EU 輸入管理その他

食品ラベル表示、添加物に関する規制

1. 一般的な食品の表示 1
2. 特定の表示事項 5
3. 食品添加物 8
4. 製造ロットの表示 10
5. 重・容量表示 11
6. 遺伝子組み換え食品の表示 12
7. 有機食品の表示 13
8. 新規食品に関する規則 18

1. 一般的な食品の表示

(1) 適用法令

消費者に対する食品情報の提供に関し、欧州議会・理事会規則 1924/2006 および 1925/2006 を改正し、欧州委員会指令 87/250/EEC、理事会指令 90/496/EEC、欧州委員会指令 1999/10/EC、欧州議会・理事会指令 2000/13/EC、欧州委員会指令 2002/67/EC、欧州委員会指令 2008/5/EC、および欧州委員会規則 608/2004 を廃止する 2011 年 10 月 25 日付欧州議会・理事会規則 1169/2011（2011 年 11 月 22 日付官報 L304 掲載）（規則 1155/2013、1337/2013、1363/2013、78/2014、2015/2283 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32011R1169

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

食品の主要成分の原産国もしくは由来地の表示ルールに関して、消費者に対する食品情報の提供に関する欧州議会・理事会規則 1169/2011 の第 26 条 3 項の適用のためのルールを規定する 2018 年 5 月 28 日付欧州委員会実施規則 2018/775（2018 年 5 月 29 日付官報 L131 掲載）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32018R0775

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

(2) 概要

欧州議会・理事会規則 1169/2011（2011 年 12 月 12 日発効）は食品ラベルや栄養表示などについて、表示条件とその表示方法、表示義務事項（品名、原材料名、重量、貯蔵条件または使用条件、域内の製造者あるいは梱包者・販売者の名称および住所等）、成分リストの表示方法に関する義務（生鮮果実や野菜、チーズ、バターなど一部食品を除く）、適切な保存状態での品質保持期限の表示など、消費者に提供すべき食品情報を規定している。従来、別々に規定されていたアルコール度数や栄養表示などの規制を一本化しつつ、アレルギー誘発物質の表示

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

強化や栄養表示の義務化が盛り込まれた。同規則の大部分は 2014 年 12 月 13 日から、栄養表示の義務化は 2016 年 12 月 13 日から適用開始された。食品情報が消費者の誤解を招くことなく、提供する情報を正確、明瞭で理解しやすいものにするとともに、消費者の健康や利益の保護を図ることを目的としている。

EU で最終消費者あるいは大規模ケータリング業者を対象として流通される食品には、規則 1169/2011 の規定に従った情報の添付が求められている。具体的には、以下の食品情報の表示が義務付けられる。

- 食品名
- 成分リスト
- アレルギー誘発物質
- 特定成分の分量や成分の区分
- 食品の正味量
- 賞味期限や使用期限
- 特別な保管条件や使用条件
- 食品事業者の名称・住所
- 一部食品の原産国表示
- 使用法（説明が必要な場合）
- 実際のアルコール度数（度数が 1.2%を超える飲料の場合）
- 栄養表示

a. 文字サイズと表示言語

これらの食品情報は、包装済み食品の場合は包装・容器に直接表示するか、ラベルを添付し、文字のフォントサイズは x-ハイト（小文字の x の高さ）で 1.2 ミリ以上とする。ただし、食品包装・容器の最大表面部が 80 平方センチより小さい場合は 0.9 ミリ以上とする。また、食品情報の言語は、当該製品の販売国における公用語の使用が必須だが、他の EU 加盟国の公用語も併記が可能である。

b. アレルギー誘発物質

規則 1169/2011 の付属書 II に掲載されたアレルギーもしくは不耐性を誘発する成分や加工助剤は、アレルギー誘発物質として表示が義務付けられる。また、これらに由来する物質や製品が食品の製造あるいは準備に用いられ、（形状が変わっていても）最終製品の中に依然としてそれが含まれる場合についても同様に表示しなければならない。包装済み食品では成分リストに示すともに、ほかの成分よりも目立つ活字で強調して示す。なお、最終消費者に販売される未包装の食品については、加盟国が独自に表示方法を定めることができる。また、加盟国が未包装の食品に関するアレルギー誘発物質以外の項目の表示義務を定めることも認められている。次表に対象となる食品を示す。

表：規則 1169/2011 付属書 II に掲載された食品

グルテンを含むシリアル類（小麦、ライ、大麦、オートムギ、スペルト、カムートあるいはそのハイブリッド型、およびそれら製品）、ただし以下を除く －デキストロースを含む小麦を原料とするグルコースシロップ* －小麦を原料とするモルトデキストリン* －大麦を原料とするグルコースシロップ －農産品由来のエチルアルコールを含むアルコールを含んだ蒸留液の製造に使用されるシリアル類

禁無断転載 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

甲殻類およびその製品
卵およびその製品
魚およびその製品、ただし以下を除く －ビタミンまたはカロチノイドの調製品のキャリアや香味料として使用される魚ゼラチン －ビール、サイダー、ワインの清澄剤として使用される魚ゼラチンまたはアイシングラス
ピーナツおよびその製品
大豆およびその製品、ただし以下を除く －完全に精製された大豆油脂* －自然混合されたトコフェロール（E306）、天然 D アルファ・トコフェロール、天然 D アルファ・トコフェロールアセテート、大豆を原料とする天然 D アルファ・コハク酸トコフェロール －植物油製ファイトステロール、大豆を原料とするファイトステロール・エステル －大豆を原料とする植物油ステロールから製造される植物スタノールエステル
乳およびその製品（ラクトース含む）、ただし以下を除く －農産品由来のエチルアルコールを含むアルコールを含んだ蒸留液の製造に使用される乳しょう －ラクチトール
ナッツ類（アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、カシューナッツ、ピーカン、ブラジルナッツ、ピスタチオ、マカダミアナッツ、クイーンズランドナッツ）およびその製品、ただし以下を除く －農産品由来のエチルアルコールを含むアルコールを含んだ蒸留液の製造に使用されるナッツ類
セロリおよびその製品
マスタードおよびその製品
ゴマおよびその製品
二酸化硫黄および亜硫酸塩（食べられる状態で供された、もしくは製造者の指示に基づいて調理された状態の製品について、SO2 濃度 10mg/kg または 10mg/l 超の場合）
ルーピンおよびその製品
軟体動物およびその製品

