683-2002 Chicken nugget
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	保存料および着色料は、現行の規制*に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		
範囲および／または定義	冷凍海老フライ	SNI 01-6163-1999 Frozen breaded shrimp
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	使用する食品添加物は、冷凍海老フライの組成および特性を損ねたり、変えたりしてはいけない	
使用制限／使用上限（定められている場合）	食品添加物は現行の規制*に従って使用が認められている	

表16 事例研究 (4) 牛 乳：製品規格・基準・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Regulation No. HK.00.06.1.52.4011 of 2009 on Maximum Level of Microbiological and Chemical Contaminants in Food***	Total Plate Count	< 5 x 10 ⁴ cfu/ml	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	Coliforms****	< 10MPN/ml	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	<i>Escherichia coli</i>	< 3 MPN/ml	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	<i>Salmonella sp.</i>	negative per 25ml	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	< 1x 10 ² cfu/ml	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	negative per 25ml	SNI 19-2897-1992 Analytical Methods for Microbiological Contaminants	

	Metal contaminants	Arsenic: < 0.1 ppm; Mercury: < 0.03 ppm; Lead: < 0.02 ppm;	SNI 01-2896-1998 Analytical Methods for Metal Contaminants;	
	Aflaxatoxin	Aflaxatoxin M ₁ : < 0.5 ppb	Not specified	
SNI 01-3951-1995	Quality characteristics for aroma, taste and color	aroma: typical; taste: typical; color: typical	Organoleptic	
	Fat content	Unflavored milk: min 2.80% W/W; Flavored milk: min 1.50% W/W	SNI 01-2782-1998 Analytical Methods for Fresh Milk	
	Density level without fat	Unflavored milk: min 7.7% W/W; Flavored milk: min 7.5% W/W	SNI 01-2782-1998 Analytical Methods for Fresh Milk	
	Reductaste test with methylene blue	0	SNI 01-2782-1998 Analytical Methods for Fresh Milk	
	Protein content	Unflavored milk: min 2.5% W/W; Flavored milk: min 2.5 W/W	SNI 01-2782-1998 Analytical Methods for Fresh Milk	
	Phosphate test	0	SNI 01-2782-1998 Analytical Methods for Fresh Milk	
	Total Plate Count	< 3 x 10 ⁴	SNI 2897:2008 Analytical Methods for Microbiological Contaminants in Meat, Eggs and Milk, and its Products*****	
	Presumptive Coliform	< 10 MPN/ml	SNI 2897:2008 Analytical Methods for Microbiological Contaminants in Meat, Eggs and Milk, and its Products*****	
	Metal contaminants	Lead: < 1.0 ppm; Cooper: < 2.0 ppm; Zinc: < 5 ppm	SNI 01-2896-1998 Analytical Methods for Metal Contaminants;	
	Arsenic	< 1.0 ppm	SNI 01-4866-1998 Analytical Methods for Arsenic	
	Preservatives	As specified in Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/Menkes/Per/IX/88 on Food Additives and Regulation No. 1168/Menkes/PER/X/1999 on Food Additives	SNI 01-2894-1992 Analytical Methods for Food Additives/Preservatives;	
	Sampling	As specified in SNI 01-3951-1995 Item 5		

表 16 事例研究 (4) 牛 乳：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	低温殺菌牛乳	SNI 01-3951-1995 Pasteurized milk
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	香料および保存料は現行の規制に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

* 現行の規制には以下のようなものが含まれる：

1. Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives
2. Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 1168/MENKES/PER/X/1999 on Amendments to Minister of Health Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives
3. Decision of the Head of BPOM No. HK.00.05.5.1.4547 on Conditions of Use for Artificial Sweetener Food Additives in Food Products

4.6 シンガポール共和国

1 食品行政

シンガポールの食品規格、安全・衛生管理にあたる行政機関は国家開発省（Ministry of National Development）にある農業食品畜産庁（Agri-Food and Veterinary Authority : AVA）に集約されている。AVA は食品に限らず、動物・ペット、農業・漁業といった広範囲な領域を管轄している。

2 食品法規体系と個別食品規格

図 1 に食品法規体系と個別食品規格の関連図を示した。

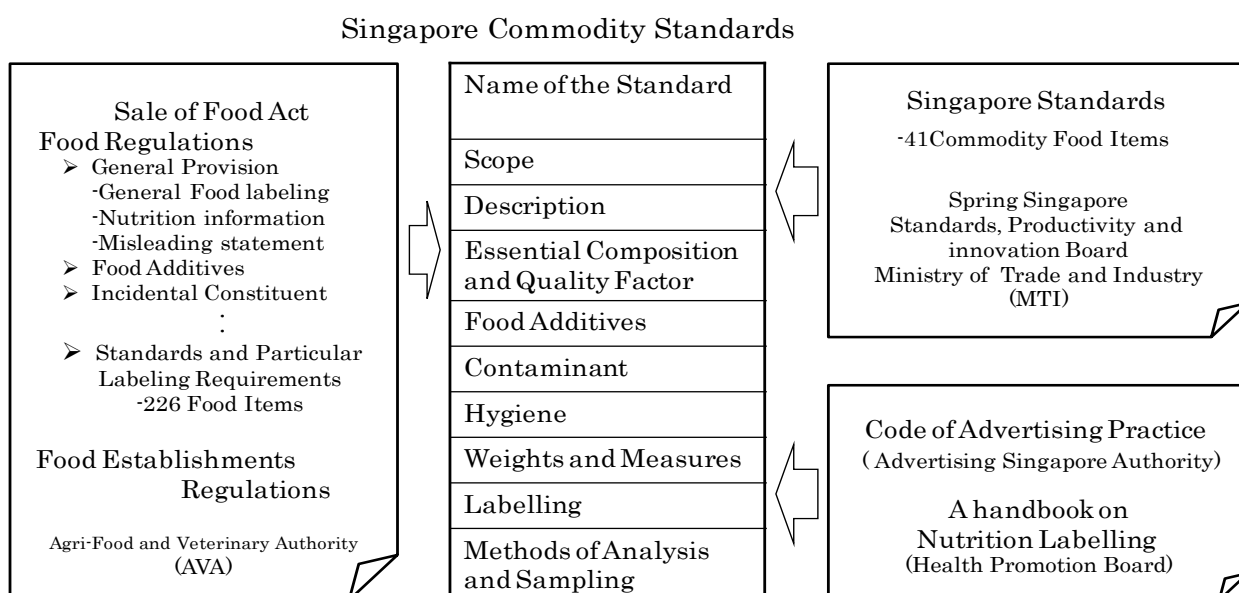


図 1 食品法規体系と個別食品規格の概要関連図

3 食品法 (Sale of Food Act)

AVA が一括管轄している。AVA はもともと一次生産物を管轄する局であったが、2000年に食品安全への対応等から食品関連物資の品質と安全を統括管理するよう再編成されている。

(1) 食品販売法-2002¹ (Sale of Food Act)

食品の健全性および純度の確保および健康に有害あるいは危害を与える物の販売・処分・使用を防止するための食品規格の定着、食品施設規制の規定を目的に制定された。

(2) 食品規則-2006² (Food Regulation)

¹ Singapore - Sale of Food Act, http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/0CA18578-7610-4917-BB67-C7DF4B96504B/8725/Attach59_legislation_SaleofFoodAct.pdf

² Singapore – Food Regulations, <http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/0CA18578-7610-4917-BB67-C7DF4B96504B/11405/FoodRegulations1.pdf>

販売法の付則は食品規則として編集され、改正および新たな規定の制定に伴い継続的に更新されている。食品規則は表示全般、食品添加物、汚染物質・微生物毒素、容器包装、照射食品等の詳細一般要件を規定、第4章に226品目に関する個別食品規格と特別表示必要事項を収載している（表1）。個別品目に関し、必要最低限の定義、成分規格、特別必要表示事項が規定されている。

表1 食品規則による個別食品規格

No.	Title
FLOUR, BAKERY AND CEREAL PRODUCTS	
39	Flour or wheat flour
40	Wholemeal, whole wheat or entire wheat flour
41	Vital gluten flour
42	Self-raising flour
43	Protein-increased flour
44	Corn flour
45	Rice flour
46	Tapioca flour
47	Bakery products
48	Bread
49	Wholemeal bread
50	Fruit bread
51	Rye bread
52	Milk bread
53	Labelling of bakery products
54	Flour confectionery
55	Pasta
55-1	Noodles
55-2	Rice noodles
56	Labelling of pasta
AERATING INGREDIENTS	
57	Cream of Tartar
58	Baking powder
MEAT AND MEAT PRODUCTS	
59	Meat
60	Fresh, raw or chilled meat
60A	Dressed Bird
61	Frozen meat
62	Corned, cured, pickled or salted meat
63	Smoked meat
64	Minced or chopped meat
65	Hamburgers or beefburgers and similar products
66	Sausage meat
67	Sausages
68	Meat extracts, meat essences and meat juices
69	Chicken essence and double strength chicken essence
70	Meat paste or pate
FISH AND FISH PRODUCTS	
71	Fish
72	Fresh or chilled fish
73	Frozen fish
74	Smoked fish
75	Salted fish
76	Fish paste
77	Fish cakes and fish balls
EDIBLE FATS AND OILS	
78	Edible fats and oils
79	Labelling of edible fats or oils
80	Coconut oil
81	Corn oil
82	Cottonseed oil
83	Groundnut oil
84	Olive oil
85	Safflower oil
86	Sesame oil
87	Soya bean oil
88	Sunflower seed oil
89	Dripping
90	Lard
91	Margarine

91A	Fat spread
92	Vanaspati
MILK AND MILK PRODUCTS	
93	Milk
94	Pasteurised milk
95	Ultra heat treated milk
96	Sterilised milk
97	Homogenised milk
98	Reconstituted or recombined milk
99	Evaporated milk
100	Sweetened condensed milk
101	Dried milk or milk powder or dried whole milk or dried full cream milk or full cream milk powder
102	Dried half cream milk
103	Skimmed or separated milk or defatted milk
104	Filled milk
105	Flavoured milk
106	Lactobacillus milk drink or cultured milk drink
107	Malted milk powder
108	Whey
109	Labelling of milk
110	Cream
111	Homogenised cream
112	Reconstituted or recombined cream
113	Thickened cream
114	Reduced cream
115	Sour cream
116	Butter
117	Cheese
118	Cheddar cheese
119	Unnamed cheese
120	Cream cheese
121	Processed or emulsified cheese
122	Cheese spread or cheese paste
123	Yoghurt
124	Fruit yoghurt
125	Ghee or ghi

ICE-CREAM, FROZEN CONFECTIONS AND RELATED PRODUCTS	
126	Ice-cream
127	Dairy ice-cream
128	Milk-ice
129	Frozen confections
SAUCE, VINEGAR AND RELISHES	
130	Sauce
131	Soya bean sauce
132	Oyster sauce
133	Tomato sauce
134	Chilli sauce
135	Vinegar
136	Distilled vinegar
137	Blended vinegar
138	Artificial or imitation vinegar
139	Labelling of vinegar
140	Salad dressing
141	Pickles
142	Chutney
SUGAR AND SUGAR PRODUCTS	
143	Sugar
144	Refined soft brown sugar
145	Icing sugar or icing mixture
146	Molasses
147	Table molasses
148	Dextrose anhydrous
149	Dextrose monohydrate
150	Glucose syrup
151	Honey
151 A	A Royal jelly
152	Sugar confectionery
TEA, COFFEE AND COCOA	
153	Tea
154	Tea dust, tea siftings and tea fannings
155	Instant tea
156	Brewed tea
157	Coffee

158	Coffee and chicory
159	Coffee mixture
160	Instant coffee or soluble coffee
161	Instant coffee and chicory or soluble coffee and chicory
162	Decaffeinated coffee
163	Cocoa beans
164	Cocoa nibs
165	Cocoa paste, cocoa mass or cocoa slab
166	Cocoa, cocoa powder or powdered cocoa
167	Cocoa essence or soluble cocoa
168	Chocolate
169	Milk chocolate
170	Chocolate confectionery
FRUIT JUICES AND FRUIT CORDIALS	
171	Fruit juices
172	Concentrated fruit juice
173	Nectar
174	Fruit juice cordials, squashes or syrups
175	Fruit drinks or fruit crushes
JAMS	
176	Jams
177	Fruit jelly
178	Marmalade
179	Kaya or egg jam
NON-ALCOHOLIC DRINKS	
180	Flavoured cordials or syrups
181	Soya bean milk
182	Flavoured soya bean milk
183	Soft drinks
183 A	A Natural mineral water
184	Labelling of non-alcoholic drinks
ALCOHOLIC DRINKS	
185	Intoxicating liquors
186	Ale, beer, lager, porter or stout
187	Wine
188	Malt wine
189	Quinine wine

190	Aromatic wine, wine cocktail and vermouth
191	Port and sherry
192	Meat wine or beef wine
193	Sparkling wine
194	Carbonated wine
195	Fruit wine
196	Cider or perry
197	Sparkling cider or sparkling perry
198	Aerated cider or aerated perry
199	Honey wine
200	Cereal grain wine and Chinese wine
201	Brandy
202	Marc brandy
203	Fruit brandy
204	Whisky
205	Rum
206	Gin
207	Vodka
208	Liqueurs and alcoholic cordials
209	Blended liquor
210	Compounded liquor
SALTS	
211	Salt
212	Iodised salt
SPICES AND CONDIMENTS	
213	Spices and condiments
214	Aniseed (Jintan manis)
215	Caraway seed (Jintan)
216	Greater Cardamon (Kepulaga Besar) or Lesser Cardamon (Kepulaga Kecil)
217	Celery seed (Biji Seladeri)
218	Chilli
219	Cinnamon (Kayu Manis)
220	Cloves (Bunga Cengkih)
221	Coriander (Ketumbar)
222	Cumin seed (Jintan Putih)
223	Black Cumin (Jintan Hitam)
224	Dill seed (Adas Manis)

225	Fennel fruit or seeds (Adas Pedas)
226	Fenugreek (Halba)
227	Ginger
228	Mace (Jaitree) (Bunga Pala)
229	Mustard seed (Biji Sawi)
230	Prepared mustard
231	Nutmeg (Buah Pala)
232	Black pepper or pepper corn
233	White pepper
234	Star anise (Bunga Pekak)
235	Tumeric (Kunyit)
236	Curry powder
FLAVOURING ESSENCES OR EXTRACTS	
237	Almond essence
238	Ginger essence
239	Lemon essence
240	Lemon oil
241	Orange essence
242	Peppermint essence
243	Rose essence
244	Vanilla extract
245	Flavouring essences
FLAVOUR ENHANCERS	

246	Monosodium glutamate
SPECIAL PURPOSE FOODS	
247	Special purpose foods
248	Labelling requirements for special purpose foods
249	Low-calorie food
250	Diabetic food
251	Infants' food
252	Infant formula
253	Infant milk formula or infant milk preparation
254	Labelling of infant formula
MISCELLANEOUS FOODS	
255	Agar
256	Custard powder
257	Edible gelatin
258	Fish crackers
259	Prawn crackers
RICE	
260	Rice

(3) 食品施設規則-2009³ ((Food Establishment) Regulations)

食品販売法における食品施設規制は、食品取扱い業者および食品施設に対する一般食品衛生基準を定める。

4 シンガポール規格

個別食品規格の観点からは、通商産業省 (MTI) の規格生産性革新庁 (Standards, Productivity and Innovation Board : Spring Singapore) のもとで運営されているシンガポール産業規格 (Singapore Standard : SS) が存在する。ISO 準拠の全産業を対象とした国家規格ではあるが、原則任意な規格である (安全・環境・健康に関連して行政的に参照される場合は義務規格になることもある)。

規格は表 2 に例示しているが、コーデックスでの個別食品規格と同様な構成となっている。

³ Singapore – Sale of Food (Food Establishment) Regulations, http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/0CA18578-7610-4917-BB67-C7DF4B96504B/8729/Attach64_legislation_Sale_FdEstb_rules.pdf

食品規格策定委員会で策定された SS は 90 件弱で分析法、実施規範等を除いた個別食品規格は 41 品目ある（表 3）。これらは任意規格であり、認証取得により認証マークの表示が可能となる。

表 2 シンガポール規格の構成

SINGAPORE STANDARD SS 219:1979 (ICS 67.06) Specification for dried noodles and pasta products	
Contents	Appendices
1 Scope	Annex A Determination of Protein Content – Improved Kjeldahl Method
2 Classification	Annex B Determination of Moisture Content – Air-Oven Method
3 Requirements	Annex C Determination of Total Solids in Gruel
4 Sampling and preparation of Test Sample	Annex D Determination of free Fatty Acids and Peroxide Value of Extracted Oil
5 Tests	
6 Packaging	
7 Marking	

表 3 SS における個別食品規格一覧

S/N	Product Title	Stan. No.
1	Full-cream sweetened condensed milk Status: Archived	SS 10:1970
2	Groundnut (peanut) oil Status: Current	SS 12:1995
3	Coconut oil Status: Current	SS 13:1995
4	Wheat flour (white) Status: Archived	SS 46:1971
5	Margarine Status: Current	SS 47:1997
6	Monosodium glutamate for seasoning Status: Archived	SS 61:1972
7	Carbonated and non-carbonated beverages Status: Current	SS 62:1997
8	White refined sugar Status: Archived	SS 94:1972
9	Butter Status: Current	SS 95:1997
10	Glucose syrup Status: Current	SS 113:1995
11	Evaporated milk Status: Archived	SS 114:1974
12	Cordials Status: Current	SS 115:1995
13	Refined, deodorized and winterized corn (or maize) oil Status: Current	SS 134:1995
14	Refined and deodorized soya bean oil Status: Current	SS 135:1995
15	Vanaspati Status: Current	SS 147:1997
16	Reconstituted or recombined milk Status: Archived	SS 148:1976
17	Vegetable cooking oil Status: Current	SS 172:1995
18	Peanut butter Status: Current	SS 179:1978
19	Refined and deodorized palm olein Status: Current	SS 182:1995
20	Dried noodles and pasta products Status: Archived	SS 219:1979
21	Sesame oil Status: Current	SS 220:1995
22	Rice vermicelli Status: Current	SS 237:1980
23	Tomato ketchup Status: Current	SS 238 : 1980
24	Palm kernel oil Status: Current	SS 252:1995
25	White pan bread Status: Current	SS 253:1981
26	Skimmed and whole milk powder Status: Archived	SS 260:1982
27	Cream crackers Status: Current	SS 287:1984
28	Soy sauce Status: Current	SS 288:1998
29	Soya bean milk and soya bean drink Status: Current	SS 302:1985
30	Black pepper and white pepper (whole and ground) Status: Current	SS 315:1997
31	Cocoa butter Status: Current	SS 319:1997

32	Plain semi-sweet biscuits (non-creamed) Status: Current	SS 329:1988
33	Filled milk sweetener Status: Current	SS 330:1988
34	Chilli sauce Status: Current	SS 340:1999
35	Refined, deodorized and winterized sunflower seed oil Status: Current	SS 349:1997
36	Semolina Status: Current	SS 350:1990
37	Self-raising flour Status: Current	SS 351:1990

38	Wholemeal flour Status: Current	SS 352:1990
39	Sugar confectionery Status: Current	SS 464:1999
40	Kaya Status: Current	SS 466:1999
41	Chillies and capsicums, whole or ground (powered) Status: Current	SS 487:2001

5 食品添加物に関する法規

5.1 概要

シンガポールでは、食品添加物は AVA が規制している。シンガポールにおける食品添加物の規制の主たる法的根拠は食品規則に記載されている。同規則は、同規則において認可食品添加物ではない物質の食品へ使用禁止を明示している一方、そこに規定され使用比率が示されている認可食品添加物の使用を明示的に許可している。

5.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は食品規則で以下のとおり定義されている：

『食品添加物は以下を含む：

- i) 食品の成分であり、食品に意図的に添加した結果、直接的または間接的に食品の特性に作用するか作用すると合理的に期待できるすべての物質で、汚染により又は食品の処理、加工、充填、保存の間の不適切な取扱いにより混入する異物は含まない。
- ii) 固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、甘味料、合成保存料、着色料、乳化剤あるいは安定剤、香料、風味増強剤、湿潤剤、栄養強化剤、金属イオン封鎖剤およびその他の汎用食品添加物』

シンガポールでは食品添加物は、以下の 14 の機能に分類される：

- 1) 固結防止剤
- 2) 消泡剤
- 3) 酸化防止剤
- 4) 甘味料
- 5) 合成保存料
- 6) 着色料
- 7) 乳化剤および安定剤
- 8) 香料
- 9) 風味増強剤
- 10) 湿潤剤
- 11) 栄養強化剤
- 12) 金属イオン封鎖剤
- 13) 充填ガス
- 14) 汎用食品添加物

なお、加工助剤は汎用食品添加物に含まれる。

5.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

食品添加物はそれが認可食品添加物であり、また食品規制で規定されている水準に従って使用されている場合、食品への使用が認められる。食品に添加される食品成分もまた、当該食品成分に対して認可された種類の食品添加物を規定水準に従って含有する場合がある。

認可食品添加物および最大使用基準値は食品規制付表第3～8、13に記載されている。認可食品添加物の使用制限は食品の損傷あるいは粗悪さを隠蔽するために使用してはならないとされている。

5.4 食品への使用禁止品物質

香料に関し、禁止品目のリストが存在する。規制 22 (7)号によれば、禁止香料は以下のとおりである：クマリン、トンカ豆、サフロール、サッサfras油、シヒドロサフロール、イソサフロール、アガリシン酸、ニトロベンゼン、ズルカマラ、メグサハッカ油、ヨモギギク油、ヘンルーダ油、樺のタール油、ジュニパータール油、シアン化水素酸を含む揮発性アーモンド油、オシダ。

食品に使用できるのは認可食品添加物のみのため、これ以外のネガティブリストはない。

5.5 食品添加物の規格・基準

規制 15 (4)に基づき、シンガポールにおいては、食品に使用する食品添加物および食品添加物の純度基準は FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) 推奨の規格に準拠しなければならない。

5.6 新規食品添加物の申請・評価・承認

既存の規制には新規食品添加物の評価および承認に関する明確な手順はない。

5.7 食品への食品添加物の表示

食品添加物は『適切な記述』を用いて、食品ラベルの原材料に明記しなければならない⁴。規則 5 (4) (b) (i) は『適切な記述』を以下のとおり定義している：一般的ではなく具体的な名称であり、購入希望者に、原材料、成分、製品の真の性質を示す記述であって、具体的な名称であり、付表 1 に記載されている場合を除き、一般的な名称または説明であってはならないとしている。一般的な名称の使用が許されている食品添加物は以下のとおりである。

- 1) 他の食品の着色用の原材料である場合、『着色料』
- 2) 他の食品の香り付け用の原材料である場合、『香料』
- 3) アカシア、カラヤガム、トラガカントゴム、カロブ、ジェランガム、ガティ (ghatti)、グアーガム、キサントガムの場合、『食用ガム』

さらに特定の食品添加物については、以下のとおり一定の要件がある：

- 1) タートラジンを人工着色料として使用している食品は「タートラジン」、「食用赤色 102 号」、「食用黄色 5 号」またはそれに相当する色素を使用している旨、表記しなければならない。

⁴ <http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/B96B0EC2-1D1E-4448-9C25-ABD8470D2BF4/20119/AGuidetoFoodLabellingandAdvertisementsVersionOctob.pdf>

- 2) 亜硫酸を使用している場合は成分として 10 mg/kg 以上の濃度の亜硫酸が含有している食品は過敏症を引き起こすとされている旨を表記しなければならない。
- 3) 人工甘味料として、アスパルテームを含有する食品の場合は、ラベルの「フェニルケトン尿症の方：フェニルアラニン含有しています。ご注意ください」と表記しなければならない。
- 4) 特定の人工甘味料を最大許容値で添加した場合、それを含む食品は 2011 年 10 月に AVA が発行した「食品ラベルおよび広告」の 13 ページに強調された要件に従って製品ラベルに注意書きが必要である：

5.8 食品添加物の概要（まとめ）

香料、加工助剤、キャリアオーバー等、食品添加物に関する定義を表4に、その他、指定/既存添加物、使用禁止物質等についてを表5にまとめた。

6 食品の規格・基準・分析法

食品一般に関する基準・分析法についてを表6にまとめて示し、事例研究で取り上げた個別の食品の基準・分析法については、それぞれの食品の項で説明した。

7 事例研究

(1) 即席めん

食品規格・基準・分析法：食品規則-2006 では様々なヌードル、ビーフン、マカロニ、スパゲッティ、“mee”等を含めた「パスタ」として規定されており、インスタントを特定しているものはない。SSも同様であり、乾麺・パスタ製品類（SS 219:1979）を参考のため記載した（表7、8）。

食品添加物：食品規則の「パスタ」とSS規格の乾麺・パスタ製品類（SS 219:1979）を記載した。どちらも特に「インスタント」を特定しているものはない（表9）。

(2) 炭酸飲料

食品規格・基準・分析法：食品規則-2006では炭酸飲料のみの規格は設定されていない。一般的な清涼飲料に近い広範囲の品目を対象としているがSoft Drinkからの除外品目の幅が広いことが日本との相違点である。SSにおける炭酸・非炭酸飲料（SS 62:1997）には炭酸飲料を含む広範囲の規格が設定されている（表10,11）。

食品添加物：食品規則は炭酸飲料のみの規格は設定されておらず、広く清涼飲料水一般について食品添加物の使用上限等を規定している。一方、SS規格には炭酸・非炭酸飲料（SS 62:1997）があり、ここでは使用可能な食品添加物が指定されている（表12）。

(3) 調理冷凍食品

食品規格・基準・分析法および食品添加物：食品規則-2006には冷凍食品に特化した規格はない。SSにも、急速冷凍食品の処理と取り扱いに関する実施規範（CP 46:1989）が存在するのみである。

(4) 牛乳

食品規格・基準・分析法について表13に示した。なお、食品規則-1985で牛乳には食品添加物の使用が禁止されている。

表 4 食品添加物の概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	Food Regulations	http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/0CA18578-7610-4917-BB67-C7DF4B96504B/19280/2web_SOF_FoodRegulations15April2011.pdf
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	<p>『食品添加物』とは以下の二つを意味する：</p> <p>i) 食品の成分であり、食品に意図的に添加した結果、直接的または間接的に食品の特性に作用するか作用すると合理的に期待できるすべての物質で、汚染により又は食品の処理、加工、充填、保存の間の不適切な取扱いにより混入する異物は含まない</p> <p>ii) 固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、甘味料、合成保存料、着色料、乳化剤あるいは安定剤、香料、風味増強剤、湿潤剤、栄養強化剤、金属イオン封鎖剤およびその他の汎用食品添加物</p>	Food Regulations, Part I, Definitions
香 料	<p>『香料』とは、食品に添加あるいは適用した場合、風味又は芳香、あるいはその両方を食品に添える事が可能な有益な物質である</p> <p>『天然香料』には天然の香料エッセンス、香辛料及び調味料 (condiments) が含まれる</p> <p>『合成香料エッセンスもしくはエキス』は、人工の香料、あるいは、天然を模した香料（その成分のすべてあるいはその一部は化学合成に得たもの、あるいは芳香性の植物、果実または野菜あるいはその他の食品に存在する味又は匂いの元となる成分を抽出や単離以外の方法で得たものであっても、芳香性の植物、果実または野菜あるいはその他の食品の持つ匂い又は味の元となる成分を模しているもの）を指す</p>	<p>Food Regulations, Part III, Regulation No. 22 (1)</p> <p>Food Regulations, Part III, Regulation No. 22 (5)</p> <p>Food Regulations, Part III, Regulation No. 22 (9)</p>
加工助剤	『加工助剤』は『汎用食品添加物』の一種である。『汎用食品添加物』は食品の加工または包装の際に有益かつ特定の目的で使用される物質すべてを指し、加工助剤を含むものとする	Food Regulations, Part III, Regulation No. 28 (1)

キャリーオーバー	現在の規則にしたがってある食品添加物が特定の食品への使用を認められている場合、その食品を原材料として用いている食品についても、原材料として用いた食品の量に対して適切な量であれば、当該添加物を含有することが認められる	Food Regulations, Part III, Regulation No. 15 (4)
----------	---	---

表5 食品添加物の概要／定義（その他）

	概要／定義	参照
関連法規	Food Regulations	http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/0CA18578-7610-4917-BB67-C7DF4B96504B/19280/2webSOF_FoodRegulations15April2011.pdf
概要（指定）／附則		
1	指定添加物リスト	固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、甘味料、合成保存料、着色料、乳化剤あるいは安定剤、香料、風味増強剤、湿潤剤、栄養強化剤、金属イオン封鎖剤、ガス包装剤およびその他の汎用食品添加物
2	既存添加物リスト	シンガポールは該当するリストを作成していない
3	天然香料基原物質リスト	シンガポールは該当するリストを作成していない
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	シンガポールは該当するリストを作成していない
	ネガティブリスト（定められている場合）	香料としての使用が禁止されている物質のリストがある
	食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格	JECFA 規格に準ずる
		Food Regulations, Part III, Regulation No. 22 (7)
		Food Regulations, Part III, Regulation No. 15 (4)

食品添加物に関する公式刊行物および公報	食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、食品規則が改正された場合、公式通達が発布される	http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/40210FDA-4EA7-4EAB-AD16-214FAC01036C/18743/circular_FoodAmendmentRegulations2011.pdf http://www.ava.gov.sg/NewsEvents/Circulars/
---------------------	---	--

表 6 食品一般に関する規格・基準・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Food Regulations	Incidental Constituents	No person shall import, sell, advertise, manufacture, consign or deliver any food containing an incidental constituent except as otherwise permitted by these Regulations	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Pesticide residues	<ol style="list-style-type: none"> 1. No person shall import, sell, advertise, manufacture, consign or deliver any article of food containing any pesticide residue other than those specified in column 1, in relation to those articles specified in column 3 and in the proportion specified in column 2 of the Ninth Schedule. 2. Where it is not so provided in these Regulations, the pesticide residue contained in any food shall not exceed the limits as recommended by the Codex Alimentarius Commission. 3. A manufactured or mixed food containing one or more of the foods in which pesticide residues are permitted shall not contain such residues in greater amount than is permitted for the quantity of the food or foods containing residues used in the preparation of the manufactured or mixed food. 4. No person shall import, sell, advertise, manufacture, consign or deliver any article of food containing the residue of 2 or more of the pest 	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Heavy metals, arsenic, lead and copper	No person shall import, sell, advertise, manufacture, consign or deliver any article of food containing arsenic, lead and copper in amounts in excess of those specified in the Tenth Schedule; Tin: <250 ppm; Cadmium: <0.2 ppm; Antimony: <1.0 ppm; Selenium: <1.0 ppm	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore

	Antibiotic residues	No person shall import, sell, advertise, manufacture, consign or deliver any article of food intended for human consumption which contains detectable antibiotic residues or their degradation products (except nisin in the preservation of cheese and canned foods which have been sufficiently heat processed to destroy spores of <i>Clostridium botulinum</i>)	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
--	---------------------	--	--	--

表 7 事例研究 (1) 即席めん：食品規格・基準

Standard Item	Food Regulations (as at 1 st September 2006)	SS 219:1979
Name of the Standard	Pasta	Dried noodles and pasta products
Scope	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Noodles of various types, including products which are commonly known as “mee” (“mian”) or other “mee” products. ▪ Noodles including “spaghetti”, “macaroni” and the product commonly known as “mee sua” (“mian xian”). ▪ Rice noodles of various types, including products which are commonly known as “kuay teow” (“guo tiao”), “bee tai mak” (“mi shai mu”) and “hor fun” (“he fen”), “bee hoon” (“mi fen”). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dried noodle products covering noodles, instant noodles and “mian xian”.
Description	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Any product which is prepared by drying of extruded or moulded units of dough or by steaming of slitted dough with or without drying. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prepared from wheat flour, with or without the addition of sodium chloride, sodium bicarbonate, permitted colouring, flavouring matters and other food additives. The instant noodles could be flavoured separately by means of the soup base sachets. This group of products shall be subjected to a sheeting process. The products shall be in the form of rods or ribbons except for “mian xian” which shall be in the form of long thin threads.
Essential Composition and Quality Factor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Principally of a cereal meal. ▪ May contain common salt, eggs, various kinds of starch, edible fats and oils, and any other foodstuffs. ▪ Noodles except those with <20% moisture (includes “mee” and “mee products”): >50% flour ▪ Noodles with <20% moisture (includes “spaghetti”, “macaroni” and “mee sua”): >70% wheat flour ▪ Rice noodles except those with <20% moisture (including 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Made from raw materials which are clean, wholesome and free from evidence of insect and rodent infestation and other objectionable matter. ▪ The finished product shall be of good colour and reasonably free from broken units and dark specks. ▪ When cooked, the products shall be tender and firm and possess a good characteristic flavour and odour. ▪ Instant noodles shall be cooked within 3 minutes.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ “kuay teow”, “bee tai mek” and “hor fun”: >50% rice flour ▪ Rice noodles with <20% moisture: >80% rice flour 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Protein content: min. 9.0% on dry weight basis ▪ Moisture content: max. 13% ▪ Total solids in gruel: max. 8% ▪ Free fatty acids, as oleic acid of extracted oil (applies only to noodles products which have been deep fried in edible oils during processing): max. 0.8% ▪ Peroxide value of extracted oil (applies only to noodles products which have been deep fried in edible oils during processing): 10.0 per kg oil
Food Additives	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Permitted flavouring agents ▪ Permitted colouring matters ▪ Subject to general requirements for food additives. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified
Contaminant	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arsenic (As): <1 ppm ▪ Lead (Pb): <2 ppm ▪ Copper (Cu): <20 ppm ▪ Tin (Sn): <250 ppm ▪ Cadmium (Cd): <0.2 ppm ▪ Antimony (Sb): <1 ppm ▪ Selenium (Se): <1 ppm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified
Hygiene	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Package or container made with compounds known to be carcinogenic, mutagenic, teratogenic or any other poisonous or injurious substance. ▪ Mycotoxins: negative ▪ Total Count at 37°C for 48 hours: Not more than 1000,000 per mg ▪ Sale of Food (Food Establishments) Regulations 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The product shall be suitably packaged to protect the contents from contamination and deterioration under normal conditions of storage and transport.
Weight and Measures	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified
Labelling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ If labelled with the word “egg” or any word of similar meaning: >4% egg solids calculated on dry basis ▪ Subject to general requirements for labelling. ▪ Nutrition labelling is required only if a nutritional claim is made (regulation 8A of the Food Regulations) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The packet shall be legibly marked as follows: <ul style="list-style-type: none"> a) Name and type of the product b) Name and address of the manufacturer and/or his registered trade mark c) Batch or code number d) Net weight
Methods of Analysis and Sampling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Food additives, contaminants, microorganisms, mycotoxins 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Protein content: Improved Kjeldahl method ▪ Moisture content: Air-oven method ▪ Total solids in gruel ▪ Free fatty acids and peroxide value of extracted oil

表 8 事例研究 (1) 即席めん：分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Food Regulations	Food additives	Permitted flavouring agents & colouring matters	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Metal contaminants	Arsenic: <1.0 ppm; Lead: <2.0 ppm; Copper: <20 ppm; Tin: <250 ppm; Cadmium: <0.2 ppm; Antimony: <1.0 ppm; Selenium: <1.0 ppm	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Mycotoxins	Absence	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Total colony count	< 10 ⁵ cfu/g, 37 °C for 48h	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
SS 219: 1979 - Specifications for dried noodles and pasta products	Protein content	> 9% on dry weight basis	SS 219:1979 Appendix A	
	Moisture content	< 13%	SS 219:1979 Appendix B	
	Total solids in gruel	< 8%	SS 219:1979 Appendix C	
	Free fatty acids	< 0.8%	SS 219:1979 Appendix D	
	Peroxide value of extracted oil	10.0 miliequivalents of peroxide oxygen per kg oil	SS 219:1979 Appendix D	

表 9 事例研究 (1) 即席めん：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	パスタ	Food Regulations
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品規則のもとで定められた認可香料および着色料を使用できる	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

範囲および／または定義	乾麺および乾燥パスタ製品	SS 219:1979 Dried noodles and pasta products
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	詳細は定められていない	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

表 10 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品規格・基準

Standard Item	Food Regulations (as at 1 st September 2006)	SS 62:1997
Name of the Standard	Soft drinks	Carbonated and non-carbonated beverages
Scope	Any flavoured drink ready for consumption without dilution Soda water, Indian or quinine tonic water, and any carbonated water whether flavoured or unflavoured; Ginger beer and any beverage made from any harmless herbal or botanical substance; Fruit drink or fruit crush.	Fruit-flavoured carbonated beverages Flavoured carbonated beverages Beverages containing natural extracts Non-flavoured and unsweetened carbonated beverages
Description	Soft drink shall be any substance in liquid or solid form intended for sale as drink for human consumption, either with or without dilution	Non-alcoholic carbonated beverages are beverages prepared from refined sugar, or syrup base, flavours and/or acidulants with or without fruit juices and are artificially charged with carbon dioxide in sealed packages.
Essential Composition and Quality Factor	Not specified	Potable water – colourless, clear, odourless, pleasant to taste and safe for human consumption. Carbon dioxide – minimum purity of 99.5 (v/v) carbon dioxide. It shall be colourless and odourless and shall not contain any extraneous mineral or organic substances. Sugar – pure, white, crystalline solids giving a polarization reading of at least 99.8°S and should be free from moulds and yeasts. Sugar may be substituted with syrup base. Fruit concentrates – of a quality that gives a satisfactory flavour and colour Flavourings – natural flavourings are those obtained from fruits or plants by extraction, distillation, expression or any other suitable

		<p>process. Artificial flavours are those obtained from chemical synthesis.</p> <p>Finish product – free from dust, dirt, extraneous fibres, hairs, rags, insect and rodent contamination, fragments of cork or glass or other foreign matter.</p> <p>Flavour – have a well-balanced and pleasant flavour. They shall be free from off-flavours and off-odours.</p> <p>Sugar content – min. 5 °Brix</p> <p>Fruit juice content – min. 5%</p> <p>Carbonation – 1.5 volume</p>
Food Additives	<p>May contain:</p> <p>ester gum: <100 ppm</p> <p>sucrose acetate isobutyrate: <300 ppm</p> <p>dimethyl polysiloxane: <10 ppm</p> <p>dimethyl dicarbonate: <250 ppm</p> <p>sulphur dioxide: <70 ppm</p> <p>benzoic acid: <160 ppm</p> <p>methyl or propyl para-hydroxy benzoate: < 160 ppm</p> <p>sorbic acid: <300 ppm</p> <p>quillaia: <200 ppm</p> <p>Subject to general requirements for food additives.</p>	<p>Acidulants – Include citric acid, tartaric acid, malic acid, lactic acid, phosphoric acid, ascorbic acid, acetic acid, adipic acid, fumaric acid, hydrochloric acid, <u>dl</u>-lactic acid, <u>dl</u>-malic acid, <u>ortho</u>-phosphoric acid and L (+) tartaric acid.</p> <p>Permitted food colours, clouding agents, foaming agents, emulsifying and stabilising agents, and preservatives.</p>
Contaminant	<p>Arsenic (As): <0.1 ppm</p> <p>Lead (Pb): <0.2 ppm</p> <p>Copper (Cu): <2 ppm</p> <p>Tin (Sn): <250 ppm</p> <p>Cadmium (Cd): <0.2 ppm</p> <p>Antimony (Sb): <1 ppm</p> <p>Selenium (Se): <1 ppm</p>	<p>Arsenic – <0.1 mg/kg</p> <p>Lead – <0.2 mg/kg</p> <p>Copper – <2 mg/kg</p>
Hygiene	<p>Package or container made with compounds known to be carcinogenic, mutagenic, teratogenic or any other poisonous or injurious substance.</p> <p>Mycotoxins: negative</p> <p>Escherichia coli: 20 per ml</p> <p>Total Count at 37°C for 48 hours: Not more than 100,000 per ml</p> <p>Sale of Food (Food Establishments) Regulations</p>	<p>Processing site for carbonated and non-carbonated beverages shall be kept hygienically clean and shall be free from flies, bees, other insects and rodents.</p> <p>Total bacteria count: 200 per 20ml; 10 per ml</p> <p>Coliform count: Negative per 20ml; Negative per 10ml</p> <p>Yeast and mould count: Negative per 20ml; Negative per ml</p>

Weight and Measures	Not specified	Not specified
Labelling	<p>The term “non-alcoholic” shall be reserved only for those products which contain not more than 0.5% (v/v) alcohol at 20°C.</p> <p>Any drink for human consumption without dilution which incorporates the name of a fruit, vegetable or flower in its name but does not use the juice of that fruit, vegetable or flower shall be labelled in the following manner:</p> <p>(a) (Name of fruit, vegetable or flower)–ade (b) (Name of fruit, vegetable or flower) flavoured drink; and (c) Imitation (name of fruit, vegetable or flower) drink.</p> <p>Subject to general requirements for labelling</p> <p>Nutrition labelling is required only if a nutritional claim is made (regulation 8A of the Food Regulations)</p>	<p>Each package shall be legibly and indelibly marked as follows:</p> <p>a) Name of product; b) Name and address of manufacturer, packer or vendor and/or his registered trademark; c) Net volume; d) Batch or code number; e) Date marking.</p>
Methods of Analysis and Sampling	Food additives, contaminants, microorganisms, mycotoxins	<p>Sugar content: hydrometer or refractometer method Gas volume Total colony count: Membrane filter enumeration method Coliforms: Membrane filter enumeration method Coliforms (for pulpy sample): MPN method Yeast & moulds: Membrane filter enumeration method Yeast & moulds (for pulpy sample): Spread plate method Arsenic, lead, copper: Atomic absorption spectrophotometric method</p>

表 10 事例研究 (2) 碳酸飲料：分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Food Regulations	Food additives	ester gum: <100 ppm; sucrose acetate isobutyrate: <300 ppm; dimethyl polysiloxane: <10 ppm; dimethyl dicarbonate: <250 ppm; sulphur dioxide: <70 ppm; benzoic acid: <160 ppm; methyl or propyl para-hydroxy benzoate: <160 ppm; sorbic acid: <300 ppm; quillaia: <200 ppm	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Metal contaminants	Arsenic: <0.1 ppm; Lead: <0.2 ppm; Copper: <2.0 ppm; Tin: <250 ppm; Cadmium: <0.2 ppm; Antimony: <1.0 ppm; Selenium: <1.0 ppm	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Mycotoxins	Absence	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Total colony count	< 10 ⁵ cfu/ml, 37°C for 48h	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	<i>E. coli</i>	< 20 cfu/ml	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
SS 62: 1997 - Specifications for Carbonated and non-carbonated beverages	Sugar content	> 5 Degrees Brix, 20°C	SS 62:1997 Appendix A	
	Gas volume	1.5 volume	SS 62:1997 Appendix B	
	Total colony count	< 200 cfu/20ml or <10 cfu/ml	SS 62:1997 Appendix C & D	
	Coliforms	absent per 20 ml or absent per 10 ml	SS 62:1997 Appendix E & F	
	Viable yeasts & moulds	absent per 20 ml or absent per ml	SS 62:1997 Appendix G & H	
	Metal contaminants	Arsenic: <0.1mg/kg; Lead: <0.2 mg/kg; Copper: <2 mg/kg	SS 62:1997 Appendix I, J & K	

表 11 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	清涼飲料	Food Regulations
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は食品規則に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）	<ol style="list-style-type: none"> 1. エステルガム：< 100ppm 2. スクロースイソ酪酸エステル：< 300ppm 3. ジメチルポリシロキサン：< 10ppm 4. エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム：<33ppm 5. 二酸化硫黄：<60ppm 6. 安息香酸：<160ppm 7. パラオキシ安息香酸メチルあるいはパラオキシ安息香酸プロピル：<160ppm 8. ソルビン酸：<300ppm 9. 炭酸ジメチル：<250ppm 10. アセスルファミン K：<350ppm 11. サッカリン：<80ppm 12. チクロ（シクラミン酸として）：<250ppm 13. ネオテーム：20ppm 14. ステビオールグリコシド（ステビオールとして）：< 160ppm 15. スクラロース：<300ppm 	
範囲および／または定義	炭酸および非炭酸飲料	SS 62:1997 Carbonated and non-carbonated beverages
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	認可 pH 調整剤は以下のものを含む； クエン酸、リンゴ酸、リン酸、アスコルビン酸、酢酸、アジピン酸、フマル酸、塩酸、DL-乳酸マグネシウム、DL-リンゴ酸、オルトリン酸および L(+)リンゴ酸	
使用制限／使用上限（定められている場合）	認可食品着色料、混濁剤、発泡剤、乳化安定剤および保存料	

表 12 事例研究 (4) 牛 乳：食品規格・基準・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Food Regulations	Milk fat	> 3.25%	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Milk solids other than milk fat	> 8.5%	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Added water, permitted food additive, other added substances or trace of antibiotic substance	Prohibited	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Metal contaminants	Arsenic: < 0.1 ppm; Lead: < 0.3 ppm; Copper: <20 ppm (only for milk & milk products in tins)	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Antibiotic residues	No person shall import, sell, advertise, manufacture, consign or deliver any milk which contains detectable antibiotic residues or their degradation products	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Total count	< 10 ⁵ cfu/g, 37°C for 48h (pasteurized milk only)	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore
	Coliforms	< 50 cfu/g (pasteurized milk only)	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with AVA Singapore

表 13 事例研究 (4) 牛 乳：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	牛乳	Food Regulations
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品規則により食品添加物は禁止されている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

4.7 タイ王国

1 食品行政

タイの主要な食品安全・規格・衛生管理行政機関は保健省と農業協同組合省である。

2 食品法規体系と個別食品規格の概要関連図

タイにおける食品規格を定める関連法規の概要を図1に示した。

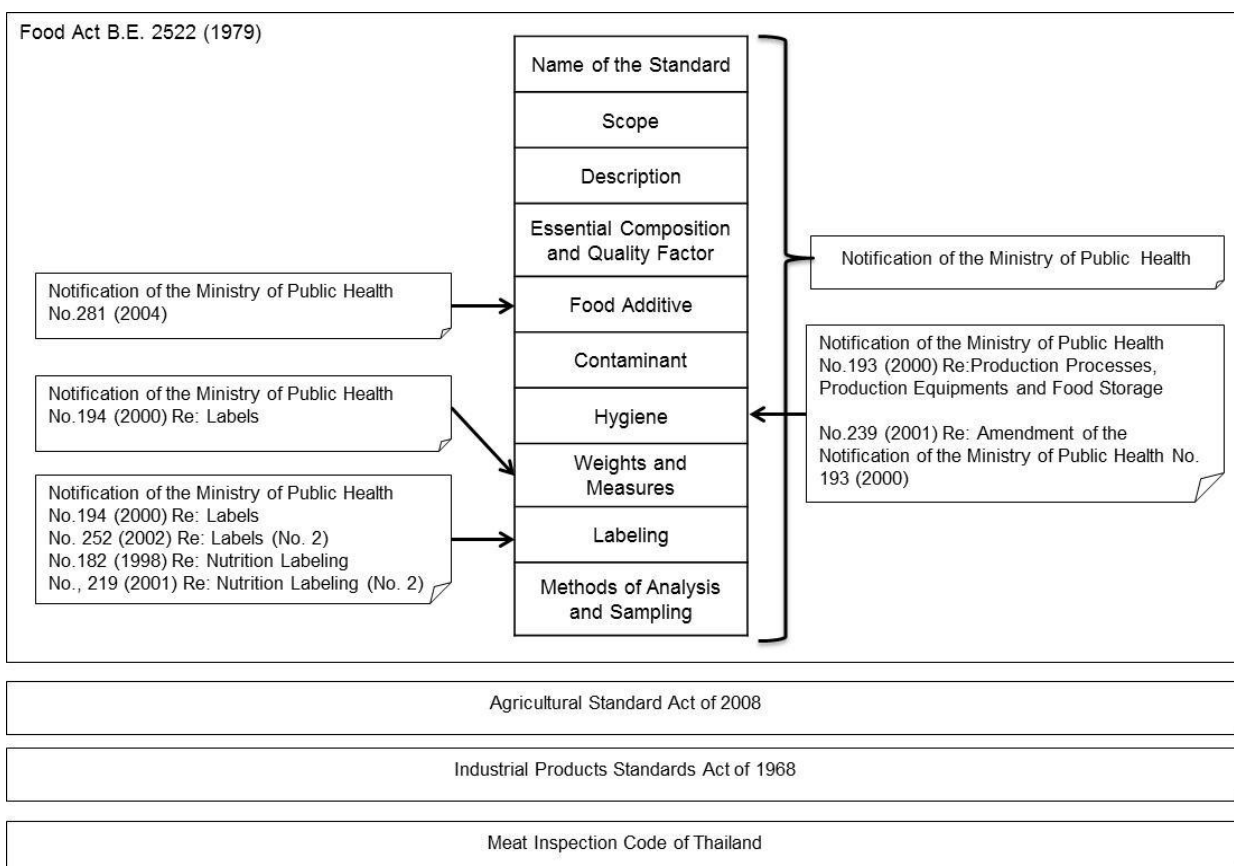


図1 タイの食品規格に関連する諸法規

3 食品関連法規

(1) 食品法 (Food Act) B.E.2522 (1979年)¹

タイにおいては、食品法 B.E.2522 (1979年) は、食品消費により発生する健康被害から消費者を保護し、健康被害を予防することを目的にした主要な法律である。食品法に基づき、保健省 (Ministry of Public Health : MOPH) が本法執行の責務を担う。同法はまた、保健省に省令の発布、食品委員会および権限を有する役員の指名、同法の規定を施行するためのその他の行為を行う権限を付与する。同法は「食品」を生命維持の為の食用に適するものと定義付け、以下を含む：

(A) 形状にかかわらず、飲食ができ、口腔内で溶解、あるいは経口で体内に摂取す

¹ 食品法 B.E.2522 http://www.qmaker.com/fda/new/images/cms/top_upload/1141813878_filena.pdf

ることが可能な物質であり、薬剤、向精神剤および麻薬物質は含まない

(B) 食品製造における使用あるいは製造用原材料としての使用を目的とする物質で、食品添加物、着色料および香料を含む

食品法において、食品は次の4種類に分類される

- 1) 特定管理食品：登録が義務付けられる分類。標準品質、規格、包装、ラベル表示規定、およびその他のGMP基準に関する法規定がある。現在の分類品目数は14品目
- 2) 規格食品：規定により品質規格の定義付けのある分類。本分類の食品は、主として国内の小規模あるいは家内工業で生産される食品である。主要目的は、食品生産者に製品の衛生度の向上あるいは最低でも維持を促し奨励することである。規格食品には登録は義務付けられていないが、その品質およびラベル表示は保健省の告示に指定された規格の要件を満たす必要がある。分類品目数は39品目
- 3) 表示管理食品：本分類の食品は消費者への健康被害のリスクが低いため、最初の2分類ほど厳格な管理は必要としない分類。分類品目数は13品目
- 4) 一般食品：生鮮食品、加熱食品、保存食品、非保存食品、加工食品または非加工食品のいずれかで1、2、3に分類されていないものは一般食品とみなす。一般食品には登録の義務付けはないが、衛生面、安全面、ラベル表示および広告が管理され監視される

省令には製造許可申請、輸入許可申請、および手数料率、権限を有する役員の身分証明書、輸出食品のラベル表示を含む登録申請の手続きについての記述がある。食品法 B.E.2522 (1979年) に従って12の省令が公布されている。食品規則による個別食品規格²を表1に示す。

表1 食品規則による個別食品規格

Notification Number	Title
23 / 2522 (1979)	Prescribed Peanut Oil to be Specific Controlled Food and Prescribed Qualities or Standards, Production Processes and Labelling
44 / 2523 (1980)	Flour of Husked Rice
56 / 2524 (1981)	Palm Oil
57 / 2524 (1981)	Coconut Oil
61 / 2524 (1981)	Drinking Water in Sealed Container
78 / 2527 (1984)	Ice
83 / 2527 (1984)	Chocolates
92 / 2528 (1985)	Prescribed Quality or Standard for Food Containers, Use of Food Containers and Prohibition of Use of Certain Materials as Food Containers
98 / 2529 (1986)	Standard for Foods with Contaminants, which are Sufficiently Supported
100 / 2529 (1986)	Label of Finished Gelatin and Jelly
102 / 2529 (1986)	Standards of Food Contaminated with Radioactivity
113 / 2531 (1988)	Sodium Cyclamate and Foods Containing Sodium Cyclamate
116 / 2531 (1988)	Standards of Food Contaminated with Radioactivity (No.2)
117 / 2532 (1989)	Feeding Bottle
121 / 2532 (1989)	Weight-Control Foods
135 / 2534 (1991)	Drinking Water in Sealed Container (No.2)
137 / 2534 (1991)	Ice (No.2)
144 / 2535 (1992)	Food Packed in Sealed Container
150 / 2536 (1993)	Vitaminized Rice

² The Notifications of the Ministry of Public Health

http://www.qmaker.com/fda/new/web_cms/subcol.php?SubCol_ID=77&Col_ID=14

<http://newsser.fda.moph.go.th/food/Law%20Notification%20of%20Ministry%20of%20PublicHealth07.php>
(Thai version)

151 / 2537 (1994)	Prescribed Prohibited Substances to be Used in Foods
156 / 2537 (1994)	Modified Milk for Infant and Modified Milk of follow-up Formula for Infant and Children
157 / 2537 (1994)	Food for Infant and Food of Follow-up Formula for Infant and Small Children
158 / 2537 (1994)	Supplementary Food for Infants and Young Children
171 / 2539 (1996)	Supplementary Food for Infants and Young Children (No.2)
174 / 2539 (1996)	Prescribed Prohibited Food to be Imported or Sold
179 / 2540 (1997)	Food in Sealed Containers (No.2)
182 / 2541 (1998)	Nutrition Labelling
184 / 2543 (2000)	Palm oil (No.2)
193 / 2543 (2000)	Production Processes, Production Equipments, and Foods Storages
194 / 2543 (2000)	Labels
195 / 2543 (2000)	Electrolyte Dinks
196 / 2543 (2000)	Tea
197 / 2543 (2000)	Coffee
198 / 2543 (2000)	Soybean Milk in Sealed Containers
199 / 2543 (2000)	Mineral Water
200 / 2543 (2000)	Sauces in Sealed Containers
201 / 2543 (2000)	Some Particular Kinds of Sauces
202 / 2543 (2000)	Food Seasonings Derived from Hydrolysis or Fermentation of Soybean Protein
203 / 2543 (2000)	Fish Sauce
204 / 2543 (2000)	Vinegar
205 / 2543 (2000)	Oil and Fat
206 / 2543 (2000)	Butter Oil
207 / 2543 (2000)	Margarine
208 / 2543 (2000)	Cream
209 / 2543 (2000)	Cheese
210 / 2543 (2000)	Semi-processed Food
211 / 2543 (2000)	Honey
213 / 2543 (2000)	Jam, Jelly and Marmalade in Sealed Containers
214 / 2543 (2000)	Beverage in Sealed Containers
215 / 2544 (2001)	Prescribed Prohibited Foods to be Produced, Imported or Sold
217 / 2544 (2001)	Amendment of the Notification of the Ministry of Public Health (No.215) B.E. 2544 (2001)
219 / 2544 (2001)	Nutrition Labelling (No.2)
220 / 2544 (2001)	Drinking Water in Sealed Containers (No.3)
221 / 2544 (2001)	Prescribed Foods to Show Food Serial Number on Food Labels
222 / 2544 (2001)	Ice Cream
223 / 2544 (2001)	Flavouring Agents
224 / 2544 (2001)	Bread
226 / 2544 (2001)	Ghee
227 / 2544 (2001)	Butter
228 / 2544 (2001)	Chewing Gum and Candy
229 / 2544 (2001)	Repeal of the Notification of the Ministry of Public Health (No.162) B.E. 2538 (1995)
230 / 2544 (2001)	Beverage in Sealed Containers (No.2)
232 / 2544 (2001)	Repeal of the Notification of the Ministry of Public Health (No.14) B.E. 2522 (1979)
233 / 2544 (2001)	Amendment of the Notification of the Ministry of Public Health (No.23), B.E. 2522 (1979), Prescribed Peanut Oil to be Specific Controlled Food and Prescribed Qualities or Standards, Production Processes, and Labellings
234 / 2544 (2001)	Amendment of the Notification of the Ministry of Public Health (No.56) B.E. 2524 (1981), Palm Oil
235 / 2544 (2001)	Amendment of the Notification of the Ministry of Public Health (No.57) B.E. 2524 (1981), Coconut Oil
236 / 2544 (2001)	Alkaline-preserved Eggs
237 / 2544 (2001)	Labelling of Ready-to-Cook Foods and Ready-to-Eat Foods
238 / 2544 (2001)	Special Purposed Foods
239 / 2544 (2001)	Amendment of the Notification of the Ministry of Public Health (No.193) B.E. 2543 (2000)

