

仮訳

(写し)

食品・医薬品局告示

件名 1979年食品法に基づき制定する保健省告示(第418号)2020年、件名「食品添加物の使用基準、条件、方法、及び比率の規定(第2版)」に関する説明

第50回及び第51回 Codex 委員会会議 - Codex Alimentarius Commission (CAC)において、Codex 委員会食品添加物分科会(Codex Committee on Food Additives ; CCFA)が追加提案した食品添加物の使用条件に関する規定が承認され、Codex が当該の承認された規定を基に最新版の Codex の食品添加物に対する一般規格(General Standard for Food Additives ; GSFA 2019)を制定した。これに関連して、2018年6月21日付の保健省告示第381号、2016年、件名「食品添加物(第4版)」により改正された2004年8月18日付の保健省告示(第281号)2004年、件名「食品添加物」の第6/1条で定められた基準、条件及び方法に基づく食品に関する問題の分析及び技術的研究を行うために、小委員会からの安全評価に合格した特定品目の食品添加物の使用条件が規定された。よって、食品添加物の使用規定を現状に即した食品製造技術面のニーズ及び国際的方針に適合させると共に、消費者の安全保護における効率をより一層向上させるために、保健省が食品・医薬品局を通じて、1979年食品法に基づき制定する保健省告示(第418号)2020年、件名「食品添加物の使用基準、条件、方法、及び比率の規定(第2版)」を公布した。なお、同告示は2020年10月10日より施行されている。その要点は以下の通りである。

※実際の告示は末尾添付リスト7種類(4ページから210ページ)が存在。翻訳は割愛。

(注1) この日本語訳は、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供を目的に、JETRO Bangkok が作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、本情報の採否はお客様のご判断でお願い申し上げます。万一、不利益を被る事態が生じましても、JETRO は責任を負うことができませんのでご了承ください。

(注2) 原典については、下記に掲載されています。

http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/418_FoodAdditives.pdf

(注3) 保健省告示第418号の原典については、下記に掲載されています。

http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/P418.pdf

仮訳

https://www.jetro.go.jp/ext_images/thailand/food/MoPH418.pdf

第 1 条 2018 年 6 月 21 日付の保健省告示第 389 号、2018 年、件名「食品添加物(第 5 版)」の末尾添付リスト 1 及び 2 を廃止し、保健省告示(第 418 号)2020 年の末尾添付リストに置き換える。

第 2 条 2016 年 11 月 3 日付の保健省告示(第 381 号)2016 年、件名「食品添加物(第 4 版)」の第 1 条、第 2 条、第 3 条及び第 4 条の規定は、引続き有効とする。

第 3 条 食品添加物を使用する場合は、保健省告示(第 418 号)2020 年の末尾添付リスト 2 で補足説明している、リスト 1 により定められた食品添加物名、食品群又は食品の種類、製造技術面の機能、及び最大許容量に基づき使用するよう規定している。末尾添付リストの要点は以下の通りである。

リスト 1： 食品添加物名、食品群又は食品の種類、製造技術面の機能、及び最大許容量、条件及び規定値の承認年に基づく食品添加物の使用条件の規定が、食品添加物名のアルファベット順(A から Z)に記されている。

当該の食品添加物の使用条件の規定において、食品の大分類(例えば 14.1.4)における使用が許可されていれば、食品の小分類(すなわち 14.1.4.1、14.1.4.2 及び 14.1.4.3)でも使用が許可される。ただし、当該の食品添加物の使用条件の規定で小分類における使用が許可される場合は、小分類のみで使用が許可される。

「適量」として規定される最大許容量(mg/kg)とは、食品製造における適正な基準及び方法(Good Manufacturing Practice, GMP)に基づき必要な製造技術面の効果をもたらす最低の食品添加物使用量を指す。したがって、「適量」として使用条件が規定されている食品添加物は、当該の食品添加物を制限なしに加えられることを意味しない。逆に、事業者は自身の製品における当該の食品添加物の使用を研究し、例えば当該の食品添加物が防腐剤としての特性を有する場合に、製品の保存期間を延ばす上で様々な量の食品添加物の効量を研究するなど、必要に応じて製造技術面の効果をもたらす最低量を求める必要がある。なお、上記の研究は食品の製造における適正な基準及び方法(GMP)に基づくこと。

リスト 2： 以下のように 2 つの部分に分けて、リスト 1 の内容を補足説明している。

第 1 部： 食品群のコードの規定及び食品群の説明

第 2 部： 当該種類の食品添加物の使用における(条件の)補足規定

第 4 条 同一機能グループに属し、数字で最大許容量が定められている 2 種類以上の食品添加物を使用する場合、各種類の食品添加物の最大許容量に対する食品添加物の使用量の比率の合計が 1 以下でなければならないことを規定する。