*およびこれらを使用した製品。ただし、欧州食品安全当局が原料となる製品に対して行った調査で、加工によりアレルゲン性が増加する見込みがないとされた製品に限る。

出所：欧州議会・理事会規則 1169/2011

c. 原産地国表示

原産地国表示は、生鮮牛肉や果物、野菜、はちみつ、オリーブ油、表示しなければ消費者の誤解を招く製品に加え、豚肉、羊肉・山羊肉、家きん類の肉（いずれも生鮮・冷蔵・冷凍）も対象となる。うち、豚肉、羊肉・山羊肉、家きん類の肉の原産地国表示に関する詳細なルールは、欧州委員会実施規則 1337/2013 に記載されており、2015 年 4 月より適用されている。

また、主要成分の由来地の表示ルールを定める欧州委員会実施規則 2018/775 の適用が、2020 年 4 月 1 日に開始された。消費者により透明性の高い情報を提供するため、食品の原産地国と、その主要成分の由来地が異なる場合の表示ルールを規定している。

d. アルコール度数の表示

アルコール度数の表示には、アルコールの含有を示す「alcohol」または略称「alc.」と、アルコール度数を単位「%vol」とともに小数第 1 位までで示すことが定められている。

e. 栄養表示

栄養表示は 2016 年 12 月 13 日より義務化された。表示対象となる要素はエネルギー量と脂質、飽和脂肪酸、炭水化物、たんぱく質、糖質および塩分の各量で、100 グラム当たり、また

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

は 100 ミリリットル当たりの表示が必須である。表示が任意となる栄養素には、一価不飽和脂肪酸、多価不飽和脂肪酸、ポリオール（多価アルコール）、でんぷん、食物繊維、ビタミン類、ミネラル類がある。栄養表示義務の対象外となる食品は付属書 V に記載されている。なお、ビタミン・ミネラル類を表示する場合は、基準 1 日摂取量（NRV）に対する割合（%）についての情報も表示しなければならない。

f. 食品情報表示の適用が除外される項目

食品情報表示の適用が除外される主な項目を下記に列記する。

- アルコール飲料の栄養表示と成分リストの表示：
  度数が 1.2%を超えるアルコール飲料（果汁や炭酸などが入ったアルコポップも含む）は、当分の間は栄養表示や成分リストの表示義務の対象から除外される。
- 未包装食品の栄養表示：
  加盟各国が独自に規制を導入していない限り、栄養表示義務から除外される。各国は未包装の食品に対し、包装済み食品に準じた義務付けの導入可否を決められる。
- 食品包装・容器の最大表面が小さい場合の栄養表示：
  国際食品規格（コーデックス食品規格）に従い、包装容器の最大表面部が 10 平方センチ未満の場合は栄養と成分リストの表示義務はない。ただし、成分リストについては他の手段で情報を提示するか、消費者から要求があれば情報を提供しなければいけない。
- 個人による食品販売の場合：
  慈善イベントなどで個人が食品を販売する場合は、食品情報の表示の対象外となる。
- 一部食品での成分リストの表示：
  皮をむかずカットしていない生鮮野菜・果物、炭酸の含有を明示した炭酸飲料、単独の基本製品だけに由来しほかの成分が加えられていない発酵酢、ほかの成分が加えられていない乳製品や発酵乳、単独の成分からなる食品は成分リストの表示義務がない。

規則 1169/2011 に関する詳細はジェトロ調査レポート「EU における食品ラベル表示に関する規制」（以下リンク）を参照。
https://www.jetro.go.jp/world/reports/2014/07001670.html

規則 1169/2011 と先行法令の比較は、ジェトロ・ユーロトレンド 2011 年 12 月号「新食品ラベル規則の概要」を参照。
http://www.jetro.go.jp/world/reports/2011/07000782.html

2020 年 12 月末に英国の EU 離脱に伴う移行期間が終了し、英国は EU を完全に離脱した。EU 域内市場に上市される食品に対しては EU 食品規制が適用されるため、英国原産の食品については、原産地国表示、英国から輸入する EU の輸入業者情報、英国施設由来の健康衛生マ

禁無断転載 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

ークの記載など、ラベル表示内容の変更が求められることに注意が必要である。

2. 特定の表示事項

食品表示に関する一般的な規制を補完するため、以下のような特定の表示事項あるいは特定の食品の表示についての規制が制定されている。

(1) 健康強調表示

栄養および健康強調表示に関する 2006 年 12 月 20 日付欧州議会・理事会規則 1924/2006（2006 年 12 月 30 日付官報 L404 掲載）（規則 107/2008、109/2008、116/2010、1169/2011、1047/2012、1226/2014、1228/2014、2016/1389、2019/343 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32006R1924

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

病気発症リスクの軽減と子供の成長および健康に関する表示を除く、食品への許可された健康強調表示のリストを定立する 2012 年 5 月 16 日付欧州委員会規則 432/2012（2012 年 5 月 25 日付官報 L136 掲載）（規則 536/2013、851/2013、1018/2013、40/2014、2015/7、2015/539、2015/2314、2016/854、2016/1413、2017/672、2017/676、2017/1407、2021/686 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32012R0432

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

欧州議会・理事会規則 1924/2006 の 15 条に規定される健康強調表示の許可申請に関する施行規則を規定する 2008 年 4 月 18 日付欧州委員会規則 353/2008（2008 年 4 月 19 日付官報 L109 掲載）（規則 1169/2009 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32008R0353

