



**Nanotechnology
in food
Regulatory Framework in the
European Union**

Rui Cavaleiro Azevedo
Deputy Head of Unit

European Commission-SANCO Directorate

1



**食品分野におけるナノテクノロジー
— 欧州連合における規制の枠組み —**

ルイ・カバレイロ・アゼベド
技術革新と持続可能性ユニット次長

European Commission-SANCO Directorate

2



How the EU works

Institutions

European Parliament
Council of the European Union
European Commission

Court of Justice of the European Communities
European Court of Auditors
European Ombudsman
European Data Protection Supervisor

Advisory bodies

European Economic and Social Committee
Committee of the Regions

Decentralized bodies (agencies)

Community agencies
Common Foreign and Security Policy
Police and Judicial Cooperation in criminal matters
Executive agencies

Financial bodies

European Central Bank
European Investment Bank

European Commission-SANCO Directorate

7

7

EUはどのように機能しているか

機関

欧州議会
欧州理事会
欧州委員会

欧州司法裁判所
欧州会計監査院
オンブズマン制度
EUデータ保護監視官局

財務組織

欧州中央銀行
欧州投資銀行

諮問機関

欧州経済社会評議会
地域評議会

地方分権組織（機関）

地域機関
共通外交安全保障政策
警察・刑事司法協力
執行機関

European Commission-SANCO Directorate

8

8

Three key players

The European Parliament

- voice of the people

Jerzy Buzek, President of the European Parliament

The council of Ministers

- voice of the Member States

The European Commission

- promoting the common interest

José Manuel Barroso, President of the European Commission

3つのキープレイヤー

欧州議会

- 民の声

Jerzy Buzek, 欧州議会議長

閣僚理事会

- 加盟国の声

欧州委員会

- 共通の利益に向かって進む

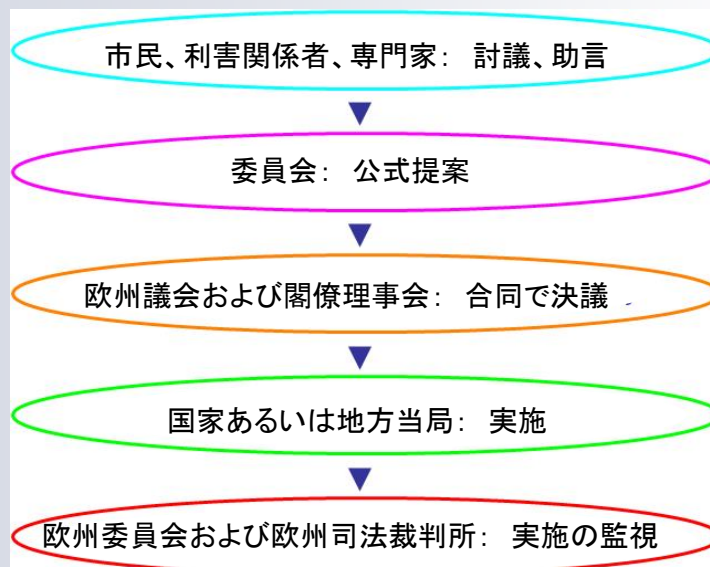
José Manuel Barroso, 欧州委員会委員長

How the EU laws are made



11

EUの法律はどのようにして作られるか



12

The European Union



- 27 Member States
- (latest enlargement on the 1st January 2007)
- (6 at the beginning, then 9, then, 10, then 12, then 15, then 25, now 27)

欧州連合



- 27の加盟国
- (最新の加盟は2007年1月1日)
- (当初は6カ国、その後9、10、12、15と増加し、現在は27カ国)

Lisbon treaty-1



■ *Article 168 :*

A high level of human health protection shall be ensured in the definition and implementation of all Community policies and activities.

リスボン条約-1



■ 168条

同盟のあらゆる政策と活動の定義、および実践においては、高水準の人間の健康の保護を確保する。

(同志社法學 第327号(60巻4号)より)

Lisbon Treaty-2



■ Article 3

The Union shall establish an internal market. It shall work for the sustainable development of Europe based on balanced economic growth and price stability, a highly competitive social market economy, aiming at full employment and social progress, and a high level of protection and improvement of the quality of the environment. It shall promote scientific and technological advance.

リスボン条約-2



■ 3条

同盟は、域内市場を設立する。同盟は、均衡のとれた経済成長と価格安定、完全雇用と社会的進歩を目的とする競争力の高い社会的市場経済、ならびに環境の質の高水準の保護および改善を基礎とする、欧州の持続可能な発展のために活動する。同盟は、科学と技術の向上を促進する。 (同志社法學 第327号(60巻2号)より)

Lisbon Treaty 3



- Union action, which shall complement national policies, shall be directed towards improving public health, preventing physical and mental illness and diseases, and obviating sources of danger to physical and mental health.

リスボン条約 3



- 同盟の活動は、加盟国の政策を補足するものであり、公衆衛生の改善、身体的および精神的な疾病の防止、および人間の健康に対する危険の源泉の除去に対して向けられる。

(同志社法學 第327号(60巻4号)より)

European Commission-1



- The Commission has been given a right of initiative, proposing the legislation on which the European Parliament and the Council decide.
- The Commission is also responsible for implementing common policies (like the common agricultural policy); it administers the budget and manages the Union's programmes.
- Most proposals are a response to legal obligations, technical requirements or to a specific request for action from another institution

欧州委員会-1



- 欧州委員会は発議権を与えられており、欧州議会と欧州理事会が議決する法律を提出する
- 欧州委員会は、EUにおける共通政策（共通農業政策など）を実行する責任も負っている。つまり、予算を管理し計画を執行する
- ほとんどの法案は、法的義務、技術的要件を満たしており、あるいは、別の制度に照らして必要と思われる特別の要件を満たしている

European Commission -2



What exactly happens to a piece of legislation?

- A draft for a piece of legislation is normally prepared by the leading service only after external consultation of national authorities, interested parties and stakeholders.
- The formal proposal, as adopted by the College of the Commissioners, is examined by the European Parliament and the Council, who jointly have the role of EU legislator.