243 / 2544 (2001)	Meat Products
244 / 2544 (2001)	Labelling of Foods Packed Together with Material Intended for Qualities Control Purpose
245 / 2544 (2001)	Labelling of Foods Containing Aloe Vera
246 / 2544 (2001)	Amendment of the Notification of the Ministry of Public Health (No.217) B.E. 2544 (2001)
247 / 2544 (2001)	Prescribed Prohibited Substances to be Used in Foods (No. 2)
248 / 2544 (2001)	Food Seasonings Derived from Hydrolysis or Fermentation of Soybean Protein (No.2)
251 / 2543 (2000)	Labelling of Food Obtained through Certain Techniques of Genetic Modification/Genetic Engineering
252 / 2545 (2002)	Labels (No.2)
253 / 2545 (2002)	Foods in Sealed Containers (No.3)
254 / 2545 (2002)	Ice (No.3)
255 / 2545 (2002)	Labelling of Foods with Ginkgo biloba Leaves or Extraction from Ginkgo biloba Leaves
256 / 2545 (2002)	Drinking Water in Sealed Containers (No.4)
257 / 2545 (2002)	Ice Cream (No.2)
259 / 2545 (2002)	Application of Methyl Alcohol as Processing Aid in Some Foods
262 / 2545 (2002)	Stevioside and Foods Containing Stevioside
263 / 2545 (2002)	Prescribed Prohibited Foods to be Produced, Imported or Sold
264 / 2545 (2002)	Prescribed Prohibited Foods to be Produced, Imported or Sold
265 / 2545 (2002)	Cow's Milk
266 / 2545 (2002)	Flavoured Milk
267 / 2545 (2002)	Other Milk Products
268 / 2546 (2003)	Prescribed Standards for Certain Chemical Contamination in Foods
269 / 2546 (2003)	Prescribed Standards for B-Agonist Chemicals Group Contamination in Foods
271 / 2546 (2003)	Amendment of the Notification of the Ministry of Public Health (No.260) B.E. 2545 (2002)
272 / 2546 (2003)	Distilled Spirits
273 / 2546 (2003)	Standard for Foods with Contaminants (No.2)
275 / 2546 (2003)	Distilled Spirits (No. 2)
276 / 2546 (2003)	Coffee (No.2)
277 / 2546 (2003)	Tea (No.2)
279 / 2546 (2003)	Amendment of the Notification of the Ministry of Public Health (No.271) B.E. 2546 (2003)
280 / 2547 (2004)	Herbal tea
281 / 2547 (2004)	Food Additives
282 / 2547 (2004)	Cow's Milk (No.2)
283 / 2547 (2004)	Prescribed Total Polar Compounds in Used Frying Oil or Cooking Oil
284 / 2547 (2004)	Drinking Water in Sealed Containers (No.5)
285 / 2547 (2004)	Ice (No.4)
286 / 2547 (2004)	Modified Milk for Infants and Modified Milk for follow-up Formula for Infants and Children (No.2)
287 / 2548 (2005)	Infant food and Food of Follow-up Formula for Infants and Young Children (No. 3)
288 / 2548 (2005)	Foods with Toxic Residues
289 / 2548 (2005)	Fermented Milk
290 / 2548 (2005)	Beverage in Sealed Containers (No.3)
292 / 2548 (2005)	Prohibited Foods to be Produced, Imported or Sold
293 / 2548 (2005)	Dietary Supplement
294 / 2548 (2005)	Royal Jelly and Royal Jelly Products
295 / 2548 (2005)	Prescribed Qualities or Standards for Containers Made from Plastic
296 / 2549 (2006)	Foods with Risk from Bovine Spongiform Encephalopathy
298 / 2549 (2006)	Production Processes, Production Equipments, and Storage of Ready-to-Consume Milk Products in Liquid Form which Passed Through Pasteurization Heat Treatment
299 / 2549 (2006)	Prescribed Standards for Certain Chemical Contamination in foods (No.2)
300 / 2549 (2006)	Appointment of Competent Officers for the Execution of the Food Act B.E. 2522 (1979)
301 / 2549 (2006)	Food Packed in Sealed Container (No.4)

303 / 2550 (2007)	Veterinary Drug Residues in Foods
305 / 2550 (2007)	Labelling of Certain Kinds of Ready-to-Eat Foods
307 / 2550 (2007)	Modified Milk for Infant and Modified Milk of Follow up Formula for Infant and Young Children (No.3)
308 / 2550 (2007)	Infant Food and Food of Follow-up Formula for Infants and Young Children (No.4)
309 / 2550 (2007)	Dietary Supplements (No.2)
310 / 2551 (2008)	Prohibition of Production, Importation or Sales of Foods Containing Other Non-Food Items or Objects in the Container and Packaging
311 / 2551 (2008)	Prescribed Prohibited Food to be Produced, Imported or Sold
- / 2552 (2009)	Food Standard on Pathogens
- / 2552 (2009)	Distilled Spirits
- / 2553 (2010)	Drinking Water in Sealed Containers (No.6)
- / 2553 (2010)	Food Seasonings Derived from Hydrolysis or Fermentation of Soybean Protein
- / 2553 (2010)	Amendment of the Notification of the Ministry of Public Health (No.193) B.E. 2543 (2000)
- / 2553 (2010)	Amendment of the Notification of the Ministry of Public Health (No.220) B.E. 2544 (2001)
- / 2553 (2010)	Amendment of the Notification of the Ministry of Public Health (No.298) B.E. 2549 (2006)
- / 2553 (2010)	Iodized Salt
- / 2553 (2010)	Food Seasonings Derived from Hydrolysis or Fermentation of Soybean Protein (No.2)
- / 2553 (2010)	Fish Sauce (No.2)
- / 2553 (2010)	Brine for Cooking
- / 2553 (2010)	Irradiated Foods

(2) 農産品規格法 (Agricultural Standards Act) B.E.2551 (2008年)³

「農産品規格法 B.E.2551 (2008年)」として知られている一般法において、農産品・食品規格基準局 (National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards : ACFS) は「農産物、農業、水産、畜産あるいは林業の生産品および副産物」に関する施策の責務を担う。ACFS は農業協同組合省 (Ministry of Agriculture and Cooperatives) 内に設立された局である。ACFS は以下のものに対して規定を行う。

- 1) 農産品の生産管理の方法、手順あるいは過程、また品質、化学的、生物学的あるいは物理学的側面における安全性、衛生、植物衛生に関連する農産品の性質、その他関連事項
- 2) 包装、梱包、商標あるいはラベル表示
- 3) 1)、2) に関する調査、評価、試験、実験、分析あるいは研究
- 4) その他、農業協同組合省大臣が官報に告示した必要事項

農産品規格法の施行

農産品規格は 2 種類ある。すなわち：

- 1) 省令により規制される強制規格
- 2) 省告示により規制される任意規格

技術委員会は農産品に関する規格の草案作成を行い、農産品規格委員会の承認後、同委員会は、さらに必要性および状況に応じて強制あるいは任意規格を公布する旨、農業協同組合省大臣に推奨する。

³ http://www.acfs.go.th/km/download/AGRICULTURAL_STANDARD_ACT.pdf

強制規格および任意規格

- ・ 省令公布により強制規格に規定された農産品の生産者、輸出業者、輸入業者は、事業開始に先立ち ACFS から認証を得る必要がある。認証期間は 3 年間とする。
- ・ 当該者はまた、検査を受け、規格検査の責任機関から強制規格の認証を得なければならない。
- ・ 任意規格に関連する事業には認証は必要とされないが、省令の基準、手順および条件に従って規格検査を申請し、規格検査の責任機関から認証を得ることもできる。

規格認証マーク (Q マーク)

規格認証マークは 2 種類ある。すなわち：

- 1) 強制規格のための認証マーク
- 2) 任意規格のための認証マーク

であり、共に、省令で規定するものとする。

- ・ 強制規格に規定された農産品の生産者、輸出業者、輸入業者は、生産現場や税関から搬出に先立ち、規格マークの提示が求められる。
- ・ 認証マークの申請は、強制規格あるいは任意規格のいずれかの認証の受領者となる生産者、輸出業者、輸入業のみが行える。



(3) 工業製品規格法 (The Industrial Products Standards Act)

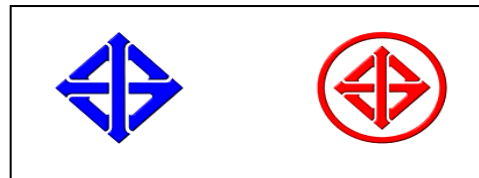
「工業製品規格法 B.E. 2511 (1968)⁴」として知られている一般法において、タイ国立工業規格研究所 (Thai Industrial Standards Institute : TISI) は「工業の促進および開発を目的とした規格化の実施、企業家、消費者および国家全体の利益を最大化」の責務を担う。TISI はタイの国家規格機関として工業省 (The Ministry of Industry) 内に設立された。TISI は以下を担当する：

- 1) 工業製品規格法 B.E. 2511 (1968)
- 2) 閣議決議
- 3) 工業省の政策および基本計画
- 4) 政府政策
- 5) 国家経済社会開発計画

TISI は工業、貿易、国家経済のニーズと成長に即するために、強制および任意両方のタイ工業規格 (Thai Industrial Standards : TIS) を開発する。消費者保護、世界市場で競争力を目指す産業促進、環境保護および天然資源の保存に関する政府方針を踏まえて規格は開発され、全工業製品、食品および食品以外の製品が対象となる。

TIS による製品認証

TISI の製品認証スキームは、任意認証マークおよび強制認証マークの 2 種類の異なる認証マークからなる。



強制規格の例として、TIS 51-2530 (1987 年) のパイナップル缶詰がある (発効日 1988 年 5 月 5 日)。

2002 年に、工業省は省令 400/2545 号に則り、以下を担当する国内製品規格委員会も指名した。

⁴ http://www.tisi.go.th/eng/index.php?option=com_content&view=article&id=20&Itemid=6

- 1) 国家規格の開発および製品品質およびサービスが必要条件および国際慣行を満たすよう監視
- 2) 国内製品規格の開発および認証機関の提供
- 3) 国家標準化運動の促進および展開
- 4) 海外の標準化機構との二国間および多国間で協力
- 5) 標準化に関する情報提供
- 6) 標準化の全国的単一ネットワークの構築

国内製品規格は食品および食品以外の製品双方を対象として制定された。中小製造業者の生産および製品の品質を向上されることを目的とする任意規格である。



(4) タイの食肉検査条例 (The Meat Inspection Code of Thailand)

「食肉処理および販売管理法 (Control of Slaughtering and Selling Meat Act) B.E.2535 (1992 年) として知られている法令において、畜産振興局 (Department of Livestock Development: DLD) は、「食肉および食肉加工品の検査、食肉衛生に関する唯一の国家監視機関」としての責務を担う。DLD は「食肉および食肉加工品の安全および品質基準の設定」を担当する農業協同組合省内に設立された局である。同法令は野生動物を除き、畜牛、ヤギ、羊および豚を対象とする。その後、2002 年に同省は鶏、アヒルおよびガチョウを対象に加えた。本件における関連する製品規格は食肉加工物に関する保健省第 243 号 B.E.2544 (2001 年) にも含まれる。

(5) 水産物生産における衛生規格

「水産法 (The Fishery Act) B.E.2490 (1947 年)⁵⁾ によると、水産物および衛生規格に関するデータは不十分である。しかし、タイ国立沿岸養殖研究所 (National Institute of Coastal Aquaculture: NICA) が公布した「水産物の生産に関する衛生規格」がある。NICA は農業協同組合省水産局内に設立された研究所である。

4 食品添加物に関する法規

4.1 概要

タイでは、食品添加物はタイの食品医薬品局 (FDA) が規制している。食品添加物は「特定管理食品」として規制されており、食品添加物規制の法的根拠は食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E. 2547 (2004 年) に収載されており、また同告示により、それ以前の食品添加物に関する規制は失効する。

4.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は、告示第 281 号において以下のとおり定義されている。

『食品添加物』とは、その栄養価に関らず、通常それ自体が食品として又は食品の主

⁵⁾ <http://faolex.fao.org/docs/pdf/tha4931.pdf>

たる材料として使用されることはないが、製造技術の目的で、又は食品の着色、着香、包装、保管、運搬を目的に食品に添加されるもので、それにより食品の質や基準あるいは記述に対して何らかの影響をもたらすものである。また一方、食品に添加しないが、乾燥剤、酸化防止剤など、上記の目的のために特別の容器に封入し食品内に包装する物質も含む。

食品添加物の機能的分類は概ねコーデックス食品添加物に関する一般規格（GSFA）に準拠する：

- 1) 酸
- 2) pH調整剤
- 3) 固結防止剤
- 4) 消泡剤
- 5) 酸化防止剤
- 6) バルク剤
- 7) 着色料
- 8) 保色剤
- 9) 乳化剤
- 10) 乳化剤塩
- 11) 固化剤
- 12) 風味増強剤
- 13) 小麦粉処理剤
- 14) 起泡剤
- 15) ゲル化剤
- 16) 光沢剤
- 17) 湿潤剤
- 18) 保存料
- 19) 噴射剤
- 20) 膨張剤
- 21) 安定剤
- 22) 甘味料
- 23) 増粘剤

4.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

告示第 281 号⁶により、機能用途分類、食品カテゴリ、最大使用基準値に関する食品添加物の使用条件は、以下に準拠するとされている：

- 1) コーデックス委員会の食品添加物に関する一般規格（GSFA）の最新版
- 2) 食品委員会の承認後 FDA が公示する告示
- 3) 上記で網羅されていないその他の食品添加物は FDA による認可が必須である

4.4 食品への使用禁止物質

以下の規制は特定の物質の食品添加物としての使用を禁止している：

- 1) 保健省告示第 247 号 B.E. 2544（2001 年）食品への使用が禁止されている所定物質（No.2）

⁶ <http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/food/ntf/DirtyFood3Attach.html>

- 2) 保健省告示第 261 号 B.E. 2545 (2002 年) 製造、輸入、販売を禁止する所定食品 (No.2)
- 3) 保健省告示第 292 号 B.E. 2548 (2005 年) 製造、輸入、販売を禁止する食品
- 4) 保健省告示第 311 号 B.E. 2551 (2008 年) 製造、輸入、販売を禁止する所定食品

禁止添加物（ネガティブリスト）は以下を含む：

- 1) メチルアルコールあるいはメタノール（食品加工助剤としての使用を除く）
- 2) ステビアおよび水以外のもので粗抽出したステビア製品および粗抽出した物質の派生品
- 3) ズルチン（パラフェネトールカルバミド）
- 4) シクラミン酸およびシクラミン塩（サイクラミン酸ナトリウム）
- 5) フリルフラミド
- 6) 臭素酸カリウム
- 7) メラミンおよびその類似体（シアヌル酸、アンメリドおよびアンメリン）
- 8) 臭素化植物油
- 9) サリチル酸
- 10) ホウ酸
- 11) ホウ砂
- 12) ヨウ素酸カルシウムあるいはヨウ素酸カリウム
- 13) ニトロフラゾン
- 14) 塩素酸カリウム
- 15) ホルムアルデヒド、ホルムアルデヒド溶液あるいはパラホルムアルデヒド
- 16) クマリン（1,2 - ベンゾピロンあるいは 5,6-ベンゾ-ピロンあるいは *cis*-O-メチル-o-クマリン酸、無水物、2 - ヒドロキシ桂皮酸、ラクトン）
- 17) ジヒドロクマリン、ベンゾジヒドロピロン、3,4-ジヒドロクマリンあるいはヒドロクマリン
- 18) ジエチレングリコール、ジヒドロキシエチルエーテル、ジグリコール、2,2'-オキシシビス-エタノールあるいは 2,2'-オキシジエタノール
- 19) ダミノジットあるいはコハク酸 2,2-ジメチルヒドラジド

4.5 食品添加物の規格・基準

告示第 281 号に基づき、タイにおいて食品用として使用する食品添加物および食品添加物の純度基準の規格は、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）推奨の規格、すなわち、食品委員会の承認後にタイ FDA により公告されるもの、また食品部会が個別に承認する規格に準拠しなければならない。

4.6 新規食品添加物の申請・評価・承認

新規食品添加物は食品用としての使用に先立ち、最初に食品部会および FDA による評価、承認が必要である。評価に必須な情報およびデータは、以下のとおりである：

- 1) 当該食品添加物の成分および化学的特性の同定
- 2) 当該食品添加物の同一性および純度に関する情報
- 3) 食品中での反応性や成り行き・結末に関する情報
- 4) *in vitro* 試験を含む、機能的発現、形態学的発現、腫瘍、生殖および発生毒性等の毒物学的研究

- 5) 毒性機序、体内で代謝的運命、腸内の微生物叢の化学物質に対する作用および化学物質の腸内の微生物叢に対する作用を示す適切な動物種を用いた、当該添加物における代謝ならびに薬物動態的研究
- 6) 科学的／毒物学的研究のデザインおよび解釈における、年齢、栄養状態、健康状態への影響に関する情報
- 7) 当該食品添加物を摂取した結果としての、疫学的研究および食物アレルギー研究などヒトにおける研究
- 8) 使用無作用量 (NOEL)、安全係数、毒性反応対生理反応に対する考慮、および母集団の曝露評価からの推定値を含む 1 日摂取許容量 (ADI)

4.7 食品への食品添加物の表示

食品添加物のラベル表示は保健省告示第 194 号 B.E. 2543 (2000 年) に従う。

4.8 食品添加物の概要 (まとめ)

香料、加工助剤、キャリアオーバー等、食品添加物に関する定義を表2に、その他、指定/既存添加物、使用禁止物質等についてを表3にまとめた。

5 食品の規格・基準・分析法

タイの全食品を対象とする食品一般の基準・分析法は、Food Act B.E. 2522 (1979) に従う。事例研究で取り上げた個別の食品の基準・分析法については、それぞれの食品の項で説明した。

6 事例研究

(1) 即席めん

食品規格・基準・分析法：規格はSemi-processed food (Notification of the Ministry of Public Health No. 210 B.E. 2543 (2000)) を、分析法もNotification of the Ministry of Public Health No. 210 B.E. 2543 (2000)に記載されている項目を表記した (表4、5)。

食品添加物：Semi-processed foodに規格が設定されている (Notification of the Ministry of Public Health No. 210 B.E. 2543 (2000)) が、食品添加物の使用は保健省告示第281号B.E. 2547に拠ることとされている (表6)。

(2) 炭酸飲料

食品規格・基準・分析法：規格はBeverages in sealed container (Notification of Ministry of Public Health No. 214 B.E. 2543 (2000)) を、分析法もNotification of Ministry of Public Health No. 214 B.E. 2543 (2000)に記載されている項目を表記した (表7、8)。

食品添加物：Beverages in sealed containerに規格が設定されている (Notification of Ministry of Public Health No. 214 B.E. 2543 (2000))。人工甘味料、二酸化硫黄、安息香酸他について規定されており、その他の食品添加物の使用は保健省告示第281号B.E. 2547に拠ることとされている (表9)。

(3) 調理冷凍食品

食品規格・基準・分析法・食品添加物：タイの食品関連法規に、加工冷凍食品に関する規格・基準は無い。加工冷凍食品の基準に関しては、微生物的品質、食品添加物等の特定の事項に関する対応する規格で管理される。

(4) 牛乳

食品規格・基準・分析法・食品添加物： Cow's milkに規格が設定されている (Notification of Ministry of Public Health No. 265 B.E. 2543 (2000))。保存料及び人工甘味料の使用は認められていない。その他の食品添加物の使用は保健省告示第281号B.E. 2547に拠る (表10、11)。

表2 食品添加物の概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	Notification of the Ministry of Public Health No. 281 B.E. 2547 Re: Food Additives	
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	食品添加物は、告示第 281 号において、以下の通り、定義されている： 『食品添加物とは、その栄養価に関係なく、通常それ自体を食品として、あるいは食品の主たる材料として使用されることはないが、製造技術、着色、着香料、包装、保管あるいは運搬を目的に食品に添加される物質で、それにより食品の質、あるいは基準あるいは表現に対して何らかの影響をもたらすものである。また一方、食品に添加しないが、乾燥剤、酸化防止剤など、上記の目的のために特別の容器に封入し食品内に包装する物質も含む』	
香 料	香料はラベル表示が求められる食品に分類される。『香料』は食品の香味あるいは風味に使用される物質である 『天然香料』とは、ヒトの通常消費する植物や動物から物理的方法により得られた物質で、風味や香味を強化する物質を指す 『天然擬似香料』とは、化学的な抽出で得られた香料あるいは合成された香料であって、個々の成分はヒトが通常食する天然の産物の成分と化学的な特徴が同じであるものを指す。天然香料を含む天然擬似香料製剤もここに含まれる 『合成香料』とは、ヒトが通常食する天然産物には見出されない香料を指し、また、天然香料や天然擬似香料を含む合成香料製剤もここに含まれる	Notification of the Ministry of Public Health No. 223 B.E. 2544 (2001) Re: Flavouring Agents http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/imagenes/cms/top_upload/1148370158_223-44%281%29.pdf
加工助剤	『加工助剤』は食品の成分として消費されることのない物質であるが、原材料あるいは食品成分の生産過程で、品質調製あるいは加工に用いられる。当該物質あるいはその派生物は、非意図的に、あるいは不可避免的に製品中に残存することがある。加工助剤には製造装置は含まれない	Notification of the Ministry of Public Health No. 259 B.E. 2545 (2002) Re: Application of Methyl Alcohol as Processing Aid in Some Foods http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/imagenes/cms/top_upload/1148399746_259-45%281%29.pdf
キャリアオーバー	タイには、キャリアオーバー原則に関する定義はない	

表3 食品添加物の概要／定義（その他）

	概要／定義	参照
関連法規	Notification of the Ministry of Public Health No. 281 B.E. 2547 Re: Food Additives	http://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Food%20Additives%20-%20Coloring%20Permitted%20in%20Thailand Bangkok Thailand 1-26-2011.pdf (contains unofficial translation)
概要（指定）／附則		
1	指定添加物リスト	食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E. 2547 付属文書の記載通り
2	既存添加物リスト	タイは該当するリストを作成していない
3	天然香料基原物質リスト	タイは該当するリストを作成していない
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	タイは該当するリストを作成していない
ネガティブリスト（定められている場合）	食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E. 2547 付属文書の記載通り： 1) メチルアルコールあるいはメタノール（食品加工助剤としての使用を除く）、2) ステビアおよび水以外のもので粗抽出したステビア製品および粗抽出した物質の派生品、3) ズルチン（パラフェネトール尿素）、4) シクラミン酸およびシクラミン塩（サイクラミン酸ナトリウム）、5) フリルフラミド、6) 臭素酸カリウム、7) メラミンおよびその類似体（シアヌル酸、アンメリドおよびアンメリン）、8) 臭素化植物油、9) サリチル酸、10) ホウ酸、11) ホウ砂、12) ヨウ素酸カルシウムあるいはヨウ素酸カリウム、13) ニトロフラゾン、14) 塩素酸カリウム、15) ホルムアルデヒド、ホルムアルデヒド溶液あるいはパラホルムアルデヒド、16) クマリン（1,2 - ベンゾピロンあるいは 5,6-ベンゾピロンあるいは cis-o-メチル-o-クマリン酸、無水物、2 - ヒドロキ	http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1148400006_261-45%281%29.pdf Notification of the Ministry of Public Health No. 292 B.E. 2548 (2005) Re: Prohibited foods to be produced, imported or sold http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1169705816_no.292.pdf Notification of the Ministry of Public Health No. 311 B.E. 2551 (2008) Re: Prescribed Prohibited Food to be Produced, Imported or Sold http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1224050701_Notification_N

	<p>シけい皮酸、ラクトン)、17) ジヒドロクマリン、ベンゾジヒドロピロン、3,4-ジヒドロクマリンあるいはヒドロクマリン、18) ジエチレングリコール、ジヒドロキシエチルエーテル、ジグリコール、2,2'-オキシビス-エタノールあるいは2,2'-オキシジエタノール、19) ダミノジットあるいはこはく酸 2,2-ジメチルヒドラジド</p>	<p>o.311 B.E.2551.pdf</p> <p>Notification of the Ministry of Public Health No. 247 B.E. 2544 (2001) Re: Prescribed Prohibited Substances to be Used in Foods (No. 2) http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1148399024_247-44.pdf</p> <p>Notification of the Ministry of Public Health No. 261 B.E. 2545 (2002) Re: Prescribed Prohibited Food to be Produced, Imported or Sold (No. 2)</p>
<p>食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格</p>	<p>主として、JECFA およびコーデックスの規格に準ずるが、タイ FDA が発布し、食品問題の研究・分析および食品の専門事項を検討する部会により承認されるものもある</p>	<p>Notification of the Ministry of Public Health No. 281 B.E. 2547 Re: Food Additives</p> <p>Notification of the Food and Drug Administration of 3rd November B.E. 2547 (2004) Re: Principle of using food additives test methods different from requirements in Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1169707498_different%20from%20prescription.pdf</p> <p>Notification of the Food and Drug Administration of 3rd November B.E. 2547 (2004) Re: Prescription of quality or standards of combined food additives http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1169707646_food%20add%20cpd.pdf</p> <p>Notification of the Food and Drug Administration of 17th June B.E. 2548 (2005) Re: Prescription of quality or standards of food additives that are used to prolong or maintain quality or standards of food http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1169707849_food%20a</p>

		dd%20preserv%20type.pdf Notification of the Food and Drug Administration of 24th June B.E. 2548 (2005) Re: Prescription of quality or standards of single food additives http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1169710676_single%20ood%20additive.pdf Notification of the Ministry of Public Health (No. 262) B.E. 2545 (2002) Re: Stevioside and Foods Containing Stevioside. http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1148400098_262-45%281%29.pdf
食品添加物に関する公式刊行物および公報	食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、食品添加物規則の最新情報は保健省告示を通じて発布とされる	http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/web/cms/subcol.php?SubCol_ID=77&Col_ID=14

表 4 事例研究 (1) 即席めん：食品規格・基準

Standard Item	Notification of the Ministry of Public Health No. 210 B.E. 2543 (2000)
Name of the Standard	Semi-processed food
Scope	Semi-processed food is classified into 4 types as follows: 1. Noodle, a sheet of rice noodle (Guay-Jub), wheat noodle, rice vermicelli and mung bean vermicelli 2. Kao Tom (Boiled rice) and Joke (Porridge rice). 3. Broth and concentrated soup in cube, powdered or dried form. 4. Curries and curry pastes.
Description	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Semi-processed Foods means food which has been passed through partially cooked processes, and can be consumed after passing simple cooked processes in short time, such as filling hot water, boiling or adding other food.
Essential Composition and Quality Factor	Noodles shall be of the qualities or standards as follows: 1. Free of rancid odour. 2. Moisture content not more than 10% by weight, in case being fried with oil and not more than 13% by weight, in case made from other process. 3. Protein not less than 8.5% by weight for wheat noodle. 4. Free of pathogenic microorganisms. Bacillus cereus not more than 100 per 1 g of food. 5. Free of toxic substances released by microorganisms in quantity which may be hazardous to health.

	<p>6. Escherichia coli shall be found less than 3 per 1 g. of food by Most Probable Number Method.</p> <p>7. Bacteria not more than 10,000 per 1 g. of wheat noodle and not more than 30,000 per 1 g. of noodle, a sheet of rice noodle (Guay-Jub), rice vermicelli and mung bean vermicelli.</p> <p>8. Mold not more than 100 per 1 g of food.</p>
Food Additives	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In accordance to the notification of the Ministry of Public Health No. 281 (2004) Re: Food additives
Contaminant	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified
Hygiene	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Semi-processed Foods producers or importers for sales shall follow to the notification of the Ministry of Public Health No.193 (2000) Re: Production processes, production equipments and foods storages.
Weight and Measures	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The net content by weight in metric system
Labelling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Labelling of semi-processed foods shall be labeled and marked with the information according to the notification of the Ministry of Public Health No. 194 (2000) Re: Labels ▪ Labels of foods to be sold to consumers must be expressed in Thai language alphabets, but may contain some foreign language alphabets which are acceptable and must be expressed of the following declarations, except for the exception from the Food and Drug Administration: <ol style="list-style-type: none"> 1. Name of food. 2. Food serial number. 3. Names and addresses of producers or re-packers of food which is produced within the country, names and addresses of importers and country of producers as the case may be. For foods which are produced within the country, names and addresses of head office of producers or re-packers may be expressed instead. 4. The net content by weight in metric system 5. Main ingredients shall be expressed by percentage of approximate weight. 6. Declaration of "Utilizing preservatives" for any usage. 7. Declarations of "Natural colour" or "Artificial colour" for any usage cases. 8. Declaration of "Utilize offor flavour enhancer" (the blank is for the name of flavour enhancer used.) 9. Declaration of "Utilize ofas food artificial sweetener" (the blank is for the name of artificial sweetener.) by alphabets of not smaller than 2 millimeter height and colour of the text shall be highly contrast with the background of the label. 10. Declarations of "Natural flavour", "Identical artificial flavour", or "Artificial flavour" as the applicable case. 11. Declarations of date, month and year of manufacture; month and year of manufacture; date, month and year of expiry; or date, month and year within which food remains in good quality or conforms to the standard 12. Instruction for food storage. (If any) 13. Food preparation method for consumption. (If any)
Methods of Analysis and Sampling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Methods of sampling – shall be in accordance with those of the FAO/WHO Codex Alimentarius

表5 事例研究 (1) 即席めん：分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Notification of the Ministry of Public Health No. 210 B.E. 2543 (2000)	Moisture content	Not more than 10% by weight, in case being fried with oil, and not more than 13% by weight, in case made from other process	Drying: oven or vacuum	AOAC standard method
	Protein	Not less than 8.5% by weight for wheat noodle	Kjeldahl	AOAC standard method
	Bacteria	Not more than 10,000 per 1 g of wheat noodle		Bacteriological Analytical Manual,
	Pathogenic microorganisms	Free from pathogenic microorganisms		Bacteriological Analytical Manual,
	<i>Bacillus cereus</i>	Not more than 100 per 1 g of food		Bacteriological Analytical Manual,
	<i>Escherichia coli</i>	Less than 3 per 1 g of food	Most Probable Number Method	Bacteriological Analytical Manual,
	Mold	Not more than 100 per 1 g of food		Bacteriological Analytical Manual,
	Toxic substances released by microorganisms	Free of toxic substances released by microorganisms in quantity which may be hazardous to health		
	Food Additives	Notification of the Ministry of Public Health No. 281 (2004) Re: Food additives	Depending on specific additives used	
Contaminant	Not specified			

表 6 事例研究 (1) 即席めん：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	麺、米麺シート (Guay-Jub)、小麦麺、ビーフンおよび緑豆ビーフンなど密閉容器入りの半加工食品	Notification of the Ministry of Public Health No. 210 B.E. 2543 (2000) Re: Semi-processed Food http://www.fda.moph.go.th/eng/eng_food/Notification/210-43.pdf
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物の使用は食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E. 2547 に準拠する	
使用制限／使用上限 (定められている場合)		

表 7 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品規格・基準

Standard Item	Notification of Ministry of Public Health No. 214 B.E. 2543 (2000)
Name of the Standard	Beverages in sealed container
Scope	Beverages in Sealed Containers is prescribed to be specific controlled food, can be classified into 5 categories as follows: 1. Water with dissolved carbon dioxide or oxygen gas. 2. Beverage, which is containing or made from fruits, plants or vegetables, and may also contain dissolved carbon dioxide or oxygen gas. 3. Beverage, which is containing or made from other constituents, except fruits, plants or vegetables, and may also contain dissolved carbon dioxide or oxygen gas. 4. Beverage as stipulated in (2) or (3), which is concentrated and needs to be diluted before consumption. 5. Beverage as stipulated in (2) or (3) in dried form.
Description	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carbonated drink (soda) – A ready-to-drink beverage prepared by mixing carbonated water and sweetening agent or agents with citrus sugar-concentrate or extract.
Essential Composition and Quality Factor	1. Odour and flavour inherent to specific characteristics of that beverage. 2. Free of sediment, except sedimentation naturally occurring from ingredients. 3. Water to be used in production shall follow to qualities or standards in the notification of the Ministry of Public Health, Re: Drinking water in Sealed Containers. 4. Coliform bacteria shall be found less than 2.2 per 100 ml. of beverage by Most Probable Number Method. 5. Free of Escherichia coli. 6. Free of pathogenic microorganisms. 7. Free of toxic substances released by microorganisms or other toxic substances in quantity which may be hazardous to health. 8. Free of yeast and mold 9. Natural alcoholic content from ingredients or alcohol used in production process, the total quantity of alcohol shall be not

	<p>more than 0.5% by weight. In necessary case where total quantity of alcohol is higher than prescription, such matters must be approved by the Food and Drug Administration.</p> <p>Methyl alcohol shall not be used in production process.</p>
Food Additives	<p>Artificial sweetener shall follow the Food Standard of Joint FAO/WHO Codex Re: Food additives, and the amended version, and may be used in single or combination with sugar.</p> <p>In case where no standards is prescribed in the first phrase, the Food and Drug Administration shall prescribe according to an approval of the Food Committee.</p>
Contaminant	<p>Free of contaminants, except the followings:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Arsenic not more than 0.2 mg per 1 kg of beverage. ▪ Lead not more than 0.5 mg per 1 kg of beverage. ▪ Copper not more than 5 mg per 1 kg of beverage. ▪ Zinc not more than 5 mg per 1 kg of beverage. ▪ Iron not more than 15 mg per 1 kg of beverage. ▪ Tin not more than 250 mg per 1 kg of beverage. ▪ Sulfur dioxide not more than 10 mg per 1 kg of beverage.
Hygiene	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prepared and handled in accordance to the notification of the Ministry of Public Health No.193 (2000) Re: Production processes, production equipments and foods storages.
Weight and Measures	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The net volume in metric system
Labelling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Labels for beverage shall follow to the notification of the Ministry of Public Health No. 194 (2000), Re: Labels <ol style="list-style-type: none"> 1. Name of food. 2. Food serial number. 3. Names and addresses of producers or re-packers of food which is produced within the country, names and addresses of importers and country of producers as the case may be. For foods which are produced within the country, names and addresses of head office of producers or re-packers may be expressed instead. 4. The net volume in metric system 5. Main ingredients shall be expressed by percentage of approximate weight 6. Declaration of "Utilizing preservatives" for any usage. 7. Declarations of "Natural colour" or "Artificial colour" for any usage cases. 8. Declaration of "Utilize offor flavour enhancer" (the blank is for the name of flavour enhancer used.) 9. Declaration of "Utilize ofas food artificial sweetener" (the blank is for the name of artificial sweetener.) by alphabets of not smaller than 2 millimeter height and colour of the text shall be highly contrast with the background of the label. 10. Declarations of "Natural flavour", "Identical artificial flavour", or "Artificial flavour" as the applicable case. 11. Declarations of date, month and year of manufacture; month and year of manufacture; date, month and year of expiry; or date, month and year within which food remains in good quality or conforms to the standard 12. Instruction for food storage. (If any)
Methods of Analysis and Sampling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Methods of sampling – shall be in accordance with those of the FAO/WHO Codex Alimentarius

表 8 事例研究 (2) 炭酸飲料：分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Notification of Ministry of Public Health No. 214 B.E. 2543 (2000)	Coliform bacteria	Less than 2.2 per 100 ml. of beverage	Most Probable Number Method	Bacteriological Analytical Manual,
	<i>Escherichia coli</i>	Free of <i>Escherichia coli</i>		Bacteriological Analytical Manual,
	Pathogenic microorganisms	Free from pathogenic microorganisms		Bacteriological Analytical Manual,
	Yeast and mold	Free of yeast and mold		Bacteriological Analytical Manual,
	Toxic substances released by microorganisms	Free of toxic substances released by microorganisms in quantity which may be hazardous to health		
	Alcohol	Not more than 0.5% by weight		
	Free of contaminants, except the followings:			
	* Arsenic	Not more than 0.2 mg per 1 kg of beverage	Atomic absorption	
	* Lead	Not more than 0.5 mg per 1 kg of beverage	Atomic absorption	
	* Copper	Not more than 5 mg per 1 kg of beverage	Atomic absorption	
	* Zinc	Not more than 5 mg per 1 kg of beverage	Atomic absorption	
	* Iron	Not more than 15 mg per 1 kg of beverage	Atomic absorption	
	* Tin	Not more than 250 mg per 1 kg of beverage		
	* Sulfur dioxide	not more than 10 mg per 1 kg of beverage	Optimized Monier-Williams	

表 9 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	密閉容器入り飲料	Notification of the Ministry of Public Health No. 214 B.E. 2543 (2000) Re: Beverage In Sealed Container http://www.fda.moph.go.th/eng/eng_food/Notification/214-43.pdf
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	人工甘味料の使用は、コーデックス GSFA および／あるいはタイ FDA の規定に準拠することとする 製造過程におけるメチルアルコールの使用を禁ずる	

	<p>二酸化硫黄、安息香酸、ソルビン酸（ソルビン酸塩を含む）などの保存料は認可されている</p> <p>その他の添加物の使用は、食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E. 2547 に準拠する</p>	
使用制限／使用上限（定められている場合）	<p>1. 二酸化硫黄：<70mg/kg</p> <p>2. 安息香酸（および安息香酸塩）： <200mg/kg</p> <p>3. ソルビン酸（およびソルビン酸塩）： <200mg/kg</p> <p>1 種以上の保存料を同時に使用する場合は、保存料の総量が最低許容量を超えてはならない</p> <p>人工甘味料を使用する場合は、ラベルに「人工甘味料として[...]を使用」（[...]に当該人工甘味料を示す）と記載すること</p>	

表 10 事例研究 (4) 牛 乳：食品規格・基準・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Notification of the Ministry of Public Health No. 265 B.E. 2545 (2002)	Milk protein content	Not less than 2.8% by weight	Kjeldahl	AOAC standard method
	Milk solid non-fat and milk fat		Acid hydrolysis, solvent extraction	
	* Whole milk	Milk solid non-fat content not less than 8.25% by weight, milk fat content not less than 3.2% by weight		
	* Partly skimmed milk	Milk solid non-fat content not less than 8.5% by weight, milk fat content more than 0.1% by weight but less than 3.2% by weight		
	* Skimmed milk	Milk solid non-fat content not less than 8.8% by weight, milk fat content not more than 0.1% by weight		
	Pathogenic microorganisms	Free from pathogenic microorganisms		Bacteriological Analytical Manual,
	Bacterial count in pasteurized milk	Not more than 10,000 in 1 ml. at manufacturing factory and not more than 50,000 at all time after that to the expiry date		Bacteriological Analytical Manual,

	Bacterial count in sterilized and UHT milk	Not be detected in 1 ml		Bacteriological Analytical Manual,
	<i>Escherichia coli</i>	Not detected in 0.1 ml. of heat treated milk		Bacteriological Analytical Manual,
	Coliform bacteria	Not more than 100 in 1 ml. of pasteurized milk at manufacturing factory		Bacteriological Analytical Manual,
	<i>Bacillus cereus</i>	Not more than 100 in 1 ml. of pasteurized milk		Bacteriological Analytical Manual,
	Contaminant	Free of toxic substances and contaminants in quantity which may be hazardous to health		
	Food Additives	<ul style="list-style-type: none"> • Permitted food additives to be used in milk powder and filled milk powder (Maximum level): • Stabilizers Sodium citrates , Potassium citrates - 5,000 mg/kg for single used or combination used, calculated on dry basis. • Firming agents Potassium chloride, Calcium chloride - appropriate quantities necessary for production. 		

		<ul style="list-style-type: none"> •Acidity regulators Sodium phosphates, Potassium phosphates, Diphosphates, Triphosphates, Polyphosphates, Sodium carbonates, Potassium carbonates <ul style="list-style-type: none"> - 5,000 for single used or combination used, calculated on dry basis. •Emulsifiers Lecithins or phospholipids from natural sources. appropriate quantities necessary for production. •Mono- and diglycerides of fatty acids. <ul style="list-style-type: none"> - 2,500 mg/kg •Anti-caking agents Calcium carbonates, Tricalcium orthophosphate, Trimagnesium orthophosphate, Magnesium carbonate, Magnesium oxide, Silicon dioxide, amorphous, Calcium silicate, Magnesium silicate, Sodium aluminosilicate, Calcium aluminium silicate, Aluminium silicate <ul style="list-style-type: none"> - 10,000 for single use or combination use - • Polydimethylsiloxane - 10 mg/kg •Antioxidants L-Ascorbic acid, Sodium ascorbate, Ascorbyl palmitate <ul style="list-style-type: none"> - 500 mg/kg calculated as ascorbic acid <p>Butylated hydroxyanisole BHA 100 mg/kg</p>		
--	--	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Permitted food additives to be used in condensed milk, recombined condensed milk, filled condensed milk. • Stabilizers Sodium citrates, Potassium citrates, Calcium citrates <ul style="list-style-type: none"> - 2,000 mg/kg for single use or 3,000 mg/kg for combination use, calculated on dry basis. • Firming agents Potassium chloride, Calcium chloride <ul style="list-style-type: none"> - 2,000 mg/kg for single use or 3,000 mg/kg for combination use, calculated on dry basis. • Acidity regulators Calcium carbonates, Sodium phosphates, Potassium phosphates, Calcium phosphates, Diphosphates, Triphosphates, Polyphosphates, Sodium carbonates, Potassium carbonates <ul style="list-style-type: none"> - 2,000 mg/kg for single use or 3,000 mg/kg for combination use, calculated on dry basis • Emulsifier Lecithins <ul style="list-style-type: none"> - appropriate quantities necessary for production. • Thickener Carrageenan 150 mg/kg 		
--	---	--	--

表 11 事例研究 (4) 牛 乳 : 食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	牛乳	Notification of the Ministry of Public Health No. 265 B.E. 2545 (2002) Re: Cow's milk http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1148400308_265-45%281%29.pdf
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	保存料および人工甘味料は認められていない	
使用制限／使用上限 (定められている場合)	その他の添加物の使用は、食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E. 2547 に準拠する	

4.8 フィリピン共和国

1 食品行政

フィリピンは憲法（The 1987 Constitution of the Philippines）¹に、「国家は効果的
食品および医薬品に関する規制制度を確立し維持し、国家の保健に関する必要性および
問題に対処した最適な健康、人的資源開発および研究に取り組まなければならない」と
し、これを基本法として消費者法²で「消費者向け製品の安全および品質規格の策定およ
び提供」を求め、食品、医薬品に関して保健省にその実施措置を付与している。

フィリピンの主要な食品安全・衛生管理行政機関は保健省と農務省であり、その主な
役割分担を表 1 に示す。

表 1

	農産物及び一次加工の 安全・衛生管理	加工食品の安全・衛生管理
	農務省 (Department of Agriculture : DA)	保健省(Department of Health : MOH)
農産物	植物産業局 (Bureau of Plant Industry : BPI)	食品医薬品局* (Food and Drugs Administration : FDA) * 従来の名称は BFAD (Bureau of Food and Drugs Administration) であ ったが、2009.8 に機能及び投入資源の 強化をはかるべく法改正があり、名称 が変更となった
水産物	水産資源局(Bureau of Fisheries and Aquatic Resources : BFAR)	
畜産物	動物産業局 (Bureau of Animal Industry : BAI) 国家食肉検査サービス (National Meat Inspection Service : NMIS) 農水産物基準局 (Bureau of Agricultural and Fisheries Product Standard : BAFPS)	

¹ http://www.gov.ph/index.php?option=com_content&task=view&id=200034&Itemid=26

² http://www.gov.ph/index.php?option=com_content&task=view&id=200034&Itemid=26

2 食品法規体系と個別食品規格

図 1 に食品法規体系と個別食品規格の関連図を示した。

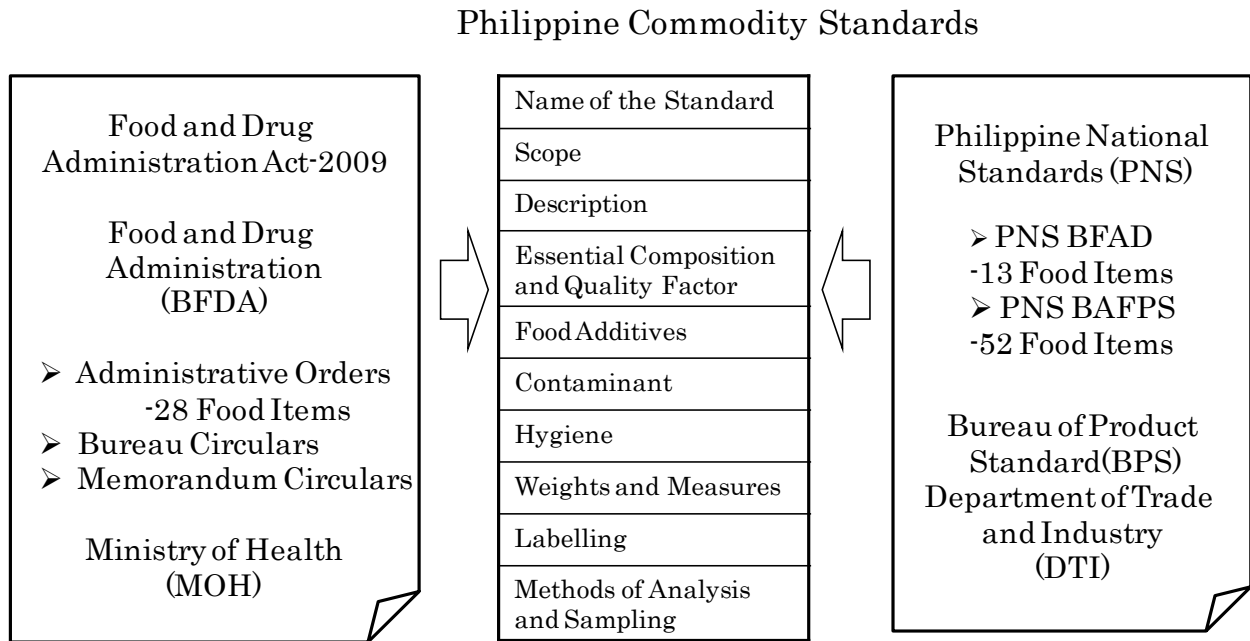


図 1 フィリピンの個別食品規格と関連法規

(1) 食品医薬品管理法³

共和国法第 9711（第 3720 の 2009 年改定版）として知られているフィリピン共和国の主要な食品法である。

同法は「食品、化粧品の安全性および純正度、および国民が利用する医薬品および医療機器の安全性、有効性、品質を」確保することを目的に制定されており、保健省（MOH）に、食品規格品質評価方法の設定、清潔で安全な食品供給のための対策等の規制政策の施行の権限を与えている。

同法はさらに、食品医薬品局（FDA）に法の運営および施行の責任を委譲しており、食品ならびに医薬品の安全性に関する規定、規則および規格の策定、および食品および医薬品の健康および栄養強調表示に関する一般規格ならびにガイドライン等の策定を委託している。

具体的規則は、同局からの（AO）、局通達（BC）、局通知、（MC）の公布をもって実行される。

(2) 行政命令、通達⁴

個別食品規格に相当する行政命令（AO）を表 2 に示した。

表 2 行政命令による個別食品規格

Administrative Order	Title
AO 125 s. 1970	Regulation prescribing the Standard of Identity and Fill of Container for Canned Pineapple Juice (B-4.7-01)
AO 129 s. 1970	Regulation prescribing the Standard of Identity and Quality of Bagoong (Fish or

³ <http://www.bfad.gov.ph/cfc/pdf.cfm?pdfid=1232>

⁴ <http://www.bfad.gov.ph/default.cfm?CFID=89868&CFTOKEN=85282931#>

	Shrimp) (B-4.7-01)
AO 132 s. 1970	Regulation prescribing the Standard of Identity and Quality of Milk and Milk Products
AO 134 s. 1970	Regulation prescribing the Standard of Identity and Quality of Vinegar
AO 154 s. 1971	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.14 Meat and Meat Products 4.14.01 Sausages
AO 200-A s. 1973	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.5 Cheese and Cheese Products
AO 228 s. 1974	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.17 Nut Products 4.17.01 Peanut Butter
AO 230 s. 1974	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.15 Fats and Oils 1.15.01 Shortening
AO 231 s. 1974	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.15 Fats and Oils 4.15.02 Lard
AO 232 s. 1974	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.18 Margarine
AO 233 s. 1974	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.9 Condiments, Sauces, Seasoning 4.9.01 Tomato Catsup (Catsup)
AO 235 s. 1975	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.6 Dressings for Food 4.6.01 Mayonnaise (Mayonnaise Dressing and Mayonnaise Salad Dressing)
AO 236 s. 1975	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.6 Dressings for Food 4.6.03 Salad Dressing
AO 237 s. 1975	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.6 Dressings for Food 4.6.02 French Dressing
AO 238 s. 1975	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.13 Jams (Fruit Preserves) and Jellies 4.13.01 Jams (naming the fruit)
AO 239 s. 1975	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.13 Jams (Fruit Preserves) and Jellies 4.13.02 Jellies (naming the fruit)
AO 243 s. 1975	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.18 Margarine
SAO 257 s. 1976	Standardization of Rum
SAO 258 s. 1976	Standardization of Vodka
SAO 259 s. 1976	Standardization of Whiskies
AO 325 s. 1977	Regulation B-4 Definition and Standards of Identity of Foods: 4.9 Condiments, Sauces and Seasonings 4.9.01 Standard of Identity and Quality for Patis
SAO 356 s. 1978	Standardization of Beer
SAO 358 s. 1978	Standardization of Brandies
AO 123-A s. 1985	Standard for Banana Sauce
AO 136-A s. 1985	Standard of Instant Coffee
AO 136-B s. 1985	Standard for Soluble Coffee with Added Carbohydrates
AO 18-A s. 1993	Standard of Quality and Requirement for the Processing, Packaging and Labeling of Bottled Drinking Water
AO 2005-0018	Philippine National Standards on Ethnic Food Products

限定された範囲であり、現在、規格化の途上のようなものである。迅速な対応が必要な場合には、後述のフィリピン国家規格の枠組みのなかで、連携して義務規格として策定している。個別食品規格の構成要素に関して AO, BC で規定されている事例を以下に示す。

食品添加物	• BC 2006-16 : 食品添加物最新リスト
衛生	• AO 153s. 2004 : 製造、包装、再包装あるいは保存の GMP ガイドライン

	<ul style="list-style-type: none"> • BC 01-as. 2004: 加工食品の微生物学的品質評価のためのガイドライン
表示	<ul style="list-style-type: none"> • AO 16s. 1979 : 包装済み食品の期限表示 • AO 88-Bs. 1984 : フィリピンで販売される包装済み食品の表示管理規定 • BC No.9s 1999: 包装済み加工食肉製品の表示 • BC 2007-002: 食品の栄養および健康強調表示使用のガイドライン
重量及び分量	<ul style="list-style-type: none"> • BC 6As. 1988: 包装食品における正味量許容範囲

(3) フィリピン国家規格 (Philippine National Standard : PNS)

個別食品規格の観点からは、通商産業省 (Department of Trade and Industry : DTI)、製品基準化局 (Department of Product Standard : DPS) が策定するフィリピン国家規格 (PNS) が重要な位置を占めている。全産業を対象とした ISO 準拠の国家規格の枠組みの中にある。原則任意な規格であり、公的認証の取得により、認証マークの表示が可能となる。規格の構成はコーデックスの個別食品規格と同様であり、その事例を表 3 に示す。

表 3 フィリピン規格の構成

PHILIPPINE NATIONAL STANDARD PNS/BFAD 11:2007 ICS 67.160.20 Citrus beverage products – Specification	
Contents 1 Scope 2 Definition of terms 3 Description of products 4 Essential composition and quality factors 5 Food additives 6 Contaminants 7 Hygiene 8 Weight and measures 9 Labelling 10 Methods of sampling and analysis	Table1 Food additives for fruit juices Annexes 1 Varieties of Philippine citrus fruits utilized in the production of Philippine citrus beverage products 2 Measurement of pH 3 Determination of titrable acidity 4 Determination of total soluble solids 5 Determination of alcohol in fruits products

食品に関する ICS コード 67 (食品技術) にある PNS は総数 89 件ある。FDA の前身である食品医薬品管理庁 (BFAD) と連携して策定した規格番号 PNS BFAD を持つ 21 規格は義務規格 (表 4) となり、加工処理の実施規範等を除いた個別食品規格は 13 規格存在する。

表 4 加工食品の個別規格と実施規範 (義務規格)

Standard Number	Title
PNS-BFAD 01:2005	Ethnic food products – Dry base mixes for soups and sauces
PNS-BFAD 02:2005	Ethnic food products – Sweet preserves
PNS-BFAD 03:2006	Recommended code of practice for the processing and handling of sweet preserves
PNS-BFAD 04:2006	Ethnic food products – Dried, salted fish – Specification
PNS-BFAD 05:2006	Recommended code of practice for the processing and handling of dried fish
PNS-BFAD 06:2006	Thermally processed fish products – Specification
PNS-BFAD 07:2006	Recommended code of practice for the processing and handling of thermally processed fish products
PNS-BFAD 08:2007	Fermented milks – Specification
PNS-BFAD 09:2007	Mango beverage products – Specification
PNS-BFAD 10:2007	Recommended code of practice for the processing and handling of mango beverage products

PNS-BFAD 11:2007	Citrus beverage products – Specification
PNS-BFAD 12:2007	Recommended code of practice for the processing and handling of citrus beverage products
PNS-BFAD 13:2007	Banana chips – Specification
PNS-BFAD 14:2007	Recommended code of practice for the processing and handling of banana chips
PNS-BFAD 15:2007	Dried mango products – Specification
PNS-BFAD 16:2007	Dried tropical fruits – Specification
PNS-BFAD 17:2007	Recommended code of practice for the processing and handling of dried tropical fruits
PNS-BFAD 18:2008	Flour sticks (pancit canton) – Specification
PNS-BFAD 19:2008	Recommended code of practice for the processing and handling of flour sticks (pancit canton)
PNS-BFAD 20:2009	Sugar cane wine (basi) – Specification
PNS-BFAD 21:2009	Recommended code of practice for the processing and handling of sugar cane wine (basi)

同様に、農水産物基準局（BAFPS）と連携して策定し、規格番号に PNS BAFPS を持つ生鮮食品関連の規格がある。表 5 に個別食品の規格、等級・分類に関し規定している規格を記載している。これらも義務規格となる。

表 5 生鮮食品の個別規格（義務規格）

Standard Number	Item
PNS/BAFPS 01:2003	Coffee beans (green)
PNS/BAFPS 07:2003	Organic agriculture
PNS/BAFPS 08:2004	Banana Saba and Cardaba
PNS/BAFPS 09:2004	Pineapple
PNS/BAFPS 10:2004	Corn grains
PNS/BAFPS 11:2004	Pummelo
PNS/BAFPS 12:2004	Durian
PNS/BAFPS 13:2004	Mango
PNS/BAFPS 14:2003	Bulb Onions
PNS/BAFPS 15:2004	Corn grits
PNS/BAFPS 16;2005	Broccoli
PNS/BAFPS 17:2005	Cabbage
PNS/BAFPS 18:2005	Cauliflower
PNS/BAFPS 19:2005	Lettuce
PNS/BAFPS 26:2006	Tomato
PNS/BAFPS 29:2008	Dried cassava chips and granules
PNS/BAFPS 30:2005	Calamansi
PNS/BAFPS 31:2006	Mangosteen
PNS/BAFPS 33:2005	Papaya
PNS/BAFPS 34:2005	Pili nuts (shelled)
PNS/BAFPS 35:2005	Table eggs
PNS/BAFPS 38:2006	Carrots
PNS/BAFPS 52:2007	Eggplant
PNS/BAFPS 56:2007	Watermelon
PNS/BAFPS 57:2007	Fresh mandarin

3 食品添加物に関する法規

3.1 概要

フィリピンでは、フィリピンの食品医薬品局（FDA）が加工品に含まれる食品添加物を規制している。食品添加物は、食品、医薬品および医療機器、化粧品法（共和国法第372号）で定義づけられており、同法はフィリピンにおける食品添加物の規則の法的根拠を形成している。FDAが発布する食品添加物に関する補助法には以下のものを含む。

- 1) 省令第88As.1984 食品添加物にかかる規則ガイドライン
- 2) 通達第2006-016号 最新版食品添加物リスト

3.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は食品、医薬品および医療機器、化粧品法において、以下のとおり定義されている。

『食品添加物とは、意図的に添加した結果、食品の一成分になるか、食品の特徴に影響を与える、若しくはそうなることが合理的に期待される、あらゆる物質である（食品の生産、製造、充填、加工、調整、処理、包装、運搬または保存を目的として使用される物質を含み、そのような用途のためのあらゆる放射線源を含む）。ただしこれらの物質は、科学的な訓練と経験を通じて安全性評価の資格を有する専門家によって一般的に、意図された使用条件下で安全であると科学的手法を通じて適切に示されていると、認識されるものでなければならない。』

フィリピンでは、加工助剤および香料も食品添加物とみなされる。加工助剤は省令第88As.1984で以下のとおり定義されている。

『加工助剤とは、特定の技術的目的を達成するために食品の加工に用いられる添加物で、その残渣又は派生物が最終製品中に存在する場合としない場合がある』

フィリピンは、コーデックス食品添加物に関する一般規格（GSFA）に記載されている食品添加物の機能分類を採用しており、以下のものを含む：

- 1) pH調整剤
- 2) 固結防止剤
- 3) 消泡剤
- 4) 酸化防止剤
- 5) 漂白剤
- 6) 増量剤/バルク剤
- 7) 炭酸化剤
- 8) 担体/キャリアー
- 9) 着色料
- 10) 保色剤
- 11) 乳化剤
- 12) 乳化剤塩
- 13) 固化剤
- 14) 風味増強剤
- 15) 小麦粉処理剤
- 16) 起泡剤
- 17) ゲル化剤

- 18) 光沢剤
- 19) 保湿剤/湿潤剤
- 20) 充填ガス
- 21) 保存料
- 22) 噴射剤
- 23) 膨張剤
- 24) 金属イオン封鎖剤
- 25) 安定剤
- 26) 甘味料
- 27) 増粘剤