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

栄養・健康強調表示に関する規制には、欧州議会・理事会規則 1924/2006 がある。同規則は、明確かつ正確で、実証された情報のみの表示を義務付けることで、情報に裏付けられた消費者の選択を可能にし、公正な競争を保証、食品分野におけるイノベーションの保護・促進を目的とする。健康上あるいは栄養上の真正の利点がある場合に限り、ラベル表示が認められ、虚偽や曖昧さ、誤解を招くような訴求、他の製品の安全性や栄養上の適正に疑問を抱かせるような訴求、また過剰摂取を促すような訴求などは禁じられている。栄養上の訴求は規則の付属書に記載された条件に合う場合のみ使用が認められ、健康上の訴求についても表示の記載事項や要件が詳細に定められている。また、欧州委員会規則 432/2012 の付属書には、健康強調表示の使用条件の指針として、許可された健康強調表示について一覧にまとめたリストが公表されている。栄養表示については欧州議会・理事会規則 1169/2011 の規定に準拠する。

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

なお、健康強調表示の許可を申請する際の手続きは、欧州委員会規則 353/2008 に定められている。申請書類の準備や提出方法などについての詳細が盛り込まれている。

(2) ビタミン・ミネラルの表示

食品へのビタミンおよびミネラル、ならびにその他特定の物質の添加に関する 2006 年 12 月 20 日付欧州議会・理事会規則 1925/2006（2006 年 12 月 30 日付官報 L404 掲載）（規則 108/2008、1170/2008、1161/2011、1169/2011、119/2014、2015/403、2017/1203、2019/649、2019/650、2021/468 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32006R1925

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

食品へのビタミンおよびミネラル、ならびにその他特定の物質の添加に関する 2006 年 12 月 20 日付欧州議会・理事会規則 1925/2006 の第 8 条適用のための運用規則を定立する 2012 年 4 月 11 日付欧州委員会実施規則 307/2012（2012 年 4 月 12 日付官報 L102 掲載）（規則 2021/842 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32012R0307

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

ビタミンおよびミネラルの食品への添加に関する規制には、欧州議会・理事会規則 1925/2006 がある。同規則の付属書 I に掲載された物質のみ食品への添加が認められている。なおこれら食品の栄養表示は義務化されており、欧州議会・理事会規則 1169/2011 が規定する方法を順守する。

なお、規則 1925/2006 の第 8 条は、過剰摂取が人体に危険を及ぼす恐れがあるビタミンおよびミネラル以外の物質を使用禁止、制限、精査の対象とするための手続きを規定している。禁止、制限、精査の対象物質はそれぞれ同規則付属書 III に掲載される。欧州委員会規則 2015/403 により、付属書 III の禁止対象（リスト A）にエフェドラ種が、精査対象（リスト C）にヨヒンベ・バークがそれぞれ加えられた[1]。なお、制限対象（リスト B）は現時点で空欄となっている。付属書 III への追加手続きは、欧州委員会実施規則 307/2012 に定められている。

(3) 特殊栄養用途食品の表示

乳幼児向け食品、特別医療目的用食品および食事代替型ダイエット食品に関する 2013 年 6 月 12 日付欧州議会・理事会規則 609/2013（2013 年 6 月 29 日付官報 L181 掲載）（規則 2017/1091、2021/571 により改正）

[1] エフェドラ種とヨヒンベ・バークは、ともに民間療法やサプリメントなどに利用される植物・植物由来製品。

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32013R0609
（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

乳児・離乳期用ミルクの組成および情報に関する要件と、乳幼児の栄養補給に関する情報の要件について、欧州議会・理事会規則 609/2013 を補足する 2015 年 9 月 25 日付欧州委員会委任規則 2016/127（2016 年 2 月 2 日付官報 L25 掲載）（規則 2018/561、2019/828、2021/572、2021/1041、2022/519 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32016R0127
（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

特別医療目的用食品の組成および情報に関する要件について、欧州議会・理事会規則 609/2013 を補足する 2015 年 9 月 25 日付欧州委員会委任規則 2016/128（2016 年 2 月 2 日付官報 L25 掲載）（規則 2020/566、2021/1040 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32016R0128
（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

体重管理のための全食事代替型ダイエット食品の特定の成分及び情報の要件に関して欧州議会・理事会規則 609/2013 を補足する 2017 年 6 月 2 日付欧州委員会委任規則 2017/1798（2017 年 10 月 7 日付官報 L259 掲載）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R1798
（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

欧州議会・理事会規則 609/2013（2016 年 7 月 20 日発効）は、特別な栄養上の機能を有する食品（特殊栄養用途食品）に関する EU の規定をまとめている。特殊栄養食品は、a）乳児用ミルクと離乳期用ミルク、b）加工穀類食品とベビーフード、c）特別医療目的用食品、d）全食事代替型ダイエット食品の 4 種類に分類される。同規則では、これら 4 種類の特殊栄養用途食品の成分や表示の要件を定めるとともに、使用可能な栄養素（物質）リストを記載している。うち表示については、食品の正しい摂取方法を明示するほか、病気の予防や治療を目的とした製品であるとの誤解を与える表現を回避する必要がある。

欧州委員会委任規則 2016/127 は、特殊栄養用途食品の中でも、乳児用と離乳期用のミルクの組成と情報表示の要件を規定している。これらの食品には、規則 1169/2011 が定める塩分以外の栄養表示の他、規則 2016/127 の付属書に記載されているミネラル（モリブデン除く）とビタミン成分を表示が必要となる。特に、乳児用ミルクについては、コリンとイノシトール、カルニチンの含有量も表示しなくてはならない。また、乳児用ミルクか離乳期用のミルクかを明記し、作り方・保存方法・捨て方に関する説明文を記載するとともに、乳児用ミルクについては母乳の優位性を明示する必要がある。健康強調表示は禁止されている。同規則は 2020