欧州委員会 -2



立案の具体的手順

- 草案は、加盟国当局、関連団体、ステークホルダーなどからの意見聴取を行った後、主導部門によって作成されるのが一般的である
- 草案は委員会で承認されると法案になるのだが、それは欧州理事会に正式に提案される。その法案は、欧州理事会と欧州議会で審議される。両者は、ともに立法機関としての役割を担っている

European Commission-3



- The college of Commissioners is composed by:
- 1 President
- 26 Commissioners

欧州委員会-3



- 委員会合議体の構成は、以下のとおり:
- 委員長 1名
- 委員 26名

Food Safety

Main items



- General Food Law
- Animal Health (Avian flu, swine fever)
- Animal Welfare
- Veterinary Inspections
- Phytosanitary measures
- Pesticides
- Feed
- Contaminants
- Labelling
- Nutrition
- BSE
- Dioxins
- Precautionary principle
- Antibiotic resistance
- Microbiological criteria

食品安全

主要項目



- 一般食品法
- アニマルヘルス(鳥インフルエンザ、豚コレラ)
- 動物保護
- 家畜検査
- 植物検疫対策
- 農薬
- 飼料
- 汚染物質
- 表示
- 栄養
- BSE
- ダイオキシン類
- 予防原則
- 抗生物質耐性
- 微生物学的基準

DG HEALTH AND CONSUMER PROTECTION (SANCO)



- Budget: 500 million euro
- Departments in Brussels, Luxembourg, Ireland
- Staff: 700 officials

健康・消費者保護総局 (DG-SANCO)



- 予算: 5億ユーロ
- 部局はブリュッセル、ルクセンブルク、アイルランドに設置
- 職員: 700名

Role of the European Commission (Summary)



- To take initiatives and propose legislation
- To ensure the correct application of the European legislation
- To represent the European union and its citizens

欧州委員会の役割 (まとめ)



- イニシアチブを発揮し、法案を作成する
- 欧州連合の法律を正しく適用させる
- 欧州連合とその加盟国国民を代表する

The Council of the European Union



- **The Council is the main decision-making body of the European Union**
- The ministers of the member states meet within the Council of the European Union. Depending on the issue on the agenda, each country will be represented by the minister responsible for that subject (foreign affairs, finance, social affairs, transport, agriculture, etc.).
- The presidency of the Council is held for six months by each member state on a rotational basis.

欧州理事会



- 欧州理事会は、欧州連合の主な意思決定機関
- 加盟国の閣僚は欧州理事会に出席する。
議題によっては、その事項を担当する閣僚（外交、財務、社会問題、交通運輸、農業など）がその国を代表する
- 理事会の議長国は、6ヵ月ごとに加盟国が持ち回りで務める

European Parliament



- The European Parliament is made up of 736 **Members** elected in the 27 Member States of the enlarged European Union. Since 1979 **MEPs** have been elected by direct universal suffrage for a five-year period.
- Like the other EU institutions , it works in all EU languages (23).
- It is organised in Political Groups and Committees.

欧州議会

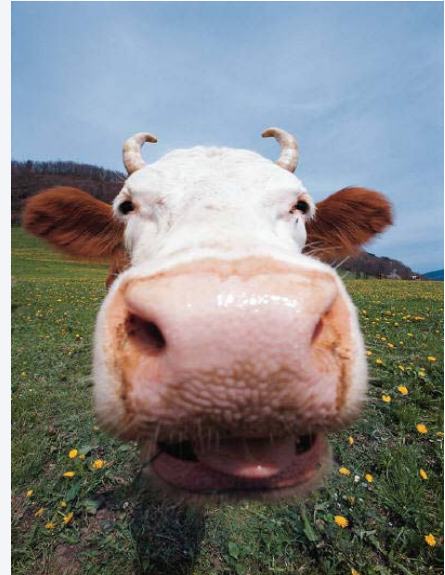


- 欧州議会は、拡大後欧州連合を形成する27加盟国より選ばれた736名の**議員**から構成される。1979年以降、**欧州議会議員**は5年ごとの直接普通選挙によって選ばれる
- 他のEU機関と同様、欧州議会は業務にEUの全言語(23)を使用している
- 政治会派および委員会で構成される

Year 2000 (new policies)



- Farm to fork
- Food Chain
- Hygiene
- Risk Assessment
- Risk Management
- Risk communication