3.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

フィリピンは食品における添加物の使用およびその認可最大使用値に関する一般原則に関しては、コーデックス委員会の食品添加物に関する一般規格 GSF A を採択している。FDA 通達第 16 号によるとフィリピンは、コーデックス食品規格委員会で承認された食品添加物および機能分類はすべて自動的に採択する。ただし、サイクラミン酸の甘味料としての使用は例外である。

3.4 食品への使用禁止物質

省令第122 s. 1970 : 「サイクラミン酸およびその塩類 (B-6.3 食品添加物および保存料) の使用禁止のための一般規制」により、サイクラミン酸の食品への使用は禁止されている。

省令第125 s. 1970 : 「疾病時の食事管理における人工甘味料のラベリング」の「禁止されている人工甘味料 (B-6.2 食品添加物および保存料)」により、ズルチンおよび p-4000 (5-ニトロ-2-プロポキシアニリン) の使用は禁止されている。

3.5 食品添加物規格

食品添加物の規格はコーデックス委員会、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) が推奨する同一性および純度に関する規格に準拠し、そのような規格がない場合、責任のある国際的な規制機関による機関に準拠する。

3.6 新規食品添加物の申請・審査・承認

フィリピンはその添加物規制の基礎として食品添加物に関する一般規格 (GSFA) に概ね準拠するが、省令第 88-A s 1984 に概要が記載されている通り、新規食品添加物に対して FDA からの承認を求める方法がある。新規食品添加物の承認に必要な情報とデータは以下の通りである :

- 1) 当該添加物の化学的同一性および化学組成、物理的、化学的、生物学的特性および純度に関する規格
- 2) 製造方法の記述、合成、抽出あるいは他の調製方法に使用される物質の一覧
- 3) 申請する食品添加物に係わる使用量、使用目的および使用の際の指示、推奨
- 4) 当該食品添加物が目的とした物理的あるいはその他の技術的効果がある、あるいは合理的に食品の一成分となるもしくは食品の特性に直接的あるいは間接的に作用することが期待できる物質であることを立証するデータ
- 5) 未加工、加工および最終食品における食品添加物の量および当該添加物の使用のため、そのような食品内あるいは食品の表面に形成されるすべての物質の分析法

- 6) 安全性確保が必要な場合、申請する使用許容量あるいは最大使用量
- 7) 当該添加物の安全性に関して、調査施行に用いた方法及び管理に関する情報を含む詳細報告書あるいは詳細調査
- 8) あるいは、7) で述べた報告書あるいは調査の代わりに、食品添加物の安全性評価に適用する標準手順を含む原産国からの公文書および同添加物の現況を示す同国保健機関からの証明書。これらの書類はフィリピン領事館により正式に認可される
- 9) 食品添加物のサンプルおよび同添加物を含有する食物のサンプル

3.7 食品への食品添加物の表示

食品添加物のラベル表示の要件は省令第 88-B s. 1984 : フィリピンにおいて配布される包装済食品のラベリングに適用される規則および規制に含まれる。同省令は食品添加物を食品ラベルの原料リストで、一般名あるいはその機能分類名で明示することを求めている。加工助剤および、原材料として使用された別の食品由来の食品添加物で、技術的機能を達成するために必要な量以下のレベルが食品へキャリーオーバーされたものは、原材料リストに明示する必要はない。

3.8 食品添加物の概要 (まとめ)

香料、加工助剤、キャリーオーバー等、食品添加物に関する定義を表6に、その他、指定/既存添加物、使用禁止物質等については表7にまとめた。

4 食品の規格・基準・分析法

食品一般に関する基準・分析法については表8にまとめて示し、事例研究で取り上げた個別の食品の基準・分析法については、それぞれの食品の項で説明した。

5 事例研究

(1) 即席めん

食品規格・基準・分析法および食品添加物：類似する品目としてPancit Conton (PNS BFAD 18:2008) を記載している。インスタント焼きそば的な食品である (表9、10、11)。

(2) 炭酸飲料

食品規格・基準・分析法および食品添加物：日本のような炭酸飲料のみの規格は設定されていない。柑橘飲料 (PNS BFAD 11: 2007) として、我が国の清涼飲料水のような広い範囲に適用できる国家規格が存在する (表12、13、14)。

(3) 調理冷凍食品

冷凍、イカ、エビ、魚等の規格はあるが、我が国の調理冷凍食品に近い規格はない。

(4) 牛乳

食品規格・基準・分析法および食品添加物：「新鮮牛乳 (PNS BFAD 36: 2007)」への食品添加物の使用は禁じられている (表15、16)。

表 6 食品添加物の概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	Department of Health Administration Order No. 88-A s.1984 on Regulatory Guidelines Concern Food Additives Department of Health, Food and Drug Administration Circular No. 2006-016 on Updated List of Food Additives	http://www.fda.gov.ph/AO/ao%2088a%20s.%201984.pdf http://www.fda.gov.ph/BC%202006-016.pdf
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	食品添加物は食品、医薬品および医療機器、化粧品法において、以下の通り、定義されている。 『食品添加物とは、意図的に添加した結果、食品の一成分になるか、食品の特徴に影響を与える、若しくはそうなることが合理的に期待される、あらゆる物質である（食品の生産、製造、充填、加工、調整、処理、包装、運搬または保存を目的として使用される物質を含み、そのような用途のためのあらゆる放射線源を含む）。ただしこれらの物質は、科学的な訓練と経験を通じて安全性評価の資格を有する専門家によって一般的に、意図された使用条件下で安全であると科学的手法を通じて適切に示されていると、認識されるものでなければならない』	http://www.fda.gov.ph/BC%202006-016.pdf
香 料	『香料』とは、その有意な機能が栄養ではなく食品の風味づけにある、動植物製品由来の物質、あるいは化学的に合成された物質から成る香料製剤である	AO No. 88-A s.1984, 1
加工助剤	『加工助剤』とは、特定の技術的目的を達成するために食品の加工に用いられる添加物で、その残渣又は派生物が最終製品中に存在する場合としない場合がある	AO No. 88-A s.1984, 1
キャリアオーバー	BC 2006-16 の一般原則に定義されている	FDA Circular No. 2006-016, Part III, C

表 7 食品添加物の概要／定義（その他）

	概要／定義	参照
関連法規	Department of Health Administration Order No. 88-A s.1984 on Regulatory Guidelines Concern Food Additives Department of Health Food and Drug Administration Circular No. 2006-016 on Updated List of Food Additives	http://www.fda.gov.ph/AO/ao%2088a%20s.%201984.pdf http://www.fda.gov.ph/BC%202006-016.pdf
概要（指定）／附則		
1	指定添加物リスト	コーデックス GSFA に準拠
2	既存添加物リスト	フィリピンは該当するリストを作成していない
3	天然香料基原物質リスト	フィリピンは該当するリストは作成していない。ただし香料は、天然・合成にかかわらず FEMA GRAS または IOFI に準拠するとされている
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	フィリピンは該当するリストを作成していない
ネガティブリスト（定められている場合）	チクロ、ズルチンおよび p-4000 (5-ニトロ-2-プロポキシアニリン) は甘味料としての食品への使用が禁止されている。 省令第 122 s. 1970 : シクラミン酸およびその塩類の使用禁止のための一般規制 省令第 125 s. 1970 ; 疾病時の食事管理における人工甘味料のラベリングのための一般規制 ; 禁止されている人工甘味料	http://www.fda.gov.ph/AO/ao%20122%20s%201970.pdf http://www.fda.gov.ph/AO/ao%20123%20s.%201970.pdf
食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格	JECFA 規格に準拠	FDA Circular No. 2006-016, Part III, A (5)
食品添加物に関する公式刊行物および公報	フィリピンには食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、コーデックスによる食品添加物および機能分類の追加は、自動的に添加物・機能分類リストに加えられる	FDA Circular No. 2006-016, Part VII

表 8 食品一般に関する規格・基準・分析法

Food Category	Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Food in general (Applied to all foods)	FDA Circular 2006-016: Updated list of food additives	Food additives	As specified in the FDA Circular 2006-016	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc.)	Email communication with FDA Philippines
	FDA Circular 01-As. 2004: Guidelines for the assessment of microbiological quality of processed foods	Microbiological quality of processed foods	As specified in the FDA Circular 01-As. 2004	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc.)	Email communication with FDA Philippines
	FDA Circular 2010-008: Adoption of the Codex Standards on Food Contaminants in Processed Food	Food contaminants	As specified in the FDA Circular 2010-008, following Codex Alimentarius Standards on Food Contaminants	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc.)	Email communication with FDA Philippines

表 9 事例研究 (1) 即席めん：食品規格・基準

Standard Item	PNS/BFAD 18:2008
Name of the Standard	Flour sticks (pancit canton)
Scope	<ul style="list-style-type: none"> ■ Processed flour sticks (pancit canton) for human consumption
Description	<ul style="list-style-type: none"> ■ Flour sticks or 'pancit canton' are molded and fried noodle strands, which can be consumed with or without prior cooking preparation, made from wheat flour, singly or in combination with other flours and/or starches, water and salt with or without added optional ingredients.
Essential Composition and Quality Factor	<ul style="list-style-type: none"> ■ Basic Ingredients: wheat flour; potable water; salt; cooking oil ■ Optional Ingredients: other flours and starches; fresh eggs or egg powder; fresh or powdered fruit and vegetables; seasoning and condiments. ■ General requirements – Moisture content: <8%; Free fatty acids: 0.5% (as oleic acid); Sensory properties: uniform size of noodle strands with acceptable colour, no rancid odour and taste and crispy texture. ■ Types of defects – Foreign matter: any matter which has not been derived from the components or constituents of ingredients used in the product; does not pose a threat to human health and can be recognized without magnification or is present at a

	<p>level determined by a method including magnification that indicates non-compliance with good manufacturing and sanitation practices.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Appearance: <ul style="list-style-type: none"> (a) Brownish or blackish specks or discolouration that affects > 5% of the weight of the sample unit after manufacture; (b) Loose or broken noodle strands present in weights >5 % of the weight of the sample unit after manufacture. ■ Odour and flavour: <ul style="list-style-type: none"> (a) Objectionable odour and flavour indicative of deterioration or contamination (like rancidity, fermentation or taints) on uncooked and cooked noodles; (b) Pronounced burnt odour on uncooked and cooked noodles.
Food Additives	<ul style="list-style-type: none"> ■ In accordance to BFAD Bureau Circular No. 2006-016, the Codex Alimentarius Commission and/or authority for these products. ■ Permitted food additives to be used: <ul style="list-style-type: none"> <u>Acid regulator</u> NaOH – GMP <u>Antioxidant</u> BHA – Max: 100 mg/kg; BHT – Max: 200 mg/kg; Tocopherol – GMP <u>Colour</u> FD&C Yellow #5 (Tartrazine) – Max: 300 mg/kg; FD&C Yellow #6 (Sunset Yellow) - Max: 300 mg/kg <u>Flour treatment agent</u> Phosphates (as Na or K Phosphates) – Max: 2,200 mg/kg <u>Raising agent/stabilizer</u> Na₂CO₃ – Max: 2,600 mg/kg; K₂CO₃ – Max: 2,600 mg/kg ■ Carry-over of other food additives not listed shall be allowed provided they are approved by BFAD regulation and in accordance to Section 5.2 of the “Codex Principles Relating to the Carry-Over of Food Additives into Foods (CAC/Volume 1 1991)”.
Contaminant	<ul style="list-style-type: none"> ■ Not specified
Hygiene	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prepared and handled in accordance to “ Codex Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene” and/or “BFAD A.O. No. 153 s. 200 – Guidelines on the Current Good Manufacturing Practices in Manufacturing , Packing, Repacking or Holding Food” and processed according to the “Recommended Code of Practice for the Processing of Flour Sticks (Pancit Canton) (PNS 19:2008)”. ■ When tested by appropriate methods of sampling and examination: <ul style="list-style-type: none"> a) free from filth that may pose a hazard to health; b) free from parasites which may represent a hazard to health; c) not contain any substance originating from microorganisms in amounts which may represent a hazard to health; and d) free from spoilage or pathogenic microorganisms capable of survival and multiplication under normal storage conditions

	<ul style="list-style-type: none"> ■ The product shall be packed in suitable hygienic primary and secondary packages that will maintain its quality during storage and transport.
Weight and Measures	<ul style="list-style-type: none"> ■ The average net weight of sample unit may exceed declared net weight; however, no individual package shall be <95% of the declared net weight.
Labelling	<ul style="list-style-type: none"> ■ Labelling of retail packages/container – each retail container shall be labelled and marked with the information according to BFAD Labelling Regulations and shall contain the following information: <ul style="list-style-type: none"> a) The name of the product. The name of the product shall be “Flour Sticks” or “Pancit Canton”. The product may be called by other common names like: “Wheat Flour Sticks”, “Wheat Noodles”, “Wheat Flour Noodles”, “C(K)anton Noodles” or “Panc(s)it C(K)anton Noodles”, provided such name is accepted in the country of distribution. b) The Name and address of either the manufacturer, packer, distributor, importer, exporter or vendor of the food. c) The complete list of ingredients and food additives used in the preparation of the product in descending order of proportion. d) The net content by weight in metric system. Other systems of measurement required by importing countries shall appear in parenthesis after metric system unit. e) The words “Best/Consume Before”/“Use by date”, indicating end of period at which the product shall retain its optimum quality attributes at define storage conditions. f) Lot identification marked in code identifying product lot. g) The words “Product of the Philippines” or similar expressions, or the country of origin if imported. h) Additional requirements – a pictorial representation of the product(s) on the label should not mislead the consumer with respect to the product so illustrated. ■ Labelling of non-retail, bulk containers – The name of the product, lot identification code and the name and address of the manufacturer or packer shall appear in the container. However, the name and address of the manufacturer may be replaced by identification marks provided that such mark is clearly identified with accompanying documents. ■ Nutrition labelling – Nutrition labelling shall conform to established regulations by the BFAD.
Methods of Analysis and Sampling	<ul style="list-style-type: none"> ■ Method sampling – shall be in accordance with the FAO/WHO Codex Alimentarius Sampling Plans for Pre-packaged Foods (CAC/RM 42-1969) ■ Determination of moisture – according to method of AOAC (2005, 18th edition) using the Oven Method ■ Determination of free fatty acids (FFA) – according to the method of AOAC (2005, 18th edition) using the Titrimetric Method ■ Determination of net weight

表 10 事例研究 (1) 即席めん：分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
PNS/BFAD 18:2008 - Flour sticks (pancit canton)	Sampling	In accordance with FAO/WHO Codex Alimentarius Sampling Plans for Prepackaged Foods (CAC/RM-1969)		
	Moisture content	<8%	Oven Method	AOAC (2005, 18 th Edition)
	Free fatty acids	< 0.5% (as oleic acid)	Titrimetric Method	AOAC (2005, 18 th Edition)
	Net weight	The average net weight of the sample unit may exceed the declared net weight, however, no individual package shall be less than 95% of the declared net weight.	PNS/BFAD 18:2008 Annex C	

表 11 事例研究 (1) 即席めん：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	フラワースティック (パンシットカントン)	PNS/BFAD 18:2008 Flour sticks (pancit canton)
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	<p>食品添加物の使用は通達第 2006-016 号およびコーデックス GSFA に準拠する</p> <p>認可添加物は pH 調整剤、酸化防止剤、着色料、小麦粉処理剤、膨張剤および安定剤などである</p> <p>その他の添加物のキャリーオーバーは、FDA による承認および食品添加物のキャリーオーバーに関するコーデックスの原則に従って認められている</p>	
使用制限／使用上限 (定められている場合)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 水酸化ナトリウム： GMP 2. ブチル化ヒドロキシアニソール(BHA)： <100mg/kg 3. ブチル化ヒドロキシトルエン(BHT)： <200mg/kg 4. トコフェロール： GMP 5. タルトラジン： <300mg/kg 6. サンセットイエロー： <300mg/kg 7. リン酸塩 (リン酸ナトリウムあるいはリン酸カリウムとし 	

	て) : <2,200mg/kg 8. 炭酸ナトリウム : <2,600mg/kg 9. 炭酸カリウム : <2,600mg/kg	
--	---	--

表 12 事例研究 (2) 炭酸飲料 : 食品規格・基準

Standard	PNS/BFAD 11:2007
Item	
Name of the Standard	Citrus beverage products
Scope	<ul style="list-style-type: none"> ■ Philippine calamansi (<i>Microcarpa Bunge</i>) and dalandan (<i>Citrus aurantium</i>) beverages including ready-to-drink (RTD) beverages made from sound and mature calamansi or dalandan preserved exclusively by physical means. Preservation by physical means does not include ionizing radiation. Other citrus cultivars may also be used provided they conform to the standard stated herein.
Description	<ul style="list-style-type: none"> ■ Carbonated drink (soda) – A ready-to-drink beverage prepared by mixing carbonated water and sweetening agent or agents with citrus sugar-concentrate or extract.
Essential Composition and Quality Factor	<ul style="list-style-type: none"> ■ Basic Ingredients – Citrus: Calamansi or dalandan – fruit to be used shall be fresh, sound, clean and mature from any cultivated variety suitable to the characteristics of the fruits of <i>Microcarpa Bunge</i> or <i>Citrus aurantium</i> variety. Other cultivars of citrus may also be used. ■ Potable water: Water fit for human consumption. Sweetening agent: One or more of the sugars, honey, high intensity sweeteners or artificial sweeteners. Other ingredients: Other food-grade ingredients may be added. ■ General requirements – the citrus beverage product shall have the characteristic colour, aroma and flavour of the variety of citrus fruit from which it is made and shall be free from objectionable sensory characteristics. ■ pH and titrable acidity – the pH of the extract for calamansi: >2.0, dalandan: >2.50; titrable acidity (as % citric acid) for calamansi: >4.5%, dalandan: >0.7% ■ Soluble solids – the soluble solids content of the extract (exclusive of added sweetening agent/s) for calamansi: >6.0% m/m, for dalandan: >7.0% m/m, as determined by refractometer at 20°C, uncorrected for acidity and read as °Brix on the International Sucrose Scales. ■ Sweetening agent – one or more of the sugars, honey, high intensity sweeteners and artificial sweeteners may be added in amounts according to regulations set by BFAD, the Codex Alimentarius Commission and/or authority for these products. ■ Ethanol content – the ethanol content shall not exceed 3 g/kg. ■ Volatile acids – traces of volatile acids may be present. ■ Sensory properties – the product shall have the characteristic colour, aroma and flavour of the citrus fruit (calamansi

	<p>or dalandan) used.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Types of defects – Foreign matters: any matter, which has not been derived from the citrus fruit (calamansi or dalandan), does not pose a threat to human health and is readily recognized without magnification or is present at a level determined by magnification method or any equivalent methods that indicates non-compliance with good manufacturing practices and sanitation practices. ■ Odour/flavour/colour: a sample unit affected by objectionable odours or flavours indicative of decomposition and unacceptable discolouration due to product deterioration.
Food Additives	<ul style="list-style-type: none"> ■ In accordance to BFAD Bureau Circular No. 2006-016, the Codex Alimentarius Commission and/or authority for these products. ■ Permitted food additives to be used: <u>Acid regulator</u> Citric acid; malic acid; calcium carbonate; adipates <u>Anticaking agent</u> Calcium aluminium silicate (synthetic); microcrystalline cellulose; aluminium silicate; carnauba wax ■ <u>Antioxidant</u> Ascorbic acid; calcium ascorbate; erythorbic acid; potassium ascorbate; sodium ascorbate; sodium erythorbate <u>Colour</u> Carotenoids; chlorophylls, copper complexes; curcumin; riboflavin; sunset yellow; tartrazine <u>Preservatives</u> Benzoates; hydrobenzoates; sorbates; sulphites; carbon dioxide; phosphates; EDTA <u>Processing aids</u> a. Antifoaming agents – polydimethylsiloxane b. Clarifying agents/filtration aids/flocculating agents – adsorbent clays; adsorbent resins; activated carbon (only from plants); bentonite; cellulose; chitosan; colloidal silica; diatomaceous earth; gelatine (from skin collagen); ion exchange resins (cation and anion); kaolin; perlite; polyvinylpyrrolidone; rice hulls; silicasol; tannin c. Enzyme preparations – pectinases (for breakdown of pectin); proteinases (for breakdown of proteins); amylases (for breakdown of starch); cellulases (limited use to facilitate disruption of cell walls) d. Packing gas – nitrogen, carbon dioxide <u>Stabilizer/thickener</u> Calcium chloride; carob bean gum; carrageenan; gellan gum; guar gum; gum arabic; karaya gum; lactic and fatty acid esters of glycerol; pectins; potassium alginate; sodium alginate; tara gum; tragacanth gum; xanthan gum; agar; konjac flour; sodium carboxymethylcellulose <u>Sweetener</u> Acesulfame potassium; aspartame; saccharin; sucralose
Contaminant	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pesticide residues – amount of residue shall comply with those maximum residue limits for pesticides established by the Codex Alimentarius Commission and/or authority for these products. ■ Heavy metal contamination – the citrus beverage products covered by the provisions of this standard shall comply with those maximum residue levels for heavy metal contamination established by the Codex Alimentarius

	Commission and/or authority for these products.
Hygiene	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prepared and handled in accordance with the appropriate sections of the “Codex Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1 -1969, Rev. 4-2003)” and/or “BFAD A.O. No. 153 s.2004 – Guidelines, Current Good Manufacturing Practices in Manufacturing, Packing, Repacking or Holding Food” and processed according to the “Recommended Code of Practice for the Processing and Handling of Citrus Beverage Products (PNS/BFAD 12:2007)”. ■ When tested by appropriate methods of sampling and examination: <ul style="list-style-type: none"> a) free from filth that may pose a hazard to health; b) free from parasites which may represent a hazard to health; c) not contain any substance originating from microorganisms in amounts which may represent a hazard to health; d) free from spoilage or pathogenic microorganisms capable of survival and multiplication under normal storage conditions; and e) free from container integrity defects which may compromise the hermetic seal
Weight and Measures	<ul style="list-style-type: none"> ■ Minimum fill – the citrus beverage product shall occupy not less than 90% of the water capacity of the container. The water capacity of the container is the volume of distilled water at 20°C, which the sealed container will hold when completely filled. A container that fails to meet the requirement for minimum fill (90% container capacity) shall be considered “slack filled”.
Labelling	<ul style="list-style-type: none"> ■ Each container shall be labelled and marked with the following information in accordance with current BFAD’s Labelling Regulation: <ul style="list-style-type: none"> a) The name of the product shall be “[Name of citrus fruit + Type of beverages product]” (ex. Calamansi Juice; Dalandan Juice Powder); b) Products using artificial sweetener/s shall have statement/s referring to its low and/or reduced caloric value and the possibility of hypersensitivity to some of its components; c) The complete list of ingredients and food additives used in the preparation of the products in descending order of proportion; d) The net quantity of content by weight in the metric system. Other systems of measurement required by importing countries shall appear in parenthesis after the metric system unit; e) The name and address of the manufacturer, packer and/or distributor of the food; f) Open date marking: The word “Best/Consume before”/“Use by date”, indicating end of period at which the product shall retain its optimum quality attributes at defined storage conditions; g) Lot or code number identifying product lot; h) The words “Product of the Philippines”, or the country of origin if imported; i) Additional requirements – A pictorial representation of fruit(s) on the label should not mislead the consumer with respect to the fruit so illustrated; j) Direction for use should be indicated in the label; k) Storage instructions – where the citrus beverage product requires to be kept under conditions of refrigeration, there shall be information for storage and, if necessary, thawing of the product. Where practicable, storage instructions should be in close proximity to the open date marking; ■ Nutrition labelling – nutrition labelling shall conform to established regulations of BFAD.

Methods of Analysis and Sampling	<ul style="list-style-type: none"> ■ Measurement of pH – according to AOAC Official Methods of Analysis, Method No. 981.12, 16th ed., 1995. ■ Determination of titrable acidity – According to AOAC Official methods of Analysis No. 942.15, 16th ed., 1995. ■ Determination of total soluble solids – According to AOAC Official methods of Analysis No. 932.14C, 16th ed., 1995. ■ Determination of alcohol in fruit products – According to AOAC Official methods of Analysis No. 920.150, 16th ed., 1995 ■ Method of sampling – Sampling shall be in accordance with the FAO/WHO Codex Alimentarius Sampling Plans for Prepackaged Foods – CAC/RM 42-1969, Codex Alimentarius Volume 13, 1994. ■ Determination of lead using atomic absorption spectrophotometer – According to AOAC Official methods of Analysis No. 972.25, 16th ed., 1995. ■ Determination of tin using atomic absorption spectrophotometer – According to AOAC Official methods of Analysis No. 985.16, 16th ed., 1995.
----------------------------------	--

表 13 事例研究 (2) 炭酸飲料：分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
PNS/BFAD 11:2007 - Citrus beverage products	pH	pH of extract for calamansi: >2.0, dalandan: >2.50	AOAC Method No. 981.12	AOAC Official Methods of Analysis, 16 th Edition, 1995
	Titrable acidity	Titrable acidity (as % citric acid) for calamansi: >4.5%, dalandan: >0.7%	AOAC Method No. 942.15	AOAC Official Methods of Analysis, 16 th Edition, 1995
	Total soluble solids	Soluble solids of the extract (exclusive of added sweetening agents) for calamansi: >6.0% m/m, for dalandan: >7.0% m/m, as determined by refractometer at 20C, uncorrected for acidity and read as Degrees Brix on the International Sucrose Scales	AOAC Method No. 932.14C	AOAC Official Methods of Analysis, 16 th Edition, 1995
	Alcohol in fruit products	< 3g/kg	AOAC Method No. 920.150	AOAC Official Methods of Analysis, 16 th Edition, 1995
	Sampling	In accordance with FAO/WHO Codex Alimentarius Sampling Plans for Prepackaged Foods (CAC/RM-1969)		
	Lead	According to maximum limits established by Codex Alimentarius Commission and/or authority for these products	AOAC Method No. 972.25	AOAC Official Methods of Analysis, 16 th Edition, 1995
	Tin	According to maximum limits established by Codex Alimentarius Commission and/or authority for these products	AOAC Method No. 985.16	AOAC Official Methods of Analysis, 16 th Edition, 1995

表 14 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	柑橘飲料製品	PNS/BFAD 11:2007 Citrus beverage products
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物の使用は、通達第 2006-016 号およびコーデックス GSFA に準拠する	
使用制限／使用上限（定められている場合）	<p>認可添加物は以下のものを含む：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pH 調整剤（クエン酸、リンゴ酸、炭酸カルシウム、アジピン酸塩） 2. 固結防止剤（ケイ酸カルシウムアルミニウム- 合成、微結晶セルロース、ケイ酸アルミニウム、カルナウバ・ワックス） 3. 酸化防止剤（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム、エリソルビン酸塩、アスコルビン酸カリウム、アスコルビン酸ナトリウム、エリソルビン酸ナトリウム） 4. 着色料（カロテノイド類、クロロフィル類、クロロフィル銅複合体、亜硫酸塩類、二酸化炭素、リン酸塩類、エチレンジアミン四酢酸/EDTA） 5. 安定剤／増粘剤（塩化カルシウム、イナゴマメガム、カラギーナン、ジェランガム、グァーガム、アラビア・ゴム、カラヤゴム、グリセリンの乳酸及び脂肪酸エステル類、ペクチン、アルギン酸カリウム、アルギン酸ナトリウム、タラガム、トラガントガム、キサントガム、寒天、コンニャク粉、カルボキシメチルセルロースナトリウム） 6. 甘味料（アセスルファムカリウム、アスパルテーム、サッカリン、スクラロース） 7. 加工助剤（消泡剤：-ポリジメチルシロキサン；清澄剤/濾過助剤：-吸着性粘土類、吸着性樹脂類、活性炭-植物由来限定、ベントナイト、セルロース、キトサン、コロイダルシリカ、珪藻土、ゼラチン-皮膚コラーゲン由来、イオン交換樹脂-陽イオンおよび陰イオン、カオリン、パーライト；酵素製剤：ペクチナーゼ類、プロテイナーゼ類、アミラーゼ類、セルラーゼ；包装用ガス：-窒素、二酸化炭素） 	

表 15 事例研究 (4) 牛 乳 : 食品規格・基準・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Administrative Order No. 132 s.1970: Regulation Prescribing the Standard of Identity and Quality of Milk and Milk Products (B-4. 12-01)	Milk fat	> 3.0%	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with FDA Philippines
	Non-fat milk solids	> 8.25%	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with FDA Philippines
FDA Circular 01-As. 2004: Guidelines for the assessment of microbiological quality of processed foods	Pasteurized milk	Coliforms, cfu/ml: n=5, c=1, m=10 ² , M=10 ³ (must be negative for <i>E. coli</i>); Salmonella/25ml: n=5, c=0, m=0; <i>Listeria monocytogenes</i> /25ml: n=5, c=0, m=0; Psychrotrophic bacteria, cfu/ml: n=5, c=1, m=10, M=10 ² ; SPC/APC, cfu/ml: n=5, c=1, m=5x10 ⁴ , M=10 ⁵	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with FDA Philippines

表 16 事例研究 (4) 牛 乳 : 食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	新鮮牛乳	PNS/BAFPS 36:2007
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物の使用は認められていない (通達第 2006-016 号およびコーデックス GSFA に準拠)	
使用制限／使用上限 (定められている場合)		

4.9 ベトナム社会主義共和国

1 食品行政（食品安全管理）

ベトナムでは食品安全の管理責任は国レベルの各省および地方レベルでは人民委員会の間で分担されており、保健省（Ministry of Health : MOH）、農業農村開発省（Ministry of Agriculture and Rural Development : MARD）および産業通商省（Ministry of Industry and Trade : MIT）も含まれる。

食品安全法によると、国家レベルでは保健省が食品安全における国の政策の立案およびその実施の調整を含む食品の安全管理において中心的役割を担う。地方および農村レベルでは、その責務は人民委員会が担う。保健省には、食品（生鮮および加工食品など）、食品包装用器具、食品包装および食品容器の食品安全に関連する国家技術規定公布に対する責任もある。同省には政策を立て、加工食品セクター（食品添加物、食品加工助剤、瓶入り飲料水、ナチュラルミネラルウォーターおよび機能性食品など）の食品安全を管理する権限が付与されている。保健省の権限範囲内で、これらの責務はベトナム食品局（Vietnam Food Administration : VFA）に委任されている。保健省はまた、製品・商品品質法に準拠して食品品質に対する責務も負う。

農業農村開発省は一次産品セクター（シリアル、肉・肉製品、水産動物・水産動物製品、野菜・根菜・果物およびその製品、卵・卵製品、生乳、蜂蜜・蜂蜜製品、遺伝子組換え食品、食塩およびその他農産物などの製品等）の食品安全に関する政策立案および管理の責務を負う。保健省同様、その責務は農林水産物品質管理局（National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance Department : NAFIQAD）に委任されている。なお、農業農村開発省はその権限内で、技術規定のように見えるが、本質は規範となる規定を公布することもあるのは注目に値する。

産業通商省は特定食品セクター（酒類、ビール、飲料、加工乳、植物油、粉・澱粉加工製品などの製品を製造）の食品安全に関する政策立案および管理の責務を負う。これ以外に、産業通商省は市場・スーパーマーケットにおける食品安全、さらに偽造食品および食品取引上の不正に関して最終的な責務を負う。

ベトナムでは、法律は立法権を有する国の最高機関の国会によって公布される（立法行為に相当する）。次いで、条令が国会の常任委員会（第2番目の立法機関）により公布される。大統領令および決定、政府議定および決議、首相決定および指令、最後に大臣決定、指令、通知、合同通知の順に続く。

2 食品法規体系と個別食品規格の概要関連図

図1に、ベトナムにおける食品に関する規定および規格に関連する食糧法の概要を示した。

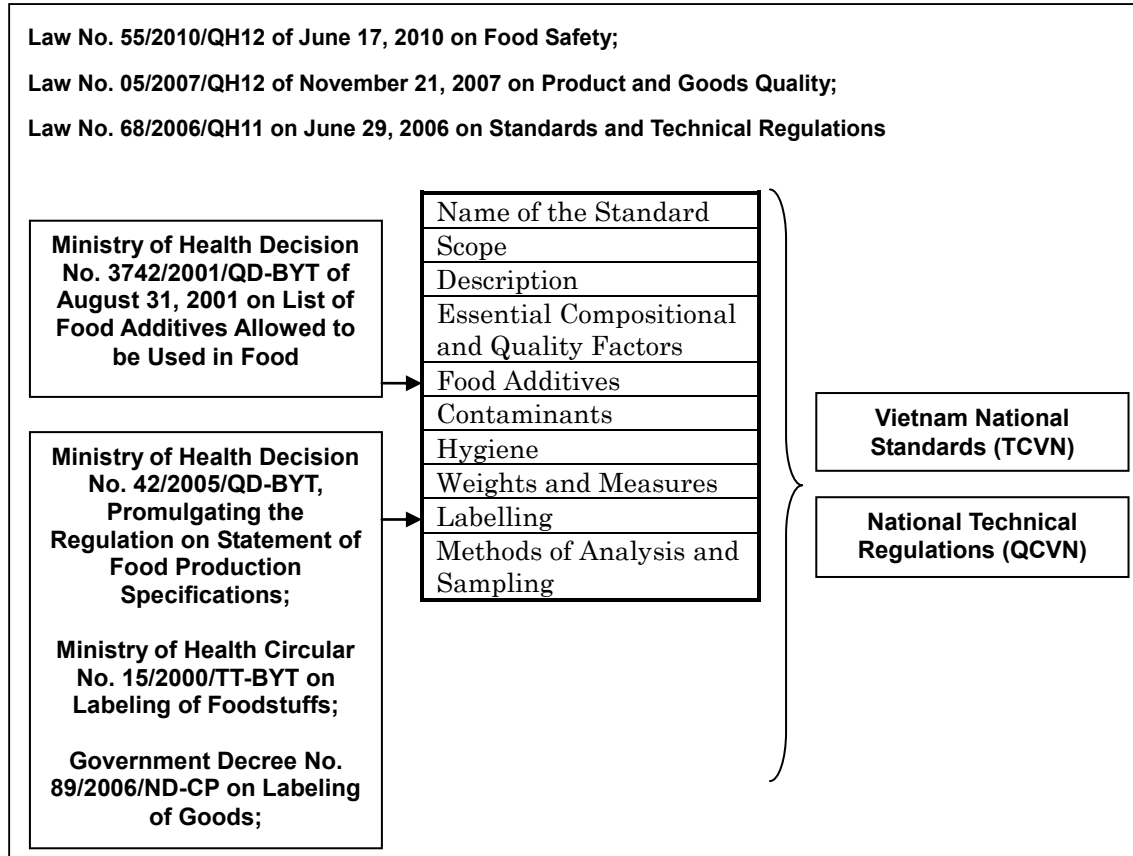


図1 食品規定および規格に関連する食糧法

3 食品関連法規

(1) 食品安全法 第55/2010/QH12 (2010年6月17日付)

2010年6月17日付法律第55/2010/QH12(以下、「食品安全法」という)はベトナムにおける「一般食品法」で、2003年11月1日に施行された従前の衛生および食品安全に関する条令に代わるものである。同法は11章から成り食品安全管理の一般原則の概要を示し、食品安全に関する国策を宣言するものである。また、食品安全性確保に関する具体的な分野に関しても言及し、以下を含む：

- 1) 一般条件
- 2) 生鮮食品
- 3) 加工食品
- 4) 微量栄養素強化食品
- 5) 機能性食品
- 6) 遺伝子組換え食品
- 7) 放射線照射食品
- 8) 食品添加物および加工助剤
- 9) 食品包装用器具、食品包装および食品容器

- 10) 小規模の食品生産
- 11) 屋台での食品
- 12) 輸入食品
- 13) 食品広告および食品表示
- 14) 食品検査
- 15) リスク分析
- 16) 食品安全の事故管理
- 17) トレーサビリティおよび回収
- 18) 食品安全に関する情報、教育およびコミュニケーション

(2) 製品・商品品質法 第 05/2007/QH12 (2007 年 11 月 21 日付)

2007 年 11 月 21 日付製品・商品品質法 第 05/2007/QH12 (以下、「製品品質法」という) は消費者保護法としての意味を持ち、また製品の製造あるいは売買に携わる団体および個人、製品・商品の品質および製品・商品の品質管理の原則に関わる活動を行う団体および個人の権利および義務を定める。食品規定に関して、保健省 (Ministry of Health : MOH) が食品の品質を管理する責務を、また農業農村開発省 (Ministry of Agriculture and Rural Development : MARD) が動植物、動物用飼料、植物保護製品、動物用医薬品およびその他農業あるいは水産養殖業に関連する生物学的製剤の製品・商品の品質を管理する責務を担当する。

(3) 規格および技術規定法 第 68/2006/QH11 (2006 年 6 月 29 日付)

2006 年 6 月 29 日付規格および技術規定法 第 68/2006/QH11 (以下、「規格および技術規定法」という) は、規格の策定、公示および適用、技術規定の策定、公布および適用、また規格および技術規定の準拠評価を規定する。同法において、科学技術省

(Ministry of Science and Technology) は同規格の設定過程を指揮、調整を行う責務を負い、一方、各省、省庁同格機関は技術規定開発のための作業を指揮する。規格は強制規格にも任意規格にもなり得るが、技術規定は完全に強制である。

法律において、規格は「製品、商品、サービス、製造過程、環境および社会経済活動におけるその他の物の分類および評価のための基準として用いられる技術特性および管理要件に関する規定」と定義づけられている。一方、技術規定は、「製品、商品、サービス、製造過程、環境および社会経済活動におけるその他の物が安全、衛生および人の健康を確保するため、動植物および環境を保護するため、国益および安全保障、消費者利益およびその他の必須要件を守るために準拠しなければならない技術特性の制限および管理要件に関する規定」と定義されている。

食品規定の抜粋：

ベトナムには、食品規格の調査に関連する以下のようないくつかの食品規定がある：

1) 食品添加物－

2001 年 8 月 31 日付食品に使用可能な食品添加物リストに関する保健省決定
第 3742/2001/QD-BYT

2) 衛生－

保健省 QVCN: 食品中の微生物学的汚染物質の安全性限界に関する 2010/BYT
国家技術規定

農業農村開発省の管理下にある特定の国産あるいは輸入の動物由来の食品における食品の安全基準およびその最高値のリストを公布する農業農村開発省
通知第 29/2010/TT-BNNPTNT

3) 表示一

商品の表示に関する政府議定第 89/2006/ND-CP

食品製造規格の記述に関する規定を公布する保健省決定第 42/2005/QĐ-BYT

食品表示に関する保健省通知第 15/2000/TT-BYT

4 食品規格

ベトナムには、食品および食品加工の安全と品質の標準化に用いられる規範的手段として規格と技術的規定の 2 つの形式がある。「規格および技術規定法」で説明した通り、規格は技術的規定と異なり、製品、商品、サービス、製造過程、環境などの技術特性を表し定義するものであり、一方、技術規定はこれらの技術特性の制限を定義づけるため、人、動植物、環境衛生、さらに国益、安全保障および消費者利益の確保の点から編纂する必要がある。

基準は、国家基準（略称「TCVN」）と基礎基準（略称「TCCS」）の 2 種類があり、国家基準は本質的に強制力を持ち得る（規制当局が基準として用いた場合）、また基礎基準は製造業者によって任意に適用される。基準は科学技術省傘下の標準・計量・品質総局（Directorate for Standards, Metrology and Quality: STAMEQ）により開発される。科学技術省傘下の標準・計量・品質総局は各省、省庁同格機関、政府直属機関を指揮調整し国家基準の設定を行う。

一方、国家技術基準（略称「QCVN」）は科学技術省と協議の上、各省および省同格機関により公布される。前項の記載通り、保健省はすべての食品、食品包装用器具、食品包装および食品容器に関する技術規定を公布する責務を負う。しかしながら、他の省庁による技術規定に相当する規定（決定、指令、通知の形式で）も存在する。1 例として、農業農村開発省の管理下にある特定の国産あるいは輸入の動物由来の食品における食品の安全基準およびその最高値のリストの公布に関する農業農村開発省通知第 29/2010/TT-BNNPTNT が挙げられる。

ベトナムにおける国家基準（TCVN）は、個別の食品規格のみならず保存方法、分析法、食品添加物の基準、さらには食品衛生に関する実施基準や一般の加工食品の表示方法など幅広い基準が一緒になっているようだ。タイトルから食品の規格（specifications）に関する TCVN と思われるもののみを抽出した（表 1）。

表 1 個別食品規格

ICS No.	TCVN No.	Title (Vietnum)	Title (English)
67.080.20	4845-89	Ca` chua tu+o+i	Fresh tomatoes
67.180.20	5909:1995	Ba`nh bi`ch quy. Ye`u ca`u ky~ thua^t	Biscuits. Specifications
67.140.30	7518:2005	Ha.t cacao. Thua^t ngu+~ va` ?i.nh nghi~a	Cocoa beans. Terms and definitions
67.080.10	1873-86	Cam qu?a tu+o+i xua^t kha^?u	Fresh oranges for export
67.120.30	7525:2006	Va`y ca' ma^p kho^	Dried shark fins
67.140.20	6929:2001	Ca` phe^ nha^n. Hu+o+ng da^~n phu+o+ng pha?p mo^ ta? ca`c quy ?i.nh	Green coffee. Guidance on methods of specification
67.160.10	1647-75	Ru+o+.u cam. Ye`u ca`u ky~ thua^t	Orange liquor. Specification
67.120.30	2066-77	Ca' la`m sa(~n ?o^ng la.nh (u+o+`p ?o^ng). Ye`u ca`u ky~ thua^t	Frozen dressed fishes. Specifications

67.140.10	2843-79	Che` ?o.t tu+o+i. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Tea leaves. Specifications
67.120.10	4377:1993	Thi.t lo+.n la.nh ?o^ng	Frozen pork for export
67.220.10	7037:2002	Ha.t tie^u tra(^ng (piper nigrum L.). Quy ?i.nh ky~ thua^t	White pepper (Piper nigrum L.). Specification
67.200.10	6044:2007	Mo+~ ?o^ng va^t	Animal fats
67.200.10	6031:1995	Da^u chanh nha^..n ?u+o+c ba(^ng chu+ng ca^t	Oil of lime, obtained by distillation
67.120.30	2646-78	Ca' bie^?n u+o+p nu+o+c ?a'. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Iced salt-water fishes. Specifications
67.220.20	5647:1992	Muo^i io^t	Iodinated salt
67.120.30	4544-88	To^m tu+o+i. Pha^n loa.i theo gia' tri. su+? du.ng	Fresh shrimps. Classification for use
01.040.67	5643:1992	Ga.o. Thua^t ngu+~ va` ?i.nh nghi~a	Rice. Terms and definitions
67.080.10	1872:2007	Chuo^i qua? tu+o+i	Bananas
67.080.10	1577:1994	?o^ ho^p qu?a. Va?i ho^p	Canned fruits. Canned litchi
67.080.10	1870:2007	Mu+t cam, quy^t	Citrus marmalade
67.080.10	5259-1990	Chuo^i xanh. ?ie^u kie^..n la'm chi'n	Green bananas. Ripening conditions
67.060	4359-86	Bo^t mi`. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Wheat flour. Specifications
67.080.20	4844-89	Du+a chuo^t tu+o+i	Fresh cucumbers
67.080.20	5606:1991	?o^ ho^p rau. Na^m ho^p	Canned vegetables. Canned mushrooms
67.160.20	1682:1994	?o^ ho^p nu+o+c qu?a. Nu+o+c cam	Canned fruit juices. Orange juice
001.040.67	3294-1980	Sa?n xua^t tinh bo^t. Thua^t ngu+~ va` ?i.nh nghi~a	Starch production. Terms and definitions
67.200.10	6309:1997	Da^u ?a^u tu+o+ng thu+.c pha^?m	Edible soya bean oil
67.180.10	5908:1995	Ke.o. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Sweets. Specifications
67.080.10	1440-1986	?o^ ho^p qu?a. Ma^..n nu+o+c ?u+o+`ng	Canned fruits. Plum in syrup
67.160.20	1549:1994	?o^ ho^p qu?a. Nu+o+c du+a	Canned fruits. Pineapple juice
67.140.10	5087-90	Che` ?en. Thua^t ngu+~ va` ?i.nh nghi~a	Black tea. Terms and definitions
67.040	7087:2002	Ghi nha~n thu+.c pha^?m bao go'i sa(~n	Labeling of prepackaged foods
67.120.30	3692-81	Ca' nu+o+c ngo.t. Ca' bo^t. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Fresh water fishes. Fries. Specification
67.120.10	7047:2002	Thi.t la.nh ?o^ng. Quy ?i.nh ky~ thua^t	Frozen meat. Specification
67.140.10	3242-79	Hom che` gio^ng	Tea cuttings
67.020	7247:2003	Thu+.c pha^?m chie^u xa.. Ye^u ca^u chung	Irradiated foods. General requirements
67.120.30	3590-1988	Rong ca^u	Gracilaria
67.140.20	4193:2005	Ca` phe^ nha^n	Green coffee
67.080.10	1577:2007	Va?i ho^p	Canned lychee
67.200.20	4850-89	Nha^n ha.t ?ie^u. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Caskew kernels. Specifications
67.060	1683-86	Ba'nh mi`. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Bread. Specification
67.080.20	4845:2007	Ca` chua tu+o+i	Fresh tomatoes
67.060	6095:1995	Ha.t lu'a mi`. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Wheat. Specifications
67.120.30	7106:2002	Ca' phile ?o^ng la.nh nhanh	Quick frozen fish fillets
67.140.20	5250:2007	Ca` phe^ rang	Roasted coffee
67.080.10	7856:2007	Du+a ?o^ng la.nh. Pha^n ha.ng	Grades of frozen pineapple

67.120.30	3695-81	Ca' nu+o+c ngo.t. Ca' bo^' me.. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Fresh water fishes. Fish breeders. Specification
67.120.30	3726-89	To^m nguye^n lie^u tu+o+i	Fresh shrimps for food processing
67.220.10	2080-86	o+t bo^t xua^t kha^?u	Powdered chillies for export
67.100.10	7979:2009	Su+~a bo^t va` cream bo^t	Milk powders and cream powder
67.100.10	6403:2007	Su+~a ?a(.c co' ?u+o+`ng	Sweetened condensed milk
67.040	7399:2004	Tie^u chua^?n chung cho ca'c sa?n pha^?m protein thu+.c va^t	General standard for vegetable protein products (VPP)
67.120.30	6392:1998	Ca' xay che^' bie^'n hi`nh que, ca' ca'(t mie^'ng, ca' phile^'. Ta^?m bo^t xu` va` bo^t nha~o ?o^ng la.nh nhanh	Quick frozen fish sticks (fish finger) fish portion and fish fillets. Breaded or in batter
67.180.10	5267-90	Ma^t ong tu+. nhie^'n. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Honey. Specifications
67.060	5932:1995	Ba'nh pho^'ng to^m. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Dried prawn crackers. Specifications
67.080.10	7398:2004	Tu+o+ng ca` chua. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Tomato sauce. Technical requirements
67.120.10	7048:2002	Thi.t ho^p. Quy ?i.nh ky~ thua^t	Canned meat. Specification
67.080.10	1872-86	Chuo^'i tie^u tu+o+i xua^t kha^?u	Fresh bananas for export
67.100.10	7108:2008	Thu+`c a(n theo co^ng thu+`c da`nh cho tre? so+ sinh va` thu+`c a(n theo co^ng thu+`c vo+i ca'c mu.c ?i'ch y te^' ?a(.c bie^t da`nh cho tre? so+ sinh	Standard for infant formula and formulas for special medical purposes intended for infants
67.220.10	5837:1994	Ha.t tie^u. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Pepper. Specifications
67.100.10	5539:2002	Su+~a ?a(.c co' ?u+o+`ng. Quy ?i.nh ky~ thua^t	Sweetened condensed milk. Specification
67.080.10	1578:1994	?o^ ho^p qu?a. Cam qui't ho^p	Canned fruits. Canned mandarin oranges
67.120.30	4379-86	Thu?y sa?n ?o^ng la.nh xua^t kha^?u. Ca'. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Frozen aquatic products for export. Fishes. Specifications
67.080.10	187:1994	?o^ ho^p qu?a. Du+a ho^p	Canned fruits. Canned pineapple
67.100.10	6403:1998	Su+~a ?a(.c co' ?u+o+`ng va` su+~a ?a(.c co' ?u+o+`ng ?a~ ta'ch cha^t be'o	Sweetened condensed milk and skimmed sweetened condensed milk
67.160.20	6096:1995	Nu+o+c uo^ng ?o'ng chai	Bottled drinking water
67.080	1873:2007	Cam tu+o+i	Oranges
67.180.10	6961:2001	?u+o+`ng tho^	Raw sugar
67.120.30	6391:2008	Ca' ?o'ng ho^p	Canned finfish
67.120.30	6392:2008	Ca' xay che^' bie^'n hi`nh que, ca' mie^'ng va` ca' phile^ ta^?m bo^t xu` hoa(.c bo^t nha~o ?o^ng la.nh nhanh	Quick frozen fish sticks (fish finger), fish portions and fish fillets-breaded or in batter
67.080.10	5605:2008	Ca` chua ba?o qua?n	Preserved tomatoes
67.200.20	2383:2008	La.c	Peanuts
67.06	5643:1999	Ga.o. Thua^t ngu+~ va` ?i.nh nghi~a	Rice. Terms and definitions
67.080.10	5608:1991	?o^ ho^p qua?. Xa la't qua? nhie^t ?o+i	Canned fruits. Tropical fruit salads
235	4545:1994	To^m hu`m ?o^ng la.nh	Frozen spiny lobster
243	7050:2002	Thi.t che^' bie^'n kho^ng qua xu+? ly' nhie^t. Quy ?i.nh ky~ thua^t	Non-heat treated processed meat. Specification
245	4359:2008	Bo^t mi`	Wheat flour
247	7036:2008	Ha.t tie^u ?en (Piper Nigrum L.). Quy ?i.nh ky~ thua^t	Black pepper (piper nigrum L.). Specification

248	4334:2007	Ca` phe^ va` sa?n pha^?m ca` phe^. Thua^.t ngu+~ va` ?i.nh nghi~a	Coffee and coffee products. Vocabulary
249	6346:1998	Pho+? a(n lie^`n	Instant pho
256	5538:1991	Su+~a bo^t. Ye^u ca^`u ky~ thua^.t	Powdered milk. Specifications
258	3140-86	Ha`nh ta^y xua^t kha^?u	Onion for export
262	7401:2004	Tie^u chua^?n chung ?o^i vo+i phomat	General standard for cheese
263	5777:2004	Mi` a(n lie^`n	Instant noodles
268	7809:2007	To?i ta^y kho^`. Ca`c ye^u ca^`u	Dehydrated garlic (Allium sativum L.). Specification
271	5644:1992	Ga.o. Ye^u ca^`u ky~ thua^.t	Rice. Specification
285	7524:2006	Ca` ?o^ng la.nh nhanh	Quick frozen finfish uneviscerated and eviscerated
293	6929:2007	Ca` phe^ nha^`n. Hu+o+ng da^~n phu+o+ng pha?p mo^ ta? ye^u ca^`u ky~ thua^.t	Green coffee. Guidelines on methods of specification
294	7402:2004	Kem thu+.c pha^?m. Ye^u ca^`u ky~ thua^.t	Edible ices cream. Technical requirements
295	6348:1998	Mie^`n a(n lie^`n	Instant mien
304	5267-1:2008	Ma^t ong. Pha^`n 1: Sa?n pha^?m ?a~ che^` bie^`n va` su+? du.ng tru+.c tie^`p	Honey. Part one: Processed and intended for direct consumption products
308	7042:2002	Bia ho+i. Quy ?i.nh ky~ thua^.t	Draught beer. Specification
311	6430:1998	Ma^`n ho^p	Canned plums
315	7968:2008	?u+o+ng	Sugars
322	5251-90	Ca` phe^ bo^t. Ye^u ca^`u ky~ thua^.t	Ground coffee. Specifications
324	4800-1989	Bo^t ca`. Thua^.t ngu+~ va` ?i.nh nghi~a	Fish powder. Terms and definitions
333	7030:2009	Su+~a le^`n men	Fermented milks
334	7046:2002	Thi.t tu+o+i. Quy ?i.nh ky~ thua^.t	Fresh meat. Specification
335	6027:1995	Bo^t mi`. ?a(.c ti`nh va^t ly' cu?a kho^i bo^t nha^o. Xa`c ?i.nh ?a(.c ti`nh lu+u bie^`n ba(`ng bie^?u ?o^` alveograph	Wheat flour. Physical characteristics of doughs. Detertmination of rheological properties using an alveograph
342	3591-1988	Rong ca^u	Agar
349	3974-84	Muo^i a(n. Ye^u ca^`u ky~ thua^.t	Kitchen salt. Specification
352	188-66	?o^` ho^p thi.t. Thi.t lo+.n ha^p	Canned meat. Stewed pork
363	3693-81	Ca` nu+o+c ngo.t. Ca` hu+o+ng. Ye^u ca^`u ky~ thua^.t	Fresh water fish. Larvules. Specification
366	1763:2008	Nu+o+c tu+o+ng	Soy sauce
371	1871-88	Du+a qu?a tu+o+i	Fresh pineapple
372	1871:2007	Du+a qua? tu+o+i	Pineapples
373	3694-81	Ca` nu+o+c ngo.t. Ca` gio^ng. Ye^u ca^`u ky~ thua^.t	Fresh water fish. Breed fishes. Specification
377	7044:2009	Ru+o+.u mu`i. Quy ?i.nh ky~ thua^.t	Liqueur. Specification
382	168-1991	?o^` ho^p rau. Du+a chuo^t da^m da^m	Canned vegetables. Cucumber pickles
384	7105:2002	Mu+.c o^ng ?o^ng la.nh nhanh	Quick frozen raw squid
385	7714:2007	Thu+.c pha^?m che^` bie^`n tu+` ngu~ co^c da`nh cho tre? so+ sinh va` tre? nho?	Codes standard for processed cereal-based foods for infants and young children
386	7265:2003	Quy pha.m thu+.c ha`nh ?o^i vo+i ?o^ng va^t cha^`n ?a^`u	Code of practice for cephalopods
388	5305-91	Ca` chua co^`a(.c	Tomato concentrates

393	5860:2007	Su+~a tu+o+i thanh tru`ng	Pasteurized fresh milk
395	4043-85	?o^ ho^.p nu+o+c qu?a. Nu+o+c ?u ?u? pha ?u+o`ng	Canned fruit juices. Papaya juice with sugar
396	5613:1991	Che`. Phu+o+ng pha'p xa'c ?i.nh ?o^. a^?m	Tea. Determination of moisture content
402	6298:1997	Hu+o+'ng da^~n cho nu+o+c qua? ho^~n ho+.p	Guidelines for mixed fruit juices
403	5540:1991	Sa?n pha^?m su+~a bo^.t ?a(.c bie^.t du`ng cho tre? so+ sinh va` co`n nho? tuo^?i. Ye^u ca^u ky~ thua^.t	Special powdered milk for babies and infants. Specifications
406	7266:2003	Quy pha.m thu+.c ha`nh ?o^i vo+i thuy? sa?n ?o'ng ho^.p	Code of practice for canned fish
408	7523:2005	Qua? thanh long	Dragon fruit
410	6299:1997	Hu+o+'ng da^~n cho necta qua? ho^~n ho+.p	Guidelines for mixed fruit nectars
412	2644:1993	Mu+.c ?o^ng la.nh. Ye^u ca^u ky~ thua^.t	Frozen cuttles and squids. Technical requirements
413	5000:2007	Xu'p lo+. Hu+o+'ng da^~n ba?o qua?n va` va^.n chuye^?n la.nh	Cauliflowers. Guide to cold storage and refrigerated transport
415	7406:2004	Ba'nh ngo.t kho^ng kem. Ye^u ca^u ky~ thua^.t	Non-cream sweet cake. Technical requirements
421	1459-74	Mi` chi'nh-Natri glutamat 80%. Ye^u ca^u ky~ thua^.t	80%monosodium glutamate. Specification
424	1648-75	Ha.t gio^ng la.c. Pha^n ca^p cha^t lu+o+.ng va` ye^u ca^u ky~ thua^.t	Peanut seeds. Quality gradarion and specification
430	1275-72	Ru+o+.u ca` phe^. Ye^u ca^u ky~ thua^.t	Coffee liquor. Specification
431	7043:2002	Ru+o+.u tra('ng. Quy ?i.nh ky~ thua^.t	Distilled alcoholic beverages. Specification
432	7045:2009	Ru+o+.u vang. Quy ?i.nh ky~ thua^.t	Wine. Specification
436	7028:2009	Su+~a tu+o+i tie^.t tru`ng	Sterilized fresh milk
439	6958:2001	?u+o+`ng tinh luye^.n	Refined sugar
440	7804:2007	Sa?n pha^?m rau, qua?. Xa'c ?i.nh cha^t ra('n kho^ng tan trong nu+o+c	Fruit and vegetable products. Determination of water-insoluble solids
441	6047:1995	Da^u la.c thu+.c pha^?m (da^u ?a^u pho^.ng)	Edible arachis oil
442	7247:2008	Thu+.c pha^?m chie^u xa.. Ye^u ca^u chung	General requirements for irradiated foods
446	6389:1998	Thi.t cua ?o'ng ho^.p	Codex standard for canned crab meat
448	7405:2004	Su+~a tu+o+i nguye^n lie^.u. Ye^u ca^u ky~ thua^.t	Raw fresh milk. Technical requirements
453	6390:1998	Ca' tri'ch va` ca'c sa?n pha^?m da.ng ca' tri'ch ?o'ng ho^.p	Canned sardines and sardine-type products
454	3243-79	Hom che` gio^ng PH1	PH1 tea cuttings
457	2815-78	?o^ ho^.p nu+o+c qu?a. Nu+o+c chanh tu+. nhie^n	Canned fruit juices. Natural lemon juice
460	4042-85	?o^ ho^.p nu+o+c qu?a. Nu+o+c ma~ng ca^u pha ?u+o`ng	Canned fruit juices. Custard apple juice with sugar
469	1763-86	Nu+o+c cha^m. Ye^u ca^u ky~ thua^.t	'Nuoc cham' sauce. Specifications
470	7044:2002	Ru+o+.u mu`i. Quy ?i.nh ky~ thua^.t	Liqueur. Specification