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

年 2 月 22 日（たんぱく質加水分解物由来の製品は 2021 年 2 月 22 日）に適用が開始された。

欧州委員会委任規則 2016/128 は、特別医療目的用食品の組成と情報表示の要件を規定している。これらの食品には、規則 1169/2011 が定める栄養表示に加えて、規則 2016/128 の付属書に記載されているミネラルやビタミン成分や、製品が想定する適切な使用に当たって必要となる、たんぱく質や脂質、炭水化物の構成要素、さらに、その他の栄養素の含有量とその構成要素、浸透圧などを表示しなくてはならない。また、製品の対象となる疾病や年齢層、医師の指示に基づき摂取する必要性などを明示する必要がある。健康強調表示は禁止されている。同規則は 2019 年 2 月 22 日に適用開始された（乳児向けは 2020 年 2 月 22 日に適用が開始された）。

欧州委員会委任規則 2017/1798 は、全食事代替型ダイエット食品の組成と情報表示、及び上市の通知に関する要件を定めている。全食事型ダイエット食品の組成に関する規定は同規則の付属書 I・II に定められており、一般に受け入れられた科学的データによる裏付けがある場合は、付属書に記載された物質以外の成分を加えることもできる。これらの食品には、規則 1169/2011 が定める表示に加えて、健常な体重超過・肥満者を対象とした食品であることを明記することや、規則 2017/1798 の付属書 I に記載された各ミネラル・ビタミンの量を明記することが求められる。健康強調表示は、一部の例外を除いて禁止されている。同規則は 2022 年 10 月 27 日に適用が開始された。

3. 食品添加物

(1) 適用法令

食品添加物に関する 2008 年 12 月 16 日付欧州議会・理事会規則 1333/2008（2008 年 12 月 31 日付官報 L354 掲載）（規則 238/2010、1129/2011、1130/2011、1131/2011、231/2012、232/2012、380/2012、470/2012、471/2012、472/2012、570/2012、583/2012、675/2012、1049/2012、1050/2012、1057/2012、1147/2012、1148/2012、1149/2012、1166/2012、25/2013、244/2013、256/2013、438/2013、497/2013、509/2013、510/2013、723/2013、738/2013、739/2013、816/2013、817/2013、818/2013、913/2013、1068/2013、1069/2013、1274/2013、59/2014、264/2014、298/2014、497/2014、505/2014、506/2014、601/2014、685/2014、923/2014、957/2014、969/2014、1084/2014、1092/2014、1093/2014、2015/537、2015/538、2015/639、2015/647、2015/649、2015/1362、2015/1378、2015/1739、2015/1832、2016/56、2016/263、2016/324、2016/441、2016/479、2016/683、2016/691、2016/1776、2017/335、2017/839、2017/871、2017/874、2017/1270、2017/1271、2017/1399、2018/74、2018/97、2018/98、2018/1497、2019/800、2019/801、2019/891、2019/1676、2020/268、2020/279、2020/351、2020/355、2020/356、2020/771、2020/1419、2020/1819、2021/1156、2021/1175、2022/63、2022/141、2022/1023、2022/1037、2022/1038 などにより改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32008R1333

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

欧州議会・理事会規則 1333/2008 の付属書 II および III に記載されている食品添加物の仕様を規定する 2012 年 3 月 9 日付欧州委員会規則 231/2012（2012 年 3 月 22 日付官報 L83 掲載）（規則 1050/2012、25/2013、497/2013、724/2013、739/2013、816/2013、817/2013、1274/2013、264/2014、298/2014、497/2014、506/2014、685/2014、923/2014、957/2014、966/2014、2015/463、2015/649、2015/1725、2015/1739、2016/1814、2017/324、2017/1399、2018/75、2018/98、2018/681、2018/1461、2018/1462、2018/1472、2018/1481、2020/763、2020/771、2021/1156、2022/650、2022/1023、2022/1037 などにより改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32012R0231

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

(2) 概要

規則 1333/2008 は、食品に用いられる食品添加物に関する規定を定めるものであり、[1] 食品添加物の認可リスト（付属書 II および III）、[2] 食品添加物が食品に用いられる際の条件、[3] 食品添加物として販売される商品の表示、に関する規定を提示している。

同規則では、「食品添加物」を「栄養価の有無にかかわらず、通常食品として消費されず、また食品の特長を示す成分としても消費されず、食品の製造、加工、調整、処理、包装、輸送、保存における技術的目的で、意図的に添加することにより、その物質またはその副生成物が食品の直接／間接的成分となるもの」と定義されている。同規則の対象となる主な食品添加物は、着色料、保存料、酸化防止剤、乳化剤、安定剤、ゲル化剤などで、加工補助を目的とするもの、植物・植物製品の保護を目的としたもの、香料ならびに栄養素として加えられたもの、特定の食品酵素は対象外となっている。

最終消費者向けではない食品添加物を販売する際には、容器ないし包装に主に以下に示す内容を表示することが求められる。

- 食品添加物の名称および E 番号（EU で認可された食品添加物を示すコードナンバー）
- 食品用であること、あるいは添加物の明確な用途
- 保存・使用の条件
- 製品のバッチあるいはロット番号
- 使用方法（表示がないと適切な使用が妨げられる場合）
- 製造者または包装者、販売者の名前または商号および住所
- 食品における量的制限の対象となる要素（あるいは要素グループ）の最大量/同規則や関連する EU 法に購入者が準拠するのに必要な適切かつ明確な情報：量的制限は数値あるいは適量（quantum satis）で表示
- 名目容量
- 最低耐久使用期限あるいは使用期限

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

・ 必要に応じて、食品の成分表示に関する食品添加物あるいは他の物質に関する情報

規則 1333/2008 の認可リストは食品添加物リスト（付属書 II）と食品原料成分（他の食品添加物、食品酵素、香料および栄養素）における使用を認可された食品添加物リスト（付属書 III）に分かれている。欧州委員会規則 1129/2011 および 1130/2011（2011 年 12 月 2 日発効）により、付属書 II、III に具体的な認可リストが掲載され、2013 年 6 月 1 日から適用されている。添加物は添加される食品のカテゴリーに従ってリストに掲載され、食品ごとに使用可能な添加物を確認できる。

規則 231/2012 では、規則 1333/2008 の付属書 II、III に記載されている食品添加物の仕様（起源や純度基準など）について、規定している。食品添加物リストや食品添加物の仕様は、技術的な進展に伴う見直しや新たな申請・査定などを経て、適宜改正が行われている。