なお、上記の規定は保健省告示(第 418 号)2020 年の末尾添付リスト 2 に基づき個別に(条件の)補足規定が定められていない場合に適用する。

さらに、保健省告示(第 418 号)2020 年に適合するよう実施する上でより明確な指針を与えるために、本食品・医薬品局告示の末尾添付リスト 1 から 7 までについて、以下のよう
に補足説明を設ける。

リスト 1：	製造技術面の機能グループの説明
リスト 2：	同一機能グループに属し、数字で最大許容量が定められている 2 種類以上の食品添加物の使用比率の計算
リスト 3：	当該種類の食品添加物の使用における(条件の)補足規定に基づく計算
リスト 4：	食べられる状態にある食品添加物量の計算方法

リスト 5:	原材料に残留又は付着(CarryOver)する食品添加物の判定方針
リスト 6:	食品群に基づき分類する食品種別の例
リスト 7:	保健省告示第 389 号、2018 年、件名「食品添加物(第 5 版)」により変更されたものに限定した使用条件の規定

第 5 条 保健省告示(第 418 号)2020 年に適合しない形で食品添加物を使用する場合は、食品・医薬品局の承認を得る必要がある。その場合、以下の安全評価に合格すること。

(1) 最新版の Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives 又は食品添加物の品質若しくは規格の規定に関する食品・医薬品局告示の規定に基づき、品質又は規格及び安全値が完全に規定されている食品添加物である。

(2) 食品添加物の暴露評価に合格している。

(3) 使用を申請する食品の製造における当該の食品添加物の製造技術面の必要性及び効率を裏付ける、信頼できる技術文書又は研究結果が存在する。

(4) 欧州連合、オーストラリア・ニュージーランド、米国、日本など、信頼できる安全評価システムを有する国のうち 2 ヶ国以上の法律又は規則で、使用を申請する食品製品における当該の食品添加物の使用が認められている。

なお、事業者は公衆マニュアル、件名「食品添加物の安全評価の申請」に記す基準、条件及び方法に従い、各種の書類及び証拠を提出すること。同マニュアルは下記のウェブサイトからアクセスできる。

http://www.fda.moph.go.th/sites/food/manual/9.2_M44_Health_claims.pdf

第 6 条 食品製品の製造者又は輸入者が、食品添加物に関する保健省告示に正しく従わずに食品添加物を使用した場合、1979 年食品法第 6 条の(4)及び(5)に基づき制定された告示に対する違反行為に当たり、第 47 条に基づき 20,000 バーツ以下の罰金刑を科す。

食品製品の製造者又は輸入者が、食品添加物に関する保健省告示に正しく従わずに食品添加物を使用し、その量が消費者の健康に害を及ぼす可能性がある場合、1979 年食品法第 25 条の(1)に対する違反、すなわち第 26 条の(1)に基づく不純食品の製造又は輸入に当たり、第 58 条に基づき 2 年以下の禁固刑若しくは 20,000 バーツ以下の罰金刑を科すか、又はその併科に処す。

第 7 条 施行日:食品製品の製造者又は輸入者が、本告示の施行日前に保健省告示(第 418 号)2020 年に適合しない形で食品添加物を使用している場合、以下の通り場合に依りて保健省告示(第 418 号)2020 年を順守すること。

7.1 当該の食品添加物の使用条件の規定値が 2016 年に承認されている場合は、2018 年 12 月 21 日から本告示に従い正しく実施すること。

7.2 当該の食品添加物の使用条件の規定値が 2018 年に承認されている場合は、2020 年 7 月 26 日から本告示に従い正しく実施すること。

7.3 当該の食品添加物の使用条件の規定値が 2020 年に承認されている場合は、2022 年 10 月 10 日から本告示に従い正しく実施すること。

なお、本告示に基づき猶予期間の権利が得られる製品は、保健省告示(第 418 号)の施行日(2020 年 10 月 10 日)前に許可を取得済みの製品であり、かつ保健省告示第 389 号、2018 年、件名「食品添加物(第 5 版)」に適合するよう食品添加物を使用していることが必要条件となる。

第 8 条 保健省告示(第 418 号)2020 年を、官報告示日の翌日(2020 年 10 月 10 日)より施

行する。

以上のとおり、食品・医薬品局は当該の保健省告示が一般に周知され、関係者が告示を厳格に順守することを求める。何か疑問な点があれば、公務時間帯に保健省食品・医薬品局食品部 TEL. 02-590-7173 及び 02-590-7178 まで問い合わせることができる。

2020年10月26日告示

パイサーン・ダンクム
食品・医薬品局局长

写しの内容の正確性を保証する
チラーラット・テーサシン
上級専門レベル食品技官