471	7028:2002	Su+~a tu+o+i tie^t tru`ng. Quy ?i.nh ky~ thua^t	Sterilized fresh milk. Specification
473	5107:1993	Nu+o+c ma(m	Fermented fish sauce
474	4041-85	?o^ ho^p nu+o+c qu?a. Nu+o+c xoa`i pha ?u+o`ng	Canned fruit juices. Mango juice with sugar
482	3251-79	Ca' bie^?n u+o+p muo^i la`m chu+o+p	Salted salt-water fishes for manufacturing of half-salted products
483	7108:2002	Su+~a bo^t da`nh cho tre? ?e^`n 12 tha`ng tuo^?i. Quy ?i.nh ky~ thua^t	Dried milk for infants up-to 12 months age. Specification
486	3219-79	Co^ng nghe^ che^` bie^`n che`. Thua^t ngu+~ va` ?i.nh nghi~a	Tea processing technology. Terms and definitions
489	6386:1998	Ca' ho^i ?o`ng ho^p	Canned salmon
492	5009:2007	To?i. Ba?o qua?n la.nh	Garlic. Cold storage
496	6388:1998	Ca' ngu+` ?o`ng ho^p	Canned tuna and bonito
497	7029:2002	Su+~a hoa`n nguye^`n tie^t tru`ng. Quy ?i.nh ky~ thua^t	Sterilized reconstituted milk. Specification
501	5526:1991	Nu+o+c ma(m. Chi? tie^u vi sinh	Fermented fish sauce (Nuoc mam). Microbiological characteristics
502	5651:1992	Mu+.c kho^ xua^t kha^?u. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Dried squids for export. Specification
503	7049:2002	Thi.t che^` bie^`n co' xu+? ly' nhie^t. Quy ?i.nh ky~ thua^t	Heat treated processed meat. Specification
505	5503-91	Thi.t bo` la.nh ?o`ng	Frozen beef
517	5644:2008	Ga.o tra(`ng. Ye^u ca^u ky~ thua^t	White rice. Specifications
518	4067:1985	Ke.o. Phu+o+ng pha'p la^y ma^~u	Confectionery. Sampling methods
519	1695-87	?u+o`ng tinh luye^`n va` ?u+o`ng ca't tra(`ng. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Refined and white sugars. Specifications
523	6297:1997	Tie^u chua^?n chung cho nu+o+c qua? ?u+o+c ba?o qua?n chi? ba(`ng ca'c bie^`n pha'p va^t ly' ne^u kho^ng co' ca'c tie^u chua^?n rie^ng	General standard for fruit juices preserved exclusively by physical means not covered by individual standards
525	5538:2002	Su+~a bo^t. Quy ?i.nh ky~ thua^t	Milk powder. Specification
528	7036:2002	Ha.t tie^u ?en (piper nigrum L.).Quy ?i.nh ky~ thua^t	Black pepper (piper nigrum L.). Specification
530	5607:1991	?o^ ho^p qua?. Qua? ho^~n ho+p	Canned fruits. Fruits cocktails
531	7879:2008	Sa?n pha^?m ngu~ co^c da.ng so+.i a(n lie^`n	Instant noodles
534	6347:1998	Bu'n kho^ a(n lie^`n	Instant rice vermicelli
538	5644:1999	Ga.o tra(`ng. Ye^u ca^u ky~ thua^t	White rice. Specifications
541	7041:2009	?o^ uo^ng kho^ng co^`n. Quy ?i.nh ky~ thua^t	Soft drinks. Specification
551	3974:2007	Muo^i thu+.c pha^?m	Food grade salt
555	1454:1993	Che` ?en ro+`i. ?ie^`u kie^`n ky~ thua^t	Black tea. Specifications
556	3696-81	Ca' nu+o+c ngo.t. Ca' thi.t	Fresh water fishes. Food fishes
560	7975:2008	Che` tha?o mo^c tu'i lo.c	Herbal tea in bag
561	4809-89	Xie^`n la^y ma^~u ca` phe^` nha^`n	Coffee triers
565	4849:1989	?o^~ tu+o+ng. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Soya-bean. Specifications
576	6057:1995	Bia ho^p. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Canned beer. Specifications
577	5835:1994	To^m thi.t ?o^ng la.nh IQF xua^t kha^?u	Individual quick frozen peeled shrimps for export
580	6057:2009	Bia. Quy ?i.nh ky~ thua^t	Beer. Specification

583	1274-72	Ru+o+.u chanh. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Lemon liquor. Specification
590	5288-90	To^m gio^ng. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Breed shrimps (postlosval). Specification
596	4187-86	Ke.o chuo^i xua^t kha^?u	Banana bonbon for export
598	7808:2007	Ha`nh ta^y kho^a. Ca'c ye^u ca^u	Dehydrated onion (Allium cepa Linnaeus). Specification
601	6389:2003	Thi.t cua ?o'ng ho^p	Canned crab meat
602	7240:2003	Ba`nh ?a^u xanh	Green bean cake
603	6392:2002	Ca' xay che^a' bie^a'n hi`nh que, ca' ca'(t mie^ng va` ca' phile ta^?m bo^t xu` hoa(.c bo^t nha~o ?o'ng la.nh nhanh	Quick frozen fish sticks (fish finger), fish portions and fish fillets - breaded or in batter
604	7404:2004	Su+~a bo^t ga^y. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Skimmed milk powder. Technical requirements
613	2383:1993	La.c qua? va` la.c ha.t. Pha^a'n ha.ng cha^t lu+o+.ng	Peanuts in shell and peanut kernels. Quality classification
621	4782-89	Rau qu?a tu+o+i. Danh mu.c chi? tie^u cha^t lu+o+.ng	Fresh vegetables and fruits. List of quality characteristics
623	5777:1994	Mi` a(n lie^a'n	Instant noodle
626	2830-79	Thi.t lo+.n. Pha lo.c va` pha^a'n ha.ng trong thu+o+.ng nghie^p ba'n le?	Pork. Cutting and sorting for retail trade
634	5652:1992	Mu+.c tu+o+i	Fresh squids and cuttles
638	5107:2003	Nu+o+'c ma('m	Fish sauce
639	6387:2006	To^m ?o'ng ho^p	Canned shrimps or prawns
640	5147-1990	Thi.t va` sa?n pha^?m cu?a thi.t. Phu+o+.ng pha'p xa'c ?i.nh du+ lu+o+.ng penixilin	Meat and meat products. Determination of penicillin residues
641	4191-86	Ru+o+.u Thanh mai xua^t kha^?u. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Apricot liquor for export. Specifications
643	5089-90	Ba?o qua?n ngu~ co^c va` ?a^u ?o^~. Ye^u ca^u co+ ba?n	Storage of cereals and pulses. Basic requirements
644	7043:2009	Ru+o+.u tra('ng. Quy ?i.nh ky~ thua^t	White spirit. Specification
645	7110:2008	To^m hu`m ?o'ng la.nh nhanh	Quick frozen lobsters
650	6046:1995	Da^u ha.t hoa hu+o+'ng du+o+.ng thu+.c pha^?m	Edible sunflowerseed oil
658	7041:2002	?o^ uo^ng pha che^a' sa(~n kho^ng co^a'n. Quy ?i.nh ky~ thua^t	Soft drinks. Specification
659	4813-89	Mu+.c tu+o+i. Xe^p loa.i theo gia' tri. su+? du.ng	Fresh squids and cuttles. Classification for use
660	7400:2004	Bo+. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Butter. Technical requirements
661	5322:1991	Na^m a(n va` sa?n pha^?m na^m a(n	Edible fungi and fungus products
667	4334:2001	Ca` phe^a va` ca'c sa?n pha^?m cu?a ca` phe^a. Thua^t ngu+~ va` ?i.nh nghi~a	Coffee and its products. Vocabulary
669	7946:2008	Nu+o+'c qua? va` nectar	Fruit juices and nectars
671	1442-1986	Tru+'ng vi.t tu+o+i. Thu+o+.ng pha^?m	Fresh duck eggs
677	5108-90	Che^a' bie^a'n to^m. ?ie^u kie^a'n ky~ thua^t va` ve^a. sinh	Shrimps processing. Specification and hygienic requirements
678	7974:2008	Che` (Camellia sinensis) (L.) O. Kuntze) tu'i lo.c	Tea (Camellia sinensis) (L.) O. Kuntze) in bag
683	6048:1995	Da^u co. thu+.c pha^?m	Edible palm oil

684	4850:1998	Nha^n ha.t ?ie^u	Cashew kernal
685	7397:2004	Tu+o+ng o+t. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Chilli sauce. Technical requirements
688	6096:2004	Nu+o+'c uo^ng ?o'ng chai	Bottled/packageged drinking waters
696	4995:2008	Ngu~ co^c. Thua^t ngu+~ va` ?i.nh nghi~a	Cereals. Vocabulary
706	6959:2001	?u+o+`ng tra('ng	White sugar
709	6049:2007	Bo+ thu+.c va^t	Margarin
710	5109-90	To^m ?o^ng la.nh nhanh	Quick frozen shrimps or prawns
715	7045:2002	Ru+o+.u vang. Quy ?i.nh ky~ thua^t	Wine. Specification
716	5250-90	Ca` phe^ rang. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Roasted coffee. Specifications
717	6310:1997	Da^u ha.t bo^ng thu+.c pha^?m	Edible cottonseed oil
718	6388:2006	Ca' ngu+` ?o'ng ho^p	Canned tuna and bonito
719	7597:2007	Da^u thu+.c va^t	Vegetable oils
727	5289:1992	To^m mu+.c ?o^ng la.nh. Ye^u ca^u vi sinh	Frozen shrimps and cuttles (or squids). Microbiological requirements
728	5371-91	Mo+~ lo+.n ra'n	Rendered pork fat
734	1858-1986	Tru+'ng ga` tu+o+i thu+o+ng pha^?m	Fresh chicken eggs
747	187:2007	Du+'a ho^p	Canned pineapple
748	6459:1998	Phu. gia thu+.c pha^?m. Pha^?m ma`u Riboflavin	Food additive. Riboflavin
751	7396:2004	Bo^t canh gia vi.. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Spicing salt powder. Technical requirements
754	4843:2007	Qua? kho^ va` qua? sa^y kho^ . ?i.nh nghi~a va` te^n go.i	Dry fruits and ?rie fruits. Definitions and nomenclature
762	3806-83	?o^ ho^p qu?a. Cho^m cho^m nu+o+'c ?u+o+`ng	Canned fruits. Rambutan in syrup
765	5370-91	Nu+o+'c khoa'ng ?o'ng chai	Bottled mineral waters
769	5258:2008	Ngo^ (ha.t)	Maize (Corn)
770	7519:2005	Ha.t cacao	Cocoa beans
771	2637:1993	Da^u thu+.c va^t. Phu+o+ng pha'p xa'c ?i.nh ta.p cha^t kho^ng tan	Vegetable oils. Determination of insoluble impurities content
772	5650:1992	To^m no~n kho^ xua^t kha^?u. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Dried peeled shrimps for export. Specification
773	6044:1995	Mo+~ lo+.n ra'n	Rendered pork fat
774	4193:1993	Ca` phe^ nha^n. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Green coffee. Specifications
780	2623-78	Ru+o+.u gu+`ng 40o. Ye^u ca^u ky~ thua^t	40o ginger liquor. Specification
783	7268:2003	?u+o+`ng. Thua^t ngu+~ va` ?i.nh nghi~a	Sugar. Terms and definitions
786	4193:2001	Ca` phe^ nha^n. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Green coffee. Specification
787	3250-88	Ca' bie^?n tu+o+i. Pha^n loa.i theo gia' tri. su+? du.ng	Fresh salt-water fishes. Classification for use
788	2080:2007	o+t chilli va` o+t capsicum, nguye^n qua? hoa(.c xay (da.ng bo^t). Ca'c ye^u ca^u	Chillies and capsicums, whole or ground (powdered). Specification
791	1455:1993	Che` xanh. ?ie^u kie^ .n ky~ thua^t	Green tea. Specifications
796	6045:1995	Da^u vu+`ng thu+.c pha^?m (Da^u me`)	Edible sesameseed oil

798	4334-86	Ca` phe^ va` ca`c sa?n pha^?m cu?a ca` phe^ . Thua^ .t ngu+~ va` ?i.nh nghi~a	Coffee and coffee products. Terms and definitions
812	5258-90	Ngo^ (Ha.t)	Maize (Corn)
813	6312:1997	Da^u o^liu chu+a tinh che^ , tinh che^ va` da^u o^liu, tinh che^ ba(`ng phu+o+ng pha`p tri`ch ly	Olive oil, virgin and refined, and refined olive-pomace oil
816	6462:1998	Phu. gia thu+.c pha^?m. Pha^?m ma`u Erythrosin	Food additive. Erythrosine
817	7267:2003	Kho^i ca` phile^ , thi.t ca` xay va` ho^~n ho+.p ca` phile^ vo^i thi.t ca` xay ?o^ng la.nh nhanh	Quick frozen blocks of fish fillet, minced fish flesh and mixtures of fillets and minced fish flesh
818	4546:1994	To^m mu~ ni ?o^ng la.nh	Frozen slipper lobster
819	3295-1980	Sa?n xua^t ?u+o+ng glucoza-ma^ .t tinh bo^ .t. Thua^ .t ngu+~ va` ?i.nh nghi~a	Syrup-dextrose production. Terms and definitions
826	2064-77	To^m ?o^ng la.nh (u+o+p ?o^ng). Ye^u ca^u ky~ thua^ .t	Frozen shrimps. Specification
830	5836:1994	To^m thi.t luo^ .c chi`n ?o^ng la.nh xua^t kha^?u	Frozen peeled and cooked shrimps for export
831	7403:2004	Thu+`c a(n da`nh cho tre? em tu+` 6 tha`ng ?e^`n 36 tha`ng tuo^?i. Ye^u ca^u ky~ thua^ .t	Foods intended for use for children from 6 months up to 36 months of age. Technical requirements
834	5860:1994	Su+~a thanh tru`ng	Pasteurized milk
835	6463:1998	Phu. gia thu+.c pha^?m. Cha^t ta.o ngo.t. Kali sacarin	Food additive. Potassium saccharin
836	6390:2006	Ca` tri`ch va` ca`c sa?n pha^?m ca` tri`ch ?o^ng ho^ .p	Canned sardines and sardine-type products
842	7110:2002	To^m hu`m ?o^ng la.nh nhanh	Quick frozen lobsters
843	1575-74	?o^ ho^ .p thi.t. Thi.t ga` ha^`m nguye^`n xu+o+ng	Canned meat. Stewed chicken
846	6345:1998	Hu? tie^`u a(n lie^`n	Oriental style instant noodle
848	6312:2007	Da^u o^liu va` da^u ba~ o^liu	Olive oils and olive pomace oils
849	4359:1996	Bo^ .t mi`	Wheat flour
851	5251:2007	Ca` phe^ bo^ .t	Ground coffee
853	7042:2009	Bia ho+i. Quy ?i.nh ky~ thua^ .t	Draught beer. Specification
856	6387:1998	To^m ?o^ng ho^ .p	Canned shrimps or prawns
858	1521-86	?o^ ho^ .p qu?a. Chuo^i tie^`u nu+o+`c ?u+o+`ng. Ye^u ca^u ky~ thua^ .t	Canned fruits. Bananas in syrup. Specifications
860	377-70	Ru+o+.u Lu`a mo+i. Ye^u ca^u ky~ thua^ .t	'Lua moi' alcohol (rice vodka). Specification
869	4784-89	Thi.t la.nh ?o^ng. Danh mu.c chi? tie^`u cha^t lu+o+ng	Frozen meat. List of quality characteristics
872	7030:2002	Su+~a chua. Quy ?i.nh ky~ thua^ .t	Yoghurt. Specification
874	3141-86	To?i cu? xua^t kha^?u	Garlic bulbs for export
875	6095:2008	Ha.t lu`a mi` (Triticum aestivum L.). Ca`c ye^u ca^u	Wheat (Triticum aestivum L.). Specification
880	4381:1992	To^m vo? ?o^ng la.nh. Ye^u ca^u ky~ thua^ .t	Unpeeled frozen shrimps. Specifications
882	1578:2007	Cam quy`t ho^ .p	Canned mandarin oranges
886	6311:1997	Da^u du+`a thu+.c pha^?m	Edible coconut oil
891	5305:2008	Ca` chua co^`a(c	Processed tomato concentrates

893	5450-91	?o^ ho^p thi.t. Thi.t trong nu+o+c xo^t thi.t. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Canned meat. Meat in sauce. Specifications
894	1870-76	?o^ ho^p qu?a. Mu+t cam. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Canned fruits. Orange marmalade. Specifications
895	4192-86	Ru+o+.u Hu+o+ng chanh 40o xua^t kha^?u. Ye^u ca^u ky~ thua^t	40o lemon liquor for export. Specification
897	2065-77	Ca' phi le^ ?o^ng la.nh (u+o+p ?o^ng). Ye^u ca^u ky~ thua^t	Frozen fish fillets. Specifications
898	3220-79	?o^ ho^p su+~a. Danh mu.c ca'c chi? tie^u cha^t lu+o+ng	Canned milk. List of quality characteristics
899	4186-86	To^m va` mu+.c ?o^ng la.nh. Chi? tie^u vi sinh va^t	Frozen shrimps and cuttles. Microbiological characteristics
903	4039-85	Du+a la.nh ?o^ng	Frozen pineapple
909	6175:1996	Thuy? sa?n kho^, Mu+.c, ca' kho^ ta^?m gia vi. a(n lie^ n	Dried fishery products. Seasoned squid and fish ready to eat
913	3578:1994	Sa(n kho^	Dried manioc
915	4844:2007	Du+a chuo^t tu+o+i	Cucumbers
919	3244-79	Ca'y che` ca`nh. Ye^u ca^u ky~ thua^t va` phu+o+ng pha'p thu+?	Tea plants. Specification and test methods
921	4380:1992	To^m thi.t ?o^ng la.nh. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Peeled frozen shrimps. Specifications
923	6386:2003	Ca' ho^i ?o^ng ho^p	Canned salmon
927	2624-78	Ru+o+.u quy^t. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Mandarin liquor. Specification
929	5539:1991	Su+~a ?a(.c co' ?u+o+ng. Ye^u ca^u ky~ thua^t	Sweetened condensed milk. Specifications
930	5605:1991	?o^ ho^p rau. Ca' chua ?o^ng ho^p	Canned vegetables. Canned tomatoes
939	1576-74	?o^ ho^p thi.t. Thi.t vi.t ha^m nguye^ n xu+o+ng	Canned meat. Stewed duck
940	6049:1995	Bo+ thu+.c va^t	Margarine
945	7029:2009	Su+~a hoa`n nguye^ n tie^t tru`ng va` su+~a pha la.i tie^t tru`ng	Sterilized reconstituted milk and sterilized recombined milk
954	5109:2002	To^m bie^?n hoa(.c to^m nu+o+c ngo.t ?o^ng la.nh nhanh	Quick frozen shrimps or prawns
955	6391:1998	Ca' ?o^ng ho^p	Canned finfish

5 食品添加物に関する法規

5.1 概要

ベトナムでは食品添加物は、加工食品に関しては保健省管轄のベトナム食品局（VFA）、また農産物用に認可されている特定の添加物に関しては、農業農村開発省（MARD）管轄の農林水産物品質管理局が規制されている。

食品添加物規制の主たる法的根拠は食品安全法 第55号/2010/QH12に記載されており、同法は食品添加物の定義を示し、保健省発布の技術規則に記載されている食品添加物のみの使用を許容している。

5.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は、食品安全法において、以下のとおり定義されている：

『食品添加物とは、栄養価に関係なく、生産過程において、食品の特性の保持または改良を目的に食品に意図的に添加する物質である』

ベトナムには、概ねコーデックス GSFA に基づく、23 の食品添加物の機能分類がある。食品法では加工助剤を別に定義しているが、分類の中には加工助剤としても使用される物質も含まれている。機能分類は以下のとおりである：

- 1) pH 調整剤
- 2) 固結防止剤
- 3) 消泡剤
- 4) 酸化防止剤
- 5) 人工甘味料
- 6) 増量剤/バルク剤
- 7) 着色料
- 8) 保色剤
- 9) 乳化剤
- 10) 酵素
- 11) 固化剤
- 12) 風味増強剤
- 13) 小麦粉処理剤
- 14) 発泡剤/起酵剤
- 15) 光沢剤
- 16) 保湿剤/湿潤剤
- 17) 加工デンプン
- 18) 保存料
- 19) 噴射剤
- 20) 膨張剤
- 21) 金属イオン封鎖剤
- 22) 安定剤
- 23) 増粘剤

5.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

食品に添加物を使用する際の条件ならびに最大使用基準は、食品への使用が認可されている食品添加物リストに関する保健省決定第 374 号/2001/QD-BYT に記載されている。使用可能な食品添加物の使用は以下の条件に基づく：

- 1) 特定された食品のみに、使用可能基準値を超えないレベルで使用すること。
- 2) 既存の規制に従い、各添加物の技術的要件、安全規制を満たさなければならない。
- 3) 添加先の食品の状態あるいは固有の性質を変化させてはいけない。

5.4 食品への使用禁止物質

食品添加物としての使用が禁止されている物質のネガティブリストはない。食品での使用が可能なのは認可されている食品添加物のみである。

5.5 食品添加物の規格・基準

食品添加物の規格と純度基準は、保健省が公布する国家技術基準 QCVN 4-1:2010～

QCVN 4-23:2010 に収載されている。

5.6 新規食品添加物の評価および承認

既存の規制には新規食品添加物の評価および承認に関する明確な手順はない。

5.7 食品への食品添加物の表示

食品添加物の食品への表示は、保健省決定第 15 号/2000/QD-BYT に準拠するものとする。保健省決定第 3742 号/2001/QD-BYT に示すとおり、食品添加物は原料一覧に分類名、添加物名の順（例：「乳化剤：ポリリン酸ナトリウム」）あるいは分類名、国際コード（コードは括弧付き）の順、（例：「乳化剤（452i）」）に記載しなければならない。風味増強剤、甘味料あるいは着色料などの添加物を含有している食品は、必要に応じて、例えば、「人工着色料（160f）」あるいは「合成着色料：β-アポ-8'-カロテン酸メチル」など、「天然」「人工」あるいは「合成」の用語で特定するものとする。

5.8 食品添加物の概要（まとめ）

香料、加工助剤、キャリアオーバー等、食品添加物に関する定義を表2に、その他、指定/既存添加物、使用禁止物質等についてを表3にまとめた。

6 食品の規格・基準・分析法

食品一般に関する基準・分析法について、微生物規格（QCVN 2010/BYT National technical regulation on the safety limits of Microbiological contaminants in food）、化学物質（TCVN 4832-89 List of contaminants and their maximum levels in food）に関する基準がそれぞれあるが、詳細は不明である。また、事例研究で取り上げた個別の食品の基準・分析法については、それぞれの食品の項で説明した。

7 事例研究

(1) 即席めん

食品規格・基準・分析法：規格は TCVN 7879: 2008 に記載されている Cereal products instant noodles を表記した。分析項目は微生物の混入のみが挙げられている（表 4、5）。

食品添加物：国家規格に TCVN 7879: 2008 Cereal products instant noodles がある。食品添加物の使用は即席めんのコーデックス規格 249 : 2006 に拠る（表 6）。

(2) 炭酸飲料

食品規格・基準・分析法：規格はノンアルコールのフルーツジュースやネクター（花のみつ）飲料に関するものを記載した（QCVN 6-2:2010/BYT National technical regulation for soft drinks）。本規格は機能性食品には適用できない。分析項目は微生物のみである（表 7、8）。

食品添加物：食品添加物の使用は保健省決定第 3742 号/2001QD-BYT に拠る（表 9）。

(3) 調理冷凍食品

食品規格・基準・分析法：規格は Frozen aquatic products (TCVN 5289 : 2006) と Frozen meat (TCVN 7047:2002) に関するものを記載した（表 10）。

食品添加物：冷凍食品一般の食品添加物規格はない。

(4) 牛乳

食品規格・基準・分析法：国家技術規格に QCVN 5-1:2010/BYT National technical regulation for fluid milk products) があるが、詳細は不明である。

食品添加物：食品添加物の使用は保健省決定第 3742 号/2001QD-BYT に拠る（表 11）。

表2 食品添加物の概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	Law No. 55/2010/QH 12 on Food Safety	http://www.vcalaw.com/legal-documents/law-a-or-dinance/29-2010lawonfoodsafedownload.html
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	食品添加物は、食品安全法において、以下の通り、定義されている： 『食品添加物とは、栄養価に関係なく、生産過程において、食品の特性の保持または改良を目的に食品に意図的に添加する物質である』	Law No. 55/2010/QH 12 on Food Safety, Article 2 (13)
香料	記載なし	
加工助剤	『加工助剤』とは、食品原料あるいは食品成分の加工過程において、技術的目的を達成する目的で意図的に使用される物質で、食品から除去可能なものと食品内に残渣するものがある	Law No. 55/2010/QH 12 on Food Safety, Article 2 (3)
キャリーオーバー	ベトナムには、キャリーオーバー原則に関する定義はない	

表3 食品添加物の概要／定義（その他）

	概要／定義	参照
関連法規	Decision of the Minister of Health No. 3742/2001QD-BYT on List of Additives Permitted for Use in Food	http://www.spsvietnam.gov.vn/Lists/VBPQ_VN/Attachments/147/3742-2001-%20QD-BYT_VIE.doc (in Vietnamese)
概要（指定）／附則		
1	指定添加物リスト	pH 調整剤、固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、人工甘味料、充填剤、着色料、保色剤、乳化剤、酵素、固化剤、風味増強剤、小麦粉処理剤、発泡剤、光沢剤、湿潤剤、加工デンプン、保存料、噴射剤、膨張剤、金属イオン封鎖剤、安定剤、増粘剤を含む
2	既存添加物リスト	Decision of the Minister of Health No. 3742/2001QD-BYT on List of Additives Permitted for Use in Food
3	天然香料基原物質リスト	ベトナムは該当するリストを作成していない

4	一般に食品として飲用 または飲料用に供され、 また食品添加物として も使用される物質のリ スト	ベトナムは該当するリストを作成していない	
ネガティブリスト（定めら れている場合）	ベトナムは食品添加物のネガティブリストは作成していない		<p>QCVN 4-1:2010/BYT – national technical regulations on food additives – flavor enhancer</p> <p>QCVN 4-2:2010/BYT – national technical regulations on food additives – humectant</p> <p>QCVN 4-3:2010/BYT – national technical regulations on food additives – raising agent</p> <p>QCVN 4-4:2010/BYT – national technical regulations on food additives – anticaking agent</p> <p>QCVN 4-5:2010/BYT – national technical regulations on food additives – colour retention agent</p> <p>QCVN 4-6:2010/BYT – national technical regulations on food additives – antioxidant agent</p> <p>QCVN 4-7:2010/BYT – national technical regulations on food additives – foaming agent</p> <p>QCVN 4-8:2010/BYT – national technical regulations on food additives – artificial sweetener</p> <p>QCVN 4-9:2010/BYT – national technical regulations on food additives – firming agent</p> <p>QCVN 4-9:2010/BYT – national technical regulations on food additives – colours</p> <p>QCVN 4-11:2010/BYT – national technical regulations on food additives – acidity regulator</p> <p>QCVN 4-12:2010/BYT – national technical regulations on food additives – preservative</p> <p>QCVN 4-13:2010/BYT – national technical regulations on food additives – stabilizer</p> <p>QCVN 4-14:2010/BYT – national technical regulations on food additives – sequestrant</p> <p>QCVN 4-15:2010/BYT – national technical</p>
食品添加物の規格、重量お よびサイズ、汚染物質、分 析およびサンプリング方 法、食品添加物の製造規格	食品添加物に関する国家技術基準 - 風味増強剤、湿潤剤、膨張剤、固結防止剤、保色剤、酸化防止剤、発泡剤、人工甘味料、固化剤、発色剤、pH調整剤、保存料、安定剤、金属イオン封鎖剤、小麦粉処理剤、充填剤、噴射剤、加工デンプン、酵素、光沢剤、増粘剤、乳化剤		

		regulations on food additives – flour treatment agent QCVN 4-16:2010/BYT – national technical regulations on food additives – bulking agent QCVN 4-17:2010/BYT – national technical regulations on food additives – propellant QCVN 4-18:2010/BYT – national technical regulations on food additives – modified starch QCVN 4-19:2010/BYT – national technical regulations on food additives – enzyme QCVN 4-20:2010/BYT – national technical regulations on food additives – glazing agent QCVN 4-21:2010/BYT – national technical regulations on food additives – thickener QCVN 4-22:2010/BYT – national technical regulations on food additives – emulsifier QCVN 4-23:2010/BYT – national technical regulations on food additives – foaming agent
食品添加物に関する公式刊行物および公報	ベトナムには食品添加物に関する公式刊行物および公報はない	

表 4 事例研究 (1) 即席めん：食品規格・基準

Standard	TCVN 7879: 2008
Item	
Name of the Standard	Instant noodles
Scope	Cereal products instant noodles
Description	Wheat flour, cereal powder, others are used, added with or without added optional ingredients
Essential Composition and Quality Factor	Basic ingredients: wheat flour, cereal powder, others; portable water
	General requirements:
	Moisture content: ≤ 10% for fried products; ≤14% for non-fried products
	Acidity index: ≤ 2 mg KOH/g oil (applied for fired products)
Food additives	In accordance to the Codex Alimentarius Commission (Codex Stan 249 : 2006)
	Permitted food additives to be used

	Acid regulator
	Antioxidant
	Colours
	Flour treatment agent
	Stabilizer
	Chat lam day
	Chat tao nhu
	Preservatives
	Chat giu am
Contaminant	In accordance to the Codex Alimentarius Commission (Codex Stan 193 : 1995)
Package and wrapping	Packaged in hygiene wrapping, nutrition, characteristics of perceptibles and technologies of products
	Package and materials of packages must be made from safe materials and suitable to used goal. Package must be not transmissible toxic substances or odour or undesired odour in products
Hygiene	in accordance to TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969; Rev. 4-2003) Guideline for practical general principles to food hygiene and the other related as Codex
	Bacteria in products must be complied with microbiology standard established to CAC/GL 21-1997 - Principles to establishing and application microbiology standard in food
Labeling	The products of this standard must be labeled according to TCVN 7087: 2008 (Codex Stan 1-2005) Food labelling for packaged products
	Name of products
	Name of products must be labeled "Instant noodles" or "Instant noodles with fry" or "Instant noodles without fry"
	Labelling for "HALAL" products
	When claiming "HALAL" food in instant noodles product's label, it must be complied with Codex CAC/GL 24-1997; General Guidelines for Using Hala's terminology
Methods of analysis and sampling	Method sampling - shall be in accordance with the CAC/GL 50-2004 General Guidelines for sampling
	Determination of moisture - according to TCVN 7879:2008
	Determination of free oil - according to TCVN 7879:2008
	Determination of acidity index - according to TCVN 7879:2008

表5 事例研究 (1) 即席めん：分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
	Bacteria	10,000/q	ISO 4833: 1991	EU, Australia
	Coliforms	10/q	ISO 4832: 1991	
	<i>E. coli</i>	3	ISO 7251: 1993	
	<i>S. aureus</i>	10/q	ISO 6883: 1983	
	<i>Cl. perfringens</i>	10/q	ISO 7937: 1985	
	<i>Bacillus cereus</i>	10/q	ISO 7932: 1987	
	Salmonella	Negative	ISO 6579:1983	
	Yeasts and moulds	100/q	ISO 7954: 1987	

表6 事例研究 (1) 即席めん：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	即席めん	TCVN 7879:2008 Instant noodles
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物の使用は、即席めんに関するコーデックス規格 249 : 2006 に準拠する	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

表7 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品規格・基準

Standard		QCVN 6-2:2010/BYT	
Item	National technical regulation for soft drinks		
Name of the Standard	National technical regulation for soft drinks		
Scope	This national technical regulate the food safety standard items ans management demands for soft drinks products including: fruits beverages, necta beverages, ready to drink without alcohol. This national technical is non-applicable for functional food		
Description			
Essential Composition and Quality Factor	Demand of water's quality of soft drink, it is suitable to QCVN 01:2009/BYT of quality of water, issued in accordance to regulation No 04/2009/TT-BYT dated on 17/6/2009 by Minister of Health Demand of food safety of soft drink products		
Contaminants		MRLs	Methods of analysis
Heavy metal	Plomb (Pb) (mg/l)	0.05	TCVN 8126: 2009

	Tin (Sn) (applied to canned products used Tin (mg/l)	150	TCVN 7769: 2007 (ISO 17240:2004); TCVN 7788:2007
Toxicology of micro-fungus	Patulin in apple beverages and nectar apple (mcg/l)	50	TCVN 8161:2009 (EN 14177:2003)
Pesticides residues	Frutis beverages (citrus)		
	Piperonyl butoxid (mg/l)	0.05	US FDA PAM, Vol.1, Section 302, E1/E4+C4
	Orange beverages and nectar		
	2-phenylphenol (mg/l)	0.5	US FDA PAM, Vol.1, Section 302, E1/E2
	Propargit (mg/l)	0.3	US FDA PAM, Vol.1, Section 302, E1/E2
	Apple beverages and nectar apple		
	Diphenylamin (mg/l)	0.5	US FDA PAM, Vol.1, Section 302, E1/E2
	Propargit (mg/l)	0.2	US FDA PAM, Vol.1, Section 302, E1/E2
	Grapes beverages and nectar grapes		
	Propargit (mg/l)	1	US FDA PAM, Vol.1, Section 302, E1/E2
	Tomato beverages and nectar tomato		
	Carbaryl (mg/l)	3	TCVN 8171-1:2009 (EN 14185-1:2003)
	Malathion (mg/l)	0.01	AOAC 970.53
	Piperonyl butoxid (mg/l)	0.3	US FDA PAM, Vol.1, Section 302, E1/E4+C4
Microbiology	Total of plate counte (cfu/ml)	100	TCVN 4884 : 2005 (ISO 4833:2003)
	Coliforms (cfu/ml)	10	TCVN 6848 : 2007 (ISO 4832 : 2006); TCVN 4882 : 2007 (ISO 4831:2006)
	<i>E.coli</i> (cfu/ml)	Absent	TCVN 7924-1:2008 (ISO 16649-1:2001)
			TCVN 7924-2:2008 (ISO 16649-2:2001); TCVN 7924-3:2008 (ISO/TS 16649-3:2005)
	<i>Str.faecal</i> (cfu/ml)	Absent	TCVN 6189-2:1996 (ISO 7899-2:1984)
	<i>Ps.aeruginosa</i> (cfu/ml)	Absent	ISO 16266:2006
	<i>S.aureus</i> (cfu/ml)	Absent	TCVN 4830-1:2005 (ISO 6888-1:1999 with Amd.1:2003); TCVN 4830-2:2005 (ISO 6888-2:1999, with Amd.1:2003); TCVN 4830-3:2005 (ISO 6888-2:2003)
	<i>Cl.perfringens</i> (cfu/ml)	Absent	TCVN 4991:2005 (ISO 7937:2004)
	Total of Yeats and Mould (cfu/ml)	10	TCVN 8275-1:2009 (ISO 21527-1:2008)
Food additives	in according to regulation No 3742/2001 by Ministry of Health		
Labelling	Labelling of soft drink products must be followed regulation No 89/2006/ND-CP issued on 30/8/2006 by Government		
Sampling	Not specified		

表 8 事例研究 (2) 炭酸飲料 : 分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
QCVN 6-2:2010/BYT - National technical regulation for soft drink	Coliforms	10 cfu/ml	ISO 4832: 2006; ISO 4831: 2006	
	<i>E. coli</i>	No detective	ISO 16649-1:2001; ISO 16649-2:2001; ISO 16649-3:2005	
	<i>S. aureus</i>	No detective	ISO 6888-1:1999, with Amd. 1:2003); ISO 6888-2:1999, with Amd. 1:2003); ISO 6888-2:2003)	
	<i>Cl. perfringens</i>	No detective	ISO 7937: 2004	
	<i>S. faecal</i>	No detective	ISO 7899-2:1984	
	Yeasts and moulds	10 cfu/ml	ISO 21527-1:2008	
	<i>P.aeruginosa</i>	No detective	ISO 16266:2006	
	Total aerobic bacterial	100 cfu/ml	ISO 4833:2003	

表 9 事例研究 (2) 炭酸飲料 : 食品添加物

	概要 / 定義	参照
範囲および / または 定義	清涼飲料	QCVN 6-2: 2010/BYT National technical regulation for soft drinks
ポジティブおよび / または ネガティブリスト	食品添加物の使用は、食品への使用が認可されている食品添加物リストに関する保健省決定第 3742 号/2001/QD-BYT 最新版に準	
使用制限 / 使用上限 (定められている場合)	拠する	

表 10 事例研究 (3) 調理冷凍食品 : 規格・基準・分析法

Standard	TCVN 5289 : 2006
Item	
Name of the Standard	Frozen aquatic products - Hygienic requirements
Scope	applied to MRLs of histamine, heavy metal residues and microbiology in frozen aquatic products, used to food processing
Description	

Essential Composition and Quality Factor			
Contaminants		MRLs	Methods of analysis
	Histamine (mg/kg)	100	Not specified
Heavy metal	Arsenic (mg/kg)	0.5	Not specified
	Plomb (mg/kg)		
	soft animals	1	Not specified
	other aquatic products	0.5	Not specified
	Mercury (mg/kg)		
	fish-eating (shark, tuna)	1	Not specified
	other aquatic products	0.5	Not specified
	Cadmium		
	Fish	0.1	Not specified
	Crustacean	0.5	Not specified
	soft animals	1	Not specified
Microbiology	Total of plate count (cfu/g)	1,000,000	Not specified
	<i>E.coli</i> (cfu/g)	100	Not specified
	<i>S.aureus</i> (cfu/g)	100	Not specified
	<i>Cl.perfringens</i> (cfu/g)	100	Not specified
	Salmonella (/25g)	0	Not specified
	<i>V.parahaemolyticus</i> (cfu/g)	100	Not specified
Sampling	Not specified		

Standard	TCVN 7047:2002 - Technical regulations		
Item			
Name of the Standard	Frozen meat - Specification		
Scope	applied to cattle, poultry, bird meat, animals which are frozen and frozen preservation used as food		
Description	fresh meat is frozen and frozen preservation used as food at the temperature under -12 degree		
		MRLs	Methods of analysis
Technical requirements	Materials		
	Fresh meat		TCVN 7046 : 2002
	not permitted to use frozen meat		
Hygiene	pH	5.5 - 6.2	TCVN 4835 : 2002 (ISO 2917 : 1999)

	Hydro sunfure (Qualification)	negative	TCVN 3699 : 1990
	Ammoniac (mg/100g)	35	TCVN 3699 : 1990
Contaminants			
Heavy metal	Plomb (mg/kg)	0.5	TCVN 5151 : 19901
	Cadmium (mg/kg)	0.05	AOAC 945.58
	Mercury (mg/kg)	0.03	TCVN 5152 : 1990
Microbiology	Total of plate count (cfu/g)	1,000,000	TCVN 5667 : 1992
	<i>E.coli</i> (cfu/g)	100	TCVN 5155 : 1990
	Coliforms (cfu/g)	100	TCVN 4882 : 2001 (ISO 4831 : 1993)
	<i>Cl.perfringens</i> (cfu/g)	10	TCVN 4991 : 1989 (ISO 7937 : 1985)
	Salmonella (/25g)	0	TCVN 5153 : 1990 (ISO 6888 : 1993)
	<i>S.aureus</i> (cfu/g)	100	TCVN 5156 : 1990
	<i>B.cereus</i> (cfu/g)	100	TCVN 4992 : 1989
	<i>Cl.botulinum</i> (cfu/g)	0	AOAC 977.26
Pesticides residues	Cabaryl (mg/kg)	0	Not specified
	DDT (mg/kg)	0.1	Not specified
	2,4 D (mg/kg)	0	Not specified
	Lindan (mg/kg)	0.1	Not specified
	Triclophon (mg/kg)	0	Not specified
	Diclovos (mg/kg)	0	Not specified
	Diazinon (mg/kg)	0.7	Not specified
	Fenclophos (mg/kg)	0.3	Not specified
	Clopyrifos (mg/kg)	0.1	Not specified
	Cuomaphos (mg/kg)	0.2	Not specified
Hormone residues	Dietylstylbestrol (mg/kg)	0	Not specified
	Testosterol (mg/kg)	0.015	Not specified
	Estadiol (mg/kg)	0.0005	Not specified
Labelling	in accordance to Regulation of labelling circulated in nationwide and imported & exported food No 178/1999/QD-TTg		
Sampling	In accordance to Standard TCVN 4833-1:2002 (ISO 3100-1:1991) - Meat and meat products - Sampling and prepared testing samples - Part 1: Sampling and TCVN 4833-2:2002 (ISO 3100-2:1988) - Meat and meat products - Sampling and prepared testing sample - Part 2: Preparing of testing samples for micribiological tesing		

表 10 事例研究 (4) 牛 乳：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	液体乳製品	QCVN 5-1:2010/BYT National technical regulation for fluid milk products
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物の使用は、食品への使用が認可されている食品添加物リストに関する保健省決定第 3742 号/2001/QD-BYT 最新版に準	
使用制限／使用上限（定められている場合）	拠する	

4.10 マレーシア

1 食品行政

マレーシアの主要な食品安全・衛生管理行政機関は農務省と保健省であり、その主な役割分担を表1に示す。

表1

	生産・一次加工の安全・衛生管理	輸入・加工食品の安全・衛生管理
	農務省 (Ministry of Agriculture and Agro-Based Industry : MOA)	保健省 (Ministry of Health : MOH)
農産物	農務省農業省 (Department of Agriculture : DOA)	保健省 食品安全品質管理部 (Food Safety and Quality Division : FSQD)
水産物	農務省水産局 (Fisheries Department : DOF)	
畜産物	農務省動物局 (Department of Veterinary Services : DVS)	

2 個別食品規格に関連する法規概要

個別食品規格に関連する主要法規を示す (図1)。

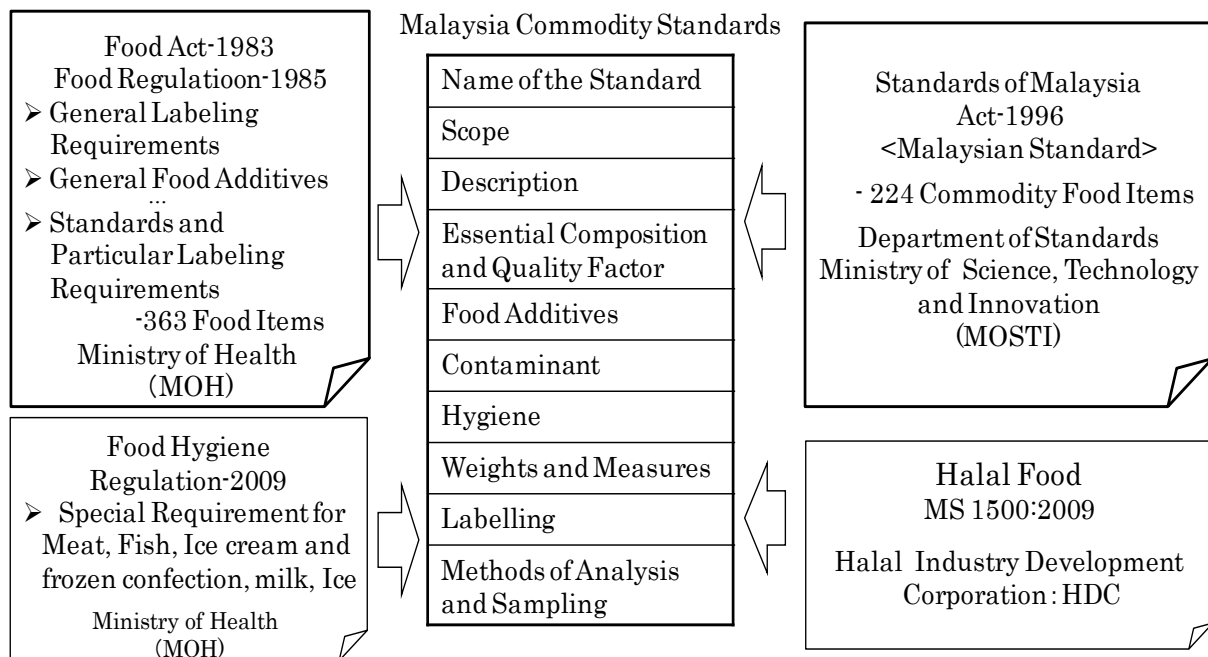


図1 個別食品規格に関連する主要法規

3 食品法（保健省：Ministry of Health）

(1) 食品法-1983¹（Food Act-1983）

食品行政の要となる法律である。食品の生産・販売・使用における健康被害と不正行為から国民を保護するために施行されている。同法は一般食品法として、食品の製造、販売における許容範囲を定めている。同法施行の義務遂行に必要な保健省の追加の付則を定める権限を含む法的権限を関連当局に与えている。

(2) 食品規則-1985²（Food Regulation-1985）

付則は食品規則-1985 として編集され、食品規則は改正および新たな規定の制定に伴い継続的に更新されている。食品規則-1985 は表示、食品添加物と栄養サプリメント、食品包装、汚染物質・微生物毒素等の一般要件に加え、第 8 章に 363 品目に関する個別食品規格と特別表示必要事項を収載している（表 2）。個別品目に関し、必要最低限の定義、成分規格、特別必要表示事項が規定されている。

(3) 食品衛生規則-2009³

食品衛生規則-2009 は、食品取扱い業者のほか、食品施設における行為および維持管理に対する衛生要件を規制している。同規則における食品施設は「あらゆる食品の製造、保存、包装、運搬、流通または販売、またはあらゆる食品の再ラベル貼付、再加工または再調整の目的に使用するあるいはそれらに関連する場所」としている。本規制はまた、肉、魚、アイスクリームおよび冷凍菓子、牛乳、氷の取扱い、製造、包装、供給、保管および販売に関する特別の規定を設けている。自動販売機に関しても同様の特別規則が制定されている。

4 マレーシア規格（Malaysian Standard）

個別食品規格の観点からは、科学技術革新省（Ministry of Science, Technology and Innovation：MOSTI）が策定するマレーシア産業規格（Malaysian Standard：MS）が重要な位置を占めている。全産業を対象とした ISO 準拠の国家規格ではあるが、原則任意な規格である。

規格は表 3 に例示しているが、コーデックスでの個別食品規格と同様な構成となっている。

MS は現在 6,000 件近く策定されているが、国際標準分類（ICS）コード 67（食品技術）分野で発効している規格は 2010 年 3 月現在 454 件あり、そのうち個別食品規格（Specification）に関するものは 224 件ある（表 4）。これらは本来任意規格であるが、公的認証の取得により認証マークの表示が可能となる。

近年、生鮮野菜や果実を中心に農産物の MS 化が国策として進められており、2010 年 2 月末現在 30 品目（表 4）が行政的にも参照される強制規格として登録されている。

¹ <http://fsis2.moh.gov.my/fosimv2/HOM/frmHOMFARSec.aspx?id=22>

² <http://fsis2.moh.gov.my/fosimv2/HOM/frmHOMFARSec.aspx?id=21>

³ http://fsq.moh.gov.my/uploads/Food_Hyginene_Regluations_2009.pdf

表 2 : 食品規則における個別食品規格

Cereal, Cereal Product, Starch and Bread		89	Flavoured Milk
42	Flour	90	Full Cream Milk Powder or Dried Full Cream Milk
43	Wheat Flour	91	Skimmed Milk Powder, Skim Milk Powder, Dried Non-Fat Milk Solids or Separated Milk Powder
44	Chlorinated Wheat Flour	91A	Malted Milk Powder.
45	Gluten Wheat Flour	92	Recombined Milk
46	Protein-Increased Wheat Flour	93	Reconstituted Milk
47	Self-Raising Wheat Flour	94	Evaporated Milk or Unsweetened Condensed Milk
48	Wholemeal Wheat Flour	95	Condensed Milk or Sweetened Condensed Milk
49	Rice	96	Lactose Hydrolysed Milk
50	Milled Rice	97	Filled Milk
51	Rice Flour or Ground Rice	97A	Filled Milk Powder.
52	Glutinous Rice	98	Evaporated Filled Milk or Unsweetened Condensed Filled Milk
53	Glutinous Rice Flour	99	Condensed Filled Milk or Sweetened Condensed Filled Milk
54	Tapioca or Cassava	100	Cream or Raw Cream
55	Tapioca Flour or Tapioca Starch	101	Pasteurized Cream
56	Sago	102	Reduced Cream or Pouring Cream
57	Sago Flour	103	Butter
58	Corn Flour or Corn Starch	104	Recombined Butter
59	Custard Powder	105	Ghee
60	Meal	106	Cheese
61	Wheat Germ Meal or Wheat Germ	107	Cottage Cheese
62	Oatmeal	108	Cream Cheese
63	Pasta	109	Processed Cheese
64	Prepared Cereal Food	110	Cheese Paste, Cheese Spread or Cheese Mixture
65	Bread	111	Club Cheese or Luncheon Cheese
66	White Bread	112	Dried Cheese or Powdered Cheese
67	[Deleted by P.U.(A) 162/88]	113	Cultured Milk or Fermented Milk
68	Fruit Bread	114	[Deleted by P.U.(A) 162/88]
69	Milk Bread	115	[Deleted by P.U.(A) 162/88]
70	Meal Bread	116	Ice Cream
71	[Deleted by P. U. (A) 162/88]	117	Particular Labelling Requirements of Milk and Milk Product
72	Rye Bread	Sweetening Substance	
73	Wheat-Germ Bread	118	Sugar
74	Wholemeal Bread	118A	Stevia Extract
75	Enriched Bread	118B	Enzymatically Modified Stevia
Malt and Malt Extract		119	Soft Brown Sugar
76	Malt	120	Coloured Sugar or Rainbow Sugar
77	Malt Extract	121	Dextrose Anhydrous
78	Bakers' Malt Extract, Commercial Malt Extract, or Bakers' Maltose	122	Dextrose Monohydrates
Food Aerating Substance		123	Refiner's Syrup
79	Cream of Tartar	124	Glucose
80	Acid Phosphate	125	Glucose
81	Baking Powder	126	Gula Melaka
Milk and Milk Product		127	Gula Kabong
82	Milk, Raw Milk or Fresh Milk	128	Fructose
83	Milk Product	129	High Fructose Glucose Syrup
84	Skimmed Milk, Skim Milk, Non-Fat Milk or Separated Milk		
85	Pasteurized Milk		
86	Sterilized Milk		
87	Ultra High Temperature Milk or U.H.T Milk		
88	Reference to Milk as Food		

130	Honey
131	Icing Sugar
132	Molasses
132A	Artificial Sweetener
133	Non-nutritive Sweetening Substance
134	Aspartame, Glycerol and Sorbitol
134A	Beverage Whitener
134B	Sweetened Creamer
134C	Non Dairy Creamer
Confection	
135	Flour Confection
136	Sugar Confection
137	Frozen Confection
138	Ice Confection
139	Table Confection
140	Particular Labelling Requirement of Confection
Meat and Meat Product	
141	Meat or Fresh Meat
142	Chilled Meat
143	Frozen Meat
144	Minced Meat
145	Meat Product
146	Meat Paste
147	Manufactured Meat
148	Smoked Meat
149	Canned Meat
150	[Repealed by P.U. (A) 162/88]
151	Canned Meat With Other Food
152	Meat Extract or Meat Essence
153	Edible Gelatin
154	Meat or Meat Product Shall Not Contain Oestrogen Residue
155	Particular Labelling Requirement of Meat and Meat Product
Fish and Fish Product	
156	Fish
157	Fish Product
158	Cured, Pickled or Salted Fish
159	Smoked Fish
160	Prepared Fish
161	Canned Fish
162	Fish Paste
163	Belacan
164	Fish Sauce
165	[Repealed by P.U. (A) 162/88]
166	Cincaok
166A	Oyster Sauce
166B	Oyster Flavoured Sauce
167	Fish Ball or Fish Cake
168	Fish Keropok
169	Otak Udang, Petis or Heko
170	Pekasam
Egg and Egg Product	
171	Egg
172	Liquid Egg
173	Liquid Egg Yolk
174	Liquid Egg White
175	Dried Egg, Dried Egg Yolk or Dried Egg White
176	Reference to Egg as Food or as Ingredient in Food
177	Preserved Egg
178	Particular Labelling Requirement of Egg
Edible Fat and Edible Oil	
179	General Standard for Edible Fat and Edible Oil
180	Dripping
181	Suet
182	Lard
183	Refined, Bleached, Deodorized Palm Stearin
184	Neutralized, Bleached, Deodorized Palm Stearin
185	Margarine
186	Fat Spread
187	Vanaspati
188	General Standard for Edible Oil
189	Cooking Oil
190	Refined Coconut Oil
191	Unrefined Coconut Oil
192	Corn Oil
193	Cottonseed Oil
194	Groundnut Oil, Peanut Oil or Arachis Oil
195	Mustardseed Oil
196	Refined, Bleached, Deodorized, Palm Oil
197	Neutralized, Bleached, Deodorized Palm Oil
198	Refined, Bleached, Deodorized Palm Olein
199	Neutralised, Bleached, Deodorized Palm Olein
200	Refined, Bleached, Deodorized Palm Kernel Oil
201	Olive Oil
202	Rice Bran Oil
203	Rapeseed Oil of Toria Oil
204	Safflowerseed Oil
205	Sesameseed Oil or Gingelly Oil
206	Soya Bean Oil
207	Sunflower Seed Oil
208	Particular Labelling Requirement of Edible Fat and Edible Oil
Vegetable and Vegetable Product	
209	Vegetable
210	Fresh Vegetable
211	Dried or Dehydrated Vegetable
212	Frozen Vegetable
213	Vegetable Product
214	Salted Vegetable
215	Dried Salted Vegetable
216	Tomato Paste

217	Tomato Pulp
218	Tomato Puree
219	Vegetable Juice
220	Canned Vegetable
221	Fermented Soya Bean Product
222	Hydrolysed Vegetable Protein or Hydrolysed Plant Protein
Soup and Soup Stock	
223	Soup
224	Soup Stock
Fruit and Fruit Product	
225	Raw Fruit or Fresh Fruit
226	Dried Fruit
227	Mixed Dried Fruit
228	Fruit Product
229	Candied Fruit or Glaced Fruit or Crystallized Fruit
230	Salted Fruit
231	Dried Salted Fruit
232	Candied Peel
233	Canned Fruit
234	Canned Fruit Cocktail
235	Fruit Juice
236	Apple Juice
237	Grapefruit Juice
238	Lemon Juice
239	Lime Juice
240	Orange Juice
241	Passion Fruit Juice
242	Pineapple Juice
243	Particular Labelling Requirement of Fruit Juice
243A	Fruit Nectar
244	Fruit Pulp
245	Fruit Puree or Fruit Paste
Jam, Fruit Jelly, Marmalade and Seri Kaya	
246	Jam
247	Fruit Jelly
248	Marmalade
249	Seri Kaya
250	Pectin
251	Jam Setting Compound
Nut and Nut Product	
252	Nut
253	Coconut Milk
254	Coconut Cream
255	Coconut Cream Powder
256	Desiccated Coconut
257	[Repealed by P.U. (A) 162/88]
258	Coconut Paste
259	Peanut Butter
Tea, Coffee, Chicory and Related Product	
260	Tea
261	Tea Dust, Tea Fanning or Tea Sifting
262	Tea Extract, Instant Tea or Soluble Tea
263	Scented Tea
263A	Tea Mix
264	Particular Labelling Requirement of Tea
265	Coffee Bean
266	Coffee or Ground Coffee or Coffee Powder
267	Instant Coffee or Soluble Coffee
267A	Decaffeinated Coffee
268	Coffee Essence or Liquid Coffee Extract
269	Coffee Mixture
269A	Premix Coffee
270	Chicory
271	Coffee and Chicory
272	Instant Coffee and Chicory or Soluble Coffee and Chicory Extract
273	Coffee and Chicory Essence or Liquid Coffee and Chicory Extract
Cocoa and Cocoa Product	
274	Cocoa Bean
275	Cocoa Nib or Cracked Cocoa
276	Cocoa Paste, Cocoa Mass, Cocoa Slab or Cocoa Liquor
277	Cocoa Butter
278	Cocoa and Cocoa Powder or Soluble Cocoa
279	Chocolate
280	White Chocolate
281	Milk Chocolate
Milk Shake	
282	Milk Shake
Salt and Spice	
283	Salt
284	Table Salt
285	Iodised Table Salt or Iodised Salt
286	Spice
287	Aniseed
287A	Aniseed Powder
288	Caraway Seed
289	Caraway Powder
290	Cardamom
291	Cardamom Seed
292	Cardamom Powder
293	Cardamom Amomum
294	Cardamom Amomum Seed
295	Cardamom Amomum Powder
296	Celery Seed
297	Chilli
298	Chilli Powder
299	Chilli Slurry
300	Cinnamon
301	Cinnamon Powder
302	Cloves
303	Cloves Powder
304	Coriander
305	Coriander Powder