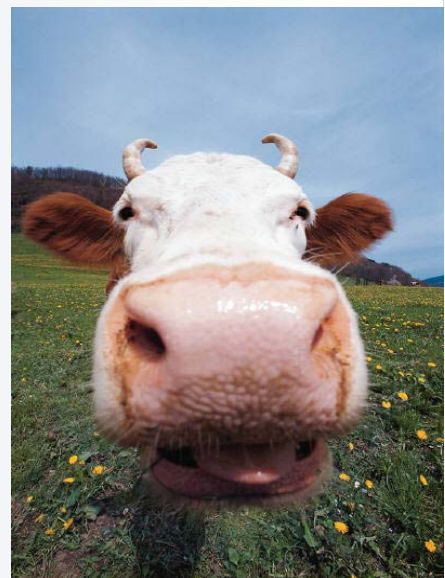
European Commission-SANCO Directorate

37

2000年（新政策）



- 農場から食卓まで
- フードチェーン
- 衛生
- リスク評価
- リスク管理
- リスクコミュニケーション



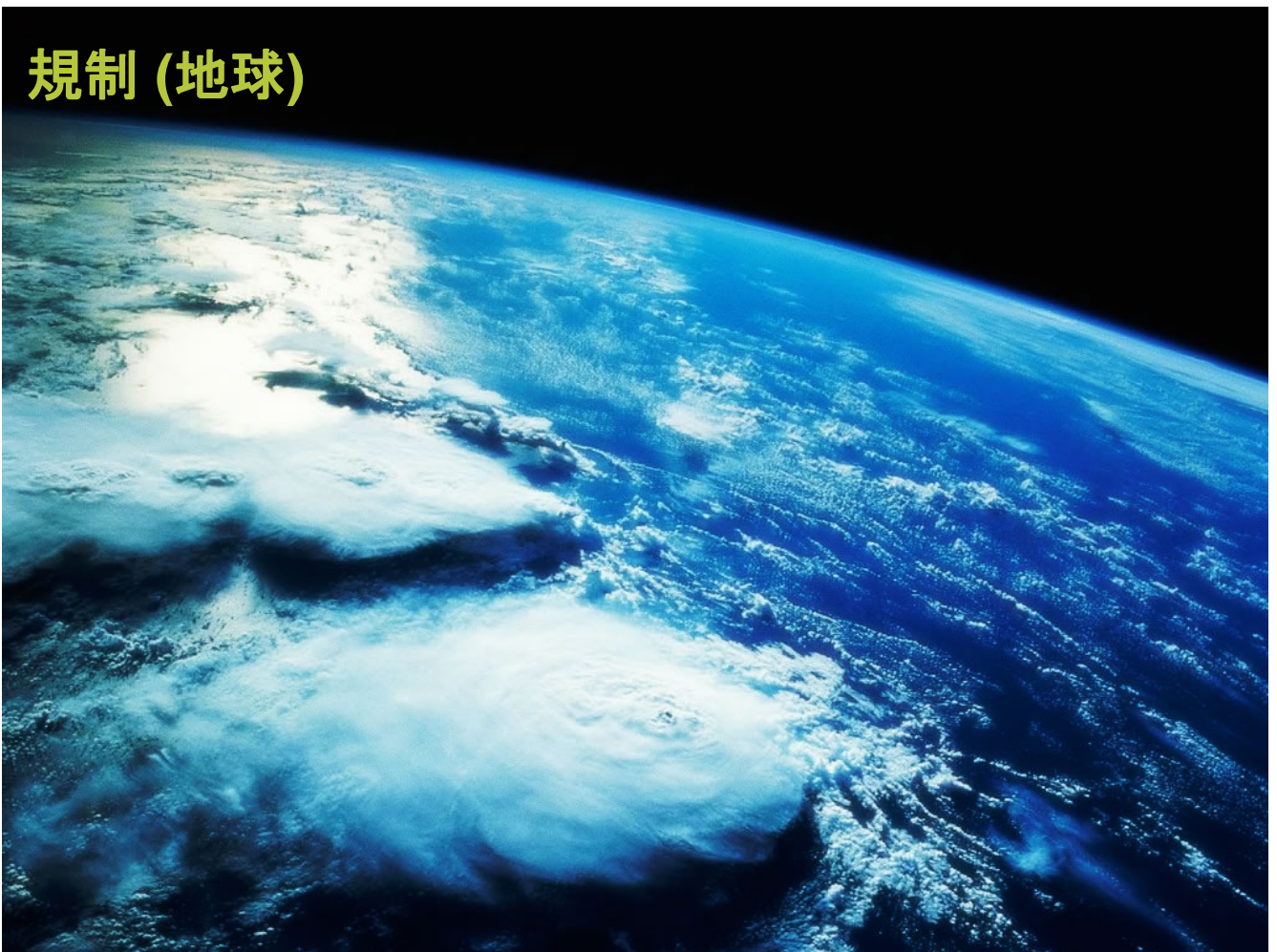
European Commission-SANCO Directorate

38

Regulations (earth)



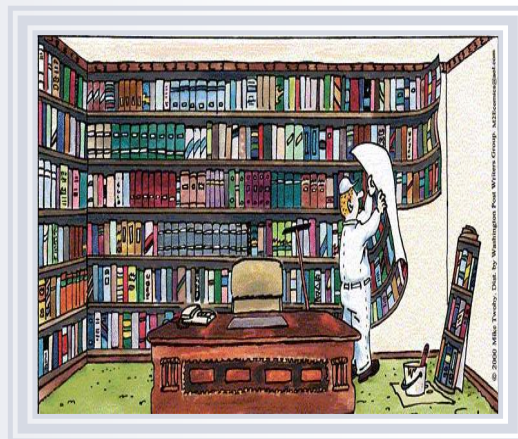
規制 (地球)



General Food Law Regulation N°178/2002



- Traceability throughout the food chain
- Feed and food operators are responsible for the safety of their products
- Rapid Alert system
- Emergency measures
- Precautionary principle
- European food Safety Authority (EFSA)



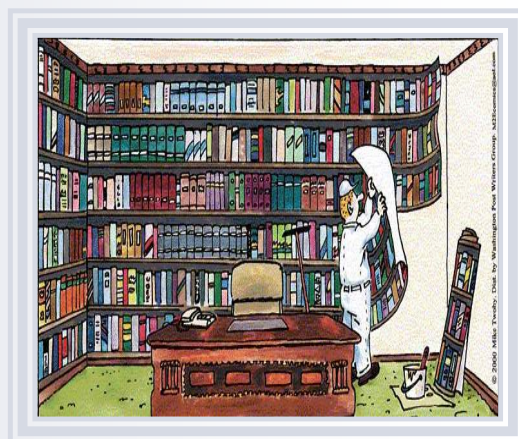
European Commission-SANCO Directorate

41

食品法における一般原則 N°178/2002



- フードチェーン全般を通じたトレーサビリティ
- 飼料・食品業者は自らの製品の安全に対して責任がある
- 緊急警報システム
- 緊急措置
- 予防原則
- 欧州食品安全機関 (EFSA)



European Commission-SANCO Directorate

42

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

- Under REACH, manufacturers, importers and downstream users have to ensure that the substances they manufacture, place on the market or use, do not adversely affect human health or the environment.
- Since REACH deals with substances, in whatever size, shape or physical state, substances at the nanoscale are also covered by REACH and its provisions apply.