使用が認められている食品添加物のデータベースは以下ウェブサイトから閲覧できる。
https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/food-additives/search

この他の食品添加物に関する規定の詳細についてはジェトロ調査レポート「EU における食品添加物に関する規制」および「食品添加物規制調査 EU」（以下リンク）を参照。
https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07001683/report_additives.pdf
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2016/a0196b2a8de482d0/eufood_2016rev.pdf

食品添加物などの特定の食品は、その原産地国に関わらず EU 食品規制が適用される。

4. 製造ロットの表示

(1) 適用法令

食品の製造ロットを特定する表示およびマークに関する 2011 年 12 月 13 日付欧州議会・理事会指令 2011/91/EU（2011 年 12 月 16 日付官報 L334 掲載）
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32011L0091

(2) 概要

EU ではすべて食品に製造ロット番号をつけることが義務付けられており、欧州議会・理事会指令 2011/91/EU では、製品の商品番号を表示する対象および表示方法が規定されている。ラベル上の他の表示と区別するため、商品番号の前にロットを表す「L」をつける。また、賞味期限（Minimum durability date）または使用期限（use by date）が表示されている食品の場合には製造ロットの表示を省略することが可能である。

農産物（調整・加工工場で使用するために集荷されたもの、生産者機構に輸送されたもの、

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

一時的な貯蔵、調整および包装所に輸送されるもの）、最終消費者への販売時点で包装されておらず購入者の要請で包装するもの、販売直前に包装されたもの、および製品の最大面の表面積が 10cm^2 未満のものなどは製造ロット番号の義務付けの対象外となっている。

5. 重・容量表示

(1) 適用法令

指令 71/354/EEC を廃止し、単位に対する加盟国の法律の近似化に関する 1979 年 12 月 20 日付理事会指令 80/181/EEC（1980 年 2 月 15 日付官報 L39 掲載）（指令 85/1/EEC、89/617/EEC、1999/103/EC、2009/3/EC、2019/1258 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:31980L0181

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

特定の包装済み製品の重・容量に対する加盟国の法律の近似化に関する 1976 年 1 月 20 日付理事会指令 76/211/EEC（1976 年 2 月 21 日付官報 L46 掲載）（指令 78/891/EEC、2007/45/EC、規則 2019/1243 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:31976L0211

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

(2) 概要

理事会指令 80/181/EEC では、EU 域内での流通を円滑にするために重・容量の単位を EU 域内レベルで統一することを定めている。

重量表示の統一については理事会指令 76/211/EEC で、重量の単位、および文字の大きさなどが詳細に規定されている。本指令では、基本的に液体製品の場合には名目容量、その他の製品の場合には名目重量を表示することとしている。表示方法は、単位としてキログラム、グラム、リットル、センチリットル、ミリリットルを使用し、表示の文字の大きさは重量が 1,000g 超または 100cl 超の場合は高さ 6mm 以上、200g 超～1,000g 以下あるいは 20cl 超～100cl 以下は同 4mm 以上、50g 超～200g 以下または 5cl 超～20cl 以下は 3mm 以上、50g 以下および 5cl 以下は 2mm 以上とし、単位をつけて示すことが規定されている。「e」マークの表示についても容量表示と同様である。

なお、包装済み製品の容量サイズに関するルールは理事会指令 2007/45/EC によって規定される（2009 年 4 月 11 日適用）。指令 2007/45/EC の詳細は、ジェトロ「EU 輸入品目規制 飲料に関する規制」を参照されたい。

6. 遺伝子組み換え食品の表示

(1) 適用法令

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

理事会指令 90/22/EEC を廃止し、遺伝子組み換え体の環境への意図的放出に関する 2001 年 3 月 12 日付欧州議会・理事会指令 2001/18/EC（2001 年 4 月 17 日付官報 L106 掲載）（指令 2008/27/EC、2015/412、2018/350、規則 1829/2003、1830/2003、2019/1243、2019/1381、決定 2002/811/EC により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32001L0018

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

遺伝子組み換え食品・飼料に関する 2003 年 9 月 22 日付欧州議会・理事会規則 1829/2003（2003 年 10 月 18 日付官報 L268 掲載）（規則 1981/2006、298/2008、2019/1381 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003R1829

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

指令 2001/18/EC を改正し、遺伝子組み換え体の追跡可能性とラベル表示、および遺伝子組み換え体から製造された食品・飼料製品の追跡可能性に関する 2003 年 9 月 22 日付欧州議会・理事会規則 1830/2003（2003 年 10 月 18 日付官報 L268 掲載）（規則 1137/2008、2019/1243 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003R1830

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

(2) 概要

欧州議会・理事会指令 2001/18/EC は、加盟国に対し、遺伝子組み換え体（GMO）の市場投入の全段階におけるラベル表示を確実に行うために必要な措置の実施を要求している。

2003 年 9 月には欧州議会・理事会規則 1829/2003 と欧州議会・理事会規則 1830/2003 が採択された。規則 1830/2003 の大部分は 2004 年 1 月から、規則 1829/2003 は 2004 年 4 月から適用されている。規則 1829/2003 の適用に先立ち、適用の詳細を定めた欧州委員会規則 641/2004 が施行された。適用日前に出荷され、規則で定められた基準を満たさない製品の欧州委員会への届け出の必要性などに関し、詳細が定められた。

ラベル表示に関しては、最終製品中の遺伝子組み換えによる DNA またはタンパク質の存在の有無に関らず、すべての遺伝子組み換え食品・飼料に対し義務付けることとしている。これにより、遺伝子組み換え生物から成る、遺伝子組み換え生物を含む、また遺伝子組み換え生物から製造された食品は、その旨のラベル表示を行わなければならない。ただし、最終製品に残存しない遺伝子組み換え酵素を使って製造したチーズや、遺伝子組み換え飼料や遺伝子組み換え医薬品を与えられた動物の肉などは、ラベル表示義務の対象とはならない。