306	Cumin
307	Cumin Powder
308	Cumin Black
309	Cumin Black Powder
310	Dill Seed
311	Fennel
312	Fennel Powder
313	Fenugreek
314	Fenugreek Powder
315	Ginger
316	Ginger Powder
317	Mace
318	Mace Powder
319	Mustard
320	Mustard Powder
321	Nutmeg
322	Nutmeg Powder
323	Black Pepper
324	Black Pepper Powder
325	White Pepper
326	White Pepper Powder
327	Mixed Pepper Powder
328	Pimento
329	Saffron
330	Star Anise
331	Tumeric
332	Tumeric Powder
332A	Blended Tumeric Powder
333	Mixed Spice
333A	Curry Powder
Vinegar, Sauce, Chutney and Pickle	
334	Vinegar
335	Distilled Vinegar
336	Blended Vinegar
337	Artificial Vinegar or Synthetic Vinegar
338	Particular Labelling Requirement of Vinegar
339	Sauce
340	Soya Sauce or Soya Bean Sauce or Kicap
341	Hydrolysed Vegetable Protein Sauce or Hydrolysed Plant Protein Sauce
341A	Blended Hydrolysed Vegetable Protein Sauce or Blended Hydrolysed Plant Protein Sauce
342	Chilli Sauce
343	Tomato Sauce or Tomato Ketchup or Tomato Catsup
344	Salad Dressing
345	Mayonnaise
346	Chutney
347	Pickle
Soft Drink	
348	General Standard for Soft Drink
349	Syrup
350	Fruit Syrup, Fruit Cordial or Fruit Squash
351	Flavoured Syrup or Flavoured Cordial
352	Fruit Juice Drink
353	Fruit Drink
354	Flavoured Drink
355	Soft Drink Base or Soft Drink Premix
356	Botanical Beverage Mix
357	Soya Bean Milk
358	Soya Bean Drink
359	[Repealed by P.U. (A) 162/88]
360	Particular Labelling Requirement of Soft Drink
Natural Mineral water	
360A	Natural Mineral Water
Packaged Drinking water	
360B	Packaged Drinking Water
Alcoholic Beverage	
361	General Standard for Alcoholic Beverage
362	Wine
363	Wine Cocktail, Vermouth or Wine Aperitif
364	Aerated Wine
365	Dry Wine
366	Sweet Wine
367	Fruit Wine
368	Apple Wine
369	Cider
370	Pear Wine
371	Perry
372	Vegetable Wine
373	Honey Wine or Mead
374	Beer, Lager, Ale or Stout
375	Rice Wine
376	Toddy
377	Spirit
378	Brandy
379	Fruit Brandy
380	Rum
381	Whisky
382	Vodka
383	Gin
384	Samsu
385	Particular Labelling Requirement of Spirit
386	Liqueur
Shandy	
387	Shandy
Special Purpose Food	
388	Special Purpose Food
389	Infant Formula
389A	Follow-up Formula
390	Canned Food for Infants and Children
391	Cereal-Based Food for Infants and Children
392	Low Energy Food
393	Formula Dietary Food
393A	Special Dietary Foods With Low Sodium Content Including Salt Substitute

To note : Missing sequential regulation numbers are due to intentional deletion of the regulation from the Food Regulations

表 3 : マレーシア規格の構成

MALAYSIAN STANDARD MS 526:2009 ICS: 67.060, 180.20 Instant Wheat Noodles – Specification (Second Revision)	
Contents	
1 Scope	Table 1 Requirements for instant wheat noodles (fried and non-fried, excluding seasonings) . Annex A Determination of moisture content Annex B Determination of cooking or soaking time Annex C Determination of protein content Annex D Determination of acid value
2 Normative references	
3 Definitions	
4 Minimum requirements	
5 Packaging and labelling	
6 Hygiene	
7 Sampling	
8 Testing	
9 Compliance	
10 Legal requirements	

表 4 : MS における個別食品規格

MS No.	Title		
85:2010	Edible Wheat Flour - Specification (Third Revision)	1118:2008	Malaysian Cocoa Butter - Specification (First Revision)
513:2009	Caramel in The Manufacture of Soy Sauce - Specification (Second Revision)	ISO 11162:2008	Peppercorns (Piper Nigrum L.) in Brine - Specification and Test Methods (Iso 11162:2001, Idt)
742:2009	Prawns/Shrimps Canned in Brine - Specification (First Revision)	ISO 11163:2008	Dried Sweet Basil (Ocimum Basilicum L.) - Specification (Iso 11163:1995, Idt)
2255:2009	Dried Wheat Noodles - Specification	1323:2008 *	Fresh Mustards - Specification (First Revision)
2254:2009	Wet and Raw Wheat Noodles - Specification	1376:2008	Malaysian Cocoa Mass - Specification (First Revision)
526:2009	Instant Wheat Noodles - Specification (Second Revision)	1229:2008	Fresh Sweet Corn - Specification (First Revision)
1252:2009*	Fresh French Beans - Specification (First Revision)	2202:2008	Fresh Pummelo - Specification
2249:2009	Fresh Baby Corn - Specification	2201:2008	Fresh Pitahaya - Specification
997:2009	Canned Baked Beans in Tomato Sauce - Specification (First Revision)	1798:2008	Milk and Milk Products - Specification of Mojonner-Type Fat Extraction Flasks (Iso 3889:2006, Mod)
ISO 6574:2008	Celery Seed (Apium Graveolens Linnaeus) - Specification (Iso 6574:1986, Idt)	1284:2008	Soft, Light and Dark Brown Sugar - Specification (First Revision)
ISO 10621:2008	Dehydrated Green Pepper (Piper Nigrum L.) - Specification (Iso 10621:1997, Idt)	1994:2007	Fresh 'Cavendish' Banana — Specification
		1995:2007	Fresh Rambutan – Specification

ISO 882-1:2007	Cardamom [Elettaria Cardamomum (Linnaeus) Maton Var. Minuscula Burkill] - Specification - Part 1: Whole Capsules (Iso 882-1:1993, Idt)	894:2005 *	Fresh Chillies - Specification (First Revision)
ISO 882-2:2007	Cardamom [Elettaria Cardamomum (Linnaeus) Maton Var. Minuscula Burkill] - Specification - Part 2: Seeds (Iso 882-2:1993, Idt)	1875:2006	Groundnuts (Peanuts) - Specification
597:2007	Beer – Specification (First Revision)	1783:2005	Edible Ice in Food Processing and Food Services - Specification
2054:2007	Coriander (Coriandrum Sativum L.), Whole or Ground (Powdered) - Specification (Iso 2255:1996, Mod)	1028:2005 *	Fresh Watermelon - Specification (First Revision)
2055:2007	Fennel Seed, Whole or Ground (Powdered) – Part 1: Bitter Fennel Seed (Foeniculum Vulgare P. Miller Var. Vulgare) – Specification (Iso 7927-1:1987, Mod)	234:2005	Black and White Pepper, Whole - Specification (Second Revision)
2056:2007	Fenugreek, Whole or Ground (Powdered) – Specification (Iso 6575:1982, Mod)	293:2005	Cocoa Beans – Specification for Grading (Fourth Revision)
2062:2007	Aniseed (Pimpinella Anisum Linnaeus) - Specification (Iso 7386:1984, Mod)	1819:2005	Chocolate Flavoured Confections - Specification
815:2007 *	Palm Stearin - Specification (Second Revision)	1306:2005 *	Fresh Ginger - Specification
2042:2007	Salty Soy Sauce – Specification	779:2005	Margarine - Specification(Second Revision)
2043:2007	Virgin Coconut Oil – Specification	883:2005	Vanaspati/Compound Vegetable Fat - Specification(First Revision)
545:2007	Fresh, Chilled and Frozen Beef –Specification (First Revision)	4:2005	White Refined Sugar for General Use – Specification (Third Revision)
ISO 11178:2007	Star Anise (Illicium Verum Hook. F.) - Specification (Iso 11178:1995, Idt)	1283:2005	Oyster Flavoured Sauce -Specification (First Revision)
814:2007 *	Palm Oil - Specification (Second Revision)	1310:2005	Oyster Sauce – Specification
816:2007 *	Palm Olein - Specification (Second Revision)	807:2005	Light Soy Sauce - Specification
1148:2007	Fine Granulated Sugar and Castorsugar – Specification(First Revision)	1264:2005	Dark (Thick) Soy Sauce - Specification (First Revision)
1980:2007	Flavoured Milk – Specification	1234:2005	Vegetable Shortening - Specification
236:2007	Palm Kernels - Specification (Second Revision)	1820:2005	Fresh Sekaki Papaya - Specification
		1859:2005	Fresh Chokanan Mango - Specification
		82:2005	White Refined Sugar for Industrial Use – Specification (Third Revision)
		892:2004 *	Spesifikasi Bagi Kobis Bulat
		713:2004	Seri Kaya – Specification
		1762:2004	Palm Superolein - Specification
		1102:2003	Specification for Black and White Pepper, Ground
		682:2004	Cooking Oils - Specification

1000:2003	Specification for Soya Bean Milk and Drink (First Revision)	6:1998	Specification for Dried Crackers (Keropok Kering) from Freshwater and Marine Fish, Crustacea and Molluscan Shellfish (First Revision)
85 : 2003	Specification for Edible Wheat Flour(Second Revision)	898 : 1998	Specification for Dry-Salted Anchovies (Ikan Bilis) (Second Revision)
1715 : 2003	Specification for Chocolate and Chocolate Products	1437:1998	Specification for Palm Kernel Stearin
1126:2003	Meat Burgers - Specification (First Revision)	241:1998	Specification for Bread
1145:2003 *	Specification for Fresh Eksotika Papaya	84 : 1998	Specification and Grades for Paddy (First Revision)
956 : 2003 *	Spesifikasi Bagi Timun	6:1998	Specification for Quick-Frozen, Raw and Cooked Shrimps or Prawns (Second Revision)
893:2003 *	Spesifikasi Bagi Tomato	1436:1998	Specification for Palm Kernel Olein
951:2003 *	Spesifikasi Bagi Kacang Panjang	600:1998	Specification for Cordials, Squashes and Syrups
1125:2003	Meat Frankfurters – Specification	225 : 1997	Specification for Grading of Milled Rice
302:2003	Specification for Canned Pineapple (First Revision)	83:1997	Specification and Methods of Test for Sugarcane Final Molasses(Second Revision)
1001:2002	Specification for Dried Chillies in Ground (Powdered) Form	1393:1996 *	Specification for Fresh Chinese Cabbage (Head Type)
361:2002	Specification for Fresh, Chilled and Frozen Poultry (First Revision)	1124:1996 *	Specification for Fresh Sweet Pepper (Bell Pepper)
1127:2002 *	Specification for Fresh Carambola (Second Revision)(Codex Stan 187-1993, Neq)	532:1995	Specification for Red Chilli Sauce (Second Revision)
871 : 2001	Specification for Malaysian Cocoa Powder	890 : 1995	Specification for Curry Powder (First Revision)
1041:2001	Specification for Fresh Pineapple (First Revision)	1374:1995	Specification for Fresh, Chilled and Frozen Rabbit Meat
1507:2001	Specification for Refined Palm Glycerine	1381:1995	Specification for Desiccated Coconut
714:2001	Specification for Packaged Pineapple Juice (First Revision)	410:1995	Specification for Pasteurized and Pasteurized, Homogenized Full-Cream and Low-Fat Milk (Second Revision)
531:2001	Specification for Tomato Sauce (Ketchup) (Second Revision)	1376:1995	Specification for Cocoa Mass
889 : 2001	Specification for Turmeric, Whole and Ground(First Revision)	1373:1995	Specification for Serunding Daging (Spicy Shredded Meat)
543 : 2001	Specification for The Production of Vegetable Seeds	1372:1995	Specification for Satay Sauce
1516:2001	Specification for Vinegar	1282: PART 8:1995	Specification for Food Additives Part 8 : Colouring Substance
295:1999	Specification for Tea		
476:1998	Specification for Cream-Crackers (First Revision)		
1434:1998	Specification for Semi-Sweet Biscuits and Cookies		

680 : 1995	Specification for Fresh Chicken Eggs
1057 : 1995	Specification for Adjustable Louvre Windows
779:1994	Specification for Margarine (First Revision)
1362:1994 *	Specification for Fresh Spinach
1361:1994 *	Specification for Fresh Head Lettuce
1282: PART 7:1994	Specification for Food Additives Part 7 : Anticaking Agents
1282: PART 6:1994	Specification for Food Additives Part 6: Solvents
1356:1994	Specification for Rice Flour(Non-Glutinous) and Blended Rice Flour
1357:1994	Specification for Sago Pearl
156 : 1994	Specification for Tapioca Pearl
155:1994	Specification for Industrial Tapioca Starch (First Revision)
1351:1994	Specification for Coconut Cream Powder
1282: PART 5:1994	Specification for Food Additives Part 5 : Stabilizers, Thickeners and Gelling Agents
154:1994	Specification for Edible Tapioca Starch (First Revision)
468:1994	Specification for Industrial Sago Starch (First Revision)
601:1994	Specification for Ready-to-Drink Beverages(Carbonated and Non Carbonated)(First Revision)
1325:1993 *	Specification for Fresh Muskmelon (Tembikai Wangi)
1282: PART 3:1993	Specification for Food Additives Part 3 : Antioxidants
1309:1993	Specification for Nutmeg (Whole or Broken)
1324:1993 *	Specification for Fresh Kale (Kailan)
469 : 1993	Specification for Rice (Oryza Sativa) Seed for Planting
467 : 1993	Specification for Cocoa (Theobroma Cacao) Seeds for Planting
598:1993	Specification for Ice-Cream

1308:1993	Specification for Mace (Whole, in Pieces or Ground)
513:1993	Specification for Caramel in The Manufacture of Soya Sauce (First Revision)
599:1993	Specification for Full Cream Milk Powder (First Revision)
1282: PART 4:1993	Specification for Food Additives Part 4 : Flavour Enhancers
1250:1992	Specification for Duck Eggs
1282: PART 2:1992	Specification for Food Additives Part 2 : Preservatives
1282: PART 1:1992	Specification for Food Additives : Part 1 : Acid Regulators
1284:1992	Specification for Soft Brown Sugar and Brown Sugar
1249:1992	Specification for Canned Mutton / Goat Meat in Curry
1251:1992	Specification for Canned Cuttlefish or Squid
1261:1992	Specification for Potato Chips
1253:1992	Specification for Cultured Milk(Fermented Milk)
1262:1992	Specification for High Fructose Glucose Syrup 42
1259:1992, Including AMD. 1:1993	Specification for Icing Sugar (Powdered Sugar)
1260:1992	Specification for Canned Ikan Bilis (Anchovies)
470:1992	Specification for Edible Sago Starch (First Revision)
1236 : 1991	Specification for Tamarind Pulp
1232:1991	Specification for Green Coffee
1235:1991	Specification for Roasted Ground Coffee
1230:1991 *	Specification for Fresh Okra (Lady'S Finger)
1200:1991	Specification for Corn Starch
1191:1991	Specification for Cereal-Based Snack Foods
526:1988 (CONFIRME D:2003)	Specification for Instant Noodles (First Revision)
1433:1998	Specification for Wafers

872 : 1990	Specification for Canned Beef Curry
1126:1989	Specification for Chilled and Frozen Meatburgers
1149:1989*	Specification for Fresh Guava
1128:1989*	Specification for Quick Frozen Mangosteen
1146:1989*	Specification for Fresh Bitter Gourd
999 : 1989	Specification for Canned Chicken Curry
1075:1987, Including AMD.1:1989*	Export Specification for Fresh 'Mas' Bananas
1118:1988	Specification for Malaysian Cocoa Butter
1115:1988	Specification for Table Salt
1121:1988	Specification for Canned Fish in Oil
1122:1988	Specification for Canned Fish in Brine
813:1988	Specification for Gelatin
675:1988	Specification Forcanned Fish in Tomato Sauce (First Revision)
1112:1988	Specification for Instant Beehoon (Instant Rice Vermicelli)
1111:1988	Specification for Raw Unprocessed in-Shell Groundnuts to Be Processed Into Menglembu Groundnuts
673:1988	Specification for Canned Sweet Corn (First Revision)
243:1988	Specification for Monosodium Glutamate
242:1988	Specification for Butter/Recombined Butter (First Revision)
80 : 1987	Specification for Palm Kernel Oil
1083:1987	Specification for Ultra High Temperature (Uht) Flavoured Milk
239:1987	Specification for Coconut Oil (First Revision)
1040:1986*	Specification for Fresh Papaya
1024:1986	Specification for Wheel Nuts for Passenger Vehicles
1053:1986, Including AMD.1:1991 & AMD. 2	Specification for Evaporated Filled Milk

1055 : 1986*	Specification for Fresh Jackfruit
1054:1986, Including AMD. 1:1991 & AMD. 2:1993	Specification for Condensed Filled Milk
997 : 1986	Specification for Canned Beans in Tomato Sauce
998 : 1986	Specification for Canned Long Beans
412:1986	Specification for Recombined Ultra High Temperature Milk and Recombined Ultra High Temperature Homogenized Milk (First Revision)
411:1986	Specification for Ultra High Temperature Milk and Ultra High Temperature Homogenized Milk (First Revision)
235 : 1986	Specification for Copra
1027:1986	Specification for Canned Passion Fruit Nectar
952 : 1985	Specification for Canned Processed Peas
955 : 1985	Specification for Beehoon (Rice Vermicelli)
958 : 1985	Specification for Citric Acid (Food Grade)
915 : 1985	Specification for Sodium Benzoate, Food Grade
950 : 1985	Specification for Canned Guava
885 : 1984 *	Specification for The Grading of Mangoes for Fresh-Fruit Consumption
884 : 1984	Specification for Canned Jackfruit
895 : 1984	Specification for Hard Boiled Sweets
899 : 1984	Specification for Dried Prawns
891 : 1984	Specification for Peanut Butter
901 : 1984	Specification for Canned Mango Nectar
902 : 1984	Specification for Canned Guava Nectar
25:1983, Including AMD. 1:1993	Specification for Condensed Milk (First Revision)
818:1983	Specification for Ice Used in The Fish and Prawn Industry
819:1983	Specification for Sodium Metabisulphite, Food Grade

812:1983	Specification for Canned Tropical Fruit Cocktail
413:1983	Specification for Pasteurized Recombined Milk and Pasteurized, Homogenized Recombined Milk (First Revision)
851 : 1983	Specification for Phosphoric Acid (Food Grade)
808:1983	Specification for Resh Fish
777:1982	Specification for Instant Coffee
759:1982	Specification for Cloves, Whole and Ground (Powdered)
760:1982	Specification for Skimmed Milk Powder / Non - Fat Dried Milk
780:1982	Specification for Canned Papaya-Pineapple Salad
21:1982	Specification for Glucose Syrup (Liquid Glucose) (First Revision)
718 : 1981	Specification for Ginger, Whole and in Pieces
742:1981	Specification for Prawns / Shrimps Canned in Brine
664:1980	Specification for Canned Mushrooms (Agaricus)

596:1979	Specification for Jams (Fruit Preserves), Jellies and Marmalades
597:1979	Specification for Beer
548:1978	Specification for Fresh, Chilled and Frozen Lamb and Mutton
545:1978	Specification for Fresh, Chilled and Frozen Beef
547:1978	Specification for Fresh, Chilled and Frozen Pork
459:1976 *	Specification for Fresh Bananas
304:1975	Specification for Canned Rambutans
232:1974 *	Specification for Malaysian Mandarins for Fresh-Fruit Consumption
238:1974	Specification for Rice Bran Oil
79:1973	Specification for The Storage and Transport of Green Bananas

5 ハラル制度

イスラーム教義に従った食品等の原材料、製造工程、製品品質を審査、適合製品の認証と製品への表示を行う制度である。現在、イスラーム開発庁（JAKIM）が認証の審査を、ハラル産業開発公社（HDC）がハラル産業の振興を担当している。主な具体的規格として MS 規格、MS 1500 : 2009 が制定されている。マレーシア市場ではハラルマークのない食品は流通しないと言われるほどであり充分考慮する必要がある。

現在、マレーシア政府は「ハラル法」の制定の意向を表明しており、現行ハラル制度の上位概念に位置するものとなろう。詳細はまだ不明であるが、食品製造、流通、販売等への大きな影響が想定されている。

6 食品添加物に関する法規

6.1 概要

マレーシアでは、保健省内の食品安全品質管理部（Food Safety and Quality Division : FSQD）が食品添加物を規制している。マレーシアにおける食品添加物の規制の主たる法的根拠は食品規則 1985 の第 19 規則第 5 編に示されている。同法は以下の点を規定している：

- 1) 食品添加物として許可されていない物質は食品添加物として使用してはならない。
- 2) 食品規則で具体的に定められた基準に準拠しない認可食品添加物もまた食品に使用してはいけない。

- 3) 食品添加物の食品への添加は、食品規則で認可が明文化されていない限り禁止する。
- 4) 食品に使用される食品添加物は、その最大認可値を越えないこと。

6.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は食品規則において、以下のとおり定義されている。

『食品添加物とは、食品が有している品質、質感、堅さ、外見、匂い、味、アルカリ度又は酸性度に影響を与えるために、もしくは食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存においてその他の技術的な機能を付与するために、意図的に食品に少量導入される、および、その結果直接的又は間接的に当該物質又はその副産物が食品の一成分となるか、なることが合理的に期待される、あらゆる安全な物質をいい、すべての保存料、着色料、香料、風味増強剤、酸化防止剤、食品調整剤（food conditioner）などを含むが、栄養強化剤、偶発的成分あるいは塩は含まれない。』

すなわち、マレーシアでは食品添加物は以下の7つの機能に分類される。

- 1) 保存料
- 2) 抗菌剤
- 3) 着色料
- 4) 香料
- 5) 風味増強剤
- 6) 酸化防止剤
- 7) 食品調整剤

また、さらに食品調整剤は以下の11のサブカテゴリーに分類される。

- 1) 乳化剤
- 2) 消泡剤
- 3) 安定剤
- 4) 増粘剤
- 5) 加工デンプン
- 6) ゲル化剤
- 7) pH調整剤
- 8) 酵素
- 9) 溶剤
- 10) 光沢剤
- 11) 固結防止剤

食品調整剤の機能分類にリストされた物質のいくつかは、場合によっては食品加工助剤として使用される可能性もある。

6.3 認可食品添加物および最大使用基準値

添加物の食品への使用は以下を前提とする：

- 1) 当該添加物は食品製造において、すべての材料に添加することが規則により認可されていること。
- 2) 最終産物における添加物の割合は、当該材料に対して規則が定めている使用量の上限がある場合はそれを越えないこと。
- 3) 最終産物における添加物の合計割合が当該製品に対して規則が定めている最大使用基準値がある場合はそれを越えないこと。
- 4) 当該添加物がキャリーオーバーされる食品において、適正な技術的条件下および健全な製造慣行に準じてもたらされる量を超える量の当該添加物を含まないこと。

- 5) キャリーオーバーされた添加物が、当該添加物それ自体が効果的な技術的機能を果たすために通常必要な量よりも著しく少ない量であること。

認可食品添加物および最大使用基準値は、食品規則の付表 6、6 (A)、7、8、9、10 および 11 に記載されている。認可食品添加物の使用制限とは、同添加物をいかなる食品の損傷あるいは粗悪さを隠蔽するために使用してはならないことである。

なお、使用認可されている香料物質については、以下の条件が含まれている。

- 1) 以下の少なくとも一つにしゅうさいされている。
 - a) FEMA GRAS (Flavor and Extract Manufacturer's Association により Generally Recognized as Safe として、Food Technology に記載されている)
 - b) Codex の食品添加物リスト (CAC/MISC 6) に香料として記載されている。
- 2) 天然香料物質で、生の状態または乾燥、焙焼あるいは発酵等の伝統的な製法により加工されたもの。

6.4 食品への使用禁止物質

食品への使用が禁止されている香料は、食品規則の付表第 8 に記載されており、認められているのは認可された添加物のみのため、使用禁止物質についてこれ以外のネガティブリストはない。

6.5 食品添加物規格・基準

pH 調整剤、保存料、酸化防止剤、風味増強剤、安定剤、増粘剤、ゲル化剤、溶剤、固結防止剤および着色料に関する食品添加物の規格・基準は、マレーシア産業規格 (MS) 1281 の第 1 編～第 8 編に記載されている。

6.6 新規食品添加物の申請・審査・認可

新規食品添加物は、第一に、食品添加物および汚染物の専門家委員会による評価ならびに保健省内の食品安全品質管理部 (FSQD) による認可を受ける必要がある。評価のための情報およびデータ要件は以下のものを含む：

- 1) 申請する添加物の化学名および一般名 (商品名は不可)
- 2) 1985 年食品法のもと、使用申請する食品のタイプおよび食品の分類 (どの条項に対しての申請であり、その理由を記載すること)
- 3) 食品ごとに対して提案する最小および最大使用量
- 4) 食品ごとにおける添加物の目的と、その添加物を特定の食品に添加した時に、意図した物理的あるいはその他の技術的な結果が得られる証拠
- 5) 同じ目的が適正製造規範あるいは現在、マレーシア国内で承認されている添加物で達成できるか否かの証拠
- 6) 食事における当該添加物の推定一日摂取量の制限
- 7) いずれかの国家機関あるいは行政機関による認可および認可取り消しの証拠
- 8) 正確な化学用語による当該添加物の化学構造および化学式とすべての物理的詳細
- 9) FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA)、食品用化学コード、英国規格協会などによる当該添加物の公認純度基準。
- 10) 添加する食品における当該添加物の安定性および残留性に関する情報
- 11) 本添加物の使用により消費者が得る利益
- 12) 当該添加物の用途が包装材料の場合、当該食品包装材料から食品に偶発的に吸収される可能性のある最大量 (証拠により裏付けられたもの) の記載

- 13) 特定の食品の製造元が申請の形で当該添加物の使用目的と必要性を証明する証拠
- 14) 未加工、加工および最終食品の添加物の量を定める定量法
- 15) 当該食品添加物を使用した結果、食品中あるいは食品の表面に形成されるすべての物質を測定する分析法
- 16) 当該添加物の製造方法の概要
- 17) 製造、加工および梱包のさまざまな段階に用いられる分析管理の詳細
- 18) WHO の技術報告書シリーズ 144 「食品添加物使用の安全性を立証する手順」に示された取決め事項に従って施行した薬理学的および毒物学的研究の詳細。特に以下の点について：
 - (a) 急性、短期的および長期的（慢性）毒性試験。慢性毒性データは 2 種（うち 1 種はイヌ）において実施すべきであり、当該実験動物の寿命の大部分にわたって実施すること。慢性毒性試験は「最大無作用量」を確立するのに必要なデータの提供を目的とすること
 - (b) 当該添加物の影響による発癌性、妊娠動物における奇形発生、感受性、耐性、特異体質などのすべての生理作用あるいは異常反応の報告
 - (c) 可能であれば、予想される作用機序における生化学情報、排泄の速度、割合および機序
 - (d) 主要な栄養成分に干渉しない証拠
 - (e) 関連文献の概略および文献目録

さらに、既存の認可添加物を同食品規則内の他の標準食品に加える申請を行うことも可能である。そのような申請には下記の情報が必要である。

- 1) 技術的機能および提案する最小および最大使用量
- 2) ADI が定められている添加物に対する暴露評価

6.7 食品への食品添加物の表示

一般的に食品への添加物含有の有無はラベル上に記載する必要がある。『認可（食品添加物のタイプを記載）含有』。特定添加物に関しては、以下の表示も記載する。

- 1) 亜硫酸塩あるいは二酸化硫黄には「二酸化硫黄含有」の文言
- 2) 風味増強剤には、『認可風味増強剤（風味増強剤の化学名記載）含有』の文言
- 3) 食品調整剤として添加したポリデキストロースには、「過敏な人は、ポリデキストロース含有食品の過剰摂取により緩下作用を経験する可能性がある」という文言
- 4) 食品調整剤に対しては「認可食品調整剤（食品調整剤の分類名記載）含有」の文言

6.8 食品添加物の概要（まとめ）

香料、加工助剤、キャリアーオーバー等、食品添加物に関する定義を表5に、その他、指定/既存添加物、使用禁止物質等についてを表6にまとめた。

7 食品一般に関する規格・基準・分析法

食品一般に関する基準・分析法についてを表 7 に、事例研究で取り上げた個別の食品の基準・分析法については、それぞれの食品の項で説明した。

8 事例研究

(1) 即席めん

食品規格・基準：食品規則-1985ではヌードル、ビーフン、ラクサ、マカロニ、スパゲッティ等を含めた「パスタ」として規定されている。MSではInstant Wheat Noodle(MS 526:2009) がコーデックスで策定したInstant Noodlesに準拠した規格となっている。Instant Beehoon (MS 1112:1988) と併せ比較した(表8)。それらの規格・分析法については表9に記載した。

食品添加物：食品規則-1985の「パスタ」とMS規格の Instant Wheat Noodle (MS 526:2009)、Instant Beehoon (MS 1112:1988) について記載した。いずれの場合も食品添加物の使用は食品規則-1985で規定されており、MS規格が食品規則-1985以上に食品添加物の使用を制限することはない(表10)。

(2) 炭酸飲料

食製品規格・基準・分析法：食品規則-1985、MS共に炭酸飲料のみでの規格は設定されていない。ともに一般的な清涼飲料に近い広範囲の品目(Flavoured drink)を対象としている。規格・基準を表11に、分析法を表12に記載した。

食品規則-1985の「フレーバー飲料」とMS規格の Ready-to-drink beverages (MS601:1994) について表13に記載した。どちらの場合も、食品添加物の使用は食品規則-1985によって制限されており、MS規格が食品規則-1985以上に食品添加物の使用を制限することはない。

(3) 調理冷凍食品

食品規格・基準・分析法：食品規則-1985では冷凍菓子、冷凍肉、冷凍野菜の規格はあるが、日本の調理冷凍食品に近い規格はない。MSにも適切なものはないが比較的類似しているものを記載した(表14, 15)。

食品添加物：マレーシアには「冷凍食品」という食品分類はない。食品規則-1985のフランクフルトソーセージ(MS1125:2003)とミートバーガー(MS1126:2003)を例示したが、いずれにせよ食品添加物の使用は食品規則-1985によって制限されており、MS規格が食品規則-1985以上に食品添加物の使用を制限することはない(表16)。

(4) 牛乳

製品規格・基準・分析法をまとめて表17に記載した。食品規則-1985で牛乳には食品添加物の使用が禁止されている(表18)。

表5 食品添加物の概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	Food Regulations 1985	http://fsis2.moh.gov.my/fosimv2/HOM/frmHOMFARSec.aspx?id=21
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	食品添加物は食品規制において、以下の通り定義されている： 『食品添加物とは、食品が有している品質、質感、堅さ、外見、匂い、味、アルカリ度又は酸性度に影響を与えるために、もしくは食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存においてその他の技術的な機能を付与するために、意図的に食品に少量導入される、及び、その結果直接的又は間接的に当該物質又はその副産物が食品の一成分となるか、なることが合理的に期待される、あらゆる安全な物質をいい、すべての保存料、着色料、香料、風味増強剤、酸化防止剤、食品調整剤などを含むが、栄養強化剤、偶発的成分あるいは塩は含まれない』	Food Regulations 1985, Part V Regulation No. 19 (1)
香料	『香料』とは、化学的に規定され、化学的合成によりまたは動植物から得られ、香味を付与するも。 『天然香料 (Natural Flavoring Substance)』とは、その香味成分の化学構造が不可避かつ意図しない変化をもたらす物理的な工程により得られたもの、または動植物起源の物質から酵素的あるいは微生物発酵により得られたものであり、合成香料や化学的工程によりに得られたものでないもの。	Food Regulations 1985, Part V Regulation No. 22 (1) Food Regulations 1985, Part V Regulation No. 22 (2) (a) Food Regulations 1985, Part V Regulation No. 22 (2) (b)
加工助剤	加工助剤は『食品調整剤』に含まれる食品添加物と考えられる	Food Regulations 1985, Part V Regulation No. 25 (1)
キャリアオーバー	『キャリアオーバー』の原則は、食品規則の食品添加物の一般原則として認められることが記載されている。ただし乳児用調製乳に関しては、一部の添加物を除きキャリアオーバーは認可されていない	Food Regulations 1985, Part V Regulation No. 19 (5); Food Regulation No.389 (5) (for infant formula)

表 6 食品添加物の概要（その他）

	概要／定義	参照
関連法規	Food Regulations 1985	http://fsis2.moh.gov.my/fosimv2/HOM/frmHOMEARSec.aspx?id=21
概要（指定）／附則		
1	指定添加物リスト 保存料、抗菌剤、着色料、香料、風味増強剤、酸化防止剤および食品調整剤を含む	Food Regulations 1985, 6 th , 6 th (A), 7 th , 9 th , 10 th & 21 st Schedule, Table II (for infant formula)
2	既存添加物リスト マレーシアは該当するリストを作成していない	
3	天然香料基原物質リスト マレーシアは該当するリストを作成していない	
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト マレーシアは該当するリストを作成していない	
ネガティブリスト（定められている場合）	使用が禁止あるいは制限される香料のリストが存在する	Food Regulations 1985, 8 th Schedule, Table I
食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格	マレーシア基準 1282 に、pH 調整剤、保存料、酸化防止剤、風味増強剤、小麦粉改良剤、安定剤、増粘剤およびゲル化剤、溶剤、着色料に関する付表 1～8 がある	MS 1282: Part 1: 1992 MS 1282: Part 2: 1992 MS 1282: Part 3: 1992 MS 1282: Part 4: 1992 MS 1282: Part 5: 1992 MS 1282: Part 6: 1992 MS 1282: Part 7: 1992 MS 1282: Part 8: 1995
食品添加物に関する公式刊行物および公報	食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、食品添加物に関する最新情報は FSQD、MOH、あるいはマレーシアのウェブサイトで発表される	http://fsq.moh.gov.my/v3/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=224&Itemid=104

表7 食品一般に関する規格・基準・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Food Regulations 1985	Incidental constituent	No person shall import prepare or advertise for sale or sell any food containing incidental constituent, except as otherwise specified in regulations 38, 38A, 39, 40 and 41	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD
	Metal contaminant	<ol style="list-style-type: none"> No person shall import prepare or advertise for sale or sell any food, specified in column (1) of Table I to the Fourteenth Schedule which contains the substances set out in the headings to columns (2) to (9) of the said Table in a proportion greater than the maximum permitted proportion specified opposite that food in the columns thereof applicable to the substances. No person shall import, prepare or advertise for sale or sell the food additives specified in column (1) of Table II to the Fourteenth Schedule which contains the substances set out in the headings to column (2) to (8) of the said Table in a proportion greater than the maximum permitted proportion specified opposite that food additive in the columns thereof applicable to the substance. 	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD
	3-MCPD	No person shall import prepare or advertise for sale or sell any food, specified in column (1) of Table I to the Fourteenth A Schedule which contains 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in a proportion greater than the maximum permitted proportion specified opposite that food in column (2) of the Schedule.		
	Microorganisms and their toxins	<ol style="list-style-type: none"> No person shall import, prepare or advertise for sale or sell any food ready for consumption that is contaminated with pathogenic microorganisms; No person shall import, prepare or advertise for sale or sell any food, excluding water, specified in column (1) of Table I to the Fifteenth Schedule which contains bacteria in numbers greater than the numbers specified opposite that food in columns (2), (3) and (4) of the said Table for total plate, coliform and Escherichia coli count respectively. No person shall import, prepare or advertise for sale or sell any food which contains the mycological contaminant specified in column (1) of Table II to the Fifteenth Schedule in proportion greater than the proportion specified opposite thereto in column (2) of the said Table. 		

	Drug residue	<ol style="list-style-type: none"> 1. No person shall import, sell, expose or offer for sale or delivery, any food intended for human consumption which contains drug residues greater than the amount set out in Table I, to the Fifteenth A Schedule. 2. Notwithstanding subregulation (1), either chlorotetracycline or oxytetracycline may be incorporated in ice used for preserving fresh fish, and unpeeled shrimps, provided that the concentration of one of these drugs shall not exceed 5 parts per million in the product. 3. Notwithstanding subregulation (1) and (2), no person shall import, sell, expose for sale or delivery, any food intended for human consumption which contains the drugs as set out in Table II to the Fifteenth A Schedule. 		
	Pesticide residue	<p>No person shall import, prepare for sale or sell any food:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) containing pesticide residue in a proportion greater than the proportion specified for that food in relation to that pesticide residue as set out in the Sixteenth Schedule; b) containing pesticide residue in a proportion greater than the proportion specified for that food in relation to that pesticide residue as recommended in the Codex Alimentarius, where the pesticide is not specified in the Sixteenth Schedule; or c) containing more than 0.01 milligram per kilogram of any pesticide residue, where the pesticide residue is not specified for that food in the Sixteenth Schedule or Codex Alimentarius 		

表 8 事例研究 (1) 即席めん：食品規格・基準

Standard Item	Food Regulations 1985 (as at 1st September 2009)	MS 526:2009	MS 1112:1988
Name of the Standard	Pasta	Instant Wheat Noodles	Instant Beehoon
Scope	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Noodles, beehoon, laksa, macaroni and spaghetti 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fried noodles, non-fried noodles 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instant beehoon (Instant rice vermicelli)
Description	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Any product that is obtained by extruding or moulding units of dough. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A product prepared from wheat as the main ingredient and other flour/starches, with or without the addition of other ingredients and packed with suitable packaging material. It may be treated by alkaline agents. It is characterised by the use of 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Made up principally of rice flour and other wholesome food with or without the incorporation of seasoning.

		pregelatinisation process and dehydration either by frying or by other methods.	
Essential Composition and Quality Factor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Principally of a cereal meal ▪ May contain carbohydrate foods, egg solids, salt and any other food 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Free from dirt, foreign matter and insects. ▪ Acceptable in term of appearance, texture, aroma, taste and colour and be free from any undesirable off-flavours and odours. ▪ To qualify for the concept of 'instant', the noodle shall be cooked or soaked in not more than four minutes in boiling water. ▪ Essential ingredients are: <ul style="list-style-type: none"> a) wheat flour and other flour or starches; b) water; and c) common salts or alkaline salts. The permitted alkaline salts are sodium, potassium, or calcium salt of carbonates, phosphates and/or hydroxides. ▪ Moisture: 10% (fried) , 14% (non-fried) ▪ Cooking or soaking time: 4 minutes (fried and non-fried) ▪ Protein content: 8.5% (fried and non-fried) ▪ Acid value: 2.0 mg KOH/g (fried), Not applicable (non-fried) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In the form of solid strands and shall be free from mould, off-flavour, insect infestation or other spoilage. ▪ To qualify for the concept of 'instant', the product must be cooked in not more than four minutes in boiling water. ▪ Moisture: 12% ▪ Cooking time: 4 minutes ▪ Total protein: 5.7% ▪ Total ash: 1.0%
Food Additives	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Permitted colouring substance ▪ Transglutaminase, sulphur dioxide or sulphites (as permitted food conditioner): <200mg/kg ▪ Subject to general requirements concerning food additives. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In accordance with Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ May contain food additives but not contain any added preservatives.
Contaminant	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arsenic (As): <1mg/kg ▪ Lead (Pb) : <2 mg/kg ▪ Tin (Sn): <40 mg/kg ▪ Mercury (Hg): <0.05 mg/kg ▪ Cadmium (Cd): <1 mg/kg ▪ Antimony (Sb): < 1mg/kg ▪ 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) for all foods 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In accordance with Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In accordance with Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985.

	containing acid hydrolysed protein (solid foods): 0.05 mg/kg		
Hygiene	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Harmful, damaged packages prohibited ▪ No pathogenic microorganisms ▪ Aflatoxin or any other mycotoxins: <5 µg/kg ▪ Food Hygiene Regulations 2009 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Packed in suitable packaging materials which will safeguard the hygienic, nutritional, technological and organoleptic qualities of the product. ▪ Packaging materials shall be made of substances which are safe and suitable for their intended use. They should not impart any toxic substances or undesirable odour or flavour. ▪ Processed and packed under hygienic conditions in premises licensed in accordance with MS1514 – Good Manufacturing Practices. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Processed and packed under hygienic conditions.
Weight and Measures	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified
Labelling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ If labelled with the word “egg” or any word of similar meaning: >4% egg solids calculated on water-free basis ▪ Subject to general requirements for labelling ▪ Nutrition labelling is mandatory (regulation 18B of the Food Regulations 1985) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The following information shall appear clearly on each package: <ul style="list-style-type: none"> a) name of product; b) name and address of the manufacturer and/or distributor or trade mark owner; c) net weight (in grams); d) list of ingredients and additives; e) date of manufacture or manufacturer’s code; f) date of expiry; and g) method of preparation. ▪ Shall comply with requirements specified in the Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The following information shall appear clearly on each package: <ul style="list-style-type: none"> a) name of product; b) list of ingredients and added additives; c) name of manufacturer and/or supplier; d) guaranteed net weight in grams; e) date of manufacture or manufacturer’s code; ▪ Shall comply with requirements specified in the Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985.
Methods of Analysis and Sampling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Additives, contaminants, microorganisms, mycotoxins 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moisture: oven-drying method ▪ Protein content: Kjeldahl method ▪ Acid value: Titrimetric method ▪ Cooking time 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moisture: oven-drying method ▪ Protein content: Kjeldahl method ▪ Ash content: Direct method ▪ Cooking time

表 9 事例研究 (1) 即席めん：食品規格・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Food Regulations 1985	Food additives	Permitted colouring substance; transglutaminase: <200 mg/kg; sulphur dioxide: <200 mg/kg; sulphites: <200 mg/kg	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc.)	
MS 526:2009 - Instant Noodles - Specification (Second Edition)	Moisture content	10% (Fried); 14% (Non-fried)	MS 526:2009, Appendix A	
	Cooking/soaking time	4 minutes	MS 526:2009, Appendix B	
	Protein content	8.50%	MS 526:2009, Appendix C	
	Acid value	2.0 mg KOH/g (Fried only)	MS 526:2009, Appendix D	
MS 1112:1988 - Instant Beehoon (Instant Rice Vermicelli) - Specification	Moisture content	12%	MS 1112:1988, Appendix A	
	Cooking/soaking time	4 minutes	MS 1112:1988, Appendix B	
	Protein content	5.70%	MS 1112:1988, Appendix C	
	Ash content	1.00%	MS 1112:1988, Appendix D	

表 10 事例研究 (1) 即席めん：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	パスタ	Food Regulations 1985
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は 1985 年食品規則に従って、使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）	トランスグルタミナーゼおよび二酸化硫黄あるいは亜硫酸塩は認可食品調整剤として 200mg/kg 未満は含有してもよい	
範囲および／または定義	即席小麦麺	MS 526:2009 Instant wheat noodles
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は 1985 年食品規則に従って、使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		
範囲および／または定義	即席米麺	MS 1112:1988 Instant rice noodles (beehoon)
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	保存料は禁止されている	

使用制限／使用上限（定められている場合）	他の添加物は 1985 年食品規制に従って使用が認められている	
----------------------	---------------------------------	--

表 11 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品規格・基準

Standard Item	Food Regulations 1985 (as at 1 st September 2009)	MS 601:1994
Name of the Standard	Flavoured drink	Ready-to-drink beverages (carbonated and non-carbonated)
Scope	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Flavoured drink 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ready-to-drink beverages including fruit drinks and flavoured drinks
Description	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Flavoured drink shall be the soft drink composed of potable water and permitted flavouring substances, with or without sugar, glucose, high fructose glucose syrup or edible portions of extract of fruit or other plant substance. It may contain carbon dioxide. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A non-alcoholic beverage and is saturated with carbon dioxide. It is prepared from comminuted fruit or fruit juices or concentrates and/or fruit or plant extracts, permitted sweeteners, potable water with or without the addition of the following ingredients: <ul style="list-style-type: none"> a) acidity regulators; b) permitted food conditioners; c) permitted flavouring substance; d) permitted preservatives; e) permitted colouring substance; f) permitted nutrient supplement like vitamin C; g) salts.
Essential Composition and Quality Factor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Free from insect, rodent contamination and foreign particles as well as visibly free from seeds and skins. ▪ Have the flavour and aroma characteristic of the fruits, vegetables or flavours for which it is claimed or implied. Foreign flavours and odours shall not be present. ▪ Carbon dioxide – industrial grade free from hydrogen sulphide, sulphur dioxide and other noxious gases, mineral oils and also free from foreign odour. ▪ Flavouring agents: <ul style="list-style-type: none"> Comminuted fruit and fruit juices or concentrates – Extracted from natural and properly washed fruits and fit for consumption. They may either be freshly prepared or concentrated and preserved either by pasteurization or addition of permitted chemical preservatives. Essential oils and fruit/plant extracts – Essential oils and

		<p>fruit/vegetable extracts are compounds obtained from fruit or plants and shall be safe for human consumption.</p> <ul style="list-style-type: none"> Flavouring substances – Substance either naturally present in fruit/plant or added capable of imparting flavour to the product and shall be safe for consumption.
Food Additives	<ul style="list-style-type: none"> May contain permitted preservative, permitted colouring substances and permitted food conditioner including: ester gum <150 mg/litre; and β-cyclodextrin <500 mg/litre May contain caffeine-containing plant extract as permitted flavouring substance: < 200 mg/litre Preservative: Sulphur dioxide: <140 mg/kg Benzoic acid: <350 mg/kg Sorbic acid: <350 mg/kg Flavouring substance: Agaric aid: <20 mg/kg Total hydrocyanic acid: <1 mg/kg Pulegone: <1 mg/kg Quassin: <5 mg/kg Quinine: <85 mg/kg Thujones: <0.5 mg/kg Subject to general requirements concerning food additives. 	<ul style="list-style-type: none"> Acid regulators - The following acids and the sodium, potassium, calcium salt of the acids may be used: a) citric acid; b) phosphoric acid; c) lactic acid; d) malic acid; e) acetic acid; f) fumaric acid; g) tartaric acid. Food colours, nutritive and non-nutritive sweeteners as per Food Regulations. Mineral salts – sodium carbonate and sodium bicarbonate Preservatives: Sulphuric dioxide: <140 ppm Benzoic acid: <350 ppm Sorbic acid: <350 ppm Flavouring agents (if used): Caffeine: <150 ppm Quinine: 40-85 ppm Vitamin C (ascorbic acid): 10 mg/100ml
Contaminant	<ul style="list-style-type: none"> Arsenic (As): <0.1mg/kg Lead (Pb) : <0.2 mg/kg Tin (Sn): <40 mg/kg (<250 mg/kg if packed in can) Mercury (Hg): <0.05 mg/kg Cadmium (Cd): <1 mg/kg Antimony (Sb): < 0.15 mg/kg 	<ul style="list-style-type: none"> Metal contaminants: Copper: <1.0 ppm Arsenic: <0.02 ppm Lead: <0.2 ppm
Hygiene	<ul style="list-style-type: none"> Harmful, damaged packages prohibited Any glass bottle that has previously been used for another food No pathogenic microorganisms Aflatoxin or any other mycotoxins: <5 μg/kg Food Hygiene Regulations 2009 	<ul style="list-style-type: none"> Total colony count: <50 per ml Viable yeast and moulds: <10 per ml Presumptive coliform organism: negative Shall be prepared under strict hygienic conditions in accordance with Good Manufacturing Practices and relevant public health requirements currently enforced.

Weight and Measures	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified
Labelling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ For the purpose of these Regulations, the word “beer”, “lager”, “champagne” or “wine” or other words suggesting that the product is an alcoholic beverage shall not appear on the label of any soft drink other than ginger beer, ginger ale and root beer. ▪ In the case of soft drink in bottles with applied ceramic labelling, the requirements of regulations 11 and 14 [general requirements for labelling relating to ‘Particulars in labelling’ and ‘Date marking’] may be printed in a reduced size of not smaller than 2 point lettering on the cap or crown of such bottle. ▪ There shall be written in the label on a package containing flavoured syrup or flavoured cordial or flavoured drink the words “flavoured syrup” or “flavoured cordial” or “flavoured drink”, or the name of such flavour in uniform lettering not less than 10 point conjoined with the words “flavoured syrup” or “flavoured cordial” or “flavoured drink”, as the case may be. ▪ The label on the package of a flavoured syrup or flavoured drink shall not include – <ul style="list-style-type: none"> (a) any expression, pictorial representation or design that suggests or implies that the syrup or drink consists wholly or partly of fruit juice; or (b) a pictorial representation or design of a plant or part of a plant or a floral design that suggests or implies the presence of a plant in the syrup or drink ▪ There shall be written in the label on a package containing flavoured syrup or flavoured drink to which caffeine has been added a statement as to the presence of caffeine in that beverage. ▪ Flavoured syrup and flavoured drink to which a permitted fruit flavouring substance has been added shall be labelled in uniform lettering of 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Each container shall be suitably labelled with the following information: <ul style="list-style-type: none"> a) name and trade-mark of the product; b) name and address of the manufacturer and/or packer; c) guaranteed net volume in ml; d) list of ingredients in descending order of proportions; e) code number indicating batch and/or date of manufacture; ▪ Shall comply with requirements specified in the Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985.

	<p>not less than 10 point with the name of such fruit or fruits, immediately followed by the word “flavour” or “flavoured”.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Where fruit juice drink, fruit drink or flavoured drink is carbonated, there shall be written in the label on a package containing such drink – <ul style="list-style-type: none"> (a) the word “carbonated fruit juice drink” or “carbonated fruit drink” or “carbonated flavoured drink” as the case may be; or (b) the words “carbonated (state the name of the fruit) juice drink” or “carbonated (state the name of the fruit) fruit drink” or “carbonated (state the name of the flavour) flavoured drink”, as the case may be. ▪ Where flavoured drink or botanical beverage contains quinine in a proportion exceeding 40 mg/litre – <ul style="list-style-type: none"> (a) the proportion of quinine added in mg/litre shall be stated on the label; and (b) such product may be labelled as “tonic water”. ▪ Subject to general requirements for labelling ▪ Nutrition labelling is mandatory (regulation 18B of the Food Regulations 1985) 	
Methods of Analysis and Sampling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Additives, contaminants, microorganisms, mycotoxins 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Caffeine: HPLC method ▪ Quinine: spectrophotometric method ▪ Ascorbic acid (vitamin c): titrimetric method ▪ Copper, arsenic, lead: Atomic absorption spectrophotometric method ▪ Total colony count: pour plate method ▪ Yeast & moulds: pour plate method ▪ Coliforms: MPN method ▪ Sulphur dioxide: Rankin method ▪ Benzoic acid and sorbic acid: HPLC method

表 12 事例研究 (2) 炭酸飲料：分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Food Regulations 1985	Food additives	Ester gum: <150 mg/l; Beta-cyclodextrin: <500 mg/l; Caffeine-containing plant extract as permitted flavouring substance: <200 mg/l; Sulphur dioxide: <140 mg/l; Benzoic acid: <350 mg/kg; Sorbic acid: <350 mg/kg; Agaric acid: <20 mg/kg; Total hydrocyanic acid: <1 mg/kg; Pulegone: <1 mg/kg; Quassin: <5 mg/kg; Quinine: <85 mg/kg; Thujones: <0.5 mg/kg	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD
	Metal contaminant	Arsenic: <0.1 mg/kg; Lead: <0.2 mg/kg; Tin: <40 mg/kg; Mercury: <0.05 mg/kg; Cadmium: <1 mg/kg; Antimony: <0.15 mg/kg	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD
	Pathogens	No pathogenic microorganisms	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD
	Mycotoxins	Aflatoxin or other mycotoxins: < 5 µg/kg	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD
MS 601:1994 - Specification for ready-to-drink beverages (carbonated and non-carbonated) (first revision)	Caffeine	max: 150 ppm (if used)	MS 601:1994, Appendix A	
	Quinine	40-85 ppm (if used)	MS 601:1994, Appendix B	
	Ascorbic acid	10 mg/100 ml (if used)	MS 601:1994, Appendix C	
	Copper	< 1.0 ppm	MS 601:1994, Appendix D	
	Arsenic	< 0.02 ppm	MS 601:1994, Appendix E	
	Lead	< 0.2 ppm	MS 601:1994, Appendix F	
	Total colony count	<50 cfu per ml	MS 601:1994, Appendix G	
	Viable yeast & moulds	<10 cfu per ml	MS 601:1994, Appendix H	
	Presumptive coliform organisms	negative	MS 601:1994, Appendix J	
	Sulphur dioxide	< 140 ppm	MS 601:1994, Appendix K	
	Benzoic & sorbic acid	< 350 ppm	MS 601:1994, Appendix M	

表 13 事例研究 (2) 炭酸飲料：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	(参考) フレーバー飲料	Food Regulations 1985, 354 and PartV
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	<p>1985 年食品規則で認められている香料は使用が出来る。ただし、カフェインを含む植物エキスを香料として用いる場合には、使用制限がある</p> <p>1985 年食品規則に従って使用が認められている保存料および食品調整剤はそれぞれ規定の使用制限に基づいて含有してもよい</p>	
使用制限／使用上限 (定められている場合)	<ol style="list-style-type: none"> 1. エステルガム： <150mg/l 2. β-シクロデキストリン： <500mg/l 3. カフェイン含有植物エキスを香料として使用する場合： <200mg/l 4. 二酸化硫黄： <140mg/l 5. 安息香酸： <350mg/kg 6. アガリン酸： <20mg/kg 7. 全シアン化水素酸 (遊離および結合)： <1mg/kg 8. ブレゴン： <100mg/kg (ペパーミントあるいはミントフレーバー飲料以外) あるいは 250mg/kg (ペパーミントあるいはミントフレーバー飲料) 9. クアシン： <5mg/kg 10. キニーネ： <85mg/kg 11. ツヨン: <0.5mg/kg 	
範囲および／または定義	レディ・トゥ・ドリンク飲料 (缶およびペットボトル飲料)	MS 601:1994 Ready-to-drink beverages (carbonated and non-carbonated)
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	<p>認可 pH 調整剤：クエン酸、リン酸、乳酸、リンゴ酸、酢酸、フルマ酸、酒石酸 (ナトリウム塩、カリウム塩およびカルシウム塩を含む)</p> <p>1985 年食品規則で認可されている着色料、栄養強化剤、非栄養 (人工) 甘味料</p> <p>認可されている無機塩類：炭酸ナトリウムおよび炭酸水素ナトリウム</p>	

	認可されている保存料および香料	
使用制限／使用上限（定められている場合）	1. 硫酸： <140ppm 2. 安息香酸： <350ppm 3. ソルビン酸： <350ppm 4. カフェイン： <150ppm 5. キニーネ： 40-85ppm 6. アスコルビン酸： 10mg/100ml	

表 14 事例研究 (3) 調理冷凍食品：食品規格・基準

Standard Item	Food Regulations 1985 (as at 1 st September 2009)	MS 1125:2003	MS 1126:2003
Name of the Standard	Food not elsewhere standardized	Meat Frankfurters	Meat Burgers
Scope	<ul style="list-style-type: none"> Food not elsewhere standardized 	<ul style="list-style-type: none"> Chilled and frozen meat frankfurters made from comminuted meat (beef, lamb and mutton, poultry, pork) with or without meat by-products in the form of a sausage 	<ul style="list-style-type: none"> Chilled and frozen meat burgers made from comminuted meat (beef, lamb and mutton, poultry, pork).
Description	<ul style="list-style-type: none"> Food for which a standard has not been otherwise expressly prescribed by these Regulations. 	<ul style="list-style-type: none"> Frankfurters shall be sausages that are either raw or cooked with or without smoking. The product is prepared from comminuted meat, seasoned with salt, herbs and spices, mixed with food additives, filler and binders and packed into casings made from cellulose, collage or intestines of animals. The frankfurters unless otherwise specified shall be skinless or skin on and uniform in size and shape. 	<ul style="list-style-type: none"> Meat burgers shall be the meat product prepared from comminuted meat with or without the addition of fillers, binders, herbs and spices, salt, sweeteners and other food additives, and is sold in various shapes and sizes.
Essential Composition and Quality Factor	<ul style="list-style-type: none"> Not specified 	<ul style="list-style-type: none"> All meat including mechanically deboned meat used shall be obtained from healthy animals slaughtered in a hygienically-managed slaughter-house and poultry processing plant. 	<ul style="list-style-type: none"> All meat including mechanically deboned meat used shall be obtained from healthy animals slaughtered in a hygienically-managed slaughter-house and poultry processing plant.