化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する制度(REACH)

- REACHでは、製造者、輸入者、川下ユーザーが、それぞれ製造し、市場に提供し、使用する化学物質によって人間の健康や環境に有害な影響が生じないように、徹底を図らなければならない
- REACHはサイズや形状、物理的状态に関係なく化学物質を扱うものであることから、ナノスケールの物質もREACHの規制対象であり、その規定が適用されることになる

EU Regulation on cosmetic products - Regulation (EC) No 1223/2009

- At present, there is inadequate information on the risks associated with nanomaterials.
- “Nanomaterial” means an insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm.
- Labelling of nanomaterials required

化粧品に関するEU規則(EC規則) No 1223/2009

- 現在、ナノ物質に関わるリスクについては十分な情報が得られていない
- 「ナノ物質」とは、意図的に作出した不溶性もしくは生体内残留性の物質で、一つまたは複数の外部寸法もしくは内部構造が1～100nmの規模のもの
- ナノ物質には表示が義務づけられている

State of Play for Nanomaterials 1

- Current E.U. general food legislation does cover nanomaterials
- No intention of proposing a specific legislation on for “nanofoods”, but the on going revision of EU food legislation addresses specifically nanomaterials

ナノ物質の取り扱い状況 1

- EUにおける現行の一般的な食品規制では、ナノ物質が規制対象に含まれている
- 「ナノ食品」に特化した規制案を提示しようという意向はないが、特にナノ物質に対処するためのEU食品法の改正が進められている

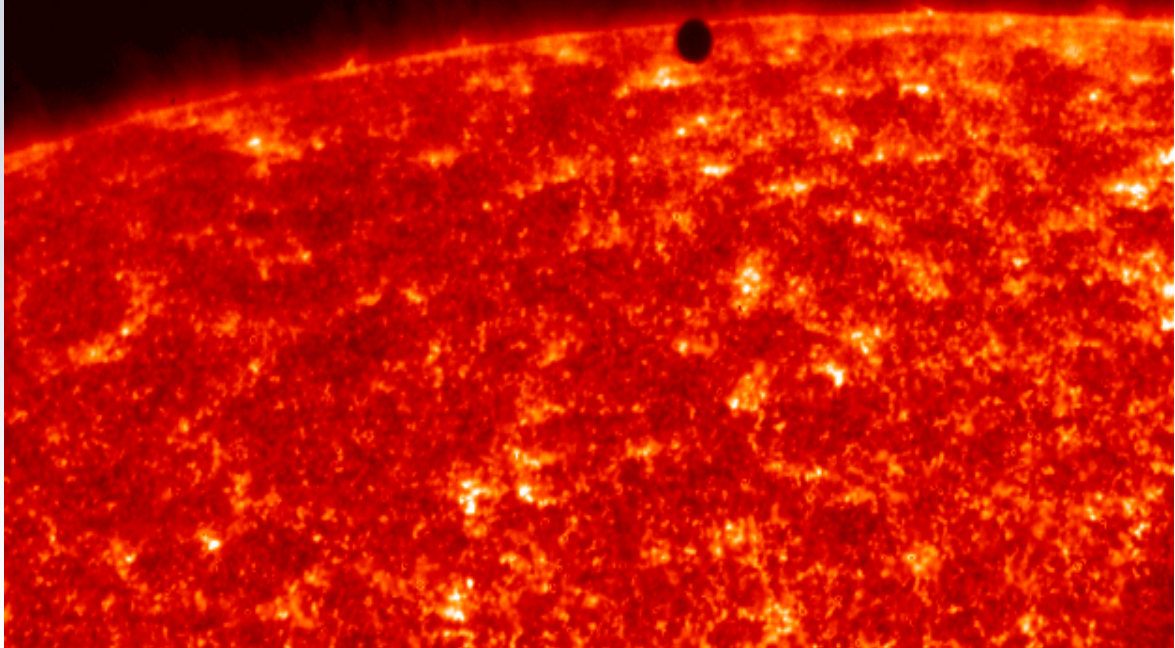
State of Play for Nanomaterials 2

- Pre-market authorisation is based on a safety assessment performed by the EFSA for each individual food ingredient
- Need for a new authorisation when existing EU authorisation covers only conventional raw material