また、EU 認可済みの遺伝子組み換え体の偶発的混入については、混入率の上限が 1%から

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

0.9%に修正された。EU において科学的安全性は認められているが認可されていない遺伝子組み換え体については、混入率 0.5%まで許容することになった。なお、食品用酵素に関する規定を定める規則 1332/2008 により、遺伝子組み換え製品に関する規則 1829/2003 の対象となる食品用酵素は、同規則に基づいて承認された場合にのみ、規則 1332/2008 の EU リスト（食品用酵素は、同リストに掲載されないと上市が認められない）への追加対象となる。

2020 年 12 月末に英国の EU 離脱に伴う移行期間が終了し、英国は EU を完全に離脱したため遺伝子組み換え食品に関する EU 規制は英国には適用されなくなった。他方、EU 市場に当該食品を上市するにあたっては、責任者となる認可保持者またはその代表者を EU 域内に設置しなければならない。そのため、責任者が英国のみにいる場合は、新たな責任者を EU 域内に設置する必要がある。また、必要とされる通知・報告も、EU 域内の管轄当局に提出しなければならない。

7. 有機食品の表示

(1) 適用法令

規則 2092/91 を廃止し、有機生産および有機製品の表示に関する 2007 年 6 月 28 日付理事会規則 834/2007（2007 年 7 月 20 日付官報 L189 掲載）（規則 967/2008、517/2013 により改正、2022 年 1 月 1 日より規則 2018/848 に置き換えられたが一部の条項は継続適用）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32007R0834

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

規則 834/2007 に関し、第三国からの有機製品の輸入についての施行規則を制定する 2008 年 12 月 8 日付欧州委員会規則 1235/2008（2008 年 12 月 12 日付官報 L334 掲載）（規則 537/2009、471/2010、590/2011、1084/2011、1267/2011、126/2012、508/2012、751/2012、125/2013、519/2013、567/2013、586/2013、355/2014、442/2014、644/2014、829/2014、1287/2014、2015/131、2015/931、2015/1980、2015/2345、2016/459、2016/910、2016/1330、2016/1842、2016/2259、2017/872、2017/1862、2017/2329、2018/949、2019/39、2020/25、2020/2196、2021/461、2021/2306 などにより改正、2022 年 1 月 1 日より規則 2021/2306 に置き換えられたが一部の条項は継続適用）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32008R1235

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

理事会規則 834/2007 を廃止し、有機生産および有機製品の表示に関する 2018 年 5 月 30 日付欧州議会・理事会規則 2018/848（2018 年 6 月 14 日付官報 L150 掲載）（規則 2020/1693、2021/642、2021/1691、2021/2306 などにより改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32018R0848

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

有機生産に使用される特定の製品や物質を承認しまたそのリストを策定する 2021 年 7 月 15 日付欧州委員会実施規則 2021/1165（2021 年 7 月 16 日付官報 L253 掲載）
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32021R1165

EU への輸入が意図される有機製品および転換中の製品の貨物への公的検査ルールならびに検査証明書に関するルールについて欧州議会・理事会規則 2018/848 を補足する 2021 年 10 月 21 日付欧州委員会委任規則 2021/2306（2021 年 12 月 27 日付官報 L461 掲載）
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32021R2306
（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

有機製品を EU に輸入する目的で理事会規則 834/2007 の第 33 条 2 項・3 項で認定されている第三国リスト並びに管轄当局および管理機関のリストを欧州議会・理事会規則 2018/848 に準じて設置する 2021 年 12 月 16 日付欧州委員会実施規則 2021/2325（2021 年 12 月 29 日付官報 L465 掲載）（規則 2023/1202、2023/2785 により改正）
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32021R2325
（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

(2) 概要

欧州議会・理事会規則 2018/848（2022 年 1 月 1 日より適用）は、有機製品の増加とその需要拡大を背景に、有機生産に関する目的やルールをより明確に定義し、これらを透明性の高いものにするとともに域内共通の認識を固めるための枠組みを定めている。加えて、域内ルールの統一化を目的として従来規則における適用除外の段階的な廃止、食塩やコルク、蜜蝋など対象製品の拡大とともに、小規模生産者の認証手続きの負担軽減を目的とする「事業者グループ（group of operators）」の導入も盛り込まれている。欧州委員会規則 2021/1165 は、その実施細則を定めるものである。

規則 2018/848 は、生きている、または加工された農産品および食品として利用される農産加工品、飼料、栽培用の栄養繁殖物および種子を対象としており、狩猟や漁獲による野生動物は有機生産とみなさないとしている。また、同規則の定義では、有機生産とは、生産、調製・加工、流通のすべての段階において同規則に定められた方法を利用することを指し、農産品の第一次生産者のみならず貯蔵や輸送、販売、最終消費者への供給、表示、広告、輸出入、下請け事業なども規制対象として含まれる。同規則では、農場での生産や調整・加工、表示、第三国からの輸入に関する要件ならびに規制のためのシステムについて規定している。

また、有機製品の呼称（付属書に 25 ヵ国語で記載あり）を商品の表示（広告素材や商業上の書類を含む）に使用する場合の要件も規定している。有機製品の表示には、有機生産の規制・認証を行う各国の機関のコードを明記するものとし、包装済み製品の場合にはパッケー

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

ジに EU または各国、個別機関のロゴマークも明記する。また、原料リスト中に、どの原料が有機製品であるのかも明示しなければならない。

なお、規則 2018/848 により、EU では加盟国で生産された包装済みの有機食品に EU の有機ロゴマーク（ユーロリーフ）の貼付が義務付けられている。これら有機製品のロゴを付けた製品の生産・流通を含む全段階でのトレーサビリティを改善するため、加盟国は、有機農業の管理システムに関わる事業者に関する最新のリストを一般に公開しなければならないとされた。