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trimmings which are bruised or from damaged parts of bellies shall not be used. Feet and other by-products including brain, gastrointestinal tract, paunches, udders, sweetbreads (thymus, pancreas), tripe, spleen, lungs, salivary glands, lymphatic glands, testicles, uterus, ovaries, cartilage and bony tissue shall not be used. ▪ Fillers – textured vegetable proteins, cereal rusks, flours or other wholesome edible materials of farinaceous origin may be used. ▪ Binders – Other non-meat proteins from soya bean or dairy products may be used. ▪ Fat – only wholesome, edible vegetable or animal fat derived from the same species of animal used in the product, may be used. ▪ Herbs and spices – all herbs, spices and extracts used shall be clean, sound, wholesome, and shall comply with the requirements of Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985. ▪ Salt – edible white refined salt shall be used. ▪ Sweeteners – only sugar (sucrose) conforming to the requirements in “MS 82:1989 – Specifications for white refined sugar for industrial use” or dextrose or other permissible sweeteners shall be used. ▪ Finished product – either raw or thoroughly cooked or smoked, or flavoured and cooked and shall be delivered in good condition. They shall show no signs of deterioration at the time of delivery. ▪ Flavour and appearance – shall be palatable, have a pleasant flavour, an attractive appearance with no visible damage, objectionable colour and odour. ▪ Texture – shall be a good uniform texture, characteristic of the product. ▪ Freedom from defects – pieces of hair, 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trimmings which are bruised or from damaged parts of bellies shall not be used. Feet and other by-products including brain, gastrointestinal tract, paunches, udders, sweetbreads (thymus, pancreas), tripe, spleen, lungs, salivary glands, lymphatic glands, testicles, uterus, ovaries, cartilage and bony tissue shall not be used. ▪ Fillers – textured vegetable proteins, cereal rusks, flours or other wholesome edible materials of farinaceous origin may be used. ▪ Binders – Other non-meat proteins from soya bean or dairy products may be used. ▪ Fat – only wholesome, edible vegetable or animal fat derived from the same species of animal used in the product, may be used. ▪ Herbs and spices – all herbs, spices and extracts used shall be clean, sound, wholesome, and shall comply with the requirements of Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985. ▪ Salt – edible white refined salt shall be used. ▪ Sweeteners – only sugar (sucrose) conforming to the requirements in “MS 82:1989 – Specifications for white refined sugar for industrial use” or dextrose or other permissible sweeteners shall be used. ▪ Finished product – uniform in size and shall be delivered in good condition. They shall show no signs of deterioration at the time of delivery. ▪ Flavour and appearance – shall be palatable, have a pleasant flavour, an
--	--	--	--

		<p>bristle, skin and particles of bone shall not be present in the product. The product shall be free from dirt and from insect and rodent contamination or any other foreign matter. Poisonous or deleterious substance shall not be present.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Contain $\geq 65\%$ by weight of meat. ▪ May contain meat by-products which include hearts, tongues, diaphragm meat and weasands up to a limit of 15% calculated on the weight of all ingredients with the exception of the added water. ▪ Salt, sugar and seasoning all together shall not exceed 4% by weight. ▪ Moisture content: max. 60% by wet weight ▪ Total fat content: max. 30% by wet weight ▪ Protein content: min. 11% by wet weight 	<p>attractive appearance with no visible damage, objectionable colour and odour.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Texture – shall be a good uniform texture, characteristic of the product. ▪ Freedom from defects – pieces of hair, bristle, skin and particles of bone shall not be present in the product. The product shall be free from dirt and from insect and rodent contamination or any other foreign matter. Poisonous or deleterious substance shall not be present. ▪ Contain $\geq 65\%$ by weight of meat. ▪ Salt, sugar and seasoning all together shall not exceed 4% by weight. ▪ Moisture content: max. 60% by wet weight ▪ Total fat content: max. 30% by wet weight ▪ Protein content: min. 15% by wet weight
Food Additives	<ul style="list-style-type: none"> ▪ May contain permitted nutrient supplement, permitted food conditioner, permitted flavouring substance, permitted colouring substance and permitted flavour enhancer. ▪ Shall not contain permitted non-nutritive sweetening substance. ▪ No person shall use permitted preservative in food not elsewhere standardized without the prior approval of the Director 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In accordance with Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In accordance with Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985.
Contaminant	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arsenic (As): <1mg/kg ▪ Lead (Pb) : <2 mg/kg ▪ Tin (Sn): <40 mg/kg ▪ Mercury (Hg): <0.05 mg/kg 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In accordance with Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In accordance with Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cadmium (Cd): <1 mg/kg ▪ Antimony (Sb): < 1mg/kg ▪ 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) for all foods containing acid hydrolysed protein (solid foods): 0.05 mg/kg 		
Hygiene	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Harmful, damaged packages prohibited ▪ No pathogenic microorganisms. ▪ Aflatoxin or any other mycotoxins: <5 µg/kg ▪ Food Hygiene Regulations 2009 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ After processing, frankfurters may be chilled before freezing and the freezing completed at -12°C or lower within 24 hours. The product shall be stored at a temperature at or below -18°C throughout the storage period. ▪ Prepared and handled under strict hygienic conditions in accordance to Good Manufacturing Practices as specified in MS 1514 and MS 1480. ▪ Unless agreed otherwise between the purchaser and the manufacturer or the packer, frankfurters shall be packed in properly sealed bags/packaging material made of suitable food grade flexible transparent packaging material or in hermetically sealed containers. ▪ Mesophilic aerobic plate count (at 37°C for 48h): <10⁴ (cooked), <10⁵ (raw) per gram ▪ Coliform count (at 37°C for 48h): <50 per gram ▪ <i>E. coli</i>: negative ▪ Salmonellae: negative ▪ <i>S. aureus</i>: negative ▪ Clostridia: negative 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ After processing, the meat burgers may be chilled before freezing and the freezing completed at -12°C or lower within 8 hours. The product shall be stored at a temperature at or below -18°C throughout the storage period. ▪ Prepared and handled under strict hygienic conditions in accordance to Good Manufacturing Practices as specified in MS 1514 and MS 1480. ▪ Unless agreed otherwise between the purchaser and the manufacturer or the packer, meat burgers shall be packed in properly sealed bags/packaging material made of suitable food grade flexible transparent packaging material or in hermetically sealed containers. ▪ Mesophilic aerobic plate count (at 37°C for 48h): <2.5 x 10⁵ per gram ▪ Coliform count (at 37°C for 48h): <100 per gram ▪ <i>E. coli</i>: negative ▪ Salmonellae: negative ▪ <i>S. aureus</i>: <100 per gram
Weight and Measures	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not specified
Labelling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ There shall not be written in the label on a package containing food not elsewhere standardized or in an advertisement 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Each package shall be suitably labelled with the following: <ul style="list-style-type: none"> a) the name of the product; b) a declaration of the presence of additives and a declaration indicating the common 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Each package shall be suitably labelled with the following: <ul style="list-style-type: none"> a) the name of the product; b) a declaration of the presence of additives and a declaration indicating

	<p>relating to that food any word or expression that compares a nutritional property or the ingredients of a food not elsewhere standardized with those of another food.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Food not elsewhere standardized shall not be described or presented in such a manner or by such name or pictorial or other representation or devices as is suggestive of another article of food of which it is intended to be an imitation or substitute or which it resembles. ▪ The word “food not elsewhere standardized” shall not appear on the label of any package containing food not elsewhere standardized. ▪ Subject to general requirements for labelling ▪ Nutrient labelling is mandatory (regulation 18B of the Food Regulations 1985) 	<p>name of animal from which the meat is derived;</p> <ul style="list-style-type: none"> c) name and address of the manufacturer and/or packer or the owner of the rights to manufacture or packing or the agent of any of them; d) minimum net weight in grams; e) list of ingredients in descending order of proportions used by weight in the product; f) storage instructions; g) for products which are not fully shelf-stable, i.e. which may be expected not to keep for at least one year in normal conditions of storage and sale, adequate storage instructions shall be given on the label. These instructions shall state the recommended maximum temperature or conditions of storage and, in the case of products sold to the consumer, an indication of the recommended maximum period of storage in specified conditions shall be given; h) country of origin. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Shall comply with requirements specified in the Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985. 	<p>the common name of animal from which the meat is derived;</p> <ul style="list-style-type: none"> c) name and address of the manufacturer and/or packer or the owner of the rights to manufacture or packing or the agent of any of them; d) minimum net weight in grams; e) list of ingredients in descending order of proportions used by weight in the product; f) storage instructions; g) for products which are not fully shelf-stable, i.e. which may be expected not to keep for at least one year in normal conditions of storage and sale, adequate storage instructions shall be given on the label. These instructions shall state the recommended maximum temperature or conditions of storage and, in the case of products sold to the consumer, an indication of the recommended maximum period of storage in specified conditions shall be given; h) country of origin. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Shall comply with requirements specified in the Malaysian Food Act 1983 and Food Regulations 1985.
<p>Methods of Analysis and Sampling</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Additives, contaminants, microorganisms, mycotoxins 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moisture content: oven-drying method (MS 954:Part 1:2000) ▪ Total fat content: acid hydrolysis method (MS 954: Part 4:1985) ▪ Protein content: Kjeldahl method (MS 954: Part 11:1986) ▪ Salmonellae: detection (MS 1110:Part 1:1988) ▪ Coliforms and <i>E. coli</i>: detection and 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moisture content: oven-drying method (MS 954:Part 1:2000) ▪ Total fat content: acid hydrolysis method (MS 954: Part 4:1985) ▪ Protein content: Kjeldahl method (MS 954: Part 11:1986) ▪ Salmonellae: detection (MS 1110:Part 1:1988) ▪ Coliforms and <i>E. coli</i>: detection and

		<ul style="list-style-type: none"> enumeration (MS 1110:Part 2:1989) ▪ Mesophilic aerobic plate count: enumeration (MS 1110:Part 3:1989) ▪ <i>S. aureus</i>: detection and enumeration (MS 1110:Part 4:1989) ▪ Clostridia: detection (MS 1110:Part 5:1992) 	<ul style="list-style-type: none"> enumeration (MS 1110:Part 2:1989) ▪ Mesophilic aerobic plate count: enumeration (MS 1110:Part 3:1989) ▪ <i>S. aureus</i>: detection and enumeration (MS 1110:Part 4:1989) ▪ Clostridia: detection (MS 1110:Part 5:1992)
--	--	--	--

表 15 事例研究 (3) 調理冷凍食品：分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
MS 1125:2003 - Meat Frankfurters - Specifications	Moisture content	Max: 60% by wet weight	MS 954:Part 1:2000	
	Total fat content	Max: 30% by wet weight	MS 954:Part 4:1985	
	Protein content	Min: 11% by wet weight	MS 953:Part 11:1986	
	Sampling	As described in Annex A	MS 1125:2003 Annex A	
	Mesophilic aerobic plate count	<10 ⁴ cfu/g (cooked); <10 ⁵ cfu/g (raw), 37°C for 48h	MS 1110:Part 3:1989	
	Coliform count	< 50 cfu/g, 37°C for 48h	MS 1110:Part 2:1989	
	Salmonellae	absent per 25g	MS 1110:Part 1:1988	
	<i>E. coli</i>	absent, MPN	MS 1110:Part 2:1989	
	<i>S. aureus</i>	absent, MPN	MS 1110:Part 4:1989	
MS 1126:2003 - Meat Burgers - Specifications	Moisture content	Max: 60% by wet weight	MS 954:Part 1:2000	
	Total fat content	Max: 30% by wet weight	MS 954:Part 4:1985	
	Protein content	Min: 15% by wet weight	MS 953:Part 11:1986	
	Sampling	As described in Annex A	MS 1126:2003 Annex A	
	Mesophilic aerobic plate count	< 2.5 x 10 ⁵ cfu/g, 37°C for 48h	MS 1110:Part 3:1989	
	Coliform count	< 100 cfu/g, 37°C for 48h	MS 1110:Part 2:1989	
	Salmonellae	absent per 25g	MS 1110:Part 1:1988	
	<i>E. coli</i>	MPN, absent, MPN	MS 1110:Part 2:1989	
	<i>S. aureus</i>	< 100 cfu/g, MPN	MS 1110:Part 4:1989	

表 16 事例研究 (3) 調理冷凍食品：食品添加物

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	フランクフルトソーセージ	MS 1125:2003
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は 1985 年食品規則に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		
範囲および／または定義	ミートバーガー	MS 1126:2003
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は 1985 年食品規則に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

表 17 事例研究 (4) 牛 乳：食品規格・基準・分析法

Related legislation	Item	Specification	Analytical Methods	Reference
Food Regulations 1985	Milk fat	> 3.25%	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD
	Non-fat milk solids	> 8.5%	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD
	Added water, permitted food additive, other added substances or trace of antibiotic substance	Prohibited	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD
	Reductase Test	Shall not completely decolorize any methylene blue solution in less than 4 hours	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD
	Metal contaminant	Arsenic: <0.5 mg/kg; Lead: <1 mg/kg; Tin: <40 mg/kg; Mercury: <0.05 mg/kg; Cadmium: <1 mg/kg; Antimony: <1 mg/kg	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD

Total plate count	< 10 ⁵ cfu/g or /ml, 37°C for 48h (pasteurized milk only)	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD
Coliform count	< 50 cfu/g, 37°C for 48h (pasteurized milk only)	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD
Aflatoxin	< 0.5 µg/kg	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD
Drug residue	Albendazole: <100µg/kg; Amoxicillin: <4 µg/kg; Ampicillin: <4 µg/kg; Avoparcin: <10 µg/kg; Benzylpenicillin: 4 <µg/kg; Cefquinome: <20 µg/kg; Ceftiofur sodium: <100 µg/kg; Cloxacillin: <30µ/kg; Colistin: <50µg/kg; Dexamethazone: <0.3 µg/kg; Dicloxacillin: <30 µg/kg; Dihydrostreptomycin: 200 µg/kg; Diminazene: <150 µg/kg; Erythromycin: <40 µg/kg; Febantel: <100 µ/kg; Fenbendazole: <100 µg/kg; Gentamicin: <100 µg/kg; Isometamidium: <100 µg/kg; Moxidectin: <500 µg/kg; Neomycin: <500 µg/kg; Oxacillin: <30 µg/kg; Oxfendazole: <100 µg/kg; Oxibendazole: <50 µg/kg; Oxytetracycline: <100 µg/kg; Spectinomycin: <200 µg/kg; Spiramycin: <200 µg/kg; Streptomycin: <200 µg/kg; Sulphadiazine: <100 µg/kg; Sulphadimethoxine: <10 µg/kg; Sulphadimidine: <25 µg/kg; Sulphonamide: <100 µg/kg; Tetracycline: <100 µg/kg; Thiabendazole: <100 µg/kg; Tilmicosin: <50 µg/kg; Tylosin: <50 µg/kg	International standards (AOAC, ISO, APHA, etc)	Email communication with Malaysia FSQD

表 18 事例研究 (4) 牛 乳 : 食品添加物

	概要 / 定義	参照
範囲および / または 定義	牛乳、生乳または新鮮乳	Food Regulations 1985
ポジティブおよび / または ネガティブリスト	食品添加物は 1985 年食品規則により当該カテゴリへの使用が禁止されている	
使用制限 / 使用上限 (定められている場合)		

5. 国際会議

インド、バングラデシュ、ネパール、スリランカ
における食品及び食品添加物の法的枠組みと事例研究

インド、バングラデシュ、ネパール、スリランカにおける
食品及び食品添加物の法的枠組みと事例研究

日 時：平成 25 年 2 月 22 日（金） 10:00－17:00
場 所：海運クラブ 2 階（東京都千代田区平河町 2-6-4 <http://kaiunclub.org>）
主 催：特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構（ILSI Japan）
東京都千代田区麴町 3-5-19 にしかわビル 5 階
Tel: 03-5215-3535 Fax: 03-5215-3537 (<http://www.ilsijapan.org>)
使用言語：日本語及び英語（同時通訳あり）

プログラム

10:00-10:15 開会の挨拶 木村 修一（ILSI Japan 会長）

Session 1:

10:15-10:40 農林水産省ご挨拶：農林水産省大臣官房参事官 兼 食料産業局
海外展開・輸出促進グループ長 小川良介

10:40-11:15 基調講演：インド食品安全基準法と食品添加物規則
Pradip Kumar Chakraborty, Director (Zone/Product Approval),
Food Safety and Standards Authority of India

11:15-11:55 農林水産省東アジア食品産業海外展開支援事業及び ILSI の紹介
浜野弘昭、山口隆司（ILSI Japan）

12:00-13:00 昼 食

Session 2:

13:00-13:40 インドにおける食品及び食品添加物の法的枠組み
香村正徳（味の素株）

13:40-14:10 スリランカ、バングラデシュ、ネパールにおける食品及び食品添
加物の法的枠組み Rekha Sinha（ILSI India 事務局長）

14:10-14:50 アセアン（ASEAN）における食品及び食品添加物基準のハーモナ
イゼーションの動向

Teoh Keng Ngee（ILSI 東南アジア地域支部）

14:50-15:10 休 憩

Session 3:

15:10-15:30 インドにおける加工食品の市場について

D.H. Pai Panandiker (ILSI India 会長)

15:30-16:00 事例研究 1：味の素㈱のインドにおける事業展開

濱野勝男 (味の素㈱)

16:00-16:30 事例研究 2：ヤクルトの国際事業

赤星良一 (㈱ヤクルト本社)

16:30-16:55 質疑応答及び総合討論

16:55-17:00 閉会の挨拶

山口隆司 (ILSI Japan 事務局長)



Food Safety & Standards Authority of India (FSSAI)
Ministry of Health and Family Welfare
Government of India
New Delhi

**Regulatory Framework on Food and Food Additives
in India, Bangladesh, Nepal and Srilanka .**

Pradip Kumar Chakraborty
Director (Zone/Product Approval)

E-Mail: pradipchakraborty91@yahoo.com / pradip@fssai.gov.in

Tel : +919953689010
Fax: 911124360936

Introduction

- I would like to convey my sincere thanks to International Life Science Institute, Japan and India for conducting this International conference on “Regulatory Framework on Food and Food Additives in India, Bangladesh, Nepal and Sri Lanka”.
- With continuous innovation and research happening all over the world, a lot of new products and new ingredients can be seen coming into the food segment. A lot of food products imported into the country also contain ingredients as well as additives which are being introduced for the first time.

- India has various food products in each state and food innovation is taking place at higher rate.
- The consumer safety is of paramount importance. Main objective of Food Safety and Standards Authority of India is to ensure all products which are placed in the market are having appropriate safety. I hope all the speakers of the conference will give us adequate knowledge on regulatory framework on Food and Food Additives.
- India has more than 10,000 food products in trade.
- The Food Safety & Standards Regulation 2011 has given quality/safety specifications for nearly 330 products. Rest all products come under the category of Proprietary food.

- The Food Safety and Standards Act was enacted in 2006 in India. There are as many as 101 sections in the Food Safety And Standards Act, 2006.
- The Food Safety Rules & Regulations was implemented in India on 5th August, 2011. Before that, we had eight different Acts to regulate different types of food processing industries in the country. These are :
 - 1) The Prevention of Food Adulteration Act, 1954
 - 2) The Fruit Products Order, 1955
 - 3) The Milk and Milk Products Order, 1992
 - 4) The Meat Food Products Order, 1973
 - 5) The vegetable Oil Products (Control) Order, 1947

- 6) The Edible Oils Packaging (Regulation) Order, 1998.
- 7) The Solvent Extracted Oil, De-oiled Meal and Edible Flour (Control) Order, 1967.
- 8) Any other order issued under the Essential Commodities Act, 1955 relating to Food.

All these eight acts have been repealed in India from 5th August, 2011 and replaced by a single Act, The Food Safety And Standards Act, 2006.

Under Section 4 of the FSS Act, 2006 Government of India established 'Food Safety and Standards Authority of India' to exercise the powers conferred on and to perform the functions assigned to it under this Act.

Constitution of FSSAI

- The Food Safety and Standards Authority shall consist of a Chairperson and twenty-two members. There shall be a Chief Executive Officer of the Food Safety and Standards Authority, who shall be the legal representative of the Food Safety and Standards Authority and shall be responsible for the day to day administration of the Food Safety and Standards Authority.



- The Food Safety and Standards Authority established eight scientific panels and one scientific committee.
- The Food Safety and Standards Authority and State Food Safety Authorities shall monitor and verify that the relevant requirements of law are fulfilled by Food Business Operators at all stages of food business.

Special points under FSS Act 2006

- The unique thing in FSS Act, 2006 is Food Recall Procedures under Section 28.
- If a food business operator has reasons to believe that the food is not in compliance with this Act, or the rules or regulations, he/she shall immediately initiate procedure to withdraw the food from the market under the food recall procedure.
- There is a provision for emergency prohibition notices and orders under section 34 of this Act.
- Even the purchaser may have food analyzed under section 40 of this Act.

Provision for Penalty

- There are provisions relating to sub - standard food, misbranded food, food containing extraneous matter, food not of the nature or substance or quality demanded, unhygienic processing of food, possessing adulterant, unsafe food.
- Even there is provision relating to penalty for misleading advertisement. Degree of penalty ranges from INR 100,000 to 10,00,000.



- The Food Safety and Standards Rules, 2011 relates to enforcement structure and procedure, Adjudication and appeal to tribunal, various forms of appeal.



Important aspects of Food Safety and Standards Regulations, 2011

- Under the Food Safety and Standards Regulations, 2011 we have :
 - 1) Licensing and Registration of Food Businesses Regulations.
 - 2) Food Products Standards and Food Additives Regulations.
 - 3) Packaging and Labeling Regulations.
 - 4) Contaminants, Toxins and Residues Regulations.

- 5) Laboratory and Samples Analysis Regulations.
- 6) Prohibitions and Regulations on Sales Regulations.

Briefly, this is the regulatory framework on food in India. Detail Act, Rules and Regulations are available on our website: www.fssai.gov.in

FSSAI Detailed Website

Food Safety and Standards Authority of India
भारतीय खाद्य संरक्षा एवं मानक प्राधिकरण

fssai

Search in FSSAI

Home Feedback / Suggestions E-office Contact us

About FSSAI Legislation Outreach Media Center RTI States Food Safety

Announcements
Meetings
Advisories
Notifications
Draft For Consultations
Science in FSSAI
Imported Food
Int. Co-operation
Product Approval

Codex
[Codex India](#)

Licensing
[List of HS Code](#)
[Downloadable Forms](#)

What's New

Categorization of food products & development of Food Codes.(11-05-2012)

- Suggestions Invited
- Food Codes

New CEO takes over at FSSAI (10-05-2012)

Affidavit for Product Approval. (10-05-2012)

Minutes of seventh Meeting of Central Advisory Committee of FSSAI held on 27th April, 2012. (10-05-2012)

Ad-hoc guidelines for Alcoholic Beverages related to Import Food Clearance Process by FSSAI's Authorized Officers-reg. (03-05-2012)

Corrigendum-Guidelines related to Food Import Clearance Process by FSSAI's

Simplifying procedures for Registration & Licensing

The Food Safety and Standards Authority of India has been established under the Food Safety and Standards Act, 2006 as a statutory body for laying down science based standards for articles of food and regulating manufacturing, processing, distribution, sale and import of food so as to ensure safe and wholesome food for human consumption....

Advice to Consumer

- Select fruits and vegetables without spots or necrosis (lesions) and any abnormality.
- Wash fruits and vegetables thoroughly with water (preferably) running potable water before eating and cooking.

[Continue Reading...](#)

Salient Features of Food Additives

- Use of food additives in food products is a major area of concern for the regulatory authority in India.
- The food products may contain additives as specified in the regulation.
- Use of food additives in traditional Indian foods, coloring matter, artificial sweeteners, preservatives, anti-oxidants, emulsifying and stabilizing agents, antifoaming agents in edible oils and fats, use of release agents in confectionary, flavoring agents and related substances, flavor enhancers, sequestering and buffering agents.

- Use of glycerol esters and wood resins, use of sucrose acetate Iso-butyrate, use of lactulose syrup, use of Dimethyl Dicarboxylate and other substances to be used in specified limits have been elaborated in Food Additives Regulations.
- Maximum permissible limit for the additives has been expressed mostly in parts per million i.e. mg/kg or in percentage % or in GMP.

Good Manufacturing Practices

- Good Manufacturing Practices (GMP) means the food additives used under the following conditions namely :
 - 1) The quantity of the additive added shall be limited to lowest possible level necessary to accomplish its desired effect.
 - 2) The quantity of the additive becomes a component of food and not intended to accomplish any physical or other technical effect.
 - 3) The additive is prepared and handled in the same way as a food ingredient.

Summary of list of Food Additives

Table 1:

- List of food additives for use in bread and biscuits have been specified in table 1 of the Food Additives Regulations.

Table 2:

- In table 2, permitted food additives for use in foods like snacks, sweets, instant mixes, rice and pulses based papads, ready to serve beverages, chewing gum, sugar based/ sugar free confectionary, chocolates, synthetic syrup, lozenges, have been specified.

Table 3:

- In table 3, food additives in foods not specified in table 2 like dairy based drinks, soups, custard powder, sausage etc have been specified.

Table 4:

- In table 4, list of food additives for use in edible oils and fats have been specified.

Table 5:

- List of food additives for use in fish and fish products have been specified in table 5.

Table 6:

- List of food additives for use in thermally processed fruits have been specified in table 6.

Table 7:

- In table 7, list of food additives in thermally processed vegetables have been specified.

Table 8:

- In table 8, list of food additives for use in food products like tamarind pulp, synthetic syrups, tomato puree and vinegar have been specified.

Table 9:

- In table 9, list of food additives for use in food products like Murrubba, squashes, fruit/vegetable juice, pulp etc have been specified.

Table 10:

- In table 10, list of food additives used in food products like jam/jellies, fruit marmalades, fruit drink etc have been specified.

Table 11:

- In table 11, list of food additives used in food products like dates, dry fruits and nuts have been specified.

Table 12:

- In table 12, list of food additives for use in sugars and salts have been specified.

Table 13:

- In table 13, list of food additives for use in cocoa powder, chocolate, sugar boiled confectionary, chewing gum/bubble gum have been specified.

Table 14:

- In table 14, list of food additives for use in milk products have been specified.

Table 15:

- In table 15, use of food additives in individual variety cheeses have been specified.

- As many as 555 food additives with International Numbering System (INS) have been listed in the food additives regulations only for identifying the food additives and their synonyms as published by the codex on 23/11/2005 Codex.
- In spite of specifying so many additives in 15 tables, lots of additives have not been specified in Food Safety and Standards Regulations, 2011
- In the absence of list of additives, we follow table 3 of GSFA published by the codex.
- Regulations on foods for special dietary uses, functional foods, nutraceuticals, health supplements is under draft stage.

- Nowadays, a lot of health supplements are being imported to India which contains a number of additives. We follow table 13.6 of GSFA which contains approved list of additives for health supplements.



Conclusions

- Food Safety and Standards Authority of India is in the process in reviewing various regulations including regulations for food additives
- However, harmonization with Codex Alimentarius Commission is under active consideration.
- We must have an uniform policy to permit food additives at least in Asian countries.

- Success of this conference lies on harmonization of food additives among India, Bangladesh, Sri Lanka and Nepal as food habits of the population of these countries are similar to some extent.
- This conference provides a platform where the representatives of these countries can interact amongst each other and coordinate the policies which will guide the future of the industry.
- It is a great honor and responsibility to be present in this conference and it is indeed a great learning chance for the participants by considering various perspectives offered by representatives of various countries.

*Thank
You*

農林水産省 東アジア食品産業海外展開支援事業

東アジアの食品等規格基準・分析方法等調査
と結果の共有化(第I~IV期)

実施主体:

特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構

(ILSI Japan <http://www.ilsijapan.org>)

国際協力委員会 浜野 弘昭

農林水産省

東アジア食品産業海外展開支援事業

〔趣旨〕: 国内市場の量的飽和と成熟化に直面している我が国食品産業の経営体質、国際競争力の強化を図るため、人口増加と高い経済成長により魅力的な市場を形成しつつある東アジア地域(韓国、中国、ASEAN諸国およびインド地域)における事業の展開を促進する取り組みを支援する。

〔調査概要〕: 東アジア地域での食材、食品の流通を拡大するため、東アジア地域諸国における市場性(人口等)、日本の進出企業動向、今後の将来性等から、特に韓国、中国、シンガポール、マレーシア、フィリピン、インドネシア、タイ、ベトナム及びインド地域における、食品法体系、主たる食品等の規格基準やそれらの分析方法及び食品添加物規制を調査し、それらの相違点、及び今後統一或いは調和を図るための課題を抽出する。

農林水産省 東アジア食品産業海外展開支援事業
東アジアの食品等規格基準・分析方法等調査
と結果の共有化(第I～III期)

第I期:平成21(2009)年6月～平成22(2010)年3月

食品法体系と食品規格基準(即席めん、炭酸飲料、冷凍食品、牛乳)
コーデックス、日本、韓国、中国、マレーシア、シンガポール、フィリピン

第II期:平成22(2010)年6月～平成23(2011)年3月

分析方法
上記調査国に加えて、インドネシア、タイ、ベトナム

第III期:平成23(2011)年7月～平成24(2012)年3月

食品添加物に係る法体系と使用基準
コーデックス、日本、韓国、中国、及び上記 ASEAN 6か国

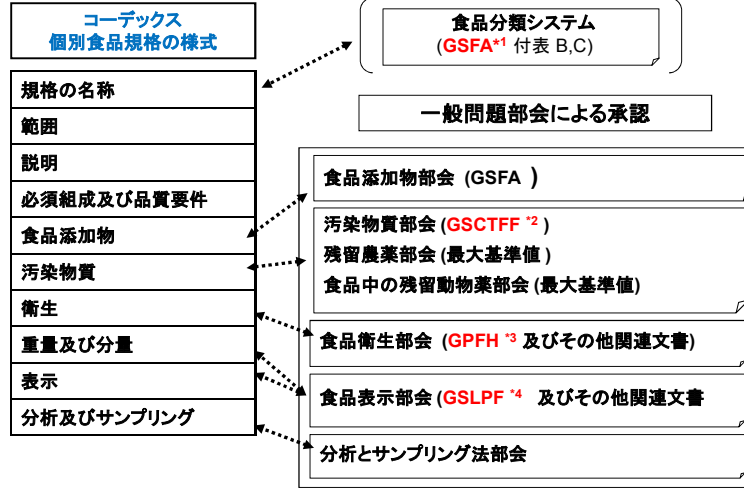
東アジアの食品等の規格基準、
分析方法の調査と結果の共有化

調査表：

コーデックスと日本

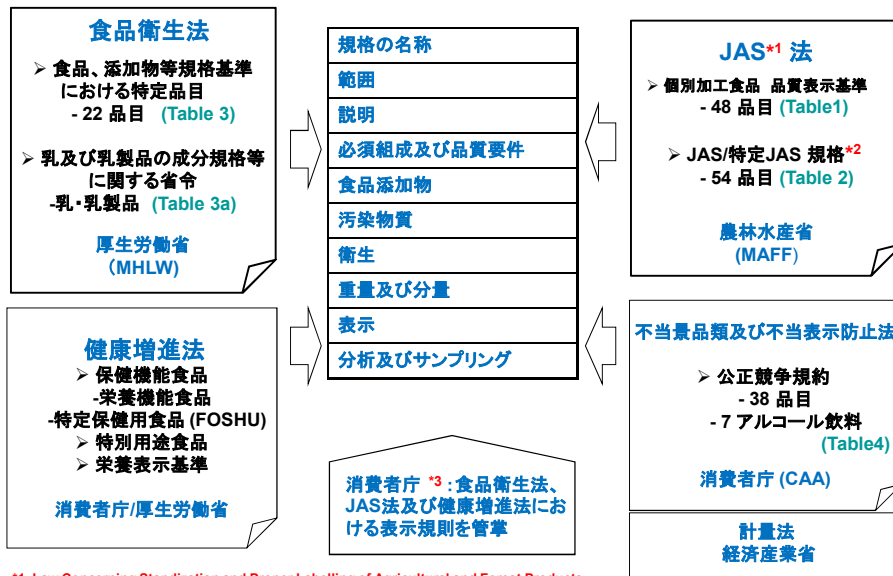
コーデックス個別食品規格の作成

コーデックス手続きマニュアル：第3節 コーデックス規格と関連文書の作成



- *1 Codex Stan 192-1955 食品添加物一般規格
- *2 Codex Stan 193-1995 食品及び飼料中の汚染物質一般規格
- *3 CAC/RCP1-1969 食品衛生一般原則
- *4 Codex Stan 1-1985 包装食品表示一般規格

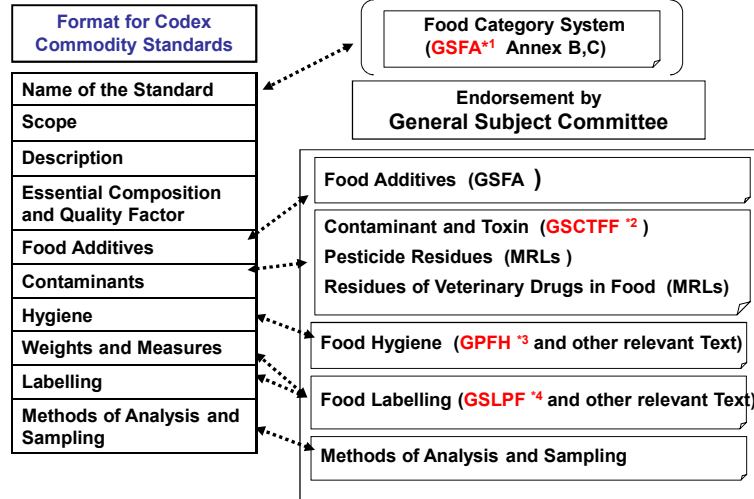
個別食品規格



- *1 Law Concerning Standardization and Proper Labelling of Agricultural and Forest Products
- *2 voluntary (other than organic foods) standard with the certification system to attach the JAS Mark
- *3 New governmental organization started in September 2009

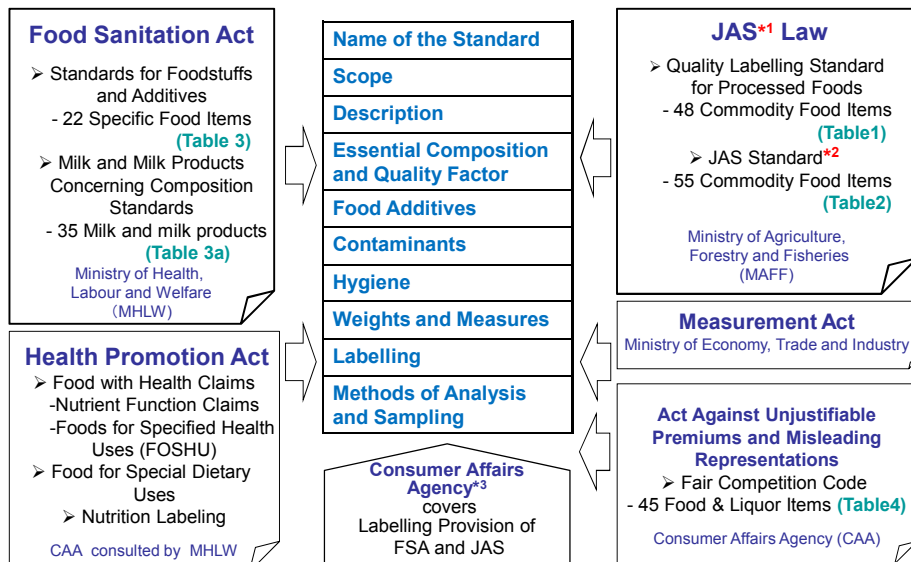
Codex Commodity Standards

Procedural Manual : Section III Elaboration of Codex Standards and Related Text

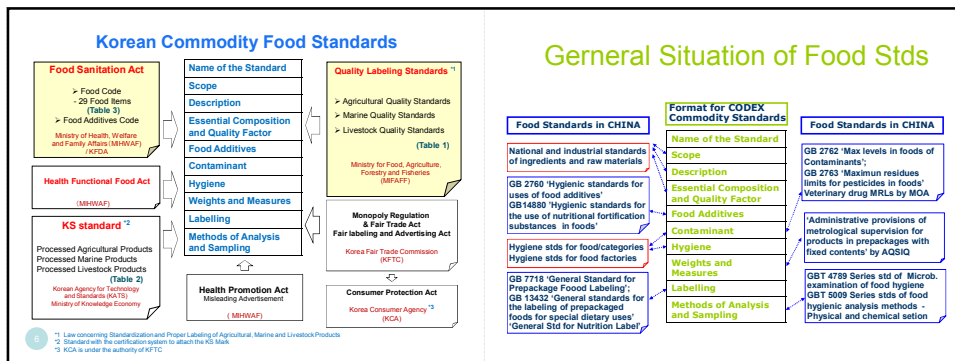


*1 Codex Stan 192-1955 General Standard for Food Additives
 *2 Codex Stan 193-1995 General Standard for Contaminants and Toxins in Foods and Feeds
 *3 CAC/RCPI-1969 General Principles of Food Hygiene
 *4 Codex Stan 1-1985 General Standards for the Labelling of Prepackaged Foods

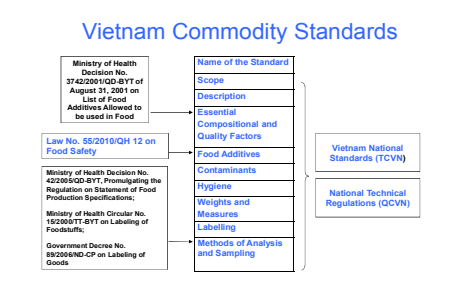
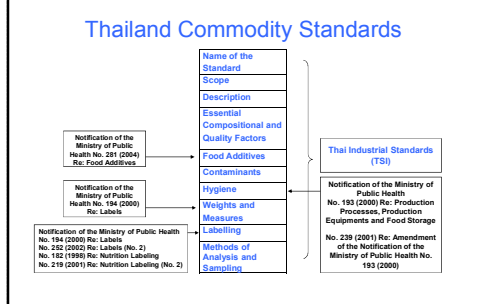
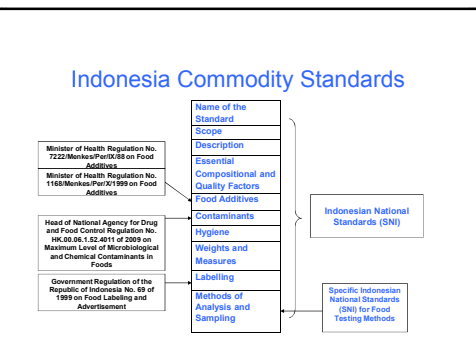
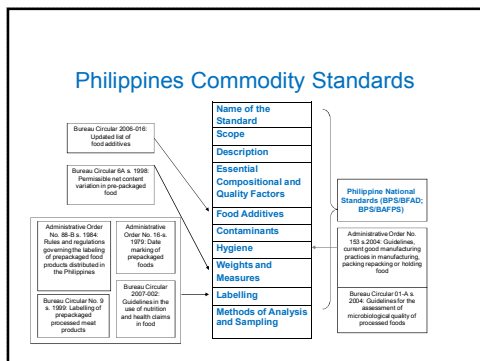
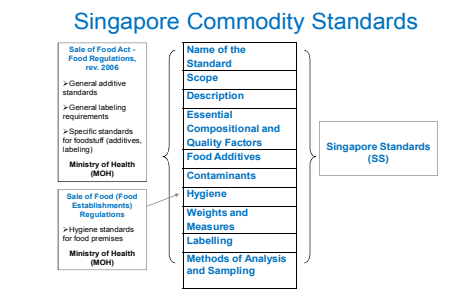
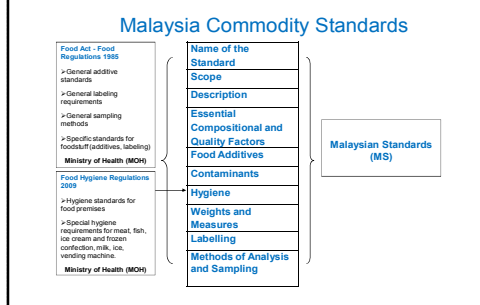
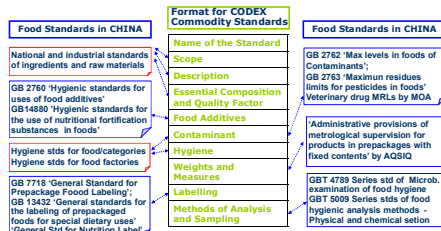
Commodity Food Standards for Japan



*1 Law Concerning Standardization and Proper Labelling of Agricultural and Forest Products
 *2 voluntary (other than organic foods) standard with the certification system to attach the JAS Mark
 *3 New governmental organization started in September 2009



General Situation of Food Stds



**Workshop for the 1st Term Project on
“Investigation of Commodity Food Standards
and Methods of Analysis in Asia”**



**International Conference for Sharing
Information on Food Standards and
Resource and Environmental Conservation
for Food Industries in Asia Pacific**
**Challenges and Opportunities for Food Safety
& Human Health**

**International Conference for
Sharing Information on Food
Standards, Resource and
Environmental Conservation for
Food Industries in Asia-Pacific**



March 4, 2011
Pathumwan Princess Hotel
Bangkok, Thailand

Sponsor:
Ministry of Agriculture,
Forestry and Fisheries
(MAFF)
Japan

Supporters:
Food and Drug
Administration (FDA)
Thailand

National Bureau of Agri-
cultural Commodity and
Food Standards (ACFS)
Thailand

Organizer:



International Life Sciences Institute (ILSI) Japan

In collaboration with

ILSI Focal Point in China

ILSI Korea

ILSI Southeast Asia Region



International Conference for Sharing Information on Food Standards in Asia

February 21, 2012,
Jakarta, Indonesia



Reports are available at:



<http://www.ilsijapan.org/English/ILSIJapan/COM/Com-W.php>

Diversity: Definition of Food Additives



Codex
Indonesia
Thailand
Malaysia
Vietnam
The Philippines
Singapore
China Korea **Japan**

Pluto is now out of the Solar System

平成24年度 東アジア食品産業海外展開支援事業
東アジアの食品等規格基準・分析方法等調査
と結果の共有化(第IV期)

『インド(地域)における食品関連法規に関する調査』
平成24年8月～平成25年3月

実施事業：『インド(地域)における食品関連法規に関する調査』①

事業の目的： 国内市場の量的飽和と成熟化に直面している我が国食品産業の経営体質の強化や国際競争力の強化に向け、経営基盤を強化するため、人口増加と高い経済成長により魅力的な市場を形成しつつある東アジア市場、特にインド地域における事業の展開を支援、促進する。

調査概要： インド地域(バングラデシュ、ネパール、スリランカを含む)での食品関連法規の体系、主たる食品等の規格基準とその分析方法や食品添加物の使用基準等の調査を ILSI India の協力を得て実施し、その結果は国際会議の開催、ILSI Japan ホームページ上等で情報共有し、課題の理解を深める。

なお、これまでに本調査事業において集積した東アジア地域(韓国、中国、ASEAN諸国及びインド地域)の食品関連法規に関する情報のデータベース化を行う。

実施事業：『インド(地域)における食品関連法規に関する調査』②

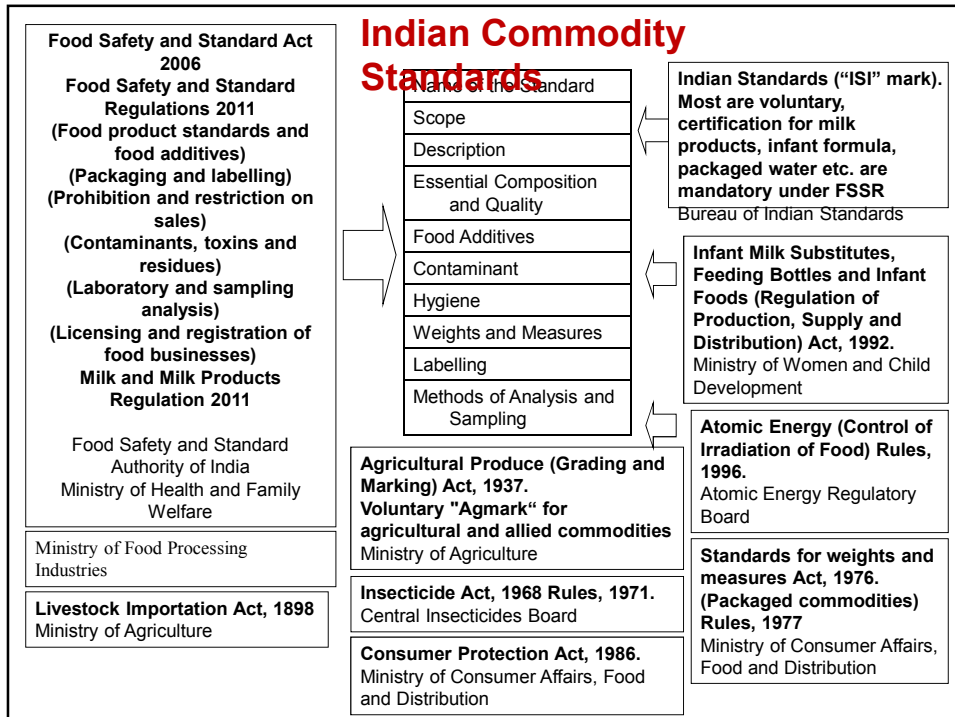
ILSI Japan の一組織である「国際協力委員会」内に調査対象とするそれぞれの専門分野(インド市場、食品規格基準、分析方法、食品添加物等)を担当する会員からなるプロジェクトチームを立ち上げ、各ILSI 支部(インド及び韓国、中国、東南アジア地域)と協力し、調査事業を進める。

実施主体	ILSI 支部	担当国
ILSI Japan (日本及びコーデックスを担当、調査全体の統括)	ILSI インド支部	インド(バングラデシュ、ネパール、スリランカを含む)
	ILSI 韓国支部	韓国
	ILSI 中国連絡事務所	中国(香港、台湾を除く)
	ILSI 東南アジア地域支部	マレーシア、シンガポール、フィリピン、インドネシア、タイ、ベトナム(ASEAN 諸国の内主要6か国)

実施事業：『インド(地域)における食品関連法規に関する調査』③

実施スケジュール：

予備調査、調査プログラム設計、調査票開発	2 か月(平成24年8,9月)
調査対象国における調査、調査票の作成	3 か月(平成24年10~12月)
調査票の集計、課題の抽出	2 か月(平成25年1,2月)
国際会議の開催	平成25年2月22日(東京)
報告書の作成	1 か月(平成25年3月)



Reports for Bangladesh, Nepal and Sri Lanka

Bangladesh Country Report

1. Introduction to Regulatory Framework for Foods
Bangladesh is a developing country with a population of 150 million. It is a member of the World Trade Organization (WTO) and the World Health Organization (WHO). The government has established a Food Safety and Standards Authority (FSSAI) to regulate the food supply. The FSSAI is responsible for ensuring the safety and quality of food products in Bangladesh.

i. Administrative Authority

Food safety for persons is an important issue for Bangladesh. The government has established a Food Safety and Standards Authority (FSSAI) to regulate the food supply. The FSSAI is responsible for ensuring the safety and quality of food products in Bangladesh.

ii. Administration And Insp

The Ministry of Health and Family Welfare is responsible for the administration and inspection of food products in Bangladesh.

a. Ministry of Health and Family

Welfare is responsible for the administration and inspection of food products in Bangladesh. The Ministry of Health and Family Welfare is responsible for ensuring the safety and quality of food products in Bangladesh.

b. Ministry of Local Government, R

ural Development and Planning is responsible for the administration and inspection of food products in Bangladesh.

c. Ministry of Law, Justice and Pa

tricular Affairs is responsible for the administration and inspection of food products in Bangladesh. The Ministry of Law, Justice and Parliamentary Affairs is responsible for ensuring the safety and quality of food products in Bangladesh.

d. Ministry of Food and Dietsary

Control is responsible for the administration and inspection of food products in Bangladesh. The Ministry of Food and Dietsary Control is responsible for ensuring the safety and quality of food products in Bangladesh.

Nepal Report

Regulatory Frameworks And Institutional Provisions For The Quality Control O

Note: Nepal follows Hindu calendar ahead of international calendar. Yet International calendar.

i. Administrative Authorities

Integration of food control system in Nepal (GSM-Then JMD Nepal) decided to a Department of Food which was put under irrigation. The department endeavored to control. As a result, Food Act enacted in institutional set up for food regulation. (usually, because even before sixties, there countries in the world including India. At that the threats to the quality of food is in addition guided by the profit motive food act enacted in India was given the n

During the decade while Nepal was in frameworks, very few operational model developed countries of the world incl formulating food regulatory framework, from PFA which was rather reasonable have been sharing the same pattern of its foods between the two countries in mals setting of regulations in early 1960s.

Sri Lanka Report

Laws and Regulations Relating to Foods in Sri Lanka

I. Administrative Authorities

Administrative Authorities in Sri Lanka as shown in Table 1 are responsible for Food Administration of food categories and related stage of production. It may be noted that the Chief Food Authority Director General of Health Services is the apex body responsible for the country's food control administration.

Sector	Products	Imported	Domestic
Ministry/Department of Agriculture (MOA)	Primary products of agriculture	Food Control Administration of MOA (FCA)	MOA and FCA
Department of Animal Production & Health (DAP&H)	Animal Husbandry Milk Products	DAP&H and FCA	DAP&H and FCA
Coconut Development Authority (CDA)	Coconuts & their products	FCA and CDA	FCA and CDA
Tea Board (TB)	Manufactured Tea	FCA and TB	FCA and TB
Ministry/Department of Fisheries (MDF)	Fish and Fish Related products	FCA	MDF and FCA
Sri Lanka Standards Institution (SLSI)	Nature voluntary & mandatory standards	FCA and in limited cases SLSI	FCA

インド、バングラデシュ、ネパール、スリランカにおける食品及び食品添加物の法的枠組みと事例研究

10:00-10:15 開会の挨拶

木村 修一 (ILSI Japan会長)

Session 1:

10:15-10:40 農林水産省ご挨拶:

大臣官房参事官 農林水産省 食糧産業局 海外展開・輸出促進グループ長 小川良介

10:40-11:15 基調講演:

Dr. Pradip Chakraborty, Director, Food Safety and Standards Authority of India

11:15-11:55 農林水産省東アジア食品産業海外展開支援事業及びILSIの紹介

浜野弘昭、山口隆司 (ILSI Japan)

12:00-13:00 昼食

Session 2:

13:00-13:40 インドにおける食品及び食品添加物の法的枠組み 香村正徳 (味の素㈱)

13:40-14:10 バングラデシュ、ネパール、スリランカにおける食品及び食品添加物の法的枠組み

Ms. Rekha Sinha (ILSI India事務局長)

14:10-14:50 アセアン (ASEAN) における食品基準のハーモナイゼーション

Mr. Teoh Keng Ngee (ILSI SEAR)

14:50-15:10 休憩

Session 3:

15:10-15:30 インドにおける加工食品及び飲料市場について

Mr. D.H. Pai Panandiker (ILSI India会長)

15:30-16:00 事例研究 1:

味の素㈱

16:00-16:30 事例研究 2:

㈱ヤクルト本社

16:30-16:55 質疑応答及び総合討論

16:55-17:00 閉会の挨拶

山口隆司 (ILSI Japan事務局長)

Data-base for the Information Collected and Updated (1st to 4th Term) (in preparation)

平成27年度実施 農山漁村6次産業化対策推進関係補助金 東アジア食品産業海外展開支援事業
東アジアの食品等の規格基準、食品添加物の調査と結果の共有化



The screenshot shows the CODEx ALIMENTARIUS website interface. On the left, there is a map of East Asia with a red line pointing to Japan. On the right, there is a dropdown menu titled '国を選択してください' (Please select a country) with a list of countries and their flags. The countries listed are: 日本国 (Japan), 大韓民国 (South Korea), 中華人民共和国 (People's Republic of China), マレーシア (Malaysia), シンガポール共和国 (Singapore), フィリピン共和国 (Philippines), インドネシア共和国 (Indonesia), タイ王国 (Thailand), ベトナム社会主義共和国 (Socialist Republic of Vietnam), インド (India), バングラデシュ人民共和国 (People's Republic of Bangladesh), ネパール王国 (Nepal), スリランカ民主社会主義共和国 (Democratic Socialist Republic of Sri Lanka), and ブータン王国 (Bhutan). The ILSI logo and name are visible at the bottom left of the screenshot.