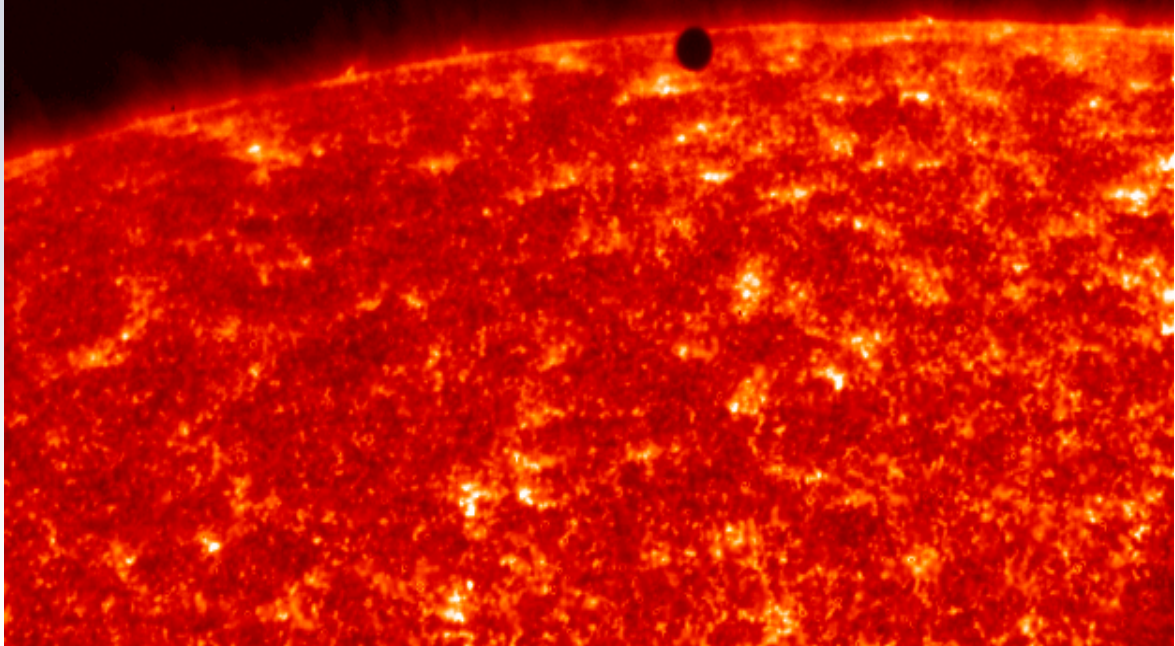
ナノ物質の取り扱い状況 2

- 市販前承認は、個々の食品成分に対して、EFSAが実施する安全性評価の結果をもとに行なわれる
- EUにおける現在の認可は、従来の未加工原料のみを対象とするものであり、新たな認可制度が必要である

Authorisations (mercure)



認可(水星)



EU Legislation on Novel Foods, Additives, Flavourings and Food Contact Materials

- ❑ List authorised substances
 - ❑ Novel foods
 - ❑ Food additives
 - ❑ Food contact materials
 - ❑ Flavourings
 - ❑ Feed additives
 - ❑ Vitamins and minerals and sources (food supplements)
- ❑ Specifications and conditions for use

European Commission-SANCO Directorate

53

新食品、添加物、香料、食品接触材料に対するEUの規制

- ❑ 認可されている物質
 - ❑ 新食品
 - ❑ 食品添加物
 - ❑ 食品接触材料
 - ❑ 香料
 - ❑ 飼料添加物
 - ❑ ビタミン、ミネラル、およびこれらの補給源（栄養補助食品）
- ❑ 規格と使用基準

European Commission-SANCO Directorate

54

Additives, Flavourings and Food Contact Materials

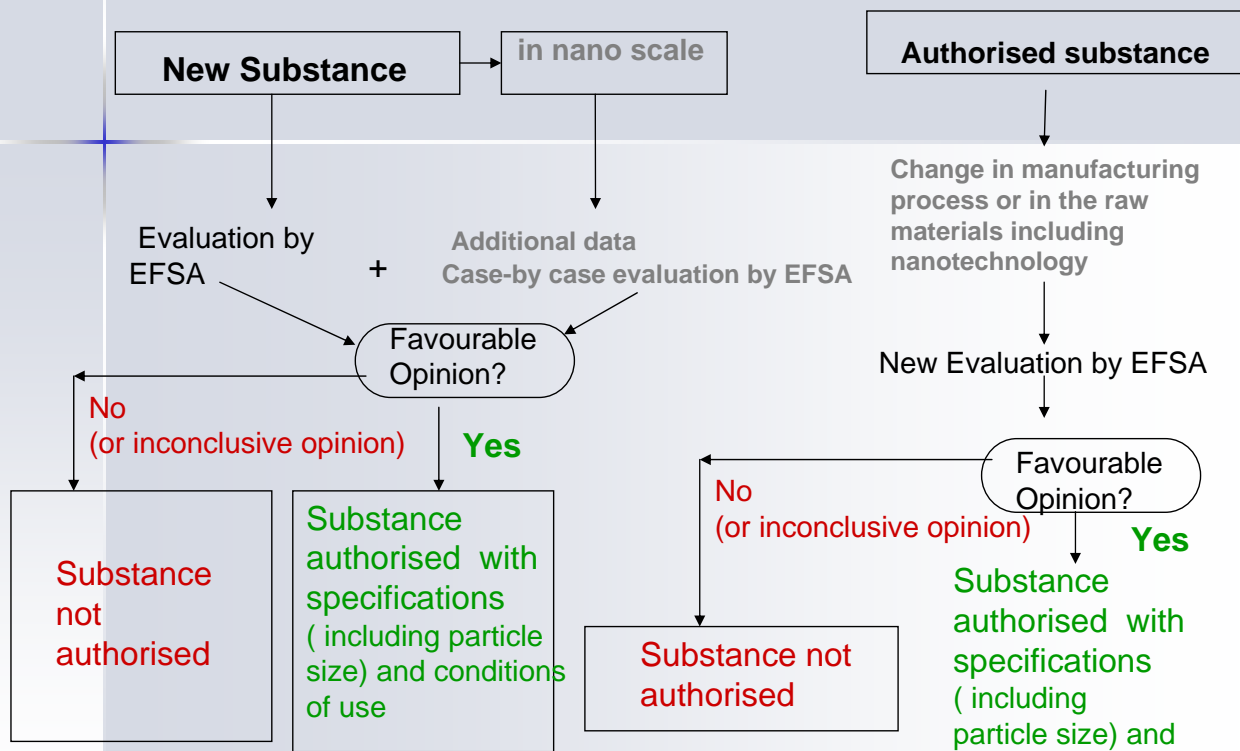
EU authorised substances

- Usually do not cover the particle size
- Substances covered by authorisation are those which were subject to the risk assessment
- Significantly different substances are, for example, changes in particle size
- New scientific or technical knowledge affecting safety have to be communicated to the Commission
- No labelling requirement for nanomaterials