規則 2018/848 は、域外の第三国から輸入される有機製品の生産者についても、域内と同等のルールの順守を求めている。EU 基準との同等性を認められた第三国の所轄当局や規制機関（登録認定機関）は、第三国リスト（規則 2021/2325 付属書 I）に記載される。リストに記載された第三国から EU に有機製品を輸出する際には、これらの登録認定機関による検査・認証を受けた上、発行された証明書を添付する。一方、リストに記載されていない第三国から有機製品として輸出するためには、改めて EU の認証を取得する必要がある。現在、第三国リストに掲載されている国は以下のとおり。

- アルゼンチン
- オーストラリア
- コスタリカ
- インド
- イスラエル
- 韓国
- ニュージーランド
- チュニジア
- 日本
- カナダ
- 米国

日本は規則 2021/2325 付属書 I の第三国リストに含まれているため、この第三国リストに記載された登録認定機関による証明書を添付することで、日本から当該製品を「有機製品」として輸入することが可能である。

対象となるのは、日本で生産された有機作物、および加工された有機農産品で、日本農林規格の有機 JAS マークを与えられた産品である。加工された有機農産品の原材料に関しては、日本国産に加えて、日本の法令で定められたルールと同等のルールに沿って生産・管理されていると日本が認めた第三国からの原料も使用可能である。第三国リスト（規則 2021/2325 付属書 I）における日本の記載内容は、以下の通り。

a. 製品区分
有機農産物と有機農産物加工食品
b. 原産地
日本で生産された有機農産物と有機農産加工食品、その原材料。もしくは以下の国から輸入された有機農産加工食品の原材料：

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

・EU
・製品が日本の法令で定められているルールと同等のルールに沿って生産・管理されていると日本が認めた第三国

c. 生産基準

有機農産物の日本農林規格（平成 17 年 10 月 27 日農林水産省告示第 1605 号）

有機加工食品の日本農林規格（平成 17 年 10 月 27 日農林水産省告示第 1606 号）

d. 権限当局

農林水産省食品産業局食品製造課と農林水産消費安全技術センター

e. 登録認定機関（証明書発行機関）

コード番号	機関名
JP-BIO-001	兵庫県有機農業研究会
JP-BIO-002	アファス認証センター
JP-BIO-003	鹿児島県有機農業協会
JP-BIO-004	日本有機農業生産団体中央会
JP-BIO-005	日本オーガニックアンドナチュラルフーズ協会
JP-BIO-006	エコサート・ジャパン
JP-BIO-007	ビューローベリタス
JP-BIO-009	海外貨物検査株式会社
JP-BIO-010	有機農業推進協会
JP-BIO-011	エイサック
JP-BIO-012	環境保全米ネットワーク
JP-BIO-013	おおいた有機農業研究会
JP-BIO-014	愛農
JP-BIO-015	SGS ジャパン
JP-BIO-016	愛媛県有機農業研究会
JP-BIO-017	エコデザイン認証センター
JP-BIO-018	有機農業認証協会
JP-BIO-020	広島県環境保健協会
JP-BIO-021	株式会社 ACCIS
JP-BIO-022	オーガニック認定機構（OCO）
JP-BIO-024	宮崎県綾町有機農業推進会議
JP-BIO-025	徳島県有機農産物認証協会
JP-BIO-027	熊本県有機農業研究会
JP-BIO-028	北海道オーガニック推進協会

禁無断転載 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

JP-BIO-029	高知県有機農業認証協会
JP-BIO-031	和歌山有機認証協会
JP-BIO-032	島根有機農業協会
JP-BIO-034	自然農法国際研究開発センター
JP-BIO-035	オーガニック認証センター
JP-BIO-036	日本食品分析センター
JP-BIO-037	リーファース
JP-BIO-038	赤とんぼ
JP-BIO-040	岡山県農業開発研究所
JP-BIO-041	日本農林規格認証アライアンス
JP-BIO-042	公益財団法人日本食品油脂検査協会
JP-BIO-043	みやざき有機農業協会

f. 有効期限

2026 年 12 月 31 日

規則 2021/2325 の付属書 II には、EU 基準との同等性を認められた登録認定機関のうち、当該国だけでなく第三国の特定の有機製品に対する認証が認められている機関およびその認証対象が記載されている。日本からは、日本オーガニックアンドナチュラルフーズ協会がここに記載されている。

なお、EU では、EU 加盟国で生産された包装済みの有機食品に対し有機ロゴマーク（ユーロリーフ）の貼付が義務付けられたが、輸入後に EU で販売される日本産の有機食品については、有機ロゴマークの添付は任意となっている。ただ、第三国リストに掲載されている認定機関には有機ロゴマークを添付する権限が与えられている。その場合も、ロゴマークへの認定機関のコード番号と原材料の生産地を表示しなくてはならない。（ビジネス短信 2012 年 7 月 9 日付記事「EU の有機ロゴ貼付、7 月 1 日から義務化－輸入有機食品は任意－（EU）」を参照。https://www.jetro.go.jp/biznews/2012/07/4ff6a8994baf0.html）。

なお、第三国リストに新たな国を追加する際の手続きについては、欧州委員会と当該国の合意だけでは不十分であるとの見方が強まり、より透明性の高い国際協定を経ることを義務付ける方針が決まった。これに伴い、規則 1235/2008 をベースとした第三国リストへの追加申請手続きは 2014 年 6 月 30 日で締め切られた。チリ、スイス、英国は、それぞれ有機製品の取り扱いに関して、通商協定に基づき、EU への輸入が可能な第三国として認定されている。

また、規則 2018/848 は、欧州委員会・理事会規則 2017/625（公的検査規則、詳細は「食品、

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

農水産品に対する規制、検疫、輸出入ライセンス　詳細」参照）が定める農産食品一般のサプライチェーンに対する管理体制・検査業務に加えて、有機製品特有の検査手続きを定めており、リスクに基づくアプローチの適用を強化する一方、違反リスクが低い生産者に対する、検査頻度の引き下げも盛り込まれた。欧州委員会は 2025 年 12 月末までに、未承認の物質が使われていないかどうか、また、加盟国の国内法による規制内容の評価などに関する報告を取りまとめ、必要に応じて法提案を行う。