ILSI 特定非営利活動法人 国際生命科学学研究所 (ILSI Japan)

今後の事業展開について

- ◆ 調査テーマ/項目の拡大（表示等）
- ◆ 調査地域の拡大（東アジアから世界へ）
 - ◆ 情報の更新・データベースの拡充
- ◆ ILSI Japan の会員の参画・協力を！

国際生命科学研究機構（ILSI）について



INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE
(ILSI) 国際生命科学研究機構

ILSI
International Life
Sciences Institute
Japan

International Life Sciences Institute, ILSIは1978年にアメリカで設立された非営利の団体です。

科学的な視点で、健康・栄養・安全・環境に関わる問題の解決および正しい理解を目指すとともに、今後発生する恐れのある問題を事前に予測して対応していくなど、活発な活動を行っています。

特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構（ILSI Japan）は**1981年に設立**され、ILSIの一員として世界的な活動の一翼を担うとともに、日本独自の問題にも積極的に取り組んでいます。

JAPAN	64
Europe	63
(HESI)	(47)
North Andean	46
Brasil	34
North America	34
Focal point in China	30
Southeast Asia Region	30
Korea	27
India	27
Mexico	21
Argentina	14
South Africa	8
South Andean	8
North Africa	7
TOTAL	460 (413)

ILSIの会員数は460社（2012年度）にも及び、世界規模で活動しています。長期間の研究を要する基礎的な課題は主として研究財団の各研究所が担当します。各研究所では、それぞれの分野における科学者の協力を得て、グローバルな視点から研究テーマを決め、世界的に優れた科学者に研究を委託します。また、**地域に特有な課題への対応は世界に広がる地域支部が担当しています。**

ILSIホームページ
<http://www.ilsi.org/>

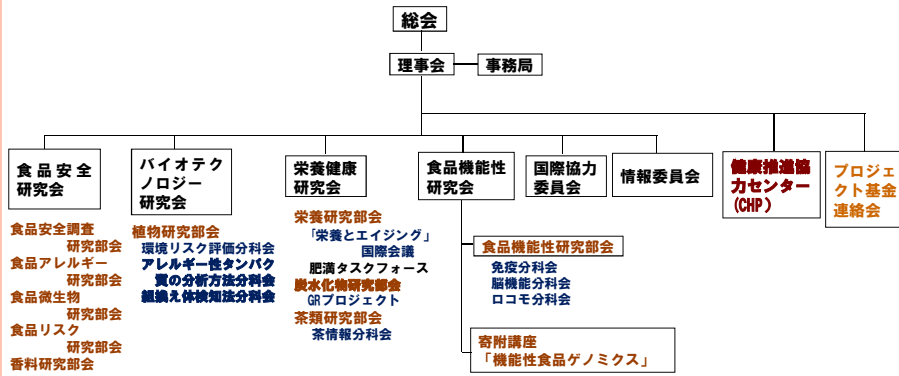
WHAT'S ILSI? (INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE)



- ILSI本部
 - 支部 日本をはじめとする15の地域支部 環境保健科学研究所 (ILSI HESI)
 - 国際機関委員会 (IOC) 国際食品バイオテクノロジー委員会 (IFBIC)
 - 研究財団 GM作物の環境リスクアセスメント研究所CERA) リスクサイエンス研究所 (RSIA) 栄養・健康推進協力センター (CNHP)



ILSI Japan の組織



ILSI Japanは2001年に特定非営利活動法人（NPO法人）の認証を得ました。ILSI Japanの目的に賛同した64の団体（2012年12月現在）が活動を支援しています。会員は上記の各委員会・研究会・研究部会に自由に参加し、科学の最新情報に触れながら問題解決を図ることができます。

ILSI JAPANの活動



調査・研究活動とその成果の発表

ILSI Japanの会員は、各研究部会に参加して、内外の最近の研究動向に直接ふれ、**共通の課題を研究**。研究テーマは研究部会会員によって決定。国内外の最新のデータを各機関から収集し、討議をして、その結果を発表しています。新しい研究テーマは大学などの研究機関に研究を依頼することもあります。そして研究部会の成果を最新の科学情報として会員の方々に提供するとともに、**関連する行政、学界、産業界に提言をし、政策の基盤や研究情報の拡大に貢献**しています。

科学情報の普及

機関誌「イルシー」（季刊）を発行しているほか、研究部会による研究成果を報告書として出版しています。また、シンポジウムや講演会、セミナーシリーズを開催し、多くの方々の参加を得、**最新の正しい科学情報の普及に努**めています。

国内外の関連機関との交流・連携

ILSI Japanが行なうシンポジウムは、国内外の関連機関と共催で開催する機会が多く、その度に国や国際機関、各種法人との連携も強まっています。コーデックスなど、国連の国際会議にオブザーバーとして参加し、情報交流、意見具申を行っています。また、本部や他の支部から刊行物がいち早く届き、関連事項についての世界の広範な最新情報を常時、入手しています。2001年7月に活動を開始したILSI CHP Japanは、アメリカの非営利法人 健康推進協力センター（ILSI CHP）と共に、世界的規模の公衆衛生に係る課題に取り組み、科学に基づいた予防・改善活動を行ってきました。国内では**Project PAN**（身体活動と栄養）、アジアでは**Project IDEA**（鉄欠乏性貧血症の撲滅活動）、**Project SWAN**（安全な水の供給と栄養・保健環境の改善）を、その分野の専門家の協力を得、適切な科学的検証を行いながら推進しています。2006年8月よりILSI Japanの一部門としてILSI Japan CHPと名称を改め、活動を続けています。

ご清聴ありがとうございました。



**ILSI Japan International Conference
- Regulatory Framework on Foods and Food Additives in
India, Bangladesh, Nepal and Sri Lanka-**

**Regulatory Framework on Food and Food
Additives in India**

- From the MAFF Investigation Project on the Food
Related Regulations in India -

ILSI Japan International Cooperation Committee
Ajinomoto Co., Inc.
Masanori Kohmura Ph.D

1. Food Administrative Bodies in India

Administrative body	Responsible agency	Related laws
Ministries of		
Health and Family Welfare	Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI)	<ul style="list-style-type: none"> ● Food Safety and Standards Act, 2006 ● Food Safety and Standards Regulations, 2011 ● Food Safety and Standards Rules, 2011
Consumer Affairs, Food and Public Distribution	Bureau of Indian Standards (BIS)	<ul style="list-style-type: none"> ● The Bureau of Indian Standards Act, 1986 ● The Standards for Weights and Measures Act, 1976 ● The Standards for Weights and Measures Rules, 1977
Women and Child Development		<ul style="list-style-type: none"> ● The Infant Milk Substitutes, Feeding Bottles and Infant Food (Regulation of Production, Supply and Distribution) Act, 1992 as Amended in 2003
Agriculture		<ul style="list-style-type: none"> ● Agricultural Produce (Grading and Marking) Act, 1937 ● The General Grading and Marking Rules, 1988
Food Processing Industries		
Atomic Energy Commission	DAE	● The Atomic Energy Act, 1962
	AERB	● Atomic Energy (Control of irradiation of Food) Rules, 1996

DAE : Department of Atomic Energy.
AERB : Atomic Energy Regulatory Board

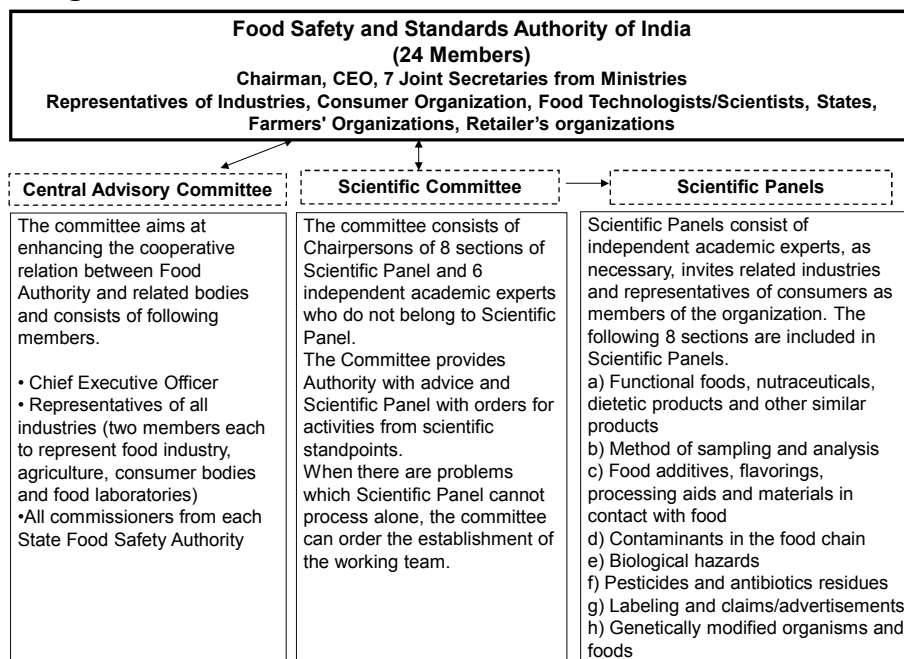
2. Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI)

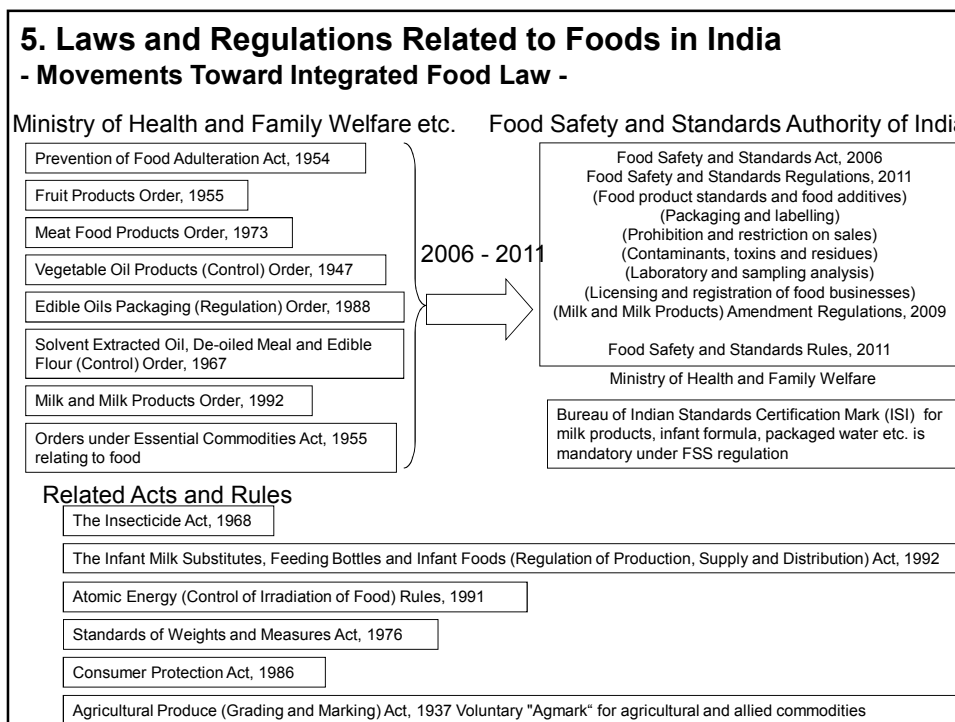
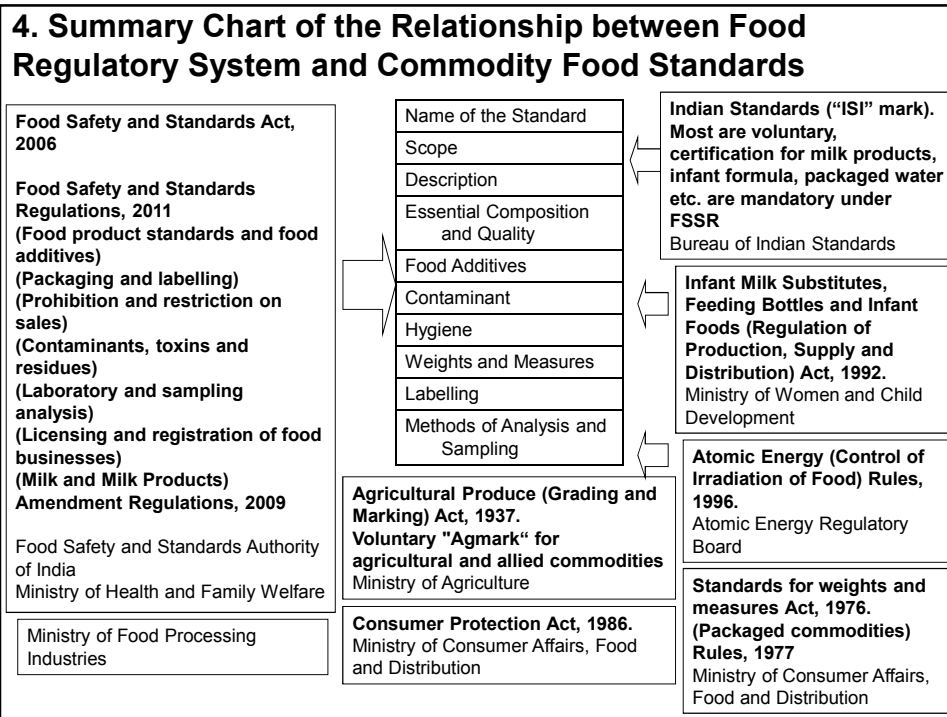
Roles of Food Safety and Standards Authority of India

1. Framing of regulations to lay down the standards and guidelines for food (食品の規格やガイドラインを制定するための規則の骨組みを作る)。
2. Laying down mechanisms and guidelines for accreditation of certification bodies engaged in certification of food safety management system for food businesses (食品ビジネスの食品安全マネジメントシステムの認証に携わる認証機関認定のための仕組みとガイドラインを制定する)。
3. Laying down procedure and guidelines for accreditation of laboratories and notification of the accredited laboratories (研究施設の認定と認定された研究施設の届出に関する手順とガイドラインを制定する)。
4. To provide scientific advice and technical support to Central Government and State Governments in the matters of framing the policy and rules in areas which have a direct or indirect bearing of food safety and nutrition (中央政府や州政府が、食品の安全と栄養に直接的あるいは間接的に関わる分野の指針や規則を立案するにあたっての科学的アドバイスや技術的サポートを行なう)。
5. Contribute to the development of International technical standards for food (食品の国際的技術基準の発展に貢献する)。
6. Promote general awareness about food safety and food standards (食品安全や食品基準についての一般の認識を高める)。

3

3. Organization Structure of FSSAI





6. Food Safety and Standards (FSS) Act, 2006

- 1. Establishment of Food Safety and Standards Authority of India (composition, functions, procedure and duties)**
- 2. General principles of food safety (not only the protection of human health, but also the protection of consumers' benefit including fair food transaction, appropriate risk management based on scientific reasons and preventive measures at appropriate level are set forth)**
- 3. General provisions as to articles of food**
 - a. Use of food additive or processing aid**
 - b. Contaminants, naturally occurring toxic substances, heavy metals, etc.**
 - c. Pesticides, veterinary drugs residues, antibiotic residues and microbiological counts**
 - d. Genetically modified foods, organic foods, functional foods, proprietary foods, etc**
 - e. Packaging and labeling of foods**
 - f. Restrictions of advertisement and prohibition as to unfair trade practices**
- 4. Provisions relating to import**
- 5. Special responsibilities as to food safety (responsibilities of the food business operators, food recall procedure)**
- 6. Analysis of food (laboratories, auditors, analysts, procedure)**
- 7. Implementing sectors and their administrations, penalties, appeal organizations**

7

Example Provisions of the FSS Act, 2006

- 3. Definitions.**
 - 4. Establishment of FSSAI.**
 - 5. Composition of FA and qualifications for appointment of its Chairperson and other Members.**
 - 6. Selection Committee for selection of Chairperson and Members of FA.**
 - 11. Central Advisory Committee.**
 - 13. Scientific Panels.**
 - 14. Scientific Committee.**
 - 15. Procedure for Scientific Committee and Scientific Panel.**
 - 19. Use of food additive or processing aid.**
 - 20. Contaminants, naturally occurring toxic substances, heavy metals, etc**
 - 21. Pesticides, veterinary drugs residues, antibiotic residues and microbiological counts.**
 - 22. Genetically modified foods, organic foods, functional foods, proprietary foods, etc.**
 - 23. Packaging and labelling of foods.**
 - 24. Restrictions of advertisement and prohibition as to unfair trade practices.**
 - 25. All imports of articles of food to be subject to this Act.**
- etc

7. Food Safety and Standards (FSS) Rules and Regulations

FSS Regulations, 2011

- Food product standards and food additives
- Packaging and labelling
- Prohibition and restriction on sales
- Contaminants toxins and residues
- Laboratory and sampling analysis
- Licensing and registration of food businesses

Enforced after 5th Aug 2011

FSS Rules, 2011

Example

2.1 - Qualification and duties
2.1.1: Commissioner of Food Safety (State Gov.)

2.1.2: Designated Officer

2.1.3: Food Safety Officer

2.1.4: Food Analyst

Enforced after 5th Aug 2011

Amendment Regulations, 2009

- Milk and Milk Products

Draft Regulations

- Food Authority's Food Recall Procedures
- Food for Special Nutritional or Dietary Uses
- Revised Energy Drinks, and Caffeine
- Revised Trans Fatty Acids in Partially Hydrogenated Vegetable Oils
- Food import
- Operationalizing the Regulation of GM Foods in India
- Labeling (claims)

8. Regulations on Food Additive

1. Definition of Food additive.

CHAPTER I, Article 3 of the FSS Act, 2006

(k) "food additive" means any substance not normally consumed as a food by itself or used as a typical ingredient of the food, whether or not it has nutritive value, the intentional addition of which to food for a technological (including organoleptic) purpose in the manufacture, processing, preparation, treatment, packing, packaging, transport or holding of such food results, or may be reasonably expected to result (directly or indirectly), in it or its by-products becoming a component of or otherwise affecting the characteristics of such food but does not include "contaminants" or substances added to food for maintaining or improving nutritional qualities;

10

8. Regulations on Food Additive

2. Functional Classes

Article 2.2.2, 5 Declaration regarding Food Additives of FSS (Packaging and labeling) Regulations, 2011.

(i) For food additives falling in the respective classes and appearing in lists of food additives permitted for use in foods generally, the following class titles shall be used together with the specific names or recognized international numerical identifications: Acidity Regulator, Acids, Anticaking Agent, Antifoaming Agent, Antioxidant, Bulking Agent, Colour, Colour Retention Agent, Emulsifier, Emulsifying Salt, Firming Agent, Flour Treatment Agent, Flavour Enhancer, Foaming Agent, Gelling Agent, Glazing Agent, Humectant, Preservative, Propellant, Raising Agent, Stabilizer, Sweetener, Thickener:

11

8. Regulations on Food Additive

Chapter 3: SUBSTANCES ADDED TO FOOD in the FSS (Food Product Standards and Food Additives) Regulations, 2011.

Colouring Matter, Artificial Sweeteners, Preservatives, Anti-oxidants, Emulsifying agents, Stabilising agents, Anticaking Agents, Antifoaming agents in edible oils and fats, Release agents, Flavouring Agents, Flavour Enhancers, Sequestering Agents and Buffering Agents

12

8. Regulations on Food Additive

3. Definition of Processing aid

Article 19. Use of food additive or processing aid of the FSS Act, 2006

Explanation.- For the purposes of this section, “processing aid” means any substance or material, not including apparatus or utensils, and not consumed as a food ingredient by itself, used in the processing of raw materials, foods or its ingredients to fulfill a certain technological purpose during treatment or processing and which may result in the nonintentional but unavoidable presence of residues or derivatives in the final product.

13

8. Regulations on Food Additive

4. Approved Food Additives and its Use Standards

Article 19. Use of food additive or processing aid of the FSS Act, 2006

No article of food shall contain any food additive or processing aid unless it is in accordance with the provisions of this Act and regulations made thereunder.

Article 3.1.1:1) of the FSS (Food Product Standards and Food Additives) Regulations, 2011. Use of Food Additives in Food Products:

The food products may contain food additives as specified in these Regulations and in Appendix A.

Appendix A consists of 15 tables of lists of food additives for use in food categories and a list of food categories with permitted food additives.

14

8. Regulations on Food Additive

5. Food Additive Specifications

Article 3.2 of the FSS (Food Product Standards and Food Additives) Regulations, 2011. Standards of Additives

2.8: Sweetening agents including Honey. Specifications for 4 Artificial Sweeteners.

3.2.1: Food Colours. Specifications for 15 food colours.

Bureau of Indian Standards (BIS) set standards for 91 food additives. In the current regulatory frame work, BIS certification is voluntary, however, importer of specific food additives shall register to BIS.



15

8. Regulations on Food Additive

6. New Food Additive Approval

There is no clear description on approval process for new food additive or revision of use level or food category in the FSS regulations.

However, application format and summary sheet for approval of food additives was announced by the Scientific Panel on Food Additives, flavouring, processing aids and materials in contact with food on April 4th, 2012. It stated that “Applicants should apply for the approval of food additives/enhancement of permitted food additives in other food products as well as increase the existing quantity of permitted food additives in the food product in the enclosed prescribed format. The application should be addressed to Director (PA), Food Safety and Standards Authority of India”

16

8. Regulations on Food Additive

7. Labeling of Food Additives Used in Foods

Article 2.2.2: Labeling of Pre-packaged Food of FSS (Packaging and labeling) Regulations, 2011.

2. List of Ingredients, (d) Where an ingredient itself is the product of two or more ingredients, such a compound ingredients shall be declared in the list of ingredients, and shall be accompanied by a list, in brackets, of its ingredients in descending order of weight or volume, as the case may be: Provided that where a compound ingredient, constitutes less than five percent of the food, the list of ingredients of the compound ingredient, other than food additive, need not to be declared;

17

8. Regulations on Food Additive

7. Labeling of Food Additives Used in Foods (2)

Article 2.2.2: Labeling of Pre-packaged Food of FSS (Packaging and labeling) Regulations, 2011.

5. Declaration regarding Food Additives, (i) For food additives falling in the respective classes and appearing in lists of food additives permitted for use in foods generally, the following class titles shall be used together with the specific names or recognized international numerical identifications.

In addition, there are many specific labelling requirements relates to food additives

18

8. Regulations on Food Additive

8. Carry Over Of Food Additives

Article 3.1.18 of the FSS (Food product standards and Food Additives) Regulation, 2011, **Carry Over of Food Additive.**

For the purpose of the standards specified in chapter 2 of these regulation the "Carry Over" principle applies to the presence of additives such as colours, flavouring agents, anti-oxidants anti-caking agents, emulsifying and stabilising agents, and preservatives in food, as a result of the use of raw material or other ingredients in which these additives were used. The presence of contaminants is not covered by this purpose. The presence of an additive in food through the application of the carry over principle is admissible in general unless otherwise specifically prohibited in the regulations provided the total additive including the carry over through the raw material or other ingredients does not exceed the maximum amount so permitted.

19

9. Case Study

1. Instant Noodles

There is no food standard for "instant noodles" in both FSS (Food product standards and Food Additives) Regulations, 2011 and Indian Standards. Instant Noodles shall comply with the requirements set on "2.12: Proprietary Food" in FSS (Food product standards and Food Additives) Regulations, 2011.

	Food Safety and Standards Regulations 2011	Indian Standards
Scope, Description, Essential Composition and Quality Factor	FSS (Food product standards and Food Additives) regulation, 2011 2.12: Proprietary Food	
Labeling	FSS (Packaging and Labeling) regulation, 2011 2.2: Labeling 2.2.1: General Requirements 2.2.2: Labelling of Pre-packaged Food	
Food Additives	FSS (Food product standards and Food Additives) regulation, 2011 3.1: Food Additives	
Contaminant	FSS (Contaminants, Toxins and Residues) regulation, 2011 2.1: Metal Contaminants, 2.2: Crop contaminants and naturally occurring toxic substances	
Hygiene		

20

9. Case Study

FSS (Food product standards and food additives) Regulations, 2011

2.12: Proprietary Food

2.12.1

1) Proprietary food means a food that has not been standardized under these regulations

2) In addition to the provisions including labelling requirements specified under these regulations, the proprietary foods shall also conform to the following requirements, namely:—

(i) the name describing as clearly as possible, the nature or composition of food and/or category of the food under which it falls in these regulations shall be mentioned on the label

(ii) the proprietary food product shall comply with all other regulatory provisions specified in these regulations and in Appendices A and B.

Veg and Non-Veg

1.2: Definitions—1.2.1: In these regulations unless the context otherwise requires:

7. “Non-Vegetarian Food” means an article of food which contains whole or part of any animal including birds, fresh water or marine animals or eggs or products of any animal origin, but excluding milk or milk products, as an ingredient;

11. “Vegetarian Food” means any article of Food other than Non- Vegetarian Food as defined in regulation 1.2.1 (7).

21

9. Case Study

2.2.2: Labelling of Pre-packaged Foods

4. Declaration regarding Veg or Non veg –

(i) Every package of “Non Vegetarian” food shall bear a declaration to this effect made by a symbol and colour code as stipulated below to indicate that the product is Non-Vegetarian Food. The symbol shall consist of a brown colour filled circle having a diameter not less than the minimum size specified in the Table mentioned in the regulation 2.2.2 (4) (iv), inside a square with brown outline having sides double the diameter of the circle as indicated below:

(ii) Where any article of food contains egg only as Non-Vegetarian ingredient, the manufacturer, or packer or seller may give declaration to this effect in addition to the said symbol.

(iii) Every package of Vegetarian Food shall bear a declaration to this effect by a symbol and colour code as stipulated below for this purpose to indicate that the product is Vegetarian Food. The symbol shall consist of a green colour filled circle, having a diameter not less than the minimum size specified in the Table below, inside the square with green outline having size double the diameter of the circle, as indicated below:

22

9. Case Study

2. Carbonated Soft Drinks

There are two standards relevant to the “Carbonated Soft Drinks” in FSS (Food product standards and food additives) Regulations, 2011.

2.3.30 Carbonated Fruit Beverages or Fruit Drinks

2.10.6 Beverages Non-Alcoholic-Carbonated

There are two standards relevant to the “Carbonated Soft Drinks” in Indian Standards

IS 2346-1992 Carbonated Beverages

IS 12544 1988 Carbonated Beverages - Non-alcoholic Beer

	Food Safety and Standards Regulations 2011	Indian Standards
Scope, Description, Essential Composition and Quality Factor	FSS (Food product standards and Food Additives) regulation, 2011 2.3.30: Carbonated Fruit Beverages or Fruit Drinks 2.10.6: Beverages Non-Alcoholic-Carbonated	IS 2346-1992 Carbonated Beverages –Specification
Labeling	FSS (Packaging and Labeling) regulation, 2011 2.2: Labeling 2.2.1:General Requirements 2.2.2:Labelling of Pre-packaged Food	IS 12544 1988 Carbonated Beverages - Non-alcoholic Beer –Specification
Food Additives	FSS (Food product standards and Food Additives) regulation, 2011 3.1: Food Additives Appendix A:List of Food Additives	
Contaminant	FSS (Contaminants, Toxins and Residues) regulation, 2011 2.: Metal Contaminants, 2.2: Crop contaminants and naturally occurring toxic substances	
Hygiene	FSS (Food product standards and Food Additives) regulation, 2011 Appendix B:Microbiological Requirements	

23

9. Case Study

2. Carbonated Soft Drinks

Method of Analysis :

Regulation applied	Item	Specification	Method of analysis	References
FSS (Food product standards and food additives) Regulation 2011 Carbonated beverage-Specification (IS 2346 : 1992 (reaffirmed 2009))	Arsenic	Max. 0.1 mg/kg		IS 11124 : 1984
	Lead	Max. 0.5 mg/kg		IS 6854 : 1973
	Copper	Max. 1.5 mg/kg		IS 6854 : 1973
	Iron	Max. 0.5 mg/kg		IS 6854 : 1973
	Total plate count	Not more than 50 cfu/ml		IS 5402 : 1969
	Coliform count	Absent in 100ml		IS 5401 : 1969
	Yeast and mold count	Not more than 2 cfu/ml		IS 5403 : 1969
	Saccharin	-	Volumetric method HPLC method	IS 2346 : 1992
	Gas volume	-		IS 2346 : 1992

9. Case Study

2. Carbonated Soft Drinks

Sampling methods

Regulation applied	No. of Bottles in the Production Lot	No. of Bottles to be selected	
		Microbiological tests	Other tests
FSS (Food product standards and food additives) Regulation 2011 Carbonated beverage-Specification (IS 2346 : 1992 (reaffirmed 2009))	Up to 1,300	12	18
	1,301 to 3,200	18	24
	3,201 to above	24	30
	References : IS 2346 : 1992 (Reaffirmed 2009) Annex D (Clause 9.1) - Bottles to be selected for testing shall be chosen at random utilizing random number tables (see IS 4905 : 1968).		

9. Case Study

3. Prepared Frozen Foods

There is no food standard for "Prepared Frozen Foods" in both FSS (Food product standards and food additives) Regulations, 2011 and Indian Standards.

"Prepared Frozen Foods" shall comply with the requirements set on "2.12:

Proprietary Food" in FSS (Food product standards and Food Additives) Regulations, 2011.

	Food Safety and Standards Regulations 2011	Indian Standards
Scope, Description, Essential Composition and Quality Factor	FSS (Food product standards and Food Additives) regulation, 2011 2.12: Proprietary Food	
Labeling	FSS (Packaging and Labeling) regulation, 2011 2.2: Labeling 2.2.1: General Requirements 2.2.2: Labelling of Pre-packaged Food	
Food Additives	FSS (Food product standards and Food Additives) regulation, 2011 3.1: Food Additives	
Contaminant	FSS (Contaminants, Toxins and Residues) regulation, 2011 2.1: Metal Contaminants, 2.2: Crop contaminants and naturally occurring toxic substances	
Hygiene		26

9. Case Study

4. Cow's Milk

There is the standard relevant to the "Cow's Milk" in FSS (Food product standards and food additives) Regulations, 2011.

2.1.1 Milk

There are two standards relevant to the "Cow's Milk" in Indian Standards.

IS 4238:1967 Sterilized Milk

IS 13688:1999 Packaged Sterilized Milk

	Food Safety and Standards Regulations 2011	Indian Standards
Scope, Description, Essential Composition and Quality Factor	FSS (Food product standards and Food Additives) regulation, 2011 2.1: Dairy Products and Analogues 2.1.1: Milk	IS 4238-1967 Specification for Sterilized Milk
Labeling	FSS (Packaging and Labeling) regulation, 2011 2.2: Labeling 2.2.1: General Requirements 2.2.2: Labelling of Pre-packaged Food	IS 13688:1999 Packaged Pasteurized Milk -Specification
Food Additives	FSS (Food product standards and Food Additives) regulation, 2011 3.1: Food Additives Appendix A: List of Food Additives Table 14 List of Food Additives for use in Milk products	
Contaminants	FSS (Contaminants, Toxins and Residues) regulation, 2011 2.1: Metal Contaminants, 2.2: Crop contaminants and naturally occurring toxic substances, 2.3: Residues	
Hygiene	FSS (Food product standards and Food Additives) regulation, 2011 Appendix B: Microbiological Requirements Table 2 Microbiological Parameter for Milk products	

27

9. Case Study

4. Cow's Milk

Sampling methods : Sterilized Milk

Regulation applied	No. of Containers in the Production Lot	No. of Containers to be selected	
		Bacterial spores	Creaming index, Turbidity and Sterility
FSS (Food product standards and Food Additives) regulation s, 2011 Specification for Sterilized Milk (IS 4238 : 1967 (reaffirmed 2010))	Up to 25	1	1
	26 to 100	2	5
	101 to 500	3	7
	501 to 1,000	3	9
	1,001 to 5,000	4	11
	5,001 to above	4	13
	References : IS 4238 : 1967 (Reaffirmed 2010) Appendix F (Sampling of Sterilized Milk)		

9. Case Study

4. Cow's Milk

Method of Analysis : Sterilized Milk

Regulation applied	Item	Specification	Method of analysis	References
FSS (Food product standards and Food Additives) Regulations, 2011 Specification for Sterilized Milk (IS 4238 : 1967 (reaffirmed 2010))	Creaming index	Max. 20	Centrifugation	IS 4238 : 1967 (Reaffirmed 2010)
	Turbidity test	To conform to test		IS 4238 : 1967 (Reaffirmed 2010)
	Sterility (a)	pH variation on 7days incubation : Max 0.3		IS 4238 : 1967 (Reaffirmed 2010)
	Sterility (b)	Titratable acidity variation on 7 days incubation : Max. 0.02 g	Titration	IS 4238 : 1967 (Reaffirmed 2010)
	Bacterial Spores - aerobic	Max. 5 colonies / ml		IS 4238 : 1967 (Reaffirmed 2010)

Acknowledgement

This investigation was conducted by the project team for the investigation of Indian food regulation of ILSI Japan International Cooperation Committee in collaboration with ILSI India and supported by the Ministry of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries.

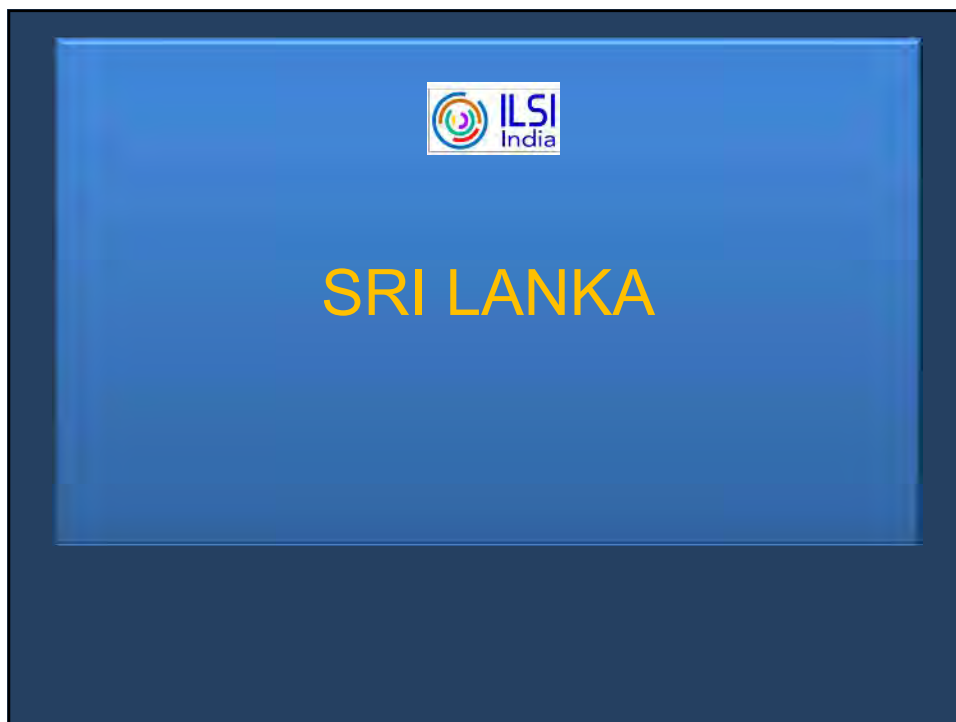
The project team for the investigation of Indian food regulation of ILSI Japan International Cooperation Committee

Fumiko Sekiya, Takasago International Corp.
Hiroaki Hamano, ILSI Japan
Kiyohisa Kaneko, Coca-Cola(Japan)Company Ltd.
Masanori Kohmura, Ajinomoto Co., Inc.
Matsuhiro Katashima, Kao Corp.
Ryouichi Akahoshi, Yakult Honsha Co. Ltd.
Toshihisa Oota, Yakult Honsha Co. Ltd.
Umeki Youichro, Du Pont Kabushiki Kaisha
Yoshiharu Kuma
Yumi Asada, Unilever Japan Service

30

**Thank you for your
kind attention**

31

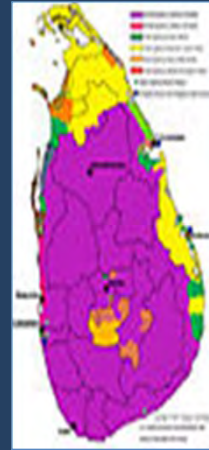


Country Fact Sheet



SRI LANKA

- **Sri Lanka is an Island in the Indian Ocean, off the south-eastern coast of India.** It is about the size of Ireland. It is about 28 kilometers (18 mi.) .
- **Population is about 20 million.** The Sinhalese, make up 74.9% of the population . Tamils are 15.4% . Most Sinhalese are Buddhist; most Tamils are Hindu.
- **Official Languages: Sinhala and Tamil.**



Administrative Authorities



Administrative Authorities in Sri Lanka as shown in the following Table are responsible for Food Administration of food categories and related stage of production.

Sector	Products	Imported	Domestic
Ministry Of Health/ Directorate General of Health Services	Food Products	Food Control Administration of *MoH (FCA)	FCA
Ministry/Department of Agriculture (MOA)	Primary products of agriculture	Food Control Administration of *MoH (FCA)	MOA and FCA
Department of Animal Production & Health (DAP &H)	Animal Husbandry Milk Products	DAP&H and FCA	DAP&H and FCA
Coconut Development Authority (CDA)	Coconuts & Their Products	FCA and CDA	FCA and CDA
Tea Board (TB)	Manufactured Tea	FCA and TB	FCA and TB
Ministry/Department of Fisheries (MDF)	Fish and Fish Related Products	FCA	MDF and FCA
Excise Department (ED)	Alcoholic Beverages	ED/Customs	ED
Ministry of Local Government (MoLG)	General Food Safety and Standards (implementation)		
Sri Lanka Standards Institution (SLSI) Established Under Sri Lanka Standards Institution Act No. 6 of 1984.	Formulation Of Voluntary & Mandatory Standards General National Standards Of Consumer And Industrial Products Including Food	SLSI	FCA and SLSI
Consumer Affairs Authority (CAA) Established Under the Consumer Affairs Authority Act No. 9 of 2003	Promotion of Effective Completion and Protection of Consumers: Regulation Of Internal Trade	FCA	CAA



Director General of Health Services

The Chief Food Authority is Director General of Health Services under Ministry of Health. It is the apex body responsible for the country's Food Control Administration (FCA). The Food Advisory Committee recommends the standards and regulations to be adopted by the Government.

Sri Lanka Standards Institute

Sri Lanka Standards institute (SLSI) plays an integral role with the FCA and in formulation of National Standards under the Food Act. The Standards of the SLSI are mostly voluntary. Some of them are declared mandatory for verification of standard parameters at the point of import.

The SLSI has mutual agreements with standards setting bodies of the exporting countries that certify the products exported from selected countries. Based on the certification of those bodies and verification checks carried out at national level the SLSI releases those products for further inspection and verification of FCA as far as food products are concerned

MAIN LEGISLATION

i) The Food Act No. 26 of 1980

•The Food Act No. 26 of 1980 amended by Food (Amendment) Act No. 20 of 1991 is the most important regulation and is administered by FCA of Ministry of Health.

Part I of the Food Act provides for prohibition in respect of food related to:

- a)Additives.
- b)Fitness for Human Consumption.
- c)Cleanliness.
- d)Adulteration.
- e) Sanitary conditions.

Part II of the Food Act includes provisions for establishment of Administration :

- a)Establishment of a Food Advisory Committee (FAC).
- b)Designating Director General of Health Services as the Chief Food Authority (CFA).
- e)Providing for Food Authorities under the Food Act; viz. Director General of Customs for imported foods; Chief Medical Officer of Health (CMOH) for the Colombo Municipal area; and Local Authorities (Urban Councils and Pradheshiya Sabhas etc.).

Part III of the Food Act provides for nature of offences under the Food Act and punishment.

Part IV of the Food Act provides pprotection for action taken in good faith; fines etc.

ii) Regulations have been made Under Section 32 Of
The Food Act

- 1) Miscellaneous Regulation
- 2) Hygiene
- 3) Food Standards
- 4) Non-nutritive sweeteners
- 5) Milk Standards
- 6) Additional Approved Analyst Regulations
- 7) Iodization of Salt
- 8) Microbiological Analyst
- 9) Labeling & Miscellaneous
- 10) Preservatives
- 11) Genetically Modified Foods
- 12) Bread Standards
- 13) Food (Labeling & Advertising) Regulation – 2005
- 14) Irradiation
- 15) Coloring Substances
- 16) Bottled or Package Water
- 17) Adoption of SL Standards
- 18) Antioxidants

Summary of Food Standards

- About 70 Commodities are covered under the Food Standards as per Regulations of 1991.
- These composite regulations are being gradually divided into separate categories such as 'oils and fats', Cereals, Pulses and Legumes, Spices and condiments etc., keeping in line with the Codex Guidelines and Standards.
- Most of these Regulations are in formulation stages and they will be published in Sinhala, Tamil and English languages once they are finalized by the Department of Legal Draftsman.

Laws and Regulations Related to Food Additives

OVERVIEW

▪According to Food Additives (General) Regulations yet to be published (currently in draft form) "Food additive" means any safe substance that is intentionally introduced into in a food in small quantities.

▪Food Additives can be used to affect the food's keeping quality, texture, consistency, appearance, odour, taste, alkalinity or acidity or to serve any other technological function.

They include :

- Preservative,
- Coloring Substance,
- Flavouring Substance,
- Flavour Enhancer
- Antioxidant,
- Emulsifying And Stabilizing Agent,
- Sweetener And Food Conditioner,

But do not include nutrient supplement, incidental constituent or common salt.

Food Additives: Highlights Of Provisions

- Functional classes of Food Additives as per the Table provided by the Codex are considered in the Sri Lankan standards with the relevant INS numbers.
- **Permitted Food Additives are prescribed with their Maximum Limits under the Food Additives Regulations in Sri Lanka. They are invariably based on the Codex Limits prescribed.**
- The recommended list of the Codex and evaluations carried out by Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) is consulted before approval of any Food Additive in Sri Lanka.
- **The labelling of food additives is governed by the Food (Labelling & Advertising) Regulation – 2005 in Sri Lanka.**
- Assessment of food additives as such is not carried in Sri Lanka and there has been no need for such assessments.

FLAVORS

As Per Draft Flavor Regulations



CATEGORIES

Negative List of Flavors

i. "Natural Aromatic Raw Material"	i. Aloin.
ii. "Natural Flavouring Concentrate"	ii. Beberine.
iii. "Natural Flavouring Substance"	iii. Beta- Azarone.
iv. "Nature-Identical Flavouring Substance"	iv. Cade oil.
v. "Artificial Flavouring Substance"	v. Calamus oil.
	vi. Coumarin and dihydrocoumarin.
	vii. Diethylene glycol.
	viii. Monoethyl ether.
	ix. Ethyl Methyl Ketone.
	x. Ethyl-3-Phenyglycidate.
	xi. Eugeny methyl ether.
	xii. Methyl Naphthyl ketone.
	xiii. Saffrole and Isosaffrole.
	xiv. Santonin.
	xv. Sassafras oil.
	xvi. Thujone, Isothujone, alpha and betathujone.
	xvii. Tonka bean.



There are a number of food products in which flavour enhancers are prohibited as per the draft regulations Schedule III.

List Of Plant Or Animal Sources For Flavoring Agents.

No such classification has been made in any of the regulations of Sri Lanka although the following provision has been made in the Food (Additives – Flavoring and Flavor enhancers) Regulations (Draft):

"The label on or attached to a package of a natural flavoring shall include the statement "NATURAL (here insert description of flavor) FLAVORING" or a similar statement."

Processing Aids

Currently NO Regulation is in place.

The Inventory of Processing Aids compiled and adopted by the Codex Alimentarius Commission is consulted.

- The inventory contains the following:
- Category – functional effect classification.
- Processing Aid – the chemical name and description of the substance used.
- Area of Utilization.
- Level of Residues.
- Interaction with food.
- JECFA evaluation.

Carry Over

- “Carry Over” is defined as the presence of food additives in food as a result of the use of raw material or other ingredients in which these additives were used.

PRESERVATIVES



- The present regulation for Food Preservatives is under revision.
- Schedule 1 of “Food Preservative Regulation” provides list of Permitted Food Preservatives along with INS number. 11 Food preservatives are permitted.

Column 1		Column II	
Permitted Preservative	INS No.	Alternative form in which the permitted preservative may be used (to be calculated as the permitted preservative shown in Column I)	INS No.
1. Sorbic acid	200	Sodium sorbate	201
		Potassium sorbate	202
2. Benzoic acid	210	Calcium sorbate	203
		Sodium benzoate	211
		Potassium benzoate	212
		Calcium benzoate	213
3. Sulphur dioxide	220	Sodium sulphite	221
		Sodium hydrogen sulphite	222
		Sodium metabisulphite	223
		Potassium metabisulphite	224
		Potassium sulphite	225
		Potassium hydrogen sulphite	228
		Calcium sulphite	226
Calcium hydrogen sulphite	227		
4. Biphenyl, Diphenyl	230		
5. Orthophenylphenol	231	Sodium orthophenylphenate	232
6. Nisin	234		
7. Potassium nitrite	249		
8. Sodium nitrite	250		
9. Sodium nitrate	251		
10. Potassium nitrate	252		
11. Propionic acid	280	Sodium propionate	281
		Calcium propionate	282
		Potassium propionate	283

Schedule II provides list of articles of Food which may contain Permitted Preservative and the Nature and Quantity of the Permitted Preservative in each case.

Permitted COLORS

A. Synthetic Colors As Per Coloring Substances Regulations

Color	Common Name	Color Index	INS Number
Red	Carmosine	14720	122
	Ponceau 4R	16255	124
	Erythrosine	45430	127
Yellow	Sunset Yellow FCF	15985	110
	Tartrazine	19140	102
Blue	Indigo Carmine	73015	132
	Brilliant Blue FCF	42090	133
Green	Green S	44090	142

Synthetic dyes specified in Table 1 shall conform to the following standard-

Pure dye minimum	85.0%
Water insoluble matter maximum	0.1%
Subsidiary dye maximum	4.0%
Ether extractable matter maximum	0.2%
Intermediates maximum	0.5%

B. Other Permitted Coloring Substances As Per Coloring Substances Regulations

<i>INS Number</i>	<i>Natural coloring substance</i>	<i>Color index</i>
100	Curcumin	75300
120	Cochineal (Carminic Acid)	75470
140	Chlorophyll	75810
150b	Caramel	
160a	Carotenes (alpha, beta or gamma)	75130
160b	Annato	75120
160c	Capsanthin or capsorubin	
160d	Lycopene	75125
160e	Beta-apo-8' – carotenal caroteonic acid	
161a	Flavoxanthin	75135
162	Beetroot red (betanin)	
163	Anthocyanins	
171	Titanium dioxide	77891

Commodity Standards Case Studies

1. Instant Noodles

- There is no standard for Instant noodles under the Food Act – this is not even considered as a possibility in the near future. SLSI is preparing draft standards. The texts are not yet available.
- **Reference can only be given to CODEX STAN 249-2006 which would be taken into consideration as a benchmark standard if and when such a standards framed.**

2. Carbonated Soft Drinks

- There is standard for Carbonated Soft Drinks. However SLSI is revising it and it will become the de facto standard under the Food Act once the standard is published under Food Act.

SLS 183



The draft SLS 183 prescribes the requirements and methods of sampling and testing for carbonated beverages and formulated caffeinated beverages. There are detailed requirements for ingredients to be used, flavors, preservatives, labeling, packaging, sampling and maintaining requirements for hygiene.

It allow:

➤ **Non-nutritive sweeteners:**

Aspartame	-600 mg/l(max)
Acesulfame-I	-350 mg/l(max)
Sucralose	-300 mg/l(max)
Neotame	- 20 mg/l(max)

➤ **Caffeine in Carbonated Beverages:** 150 mg/l when tested in accordance with the method prescribed in **AOA 979.08**.

➤ **Caffeine in Formulated Caffeinated Beverage:** Not less than 100 mg/l when tested in accordance with the method prescribed in **AOA 979.08**.



The formulated caffeinated beverages can contain:

- Thiamine
- Riboflavin
- Niacin
- Vitamin B₆
- Vitamin B_{1 2}
- Pantothenic acid
- Taurine
- Glucurcuronolactone
- Inositol

3. Prepared Frozen Foods

No standards relating to prepared frozen foods either under the Food Act or under the SLSI has been prepared and published so far.

4. Cow's Milk

There are definition and standards for Cow's Milk under the Food Act . These are being revised as per Draft Food (Milk and Milk Products) Regulations with Legal Departments. The requirements for additives and labeling are included in the regulations. Following categories of Cow's Milk are included:

1. Milk/Liquid Milk	8. Ultra Heat Treated Milk
2. Raw Or Fresh Liquid Milk	9. Flavored Milk
3. Standardized Milk	10. Recombined Milk
4. Semi-skimmed Milk Or Low Fat Milk	11. Reconstituted Milk
5. Skimmed Milk Or Non Fat Milk	12. Reconstituted Skimmed Milk
6. Pasteurized Milk	13. Toned Milk
7. Sterilized Milk	14. Lactose Hydrolyzed Milk

Shelf Life of Imported Food Items Under Food Act



- The Regulation specifies that all items of food imported into Sri Lanka shall at the point of entry into Sri Lanka, possess a minimum period of sixty per centum (60%) of unexpired shelf life.
- **Provided that the shelf life period specified above, shall not be enforced in respect of imported fresh fruits and vegetables and potatoes which have not been peeled or cut.**
- The period of shelf life of an item of imported food shall be determined on the basis of the date of manufacture and the date of expiry as declared by the manufacturer of the product and which is depicted on the label attached thereto
- For the purposes of these regulations, the expression "end of shelf life" shall be identified by the use of the words "date of expiry", "best before", "use by" or "use before" or other similar words which convey this meaning and which are used by a manufacturer of any food item being imported into Sri Lanka.
- For the purpose of these regulations "shelf life" means the period of time between the date of manufacture and its usability by the consumer, during which time the product is safe for human consumption and is of satisfactory quality in terms of nutritional value, flavor, texture and appearance.



BANGLADESH

Bangladesh

Officially The People's Republic of Bangladesh (গণ জাতী)

- Bangladesh is a country in **South Asia**. It faces the **Bay of Bengal** to its south, and is bordered by **India** on the north, west and east, as well as **Burma (Myanmar)** on the southeast.
- Bangladesh has the highest population density among large countries, 1,237.51 persons per square kilometer, and 12th overall, when small countries and city-states are included.¹
- Bangladesh has 7th largest population in the world - About 164.4 million.
- About 90% of Bangladeshis are **Muslims** and the remainder are mostly **Hindus**.
- Official language: **Bengali** (also known as Bangla).



Introduction To Regulatory Framework For Foods

- Bangladesh is yet to develop a unified Food Safety Administration System and to formulate a Food Safety Policy. But it has a National Food and Nutrition Policy where attention has been given on food safety.
- Significant activities in Food Safety and Quality Control are going on in the country. A number of Ministries, Departments and Agencies are involved in these activities with a major responsibility of the Ministry of Health and Family Welfare (MOHFW) which has a unique infrastructure to deliver its services throughout the country.

Major Stakeholder Ministries And Departments For Food Control

Food control in Bangladesh is a multi-sectorial responsibility.

Sl. No	Ministry	Department/Organization	Major activities
1.	Ministry of Agriculture	Plant Protection Wing, DAE	<ul style="list-style-type: none"> Phyto Sanitary certificate for Import/Exported plants/plant products Pesticide Use Control Fertilizer Use Control
2.	Ministry of Food	Directorate General of Food (DGF)	<ul style="list-style-type: none"> Quality Control of PFDS, Stock, Procured Food grains/Food Stuff, Imported food etc. Food Control in the Market (not doing at present)
3.	Ministry of Health & Family Welfare	Directorate General of Health; District & Upazila Health Administration and Institute of Public Health.	<ul style="list-style-type: none"> Food Quality and Sanitation Control in Upazila/District level Testing
4.	Ministry of LGRD	City Corporation & Pourashava Health Units	Have Sanitary Inspector, Labs and Public Analyst for food quality control in their command areas.
5.	Ministry of Fisheries & Livestock	A) Department of Fisheries (FIQC Wing) B) Department of Livestock	<ul style="list-style-type: none"> Fish Quality Control & Certification for export Same for the domestic market Animal Health Animal Product Imported Animal
6.	Ministry of Industries	BSTI	<ul style="list-style-type: none"> Frame Standards of Food Products Testing & Certification Marks and Surveillance.
7.	Ministry of Science, Information and Communication Technology	BAEC IFST, BCSIR	Test Radiation level of Imported Food items; Pesticides Residues Testing of Food Items; Research and Development
8.	Ministry of Education	DG, Primary, DG, Secondary, Text Book Board, Universities	Food safety, Nutrition & Environmental issues in the text book of all level of education
9.	Ministry of Information	PIB BTV Radio Bangladesh	Broad cast issues for awareness building
10.	Ministry of Home	Bangladesh Police	Assist the Inspection Agencies
11.	Ministry of Law, Justice & Parliamentary Affairs	-	Formulation, Vetting, Parliamentary Approval etc.

Major Laws & Regulations

There are several laws in Bangladesh for maintaining health and safety standards but there are 2 major regulations as follows:

1)The Bangladesh Pure Food Ordinance, 1959 Under Ministry of Health And Family Welfare

This is an ordinance to provide better control of the manufacture and sale of food for human consumption. Now, this Ordinance is under revision as 'The Bangladesh Pure Food (Amendment) Act'. Under this Act, it has been proposed to constitute a National Food Safety Council, headed by the Ministry of Health and Family Welfare as well as to establish Food Courts.

AND

The Bangladesh Pure Food Rules, 1967

The Pure Food Rules contain standards for 107 mandatory generic food standards. Now, these are under revision.

(2) The Bangladesh Standards And Testing Institution Ordinance, 1985 Amended By The Bangladesh Standards And Testing Institution (Amendment) Act, 2003 Under Ministry Of Industry

Under the Ordinance, the government has established the Bangladesh Standards and Testing Institution (BSTI). It certifies the quality of commodities, materials, whether for local consumption or for export and import.

POINTS TO NOTE

- All standards issued under Pure Food Rules are mandatory in nature and are enforced by BSTI.
- Carbonated water standards have been formulated and enforced under BSTI. These standards are based on Indian as well as CODEX guidelines.
- BSTI has adopted 153 Codex standards for food testing.

- **190 food standards developed by BSTI of which 52 should have compulsory certification marks.**
- **28 Codex standards have been adopted as Bangladesh standards.**
- **The BSTI conducts Surveillance including Surprise Inspections and tests Samples At The BSTI Laboratory**
- **BSTI is the legal entity for certification of products and services under its Marks certification scheme.**
- **The legal metrological testing facility is under the BSTI management.**
- **Most of the imports and exports requirements are covered under BSTI mandate. For specific inquiries BSTI need to be consulted. BSTI has provided regional testing facilities in the ports as well main business centers.**

Related Laws And Regulations

- Bangladesh - New food safety laws 17 Jan 2010
- [The Cantonments Pure Food Act - 19/07/1966](#)
- [The Pure Food Ordinance - 14/10/1959](#)
- [The Animal Slaughter \(Restriction\) and Meat Control Act - 23/04/1957](#)
- [The Food \(Special Courts\) Act - 13/11/1956](#)
- [The Seed Rules - 08/03/1998](#)
- [Protection and Conservation of Fish Rules / Act - 17/10/1985](#)
- [The Breast-Milk Substitutes \(Regulation of Marketing\) Ordinance - 24/05/1984](#)
The Ordinance aims at protection and encouragement of breastfeeding, banning advertising, import, distribution and sale of breast-milk substitutes.
- [The Marine Fisheries Rules - 05/09/1983](#)
- [The Marine Fisheries Ordinance - 19/07/1983](#)
- [The Fish & Fish Products \(Inspection & Quality Control\) Ordinance - 17/05/1983](#)
- [The Importers, Exporters and Indenters \(Registration\) Order - 22/10/1981](#)
- [The East Pakistan Fisheries \(Protection\) Ordinance - 24/03/1959](#)

Laws And Regulations On Food Additives

Overview

- No definite description exists under Bangladesh Pure Food Rules 1967 on Food Additives.
- There are provisions for use of Colors, Flavors, Preservatives and Sweeteners.
- Functional Classes have been prescribed.
- Stabilizers or emulsifying agents are permitted.
- Antioxidants are permitted.

Flavors Under Pure Food Rules

- There is definition for Flavoring Compounds in food .
- Foods containing Flavors have to be labeled.
- Food containing added natural flavouring compounds shall be labelled in the legend with 'NATURAL FLAVOUR' or 'CONTAIN NATURAL FLAVOURING' provided that only those flavouring compounds which have been obtained from fruits or plants by extraction with suitable harmless solvents or by distillation or by expression, or by any other suitable process are used.
- Food containing artificial flavouring compound shall be labelled with the legend 'ARTIFICIAL FLAVOUR' or 'IMITATION FLAVOUR' provided that where a food contains a mixture of both natural and artificial flavouring compounds it shall be labelled as 'ARTIFICIAL FLAVOUR' provided further that those flavoring compounds which have been obtained by Chemical synthesis shall be considered as artificial.

Processing Aids

No description available under the Bangladesh Pure Food Laws 1967.

Carry Over

No description available under the Bangladesh Pure Food Laws 1967.

Functional Classes

Under Bangladesh Pure Food Laws, 1967, following functional classes of foods Additives have been listed:

List Of Food Categories

- Milk and Milk Products.
- Edible Oils and Oil Products.
- Tea, Coffee, Roasted Coffee and Grounded Coffee.
- Sugars and Sugary Products
Honey.
- Food Grains, Cereals and Their Products.
- Starchy Products.
- Non Alcoholic Beverages.
- Spices.
- Fruits, Vegetables and Miscellaneous Products.
- Edible Fats.
- Biscuits, Bread and Confectionery Product.
- Dried Fish.
- Ice.

Additives

- Flavoring Agents.
- Coloring Matters.
- Class I And Class II Preservatives.
- Antioxidants.
- Stabilizers.
- Non Nutritive Constituents.
- Common Salt.
- Baking Powder.
- Edible Gelatin

Colouring Matter In Food

Coal-tar Dyes



<u>Colour Index No.</u>	<u>Colour Index Name</u>	<u>Common Name</u>	<u>Chemical Class</u>
73015	Food Blue 1	Indigo Carmine	Indigoid
42090	Food Blue 2	Brilliant Blue F.C.F	Triarylmethane
69800	Food Blue 4	Indanthrone	Anthraquinone
42051	Food Blue 5	Patent Blue V	Triarylmethane
42640	Food Violent 2	Violet 6b	Triarylmethane
42580	Food Violent 3	Violets B.N.P.	Do.
42085	Food Green 1	Sulpho Green 2 B.A.	Do.
42095	Food Green 2	Acid Brilliant Green	Do.
42053	Food Green 3	A.F. Green No. 3	Do.
15985	Food Yellow 3	Sunset Yellow F.C.F	Monoazo
19140	Food Yellow 4	Tartrazine	Do.
.....	Food Brown 1	Brown F.K.	Disazo
.....	Food Brown 2	Chocolate Brown	Monoazo
		F.B.	
20285	Food Brown 3	Chocolate Brown	Disazo
		H.T.	
14700	Food Red 1	Ponceau S.X.	Monoazo
16185	Food Red 9	Amaranth	Do.
45430	Food Red 14	Brythrosine B.S.	Xanthene
28440	Food Black 1	Black P.N.	Disazo

*The colour index, second edition, 1956, Society of Dyers and Colorists, England.



- The maximum limit of permissible colour which may be added to any food shall be one grain per pound of food.
- The following natural colouring matters may be used in or, upon any article of food-
 - cochineal, carmine, caramel, Carotenes, chlorophyll, curcumin, lactoflavin, annatto, ratanjot, saffron.
- Inorganic colouring matters or pigments shall not be added to any article of food.
- ✓ The use of artificial or synthetic colouring matters in raw foodstuffs which are consumed after cooking in the usual way is prohibited.
- No person shall sell a coal-tar colour or a mixture of coal-tar colors unless the label on the package carries-
 - The common name (s) of the coal-tar colour (s).
 - The lot number of coal-tar colour; and
 - The words "Food Colour".

➤ Negative List

Use of permitted coal-tar dyes in or upon any food other than those shown below is prohibited-

- Ice-cream
- Dairy products except milk, dahi, butter, ghee, chhana, condensed milk, cream, and baby food
- Smoked fish
- Egg preparation
- Sweets including pastry and Other confectionaries
- Fruit Products
- Non-alcoholic beverages except tea, cocoa and coffee
- Custard powder
- Jelly crystals
- Soup powder and
- Luncheon meat
- Processed or preserved vegetables
- Flavoring agents

Preservatives Under Food Rules, 1967

Class I Preservative shall be-

Common salt
Sugar
Dextrose
Glucose
Wood smoke
Spices
Vinegar or acetic acid
Honey
Hops
Commercial salt petre; and
Alcohol or potable spirit, and

Class II preservative shall be –

Benzoic acid including salts thereof,
Sulphurous acid including salts thereof,
Nitrites of sodium or potassium in respect of
food like ham, pickle, meat, and
Sorbic acid including salts thereof.

The use of Class II preservatives is restricted to 26 specified group of foods and proportions in which they can be used has also been specified.

Use of more than one class II in any food is prohibited.

Antioxidants In Food

Antioxidants shall not be added to any food other than :

- **Edible oils and fats from animal, vegetable and fish, vitamin oils or concentrates,**
and
- **Products consisting essentially of fat such as margarine or the like.**

Stabilisers In Food



The use of stabilizers or emulsifying agents, singly or in combination is permitted:

- Agar Agar.
- Carob bean.
- Irish moss or carrageen or chondrus.
- Guar gum.
- Sodium alginate.
- Monoglycerides or diglycerides of fatty acids.
- Brominated vegetable oils.
- Gum Acacia.
- Provided that where a standard for the nature, substance and quality of a----- prescribes a limit, that shall not be exceed by the stabilizer.

Non-Nutritive Constituents



- The following non-nutritive sweeteners or their salts-may be used:

- ❖ Calcium cyclobexyl-sulphate; and
- ❖ Sodium cyclohexyl-sulphate.

Non-nutritive sweeteners and sugar shall not be used in combination in any food.

Negative List For Food Additives



Negative List is Not clearly specified Under Bangladesh Food Laws, 1967. However, products are considered injurious to health if they contain the following metal or metalloids in excess of the tolerance limit showing against each-

Aluminum	Maximum	250	parts	per	million
Antimony	“	2.0	“	“	“
Arsenic Liquid	“	0.1	“	“	“
Arsenic Solid	“	2	“	“	“
Boron	“	80	“	“	“
Cadmium	“	6	“	“	“
Zinc	“	100	“	“	“
Copper	“	10	“	“	“
Tin	“	100	“	“	“
Fluorine	“	1.5	“	“	“
Silver	“	1	“	“	“
Lead Liquid	“	2	“	“	“
Lead Solid	“	20	“	“	“

Labeling Of Food Additives



- Most of the labelling requirements are in conformity to regional requirements and are guided by general principles of Codex Labeling norms. The labels are in Bangla and English dialects with general information on Brand Name, Manufacture details, weight/ volume, price and date of manufacture. Labeling of additives is as per generic guidelines. Currently BSTI is developing the labelling policy.