添加物、香料、食品接触材料

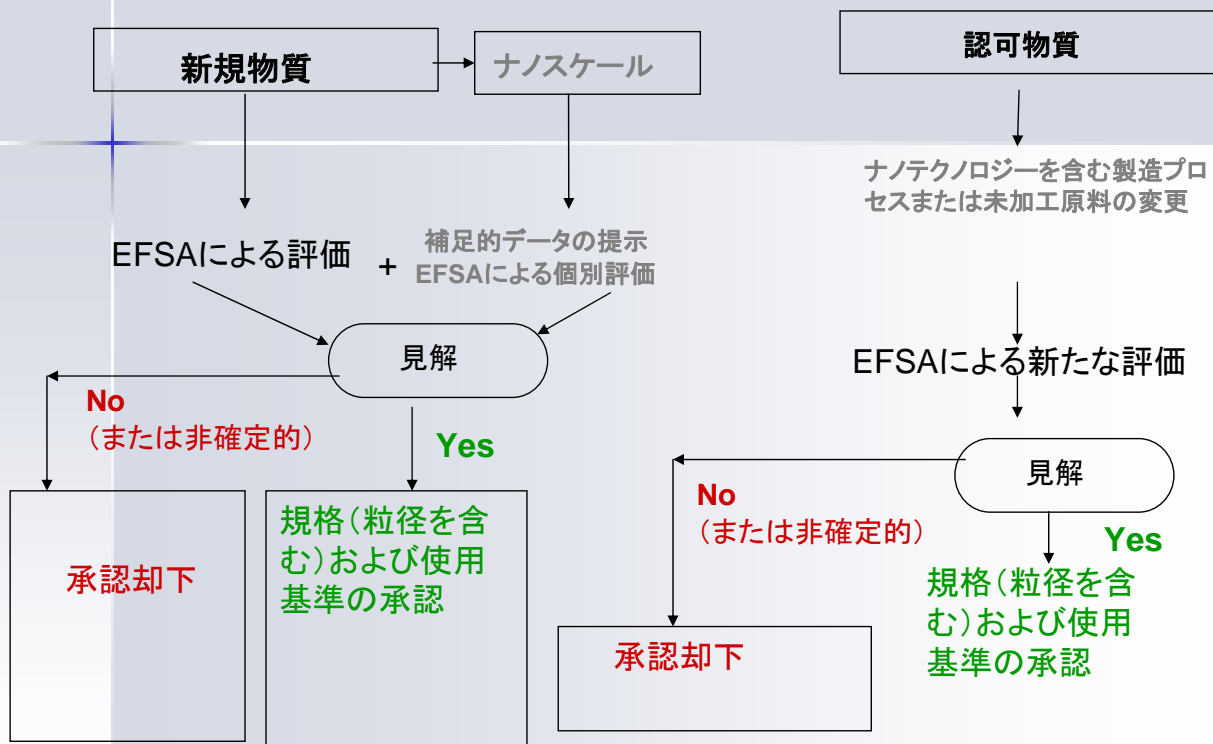
EU の認可物質

- 通常、粒径は審査対象には含まれない
- 認可の適用対象となるのは、リスク評価を実施した物質である
- 著しく異なる物質とは、例えば粒径が変化したものなどである
- 安全性に影響を及ぼす新たな科学的、技術的知見は欧州委員会に伝達しなければならない
- ナノ物質に表示義務はない



European Commission-SANCO Directorate

57



European Commission-SANCO Directorate

58

Food contact materials

Substances evaluated by EFSA in nanoform

Silicon dioxide coating (SiO_x) (max thickness 100 nm) on the inner surface of PET articles.

- Titanium nitride (TiN), nanoparticles, to be used in polyethylene terephthalate (PET) bottles (pending authorisation)

Substances authorised in plastic FCM that could occur in nanoform

- Carbon black
- Aluminium oxide
- Bentonite
- Calcium carbonate
- Iron oxide
- Silicon dioxide
- Titanium dioxide

食品接触材料(FCM)

EFSAの評価対象となるナノ形状物質

PET品内部表面の二酸化ケイ素(SiO_x)コーティング(厚さ100nmまで)

- PETボトルに使用される窒化チタン(TiN)、ナノ粒子(承認申請中)

ナノ形状での導入が考えられるプラスチックFCMの認可物質

- カーボンブラック
- 酸化アルミニウム
- ベントナイト
- 炭酸カルシウム
- 酸化鉄
- 二酸化ケイ素
- 二酸化チタン

Substances used in FCM for which the nanoform is authorised

- Carbon black
- Silicon dioxide

ナノ形状が認可されているFCM使用物質

- カーボンブラック
- 二酸化ケイ素

Novel Foods Regulation (current status)

- Category (f):

« foods and food ingredients to which has been applied a production process not currently (May 1997) used, where that production process gives rise to **significant changes in the composition or structure of the foods of food ingredients** which affect their nutritional value, metabolism or level of undesirable substances ».

新食品に対する規制 (現在の状況)

- カテゴリー (f)

« 1997年5月時点では使用されておらず、**食品または食品成分の組成および構造に、栄養価や代謝、望ましくない物質レベルへの影響を及ぼすような重大な変化を生じる生産プロセスが適用された食品および食品成分。**»

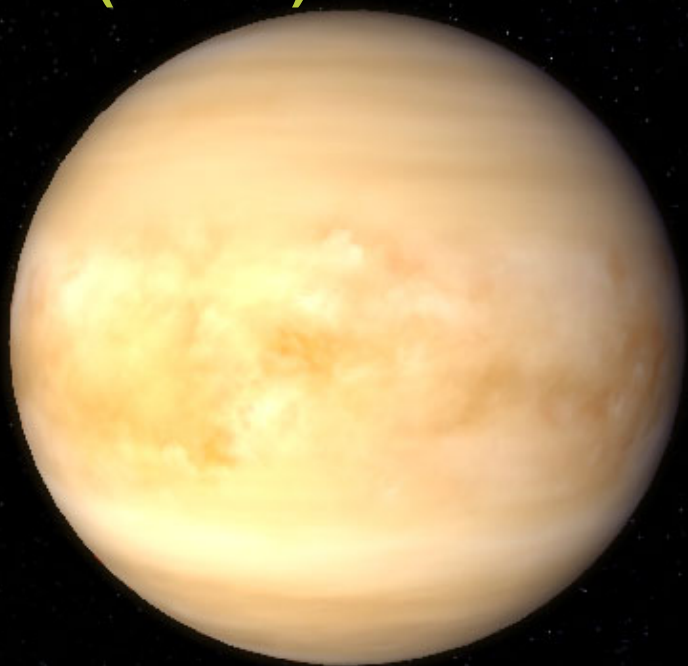
Novel Foods Review

- Nanomaterials are Novel Foods- systematic need of specific authorisation
- Draft definition of «engineered nanomaterials »
- Labelling of nanomaterials on a case by case basis