さらに、規則 2018/848 への移行に伴い、規則 1235/2008 をベースとした第三国の登録認定機関リストへの追加申請手続きは 2021 年 6 月 30 日で終了した。

2020 年 12 月末に英国の EU 離脱に伴う移行期間が終了し、英国は完全に EU を離脱した。EU と英国は 2021 年 1 月に暫定適用が開始された通商協力協定により有機製品の取り扱いについて相互に同等性を認定した。そのため、2023 年 12 月 31 日までは、それぞれの制度条件を満たす有機製品であれば、EU・英国のいずれの市場へも上市することが可能であった。英国・EU 間の輸出入の際には有効な検査証明書の添付が要求される。2023 年 12 月 6 日、EU・英国の関係法規制の再査定が実施され同等性が改めて認定された。これにより、今後も引き続き一定の条件を満たす限り、それぞれの市場に有機製品として上市することができる。

8. 新規食品に関する規則

(1) 適用法令

欧州議会・理事会規則 1169/2011 を改正し、欧州議会・理事会規則 258/97 ならびに欧州委員会規則 1852/2001 を廃止する新規食品に関する 2015 年 11 月 25 日付欧州議会・理事会規則 2015/2283（2015 年 12 月 11 日付官報 L327 掲載）（規則 2019/1381 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32015R2283

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

新規食品に関する欧州議会・理事会規則 2015/2283 に従って第三国の伝統的な食品に関する行政・科学的要件を定める 2017 年 12 月 20 日付欧州委員会実施規則 2017/2468（2017 年 12 月 30 日付官報 L351 掲載）（規則 2020/1824 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R2468

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

新規食品に関する欧州議会・理事会規則 2015/2283 第 10 条に定める申請に関する行政・科学的要件を定める 2017 年 12 月 20 日付欧州委員会実施規則 2017/2469（2017 年 12 月 30 日付官報 L351 掲載）（規則 2020/1772 により改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R2469

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

新規食品に関する欧州議会・理事会規則 2015/2283 に従って新規食品の EU リストを制定する 2017 年 12 月 20 日付欧州委員会実施規則 2017/2470（2017 年 12 月 30 日付官報 L351 掲載）（規則 2018/1023、2022/202 などにより改正）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R2470

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

新規食品に関する欧州議会・理事会規則 2015/2283 に則り、新規食品の地位決定のための諮問手続きに係る手順に関する 2018 年 3 月 19 日付欧州委員会実施規則 2018/456（2018 年 3 月 20 日付官報 L77 掲載）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32018R0456

新規食品の EU リストを創設する実施規則 2017/2470 を修正する 2018 年 7 月 23 日付欧州委員会実施規則 2018/1023（2018 年 7 月 24 日付官報 L187 掲載）

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32018R1023&qid=1706097751099

(2) 概要

新規食品に関する欧州議会・理事会規則 2015/2283（2018 年 1 月 1 日適用開始）は、先行法令である欧州議会・理事会規則 258/97 の発効（1997 年 5 月）以前に EU 域内で食用としてほとんど消費されていなかった食品について規定している。これには、新たな製法や技術によって生産されたものや、EU ではそれまで消費されていなかったが第三国では伝統的に消費されてきた食品が含まれる。なお、規則 2015/2283 は、既存の規則によって規制されている遺伝子組み換え体（GMO）には適用されない。

新規食品は、安全であり、誤解を招かないよう適切にラベル表示されていることが必要であり、上市の前に認可が必要である。認可を受けた新規食品は、先行規則 258/97 に基づくものも含め、「EU リスト」（Union List）（欧州委員会実施規則 2017/2470 付属書に掲載）に記載される。欧州委員会が新たに認可した新規食品は順次、同リストに追加される。リストの更新は主に、欧州委員会が企業からの申請を受け、適宜、欧州食品安全機関（EFSA）への見解の要請や、加盟国との情報共有を行いつつ、リスト更新のための実施法令（implementing act）を採択する流れで行われる。必要に応じて、新規食品および原材料の使用条件や仕様、特定のラベル表示の要件なども規定される。なお、規則 2017/2470 付属書に見られた多くの誤記・脱字などを修正するため、同付属書を置き換える欧州委員会実施規則 2018/1023 が 2018 年 8 月 13 日に発効した。

加えて、新規則は、新規食品認可手続きを簡易化し、新規食品の認可申請の受付を欧州委員会に集約した。認可申請に当たって提出する書類やデータは、EU では消費されていない第三国の伝統的な食品については欧州委員会実施規則 2017/2468 に、それ以外の新規食品につい

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.

ては欧州員会実施規則 2017/2469 に規定されている。

欧州委員会実施規則 2018/456（2018 年 4 月 9 日発効）は、ある食品が新規食品に該当するかを決定するための諮問手続きを定めている。EU 市場へ新規食品の上市を検討する事業者が加盟国当局に諮問申請を行うにあたって必要となる情報や手順の詳細が、同規則に明示されている。申請を受けた加盟国当局は、原則として 4 カ月以内に検討結果を提示する。検討結果は、欧州委員会のウェブサイトで公表される。

欧州委員会は以下のウェブサイトに新規食品に関する情報をまとめている。
https://ec.europa.eu/food/food/novel-food_en

これまでに新規食品として認められたものについては、以下を参照。
https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en#updates-to-the-union-list-of-novel-foods（現制度下）

https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/list-authorisations-under-former-novel-food-regulation_en（2017 年以前）

新規食品規則の対象となる、植物性、動物性、その他を原料とする製品のリスト「新規食品カタログ」（包括的リストでなくあくまで参考）は、以下を参照。
https://ec.europa.eu/food/food/novel-food/novel-food-catalogue_en

新しい新規食品規則 2015/2283 に関する Q&A は、以下を参照。
http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-5875_en.htm

EU 新規食品規制の概要詳細については、ジェトロ調査レポート「EU における新規食品（Novel Food）規制」（2018 年 12 月）も参照。
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2018/90cbe8dc7fd1f1cb/eu_novelfood.pdf

 Copyright (C) 2024 JETRO. All rights reserved.