Labelling Under Bangladesh Pure Food Rules, 1967

Container of food which contains preservative shall not be marked "pure"- the word "Pure" shall not be used on the label of the container of any food which contains preservative.

No preservative shall be sold for use in food unless the label carries-

- The common name.
- The chemical name.
- The net weight.
- Adequate directions for use in accordance with the limits prescribed for such preservatives; and
- The name and address of the manufacturer.

Commodity Standards **Case Studies**

1. Instant Noodles

- Under Bangladesh Pure Food Rules, 1967, NO specific standard for Instant Noodles are prescribed. However, standards for cereal products, local products and vermicelli are provided.

2. Carbonated Soft Drinks

- Under The Bangladesh Pure Food Rules 1967 Standards for Non alcoholic Beverages, which include Aerated water and Soda water, are prescribed. These are mandatory and enforced by government agencies.

3. Prepared Frozen Foods

There are NO standards Under the Bangladesh Pure Food Rules, 1967, for Frozen Foods including fish, meat and poultry products.

4. Cow's Milk

- Under The Bangladesh Pure Food Rules 1967, Milk and Products standardization have been prescribed. These standards include cow's milk along with other local processed milk products manufactured and traded in the country. All these standards are mandatory and enforced by government agencies.

Nepal

Nepal

- The Federal Democratic Republic of Nepal, is located in **South Asia** in the **Himalayas** and bordered to the north by the **People's Republic of China**, and to the south, east, and west by the **Republic of India**.
- Population of approximately 27 million .
- Nepal is the world's 93rd largest country by land mass and the 41st most populous country.
- **Hinduism** is practised by about 81% of Nepalese, **Buddhism** is linked historically with Nepal and is practiced by 9%,
- Official Language: Nepali



Introduction

- In the course of formulating food regulatory framework in Nepal in 1960s, many of the technical aspects were referred from Prevention of Food Adulteration Act of India or PFA. These days, the trend of updating of regulation is mainly guided by the Codex guidelines.

Legislations And Agencies Food Safety

Act/Rules and implementing Departments	Related Ministries
Food Act 1966 DFTQC	Ministry of Agriculture Development
Food Regulation 1970 DFTQC	Ministry of Agriculture Development
Consumer protection Act 1998 DoC	Ministry of Commerce and Supplies
Consumer protection Rules 2000 DoC	Ministry of Commerce and Supplies
Slaughterhouse and Meat Inspection Act 1998 DLS	Ministry of Agriculture Development
Slaughterhouse and Meat Inspection Rules 2000 DLS	Ministry of Agriculture Development
Local self-governance Act 1999 Local Govts	Ministry of Local Development
Local self-government Rules 2000 Local Govts	Ministry of Local Development
Nepal Standards (Certification mark) Act 1980 NBSM	Ministry of Industries
Nepal Standards (Certification mark) Rules 1983 NBSM	Ministry of Industries
Standard weights and Measures Act 1968 NBSM	Ministry of Industries
Standard weights and Measure Rules 1978 NBSM	Ministry of Industries
Animal health and livestock service act 1998 DLS	Ministry of Agriculture Development
Animal health and Livestock service Rules 2000 DLS	Ministry of Agriculture Development
Breast feeding substances (Sales & Distribution control) Act 1992 DH/DFTQC	Ministry of Health & Population. / Ministry of Agriculture Development
Breast feeding substances (Sales & Distribution control) Rules 1994 Department of Health /: Department of Food Technology & Quality Control.	Ministry of Health & Population. /Ministry of Agriculture Development
Iodized Salt (Production Sale and Distribution) Act 1999 Department of Health Department of Food Technology & Quality Control.	Ministry of Health & Population/ /Ministry of Agriculture Development
Feed Act 1976: Department of Food Technology & Quality Control.	Ministry of Agriculture Development
Pesticide Regulation Act 1991 DoA	MoAD

Main Legislation



- **Food Act 2023 (1966) & Food Rules 2027 (1970).**
- **The Administrative Authority for Food Act and Rules is Ministry of Agriculture Development.**
- **Note: Nepal follows Hindu calendar (Bikram Sambat) which is approximately 57 years ahead of international calendar. Year 2027 in Nepali calendar would be 1970 in International calendar.**



- **The Food Act provides for definitions of food and food adulteration, administrative infrastructure, offences and penalties and establishment of Department of Food Technology and Quality Control and setting up of Food Standardization Committee.**
- **The Food Rules provide for Food Additives, Contaminants, Inspections, Method of Sampling, Food Labelling, Use of Color and Preservatives etc.**



**Department Food Technology
And Quality Control (DFTQC)**
Website: [Www.Dftqc.Gov.Np/](http://www.Dftqc.Gov.Np/)

- The Department of Food Technology and Quality Control (DFTQC) functioning under Ministry of Agriculture Development (MoAD), Government of Nepal is the agency responsible for administering the food control programme in Nepal.
- DFTQC delivers its activities through three Divisions and two sections as given below:
 - ✓ Quality Control Division.
 - ✓ Central Food Laboratory.
 - ✓ Food Technology and Training Division.
 - ✓ National Nutrition Programme.
 - ✓ SPS Enquiry Point.



The Functions Of DFTQC, As Specified In Food Act, Are As Follows:

- To analyse appeal (requested) samples.
- To assist the Food Standardisation Board in generating scientific data to set Standards for food.
- To conduct food inspector training program and issue licenses for food inspectors.
- To regulate imports of food products from the perspective of quality control.
- To facilitate export of food products from the perspective of food safety and quality.
- To provide laboratory services to food quality control programmes including industries and import export trades as requested.

Quality Control Division



This is the division responsible to execute the functions and activities specifically focused to food quality control (implementation of Food Act & Regulation). The activities include:

- Food Inspection.
- Industry Licencing.
- Consumer Awareness.
- Food Standardization And Compliance.

Food Standard Fixation Committee



There is a Food Standardization Fixation Committee. The major function of the Food Standardisation Committee is to make recommendations to the Government on the development of, or amendment to standards taking account of Codex practices, scientific justification and production practices. The Board is chaired by the Secretary of the Ministry of Agriculture Development and consists of representatives from several ministries, industry and consumer association.

Mandatory Food Standards In Nepal

- Generic Standards
- **The standards of food commodities either common staple or their products, are included in the generic standards.**
- **Eleven groups of food commodities are included in mandatory standards in Nepal – Table 1.**

Table 1. Mandatory Standards For Food Commodities Of Nepal

S. N.	Food Group	No. Of Food commodity
1	Milk & Milk Products	18
2	Fats & Oils	16
3	Fruits & Vegetable Products	17
4	Spices & Condiments	22
5	Tea, Coffee, Cocoa and their Products	3
6	Salt	2
7	Cereal, Pulses & their Products	23
8	Processed Drinking Water	1
9	Non-Alcoholic Beverage	1
10	Sweetening Agent	3
11	Sweets and Confectionaries	3
	Total	109

- The standards so far prepared and executed up to now are published in Nepali Language. For specific compositional and technical parameters the English version is also given in the brackets.
- The need is felt by the concerned stakeholders to have an authentically translated version of standards in English. Food safety and quality document being a regulatory document needs to be translated by authorized institutions. Some efforts could be expected towards this direction in near future.

Laws And Regulations Related To Food Additives

- Standard published by Indian PFA (now FSSAI) and CODEX are frequently referred standard for additives in Nepal.

Flavors

- **NO details on qualitative and quantitative terms are given in Nepalese food standard.**
- **Natural and artificial flavors in processed foods are referred in Codex and PFA publication.**

Processing Aids

- **NO specific definitions and quantitative limits are available in the existing Food Act and Regulation regarding processing aids.**

Carry Over

No specific requirements available but generally guided by Codex requirements.

Functional Classes

- **Only few classes such as Food Colors (natural and artificial), Preservatives(class I and Class II) and few Vitamins and Minerals are given with quantitative limits in Food Regulation and Standards in Nepal.**

Color

- “Color” means any natural or artificial colour to be mixed in a food.
- **Coal Tar Colours (Synthetic Dyes) Are Allowed To Be Used In Food as per food specified in schedule 10 only.**

Table 2. List Of Coal Tar Colours Permitted To Be Used In Food

Type	Colour Index No. 1956	Common name	Other name
Red	16185	Amaranth	Food Red 9
Red	16255	Ponceau 4R	
Red	45430	Erythrosine	Food red 14
Red	14720	Carmoisine (Azo Rubin)	
Red	16045	Fast red E	
Yellow	19140	Tartrazine	Food yellow 4
Yellow	15985	Sunset yellow FCF	
Blue	73015	Indigo carmine	Food blue 1
Blue	42090	Brilliant blue FCF	
Green	44090	Wool green B.S.	
Green	42053	Fast green FCF	

Maximum Limit of Permitted Colour: The above-mentioned Coal Tar Colours may be added to any food that is ready for consumption not in excess of 200 milligram per kilogram.

Restriction on the Use of Coal Tar Colours: The Coal Tar Colours can be used only in the following food:

- (1) All kinds of ice-cream.
- (2) Cheese.
- (3) Different preparations from egg.
- (4) Biscuit, cake, pastry, and other sweets.
- (5) Non-alcoholic beverages except tea, coffee, coca cola.
- (6) Custard powder.
- (7) Jelly powder.
- (8) Processed or preserved fruits and green vegetables.
- (9) Soup powder.
- (10) Flavouring agents.

Prohibition of the use of Coal Tar Colours: Even the specified Coal Tar Colours are not allowed to be used in any food to be eaten after cooking.

Natural Colours Allowed To Be Used In Food

Type	Colour Index	Common Name
Yellow	75.120	Annato
-do-	75.130	Carotene or β -carotene
-do-	75.100	Saffron
-do-	-	Riboflavin or lactoflavin
-do-	75.150	Turmeric or curcumin
-do-	-	Lentophil
Gray	-	Caramel
Red	75.470	Cochineal, carmine or carmine acid
-do-	-	Ratanjot, hamatoxilin
-do-	-	Arrayal (atsin)
-do-	75.520	Alkanet, alkaline
Green	75.810	Chlorophyll

There are restriction on use of Inorganic Colors and Pigments

No inorganic colors or pigments are permitted to be used in food preparations.

Use Of Preservative In Food

First Class Preservatives

- **Common salt.**
- **Sugar/sugar candy.**
- **Dextrose.**
- **Glucose.**
- **Wood smoke.**
- **Spices.**
- **Vinegar or acetic acid.**
- **Honey.**
- **Hops, and**
- **Alcohol.**

Second Class Preservatives

- **Sodium or potassium nitrites.**
- **Benzoic acid and salts thereof.**
- **Sulphurous acid and sulphur dioxide.**

The quantities of preservatives and the food in which they can be used have been mentioned in the Rules.

The use of more than one Second Class Preservative in any food is prohibited.

Vitamins And Minerals

- **Vitamins and Minerals are allowed to be added in foods and the limits have been prescribed.**

Labelling Requirements

- Where a color or a preservative is added to a food, any statement or any kind of symbol or sign indicating such addition has be mentioned on the label.
- The label of a food claimed to contain vitamins, minerals or other nutritional substances have to specify it on the label.

There are following provisions:

- (a) One shall not claim that a food sold by him/her contains such vitamins and/or other nutritional substances without specifying the same on the label of that food.
- (b) An advertisement or publicity statement shall not mention that a food contains such vitamins and/or other nutritional substances without specifying the quantity of such vitamins and/or other nutritional substances.

Revision

- The original Food Act does not cover the mandatory requirements and regulation mechanisms for functional foods, nutraceuticals, GM foods and many other dimensions of newer food processing technologies. To address these issues, the existing Food Act has to be replaced with newer version, which has already been drafted and is under the process of promulgation by legislature.

Nepal Bureau Of Standards And Metrology (NBSM)
Under Ministry of Industry

- **Besides Department of Food Technology and Quality Control, Nepal Bureau of Standards and Metrology has been also working in the field of food quality assurance. It provides voluntary quality certification mark called NS.**
- **There are 106 standards for food products and 13 for food packaging Materials.**

Case Studies

1. Instant Noodles

- **There are standards for Instant noodle .**
- It means the product prepared from refined wheat flour which is cooked in the shape of curled or twisted thread or in any other shape. The product may contains vegetable oil, seasonings, eggs, mushrooms, vegetables, chicken or its extract, shrimp etc. and may be added with permitted flavor. The product shall not contain any mold and insect infestations, parts or whole, and shall meet the specified requirements:-

2. Processed Milk

- **There are standards for Processed milk.**
- Processed milk means the liquid milk containing not less than 3.0 percent milk fat and 8.0 percent milk-solid-not-fat (SNF) by adjusting either or not by the partial removal of milk fat and either or not by the solubilization of skimmed milk powder and processed by pasteurization or sterilization. The milk processed by pasteurization process can be labeled as "pasteurized milk" and that processed by sterilization can be labeled as "sterilized milk".

3. Carbonated Water

- **There are standards for Carbonated Water (nonalcoholic beverage).**

- **Carbonated Water (nonalcoholic beverage) means the beverage prepared by mixing one or more ingredients which is packed and sealed in bottle or can impregnated with carbon dioxide under pressure.**

4. Frozen Foods

- **There are no provisions for Frozen Foods.**

- **ACKNOWLEDGEMENT & THANKS**

I would like to thank the following EXPERTS for their contribution in preparing Country Reports of Sri Lanka, Bangladesh and Nepal:

- **Sri Lanka: Dr. S. Nagaiah, Consultant / Food Control Administration Unit, Ministry Of Health**
- **Bangladesh: Dr. G.M. Tewari, Consultant**
- **Nepal: Dr. Ganesh Dawadi, Deputy Director General, Dept. of Food Technology & Quality Control**

THANK YOU



アセアン（ASEAN）における食品及び食品添加物基準のハーモナイゼーションの動向



Towards Harmonization of Food and Food Additive Standards in ASEAN

Teoh Keng Ngee
Manager, Scientific
Programs



ILSI
Southeast
Asia Region

ASEAN

(Association of South East Asian Nations)



- Formed on August 8, 1967 by 5 Founding Members (*Indonesia, Malaysia, Philippines, Singapore, Thailand*) through ASEAN Declaration (Bangkok)
- Original purpose: maintain regional security & stability (*newly independent nations, threat of regional tension & disputes, wider threat of communism*)



ILSI
Southeast
Asia Region

ASEAN Development

- Expansion of membership: Brunei (1984), Vietnam (1995), Lao PDR & Myanmar (1997), Cambodia (1999)
- As ASEAN 'matures', shift from **security** towards **economic** focus
- Move from regional **cooperation** towards regional **integration** objective
- ASEAN Free Trade Area (AFTA) (1992), realized in 2010 for ASEAN -6
- Formalization of ASEAN through **ASEAN Charter** in 2008
- Towards **ASEAN Community** 2015 -> comprising 1) **ASEAN Security Community**
2) **ASEAN Socio-Cultural Community** & 3) **ASEAN Economic Community**



ASEAN Today

- 10 Member States with a combined total population of 600 million
- Rapidly growing economic region:

Country	2012 Real GDP Growth Rate (%)
Brunei Darussalam	2.7
Cambodia	6.5
Indonesia	6.0
Lao PDR	8.3
Malaysia	4.4
Myanmar	6.2
Philippines	4.8
Singapore	2.1
Thailand	5.6
Vietnam	5.1



(Source: CIA World Fact Book)

ASEAN Economic Community (AEC)

- One of the pillars of the ASEAN Community to be established by 2015

- Objectives of the AEC, to be:

- 1) A single market and production base;
- 2) A highly competitive economic region;
- 3) A region of equitable economic development; and
- 4) A region fully integrated into the global economy

- Aim to make AEC a region with **free movement of goods**, services, investment, skilled labour and freer flow of capital, through cooperation on human resource development, enhancing infrastructure and communications connectivity, **integrating industries across the region** & **enhancing private sector involvement**, etc.



ASEAN Guiding Principles

- Guiding principles of ASEAN since its foundation:

- 1) respect for independence, sovereignty & equality
- 2) non-aggression & peaceful settlement of disputes
- 3) non-interference in internal affairs
- 4) consultation & consensus

- Collectively known as “The ASEAN Way”

- These principles are enshrined in the ASEAN Charter
(therefore they are not likely to change in the foreseeable future)



Differences between ASEAN & EU economic integration

ASEAN	EU
Established post-WW II & de-colonization period with focus on security cooperation at the beginning and only later on economic integration	Established post-WW II with economic integration agenda from the beginning
Relations-based decision making through informal discussions between leaders	Rules-based decision making through formal negotiations between leaders
ASEC is purely an administrative institution	EC has mandate to initiate EU legislation
Voluntary adoption of rules based on national processes	Mandatory adoption of EU legislation once issued
No cases brought up for dispute settlement	Dispute settlements have helped spur harmonization



Harmonization of Food Standards in ASEAN

- Harmonization of ASEAN food standards led by the [ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality \(ACCSQ\) Prepared Foodstuff Product Working Group \(PFPWG\)](#) through:
 - a) Mutual Recognition Arrangements for inspection & certification procedures (based on Codex Alimentarius guidelines)
 - b) Adoption of ASEAN harmonized technical standards or Codex standards (e.g. labeling, food additives, contaminants, contact materials, etc.)

- Capacity building efforts to strengthen ASEAN food control systems & infrastructures led by the [ASEAN Expert Group on Food Safety \(AEGFS\)](#), through [ASEAN Food Safety Improvement Plan \(AFSIP\)](#) on areas including:
 - a) Risk assessment
 - b) Laboratory capacity
 - c) Risk communication
 - d) Consumer education
 - e) Food safety legislation
 - f) Inspection & certification

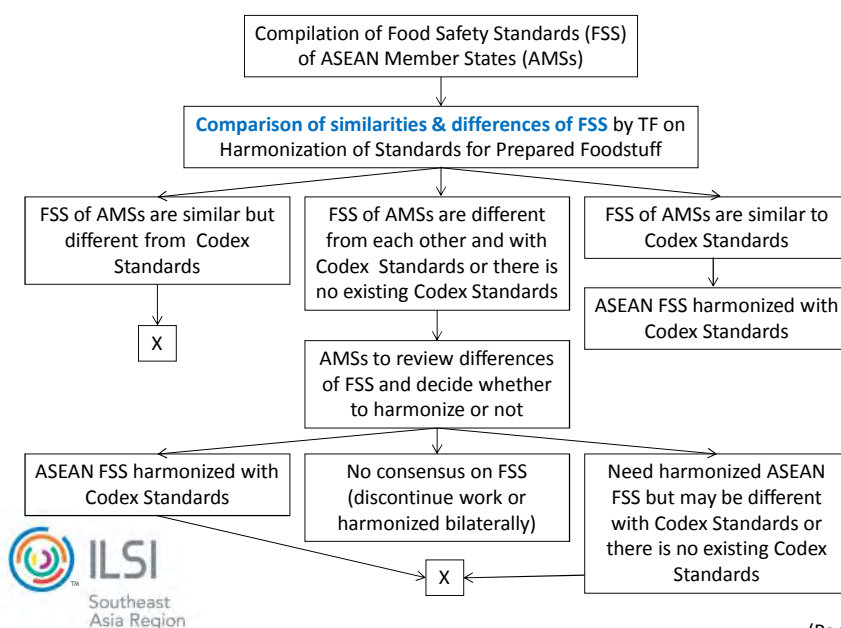


Science as a Basis for Harmonization of ASEAN Food Standards and Controls

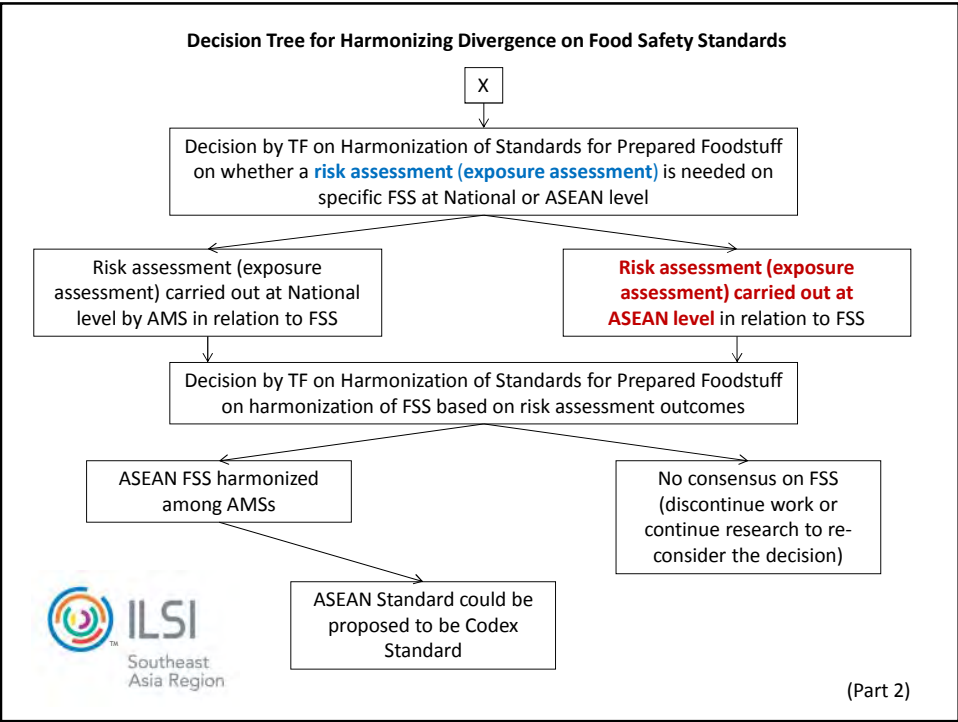
- There is general agreement among ASEAN food safety authorities to use risk assessment as a basis for food safety standards harmonization when clear agreement is not possible (ref: PFPWG Decision Tree)
- However, lack of scientific capacity, data & infrastructure in the region leave gaps to be filled and acts as barrier in applying science-based decision making



Decision Tree for Harmonizing Divergence on Food Safety Standards



(Part 1)



Food Additive Standards in ASEAN

- Each ASEAN country has specific regulatory bodies responsible for control of use of food additives:

Country	Regulatory Body
Brunei Darussalam	Food Safety & Quality Control Division, Ministry of Health
Cambodia	Department of Drug and Food, Ministry of Health; CAMCONTROL
Indonesia	Ministry of Health; National Agency for Drug and Food Control
Lao PDR	Food and Drug Department, Ministry of Health
Malaysia	Food Safety & Quality Division, Ministry of Health
Myanmar	Food and Drug Administration
Philippines	Food and Drug Administration
Singapore	Agri-Food & Veterinary Authority
Thailand	Food and Drug Administration
Vietnam	Vietnam Food Administration



Food Additive Standards in ASEAN

- Most ASEAN countries have regulations that control use of food additives:

Country	Regulatory Body
Brunei Darussalam	Public Health (Food) Regulations
Cambodia	NA
Indonesia	Minister of Health Regulation No. 33 of 2012 on Food Additives
Lao PDR	Decision on the Control on Production, Exportation-Importation of Food No. 856/MoH
Malaysia	Food Regulations 1985
Myanmar	NA
Philippines	AO No. 88As. 1984 on Regulatory Guidelines Concerning Food Additives; FDA Circular No. 2006-016 on Updated List of Food Additives
Singapore	Food Regulations
Thailand	Notification of the Minister of Public Health No. 281 B.E. 2547 (2004) on Food Additives
Vietnam	Minister of Health Decision No. 3742/2001/QĐ-BYT on List of Additives Permitted for Use in Food



Harmonization of Food Additive Standards in ASEAN

- Current harmonization of food standards, including for food additives, at ASEAN-level is based on 'vertical' approach (by commodity) rather than 'horizontal' approach, for e.g.

Step 1: selection of food category to be harmonized for food additives & contaminants (e.g. confectionary)

Step 2: identification of differences in food additive & contaminant standards for the food category

Step 3: agreement among TF on Harmonization of Standards for Prepared Foodstuff which food additives and/or contaminants to be harmonized according to PFPWG Decision Tree



ILSI SEAR'S Role & Activities in Supporting Food Safety Standards Harmonization in ASEAN

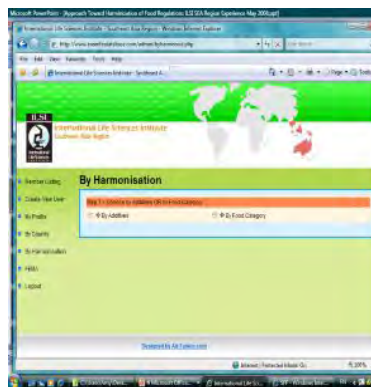
1) ASEAN Food Safety Standards Harmonization Workshop Series

- Organized workshop series with food safety authorities from AMSs since 2001:
 - initially started with FAO & WHO to determine whether possible for AMSs to harmonize food safety standards with Codex Standards, focusing on food additives
 - serves as a platform for different stakeholders (government, academia & industry) to discuss and share scientific issues and identify capacity gaps that are relevant to food safety standards harmonization
- Main recommendations/outcomes/outputs in 2012:
 - **ASEAN Food Safety Standards Database**
 - ASEAN Risk Profiles for Contaminants (*in progress*)
 - Case Studies on Food Descriptions Used in Contaminant Standards of AMSs (*in progress*)



ASEAN Food Safety Standards Database

- In 2003, ILSI Southeast Asia Region developed a pilot database to support work on harmonization of food additive standards by ASEAN countries
- Includes information on food additive standards:
 - 45 selected additives (preservatives, sweeteners & colours)
 - includes data from 10 ASEAN countries
 - food categorization based on Codex General Standard for Food Additives



ASEAN Food Safety Standards Database

Timeline	Activity
Jan 2011	Decision to hand over AFSSD to ACCSQ PFPWG at 9 th ASEAN Food Safety Standards Harmonization Workshop
Feb 2011 - Dec 2011	Revamping and upgrading of AFSSD to meet current technical needs for food safety standards harmonization
Feb 2012	Shared at 10 th ASEAN Food Safety Standards Harmonization Workshop
June 2012	Shared at 15 th ACCSQ PFPWG and adopted by ACCSQ PFPWG for their use in the work on food safety standards harmonization



Website: www.aseanfssdatabase.com

Home About ILSI Contact Us

ILSI Southeast Asia Region
ASEAN Food Safety Standards Database
International Life Sciences Institute

Members
Database Search
Profiles

Administrators
GSFA Codex *
GSFA Categories *
Additives Manager *

Members Login
Hi Super User,
[Log out](#)

About the ASEAN Food Safety Standards Database

The ASEAN Food Safety Standards Database is an initiative of the Working Group on ASEAN Food Safety Standards Harmonization.

The Working Group on ASEAN Food Safety Standards Harmonization consists of government authorities from Southeast Asian countries that make up the Association of Southeast Asian Nations (ASEAN), as well as regional and academic stakeholders. The main objective of the Working Group is to identify ways to harmonize food safety standards among ASEAN countries so that they are aligned with international standards whenever possible, such as Codex Alimentarius. Members of the Working Group meet annually to discuss harmonization efforts at the ASEAN Food Safety Standards Harmonization Workshop, which is facilitated by the International Life Sciences Institute (ILSI) Southeast Asia Region.

Currently, the ASEAN Food Safety Standards Database contains information on food additive standards in the ten ASEAN countries.

Participating Countries

- Brunei Darussalam
- Indonesia
- Malaysia
- Philippines
- Thailand
- Cambodia
- Laos
- Myanmar
- Singapore
- Vietnam

Disclaimer

© 2012 International Life Sciences Institute - ASEAN Food Safety Standards Database
Disclaimer: This database is made available solely for the purpose of information. It has no legal value. Users are

Home About ILSI Contact Us

ILSI ASEAN Food Safety Standards Database
International Life Sciences Institute
Southeast Asia Region

Members
Database Search
Profiles
Members Login
Hi demo, Logout

Search
[PLACEHOLDER TEXT]: Describe the search function here

Additives
ACIDITY REGULATOR
Acetic acid, glacial
Ammonium acetate
Ammonium carbonate
Ammonium dihydrogen phosphate
Ammonium hydrogen carbonate
Ammonium hydroxide
Ammonium lactate
Ascorbic acid, L-
Calcium carbonate
Calcium dihydrogen diphosphate
Calcium gluconate
Calcium hydrogen phosphate
Calcium hydroxide
Calcium lactate
Calcium malate, DL-
Calcium oxide
Calcium polyphosphate
Carrauba wax
Citric acid
Diammonium hydrogen phosphate
Dicalcium diphosphate
Dipotassium dihydrogen phosphate
Dipotassium tartrate
Disodium dihydrogen phosphate
Disodium diphosphate
Fumaric acid
Glucose delta-lactone
Hydrochloric acid
L(+)-Tartaric acid
Lactic acid, L-, D-, DL-

Food Categories
01.0.0.0 - DAIRY PRODUCTS AND ANALOGUES, EXCLUDING
01.1.0.0 - Milk and dairy-based drinks
01.1.1.0 - MILK AND BUTTERMILK (PLAIN)
01.1.1.1 - Milk (plain)
01.1.1.2 - Buttermilk (plain)
01.1.2.0 - DAIRY-BASED DRINKS, FLAVOURED AND/OR FERMENTED
01.2.0.0 - Fermented and renneted milk products (plain), excluding
01.2.1.0 - FERMENTED MILKS (PLAIN)
01.2.1.1 - Fermented milks (plain), not heat-treated after fermentation
01.2.1.2 - Fermented milks (plain), heat-treated after fermentation
01.2.2.0 - RENNETED MILK (PLAIN)
01.3.0.0 - Condensed milk and analogues (plain)
01.3.1.0 - CONDENSED MILK (PLAIN)
01.3.2.0 - BEVERAGE WHITENERS
01.4.0.0 - Cream (plain) and the like
01.4.1.0 - PASTEURIZED CREAM (PLAIN)
01.4.2.0 - STERILIZED AND LIGHT CREAMS, WHIPPING CREAM

Countries
Brunei
Cambodia
Indonesia
Laos
Malaysia
Myanmar
Philippines
Singapore
Thailand
Vietnam
Select All | Unselect All

Select food additive
Organized according to functional classes
Select food category
Select country

Search

Home About ILSI Contact Us

ILSI ASEAN Food Safety Standards Database
International Life Sciences Institute
Southeast Asia Region

Members
Database Search
Profiles
Members Login
Hi demo, Logout

Search
Search Criteria
Food Categories: ALL
Additive/Substance: Preservative/Benzoates
Countries: ALL

Legend
GCSFA Value
Green: All GCSFA
Red: Not GCSFA
Green: Not GCSFA
Orange: Harmonized with GCSFA
Yellow: Harmonized with GCSFA (partial countries)

Results

Food No./Description	GCSFA (CODED STAND 185-199)	Brunei	Cambodia	Indonesia	Laos	Malaysia	Myanmar	Philippines	Singapore	Thailand
01.0.0.0 DAIRY PRODUCTS AND ANALOGUES, EXCLUDING PRODUCTS OF FOOD CATEGORY 02.0	100 ppm	200 ppm (+10ppm)	60 ppm (-40ppm)	90 ppm (-10ppm)	200 ppm (+10ppm)	60 ppm (-40ppm)	NP	NP	NP	NP
01.1.0.0 Milk and dairy-based drinks	50 ppm	60 ppm (+10ppm)	60 ppm (+10ppm)	60 ppm (+10ppm)	60 ppm (+10ppm)	60 ppm (+10ppm)	60 ppm (+10ppm)	60 ppm (+10ppm)	NP	60 ppm (+10ppm)
01.1.1.0 MILK AND BUTTERMILK (PLAIN)	NP	80 ppm	80 ppm	80 ppm	80 ppm	80 ppm	80 ppm	80 ppm	NP	80 ppm
01.1.1.1 Milk (plain)	NP	NP	NP	NP	NP	80 ppm	NP	NP	NP	NP
01.1.1.2 Buttermilk (plain)	NP	NP	NP	NP	NP	80 ppm	NP	NP	NP	NP
01.1.2.0 DAIRY-BASED DRINKS, FLAVOURED AND/OR FERMENTED (e.g.,	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP

Indicates specific notes/conditions of use (roll over to reveal)

Red indicates all countries not harmonized with GCSFA
Blue indicates some (not all) countries harmonized with GCSFA
Green indicates all countries harmonized with GCSFA

Arrows to indicate whether lower or higher than GCSFA value

Management of the Database

- **Administrator (ILSI Southeast Asia Region):**
 - Update values for GSFA additives when changes occur at CCFA
 - Update GSFA food categories when changes occur at CCFA
 - Update database to include new food additives (if any)
 - Maintenance and further upgrading of the database software
 - Pay for the web hosting of the database
 - Administer user access to the database (report to ACCSQ PFPWG on list of users, see who has accessed it and from where)
- **Moderators (ASEAN Focal Points):**
 - Modify national data for own country
 - Able to add country-specific custom categories
 - Not able to modify another country's data



Current Status of the Database

- Population of data for Codex GSFA has been completed
- Collection of data on national food additive standards via identified National Focal Points, starting with 'priority' food additives (e.g. **colours**, **preservatives**, **sweeteners**)
- Data collected from AMSs on **colours** as of Dec 2012
- Second template on **preservatives** sent out via ASEC to AMSs in Jan 2013
- Decision regarding opening of database to wider audience to be decided by ACCSQ PFPWG (AMSs are generally supportive when the timing is appropriate)



ILSI SEAR'S Role & Activities in Supporting Food Safety Standards Harmonization in ASEAN

2) Training Workshops on Risk Assessment of Food Additives

- Organized in Philippines (February 24, 2012) and Thailand (February 27, 2012) for national food safety authorities and risk assessors
- Discussed topics including general principles for risk assessment of food additives, exposure assessment and provided specific case studies on steviol glycosides, etc.

2) ASEAN Food Consumption Data and Exposure Assessment Workshop

- Organized in Malaysia (October 10-13, 24, 2012) inviting food consumption data experts and risk assessors from all ASEAN countries
- Discussed development of harmonized food consumption data among ASEAN countries for use in exposure assessment, including for during approval of food additives



ILSI SEAR'S Role & Activities in Supporting Food Safety Standards Harmonization in ASEAN

- ILSI SEAR seeks to continue playing a role in supporting ASEAN efforts in harmonization of food safety based on scientific principles and evidence
- This may be achieved through:
 - sharing of latest scientific information and technical knowledge on identified and emerging food safety concerns
 - helping to develop and build capacity in relation to food safety and risk assessment infrastructures within ASEAN (e.g. ASEAN Food Safety Standards Database, ASEAN Risk Profiles, ASEAN Food Consumption Data, etc.)
- Nevertheless, harmonization of food safety standards in ASEAN will be a long and challenging process

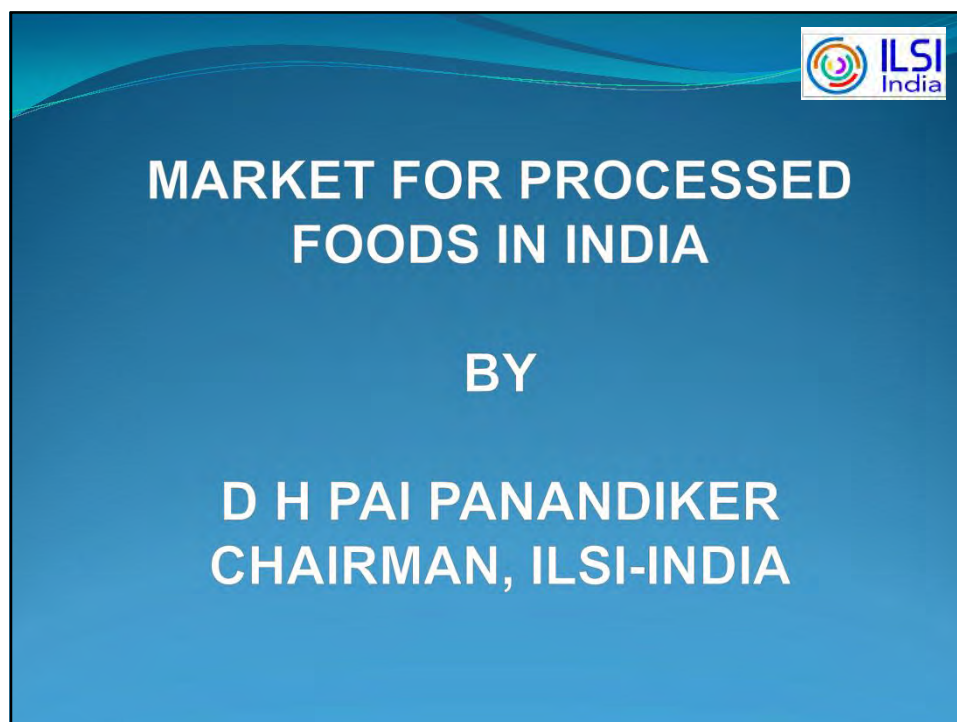




Thank you

Website: www.ilsis.org/SEA_Region

Mr. Keng Ngee Teoh
Scientific Program Manager
ILSI Southeast Asia Region
E-mail: kengngtee@ilsisea.org.sg



<u>MARKET FOR PROCESSED FOODS</u>	
GLOBAL MARKET	¥ 400 trillion
GLOBAL EXPORTS	¥ 24 trillion
INDIAN MARKET	¥ 7.7 trillion
INDIA'S EXPORTS	¥ 600 billion

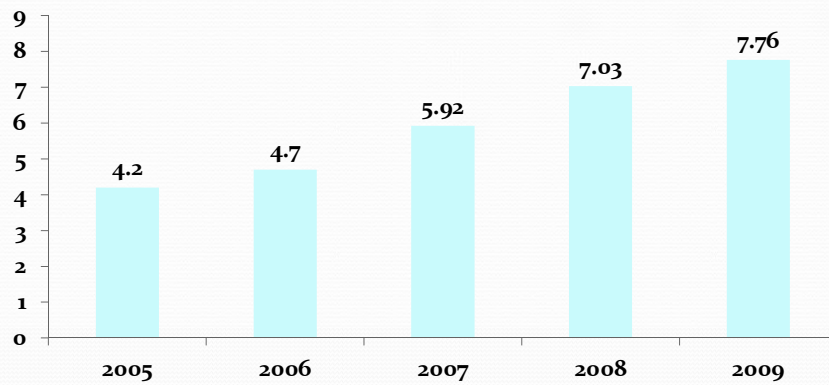
PROCESSING OF AGRICULTURAL PRODUCTION

Malaysia	80
Philippines	78
Brazil	70
China	40
Thailand	30
India	20

PRODUCTION OF SELECT AGRICULTURAL COMMODITIES

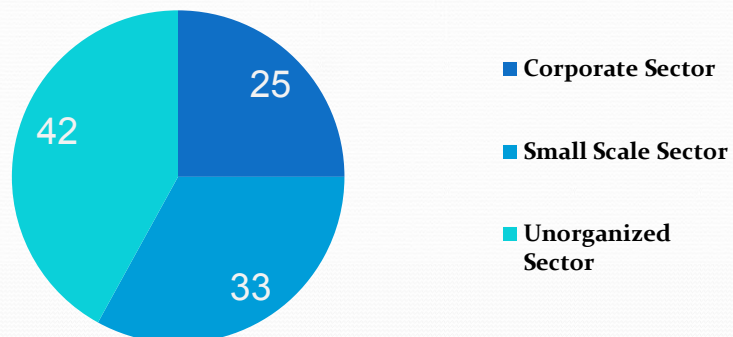
Fruits	80 mil tons
Vegetables	140 mil tons
Milk	115 mil tons
Fish	8 mil tons
Poultry	0.8 mil tons
Eggs	60 billion
Food grains	250 mil tonnes

GROWTH OF FOOD PROCESSING INDUSTRY (In Trillion Yen)

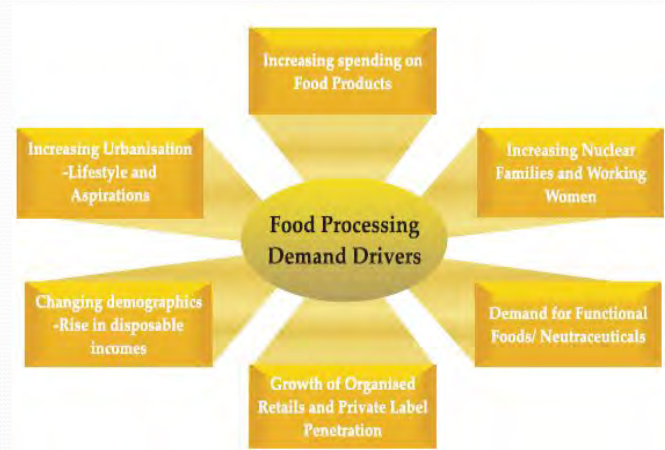


SECTORWISE SHARE IN FOOD INDUSTRY

Share (%)



DRIVERS OF DEMAND FOR PROCESSED FOODS



MARKET SIZE OF CORPORATE SECTOR IN PROCESSED FOODS 2010-11

Food	Japanese Yen
Milk Powder and Condensed Milk	58.5 billion
Infant Milk Products	59 billion
Malted Milk Foods	62.8 billion
Ice-cream	21 billion
Flour Milling	215.6 billion
Biscuits	217 billion
Bread	13.3billion
Breakfast Cereals	1.6 billion

Food	Japanese Yen
Wafer and Potato Chips	29 billion
Fruits Juices	36.1billion
Sauces/Ketchups/jams	17.4 billion
Sugar	1.03 trillion
Confectionery	134 billion
Vegetable Oil	1.8 trillion
Soya Products	339.5 billion
Poultry Products	116.9 billion
Marine Products	1.56 trillion
Soft Drinks	227 billion

味の素(株)のインドにおける事業展開
Business Expansion of Ajinomoto
Co., Inc. in India

2013年2月22日
February 22, 2013

味の素(株) 濱野勝男
Ajinomoto Co. Inc., Katsuo Hamano

1

サブタイトル
Sub title

- うまみ調味料「味の素」の普及と
インドビジネスの可能性
Activities to promote Umami
seasoning “AJI-NO-MOTO” and
Business potentiality in India

2

目次

Contents

1. うまみ調味料「味の素」の普及

Promoting Umami seasoning “AJI-NO-MOTO”

- インド味の素社の成り立ちと立ち上げ期
Business history of Ajinomoto India Pvt. Ltd.
- リテイル営業の開始
Starting sales activity for retail market
- リテイル営業の進化
Developing sales activity for retail market

3

2. 今後のインドビジネスの可能性

Business potentiality in India

- 魅力あるインド市場、人材
Promising market and manpower
- 日本人の人材に求められること
Necessities for human resource from
Japanese business person

4

1. うまみ調味料「味の素」の普及

Promoting Umami seasoning “AJI-NO-MOTO”



5

インド味の素社の成り立ちと立ち上げ期

Business history of Ajinomoto India Pvt. Ltd.

- 2003年タミルナドゥ州チェンナイ市内に設立
AIPL was established in Chennai city of Tamil Nadu in Y2003
- 味の素(株)とタイ味の素(株)が出資
Investor: Ajinomoto (Tokyo and Thailand)
- MSGを輸入し、リパック工場にて製造、販売
AIPL imports MSG, repacks it as small size and sells in all over India

6

- 社長はインド人、取締役は日本人
Managing director is Indian, director is Japanese
- 従業員は約300名(含む契約社員)
The number of employee is around 300 including ISR, factory worker
- 2005年の洪水で事務所移転、2011年の事務所内床の沈下により再度移転(2度の被害に遭う)
AIPL transferred office and factory at 2 times by calamity such as flood in Y2005 and subsidence of office floor in Y2011



7

リテイル営業の開始 Starting sales activity for retail market

- 創立以来外食用品種を発売。2005年よりリテイル品種(小袋サイズ)の「味の素」の販売を開始し、2007年より本格的にエリアを拡大。

AIPL launched “AJI-NO-MOTO” 500g for food service since 2003, and started sales of small size of “AJI-NO-MOTO” in Y2005, and then accelerated area expansion in Y2007



8

- 味の素リテイルウェイの浸透のため、営業同行、営業研修とOJTを強化

In order to make sales person understand “Ajinomoto Retail Way”, I focused on OJT (On the Job Training) by going retail market together and doing sales seminar



Going together



Attaching sticker



Sales seminar

9

- PUSH型からPULL型営業へ変更

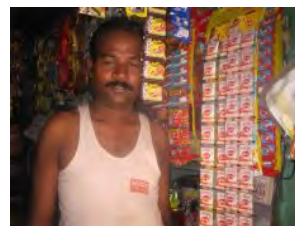
Changed sales stile from “PUSH-selling” to “PULL selling”

cf. 理由

- ・返品防止
- ・売掛金の防止
- ・店頭での新鮮な商品

Reason:

- Avoid return goods
- Avoid Account Receivables
- Maintain fresh product at retailer



10

- 店頭での在庫消化のため、営業活動の中に販促/普及活動を組み込む

In order to improve off-take at retail counter, we emphasized sales promotion activity in sales person mind



Caravan activity

In-shop activity

Sampling

11

- キーメニューを"ラッサム"に特化し、消費者への普及を図る

We focused on "Rasam" soup as a key menu and tried its penetration to consumer



Veg-Meals in South India



Rasam soup

12

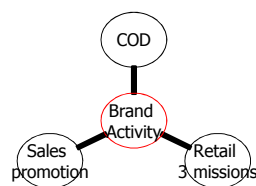
リテイル営業の進化

Developing sales activity for retail market

- "ブランド活動" を中核とした営業活動への変更
We changed from sales activity into "Brand Activity" as a core activity

例) 評価項目・販促活動を変更

Ex. Changed evaluation point and sales promotion activity



Manner	Discipline	Principle	Evaluation by customer	Sales Control
Brand Activity				

13

- 売掛金の大幅(70%)削減とフォーム(州税)の回収
Reduced 70% of Account Receivables and trying to collect forms (f-form, c-form)
- 卸店経由の販売から自社デポ直販方式へ変更中
Changing sales system from distributor to own depot by direct sales

14

- 新商品「Hapima」(スパイスミックス)を発売し、南インドを中心に販売中

We launched “Hapima” masala and are selling in south India



15

2. 今後のインドビジネスの可能性 Business potentiality in India



16

魅力あるインド市場、人材 Promising market and manpower

- 11億人の巨大な人口(胃袋)
A large number (1.1 billion) of population (stomach)
- 家計所得増/簡便化/品質志向によるFMCGへ購買が増加
Increasing purchase of FMCG (Fast Moving Consumer Goods) by income increase, simplification and quality-oriented

17

- 教育水準の向上による優秀な人材の増加
Increasing the number of talented people by upgrading the standard level of education
- 一方で、就業経験のある人材の離職率が増加
On the other hand, it is increasing a job separation rate of manpower who have an experience of working in other company

18

日本人の人材に求められること Necessities for human resource from Japanese business person

- 新興国で何をすべきか
What do we have to do in an newly emerging countries?
- 現地の消費者の幸福に貢献する新たな価値の提供
Producing a new value which will contribute to happy life
of consumer in each countries
- ブランドを育てる(ファンを増やす)
Creating and raising brand (increasing fans)
- 人を育てる(自分の分身を作る)
Training human resource (as the other self)
- 元気な会社にする
Making our company be active

19

これによって、
By these necessities,

- 売上と利益をあげる
We will increase net sales and profit
- 社会に貢献する(納税、雇用)
We will contribute to society in those countries
(tax payment and employment)

20

- 求められる人材像

Required person

- サバイバルができる人
Survive in the tough situation
- 人が好きでコミュニケーションできる人
Like people and good communication
- 胃袋が強い人
Strong stomach
- 熱く語れる人(信念、ビジョン)
Talk about faith and vision earnestly
- 即断即決即実践、率先垂範できる人
Decide promptly, take the initiative and set a good example for others
- 現場によく足を運び現場発想ができる人
Go to field market frequently and think by field-oriented
- 経験・勘・度胸のある人
Well-experienced, Intuition and Boldness
- 人と金をマネジメントできる人
Manage people and money

21

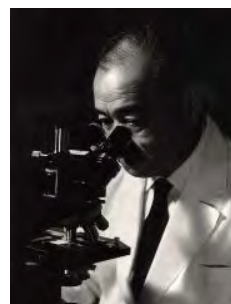
ご清聴ありがとうございました

Thank you very much!



22

ヤクルトの国際事業



2013年2月22日

(株)ヤクルト本社国際事業本部

理事 赤星 良一

Yakult

Yakult

- ヤクルト菌の誕生
- 代田稔博士の願い
- 国際事業への進出と展開
- インドコルカタ大規模臨床試験
- マイクロビオタ・プロバイオティクス科学財団設立
- ヤクルト菌の普及と健康の輪
- YL組織の構築と女性労働市場の創出

ヤクルトの生い立ち

- ・ 1899年 代田稔 長野県上田市に生まれる
- ・ 栄養失調と感染症によって多くの友人が亡くなっていく
- ・ 三高から京都帝大医学部に進学
- ・ 研究目標を赤痢やコレラ等の感染症の菌を殺すから感染しにくい体にするに変更
- ・ 治療医学から予防医学に
- ・ コレクションの中から、乳酸菌に効果があることを発見
- ・ 1930年 乳酸菌の強化培養(胃液、胆汁液)に成功



[F:¥DrShirotaShort2.mpg](#)

ヤクルト誕生

- ・ 1935年 シロタ株をヤクルトの商標で発売
- ・ 代田保護菌普及会の使命は「**世界の人々の健康を守る**」



- ・ 代田稔博士の哲学
「予防医学」
「健腸長寿」
「誰もが手に入れられる価格で」

国際事業の変遷

第1段階 求められて

- 1964年 台湾
- 1968年 ブラジル
- 1969年 香港
- 1971年 タイ
- 1971年 韓国
- 1978年 フィリピン
- 1979年 シンガポール
- 1981年 メキシコ



第2段階 積極的な戦略を持って

- 1991年 インドネシア
- 1994年 オーストラリア
- 1994年 オランダ
- 1995年 ベルギー
- 1996年 イギリス
- 1996年 ドイツ
- 1997年 アルゼンチン



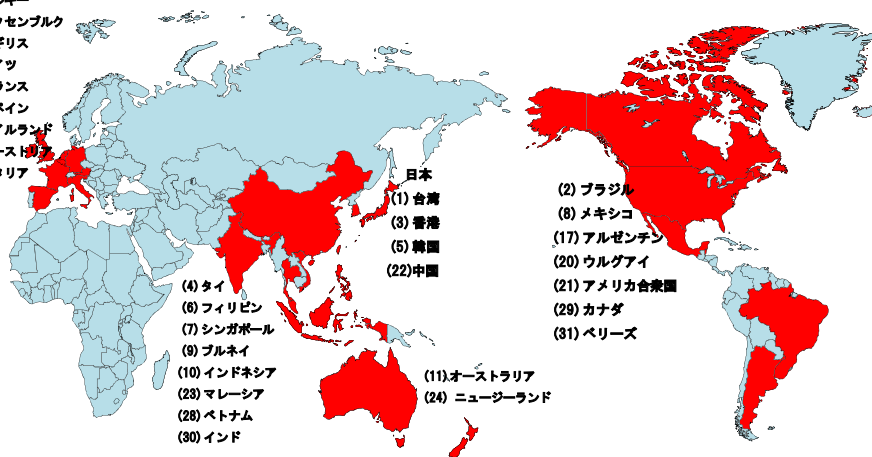
第3段階 人口大国での基盤作りとビジネスモデルの拡大

- 2002年 中国
- 2004年 マレーシア
- 2005年 オーストリア
- 2005年 イタリア
- 2007年 アメリカ
- 2007年 ベトナム
- 2008年 インド



- (12) オランダ
- (13) ベルギー
- (14) ルクセンブルク
- (15) イギリス
- (16) ドイツ
- (18) フランス
- (19) スペイン
- (25) アイルランド
- (26) オーストリア
- (27) イタリア

2300万本/日



- 日本
- (1) 台湾
- (3) 香港
- (5) 韓国
- (22) 中国

- (2) ブラジル
- (8) メキシコ
- (17) アルゼンチン
- (20) ウルグアイ
- (21) アメリカ合衆国
- (29) カナダ
- (31) ペルー

- (4) タイ
- (6) フィリピン
- (7) シンガポール
- (9) ブルネイ
- (10) インドネシア
- (23) マレーシア
- (28) ベトナム
- (30) インド
- (11) オーストラリア
- (24) ニューージーランド

《2013年2月現在》
28事業所・1研究所・23工場(15ヶ国)

岡山大学インド感染症共同研究センター



平成17~18年度に日本政府が建設したNICEDの研究棟

岡山大学インド感染症共同研究センター



竹田美文



G. B. Nair

プロバイオティクスは腸管感染症を 予防することができるか

大規模無作為二重盲検試験

- ・調査地域: **コルカタ市**
- ・調査対象: **1～5歳の乳幼児 約4,000人**
- ・試験品: **乳酸菌シロタ株飲料**



飲用サンプルの冷蔵輸送(ヨーロッパヤクルト ⇒ Niced)

Yakult

(製造後1 ~ 3)

ヨーロッパ工場 (オランダ) ⇒ 出荷

[E:インド試験.mpg](#)

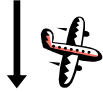


アムステルダム空港 ⇒ 保冷コンテナに積替え・輸出通関



(製造後 4)

フランクフルト空港 ⇒ ルフトハンザ航空にてコルカタへ



(製造後 5)

インド・コルカタ空港 ⇒ コルカタ空港着

⇒ 輸入通関後、冷蔵トラックへ積込・配送



(製造後 6)

Niced ⇒ 引渡 (土曜日AM6:00)

2つの経営方針

Yakult

• 農耕型経営

「畑を耕し、種を蒔き、辛抱強く水を遣り、品種改良を続け、長い期間を経た末に漸く収穫期を迎える」「この収穫で新たな畑を耕す」

• 使命型経営

「代田保護菌普及会」が「世界の人々の健康を守る」という代田博士と同じ使命感を持ってヤクルトの普及に努める

2008年 インド工場竣工



マイクロビオタ・
プロバイオティック科学財団

Yakult



Yakult

ヤクルトレディの育成



Yakult

キラナショップ



宅配



スーパーマーケット



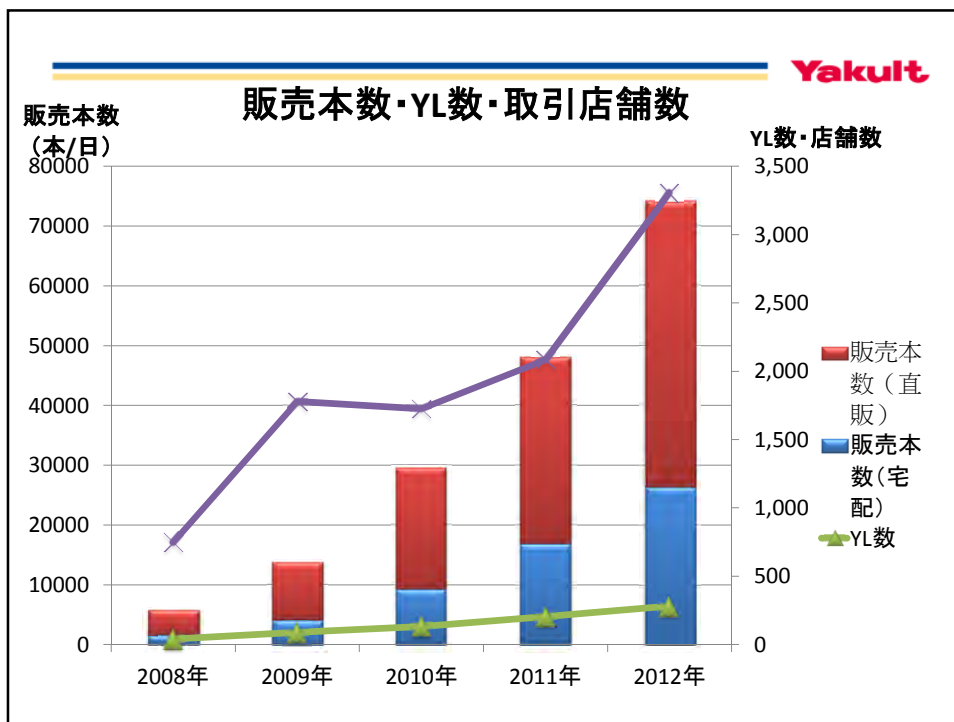
ホテル



- 05年 現地法人設立
- 06年 工場着工
(デリー郊外のライ)
- 08年 工場稼働、生産開始
デリーにて販売開始
- 09年 ムンバイにて販売開始
- 10年 バンガロールにて販売開始
- 12年 ハイデラバードにて販売開始
- 12年 チェンナイにて販売開始
- 13年 コルカタ等へ市場拡大を検討

進出都市 ⇒ ○

進出予定都市 ⇒ ○



Yakult

インドにおける社員数推移

(単位: 人)

部門	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	
人事・総務・ 経理・購買	8	11	11	11	17	
営業	宅配部門	26	32	36	56	69
	直販部門	14	25	28	22	29
	その他	1	2	0	0	0
	小計	41	59	64	78	98
学術広報	3	4	3	3	4	
工場	39	27	27	27	31	
合計	91	101	105	119	150	

※12月末時点の数値。