新食品の審査

- ナノ物質は新食品である。個別承認を体系的に扱う必要性
- «加工ナノ物質»の定義の考案
- ケースバイケースでのナノ物質表示

Definition (Venus)

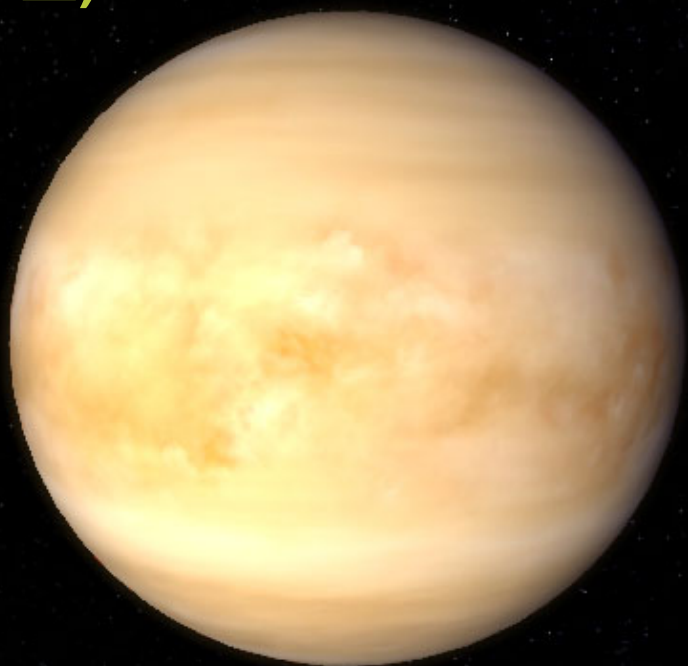


17-29-35

European Commission-SANCO Directorate

67

定義 (金星)



17-29-35

European Commission-SANCO Directorate

68

Draft Definition of Engineered Nanomaterials

Any intentionally produced material with...

- One or more dimensions of the order of 100 nm or less, ...
- Including structures, agglomerates or aggregates which may have a size above the order of 100 nm but retains properties that are characteristic of the nanoscale

加工ナノ物質 (ENM) の定義案

次のような特性を持ち、意図的に作出したすべての物質

- 一つまたは複数箇所の寸法が100nm以下の規模であること
- 粒径は100nmの規模を超えているが、ナノスケールに特有な特質を持つ構造、凝集塊、もしくは凝集体を含む

Discussion

- ... “in the order of”
- “... “properties that are characteristic of the nanoscale”
- “ dimensions of 100 nm or less”

考察

- ...「数値の桁数」とは
- ...「ナノスケールに特有の特質」とは
- 「100nm以下の寸法」とは

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)

- SCENIHR (2009) proposed the use of a limit of specific surface area to regard a particulate substance 'nanomaterial'

新興・新規同定された健康リスクに関する科学委員会（SCENIHR）

- SCENIHRは、2009年に「ナノ物質」という粒状物質の定義に、特定の表面積制限値を適用するよう提案した

European Medicines Agency (EMA)

- From the atomic level at around 0.2 nm up to around 100 nm.

欧州医薬品庁 (EMA)

- 約0.2nmの原子レベルから約100nmまで

European Food safety Authority (EFSA)

- nanoscale refers to a dimension of the order of 100 nm and below [...] but there are size-related effects that can appear at larger size.

欧州食品安全機関 (EFSA)

- ナノスケールとは、100nm以下の規模の寸法を指す。(中略)ただし、これより大きくても、これらのサイズに関連する影響が現れることがある

UK Royal Society & Royal Academy of Engineering

- Typically from 100 nm down to the atomic level (approximately 0.2 nm).

英国王立協会および 王立工学アカデミー

- 一般に、100nmから原子レベル(約0.2nm)まで

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) and

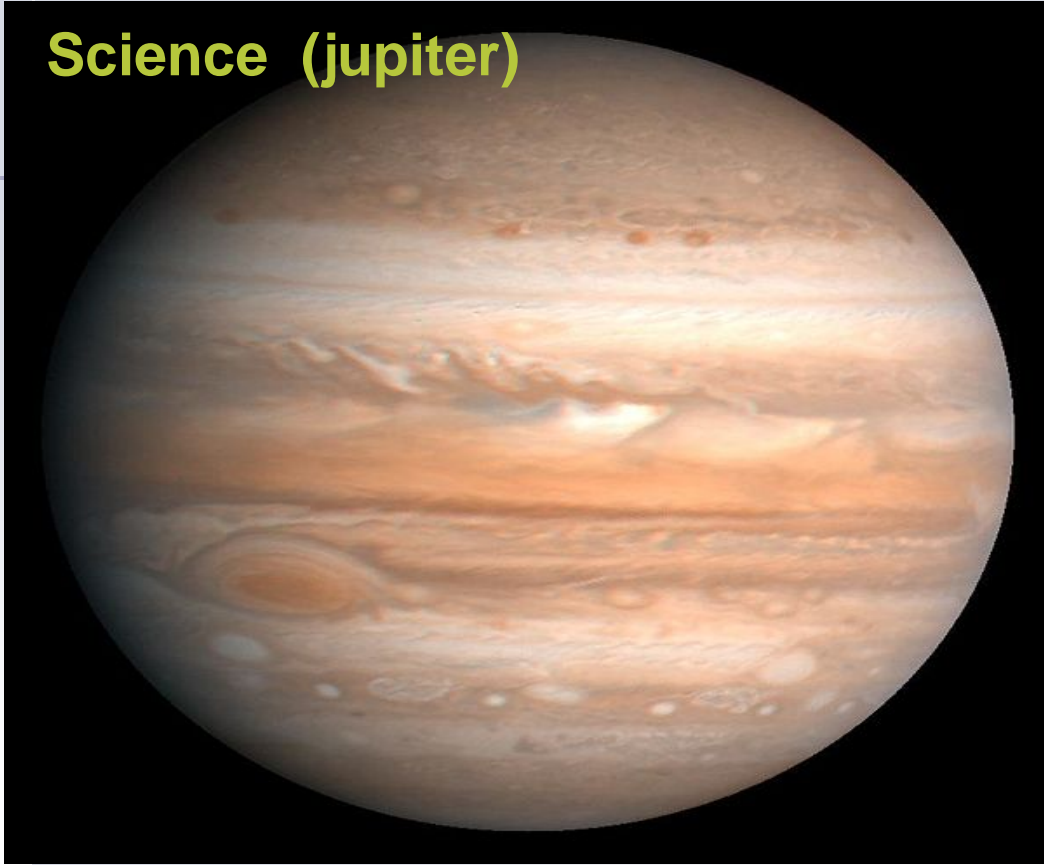
International Organization for Standardization (ISO)

- The size range typically between 1 nm and 100 nm.

経済協力開発機構 (OECD) 国際標準化機構 (ISO)

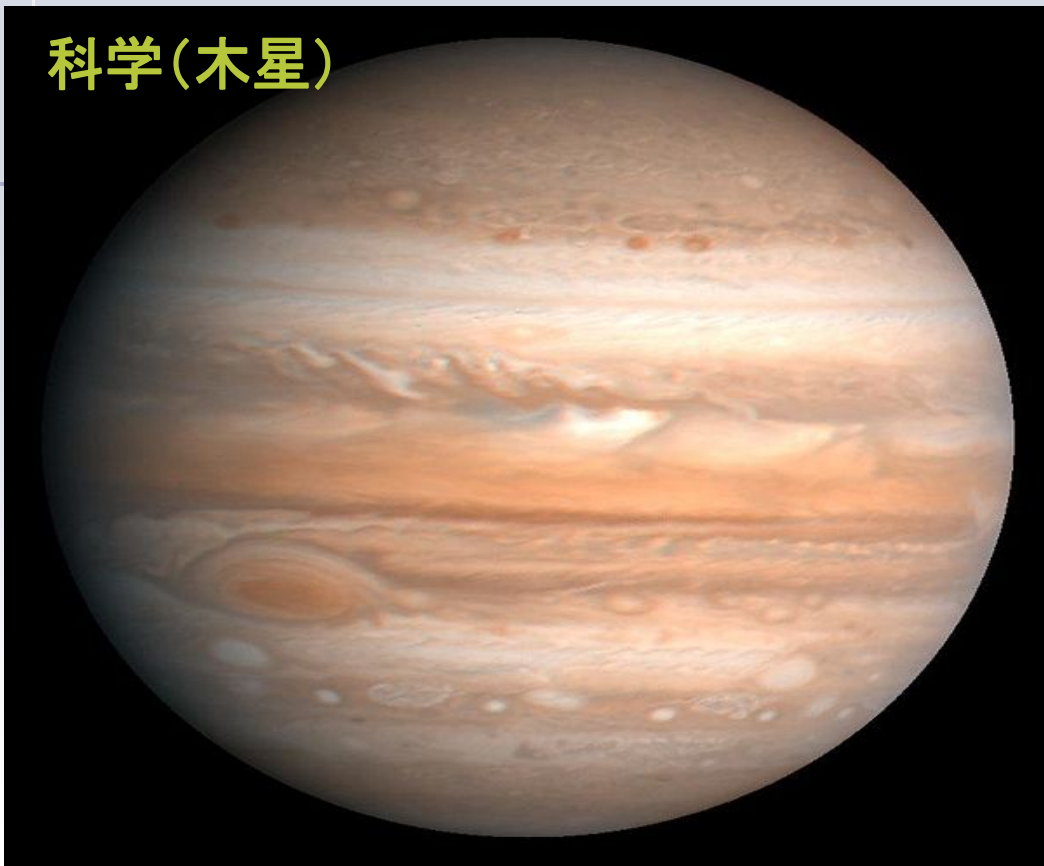
- 一般に1nmから100nmまでの大きさ

Science (jupiter)



83

科学(木星)



84

“General Food Law”

Regulation No 178/2002

- Provides the respective responsibilities
risk assessment / risk management
 - EFSA in charge of risk assessment
 - Risk management
 - Commission
 - Member States
 - European Parliament
- Scientific opinions
 - Requested by the risk managers (COM/MS/EP)
 - Possibility of self tasking for EFSA
- EFSA can communicate on risk

European Commission-SANCO Directorate

85

“一般食品法”

規則 No 178/2002

- 各責任を付与する
リスク評価/ リスク管理
 - EFSAはリスク評価を担当
 - リスク管理
 - 委員会
 - 加盟国
 - 欧州議会
- 科学意見書
 - リスク管理機関(委員会／加盟国／欧州議会)からの要請
 - EFSA については‘自ら’の可能性
- EFSA はリスクについてコミュニケーションを図る事ができる

European Commission-SANCO Directorate

86

EFSA's role

- Risk assessment
 - Scientific opinions
 - Technical or scientific assistance
 - Technical guidelines
- Collection and study of information
- Network with scientific organizations or assessment agencies in the Member States
- Participation in case of food safety crisis

EFSAの役割

- リスク評価
 - 科学意見書
 - 技術もしくは科学的支援
 - 技術ガイドライン
- 情報の収集と検討
- 加盟国における科学機関もしくは評価機関とのネットワーク
- 食品安全危機の場合の参画

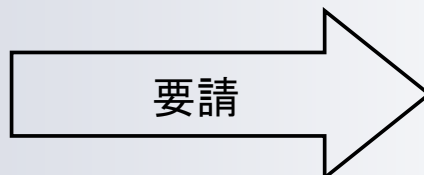
From RM to RA



European Commission-SANCO Directorate

89

リスク管理機関からリスク評価機関へ



European Commission-SANCO Directorate

90

Requests to EFSA

- Questions from the Commission
 - Majority (Legislation): 95%
 - Authorisation procedures (including demands from MS)
 - GMO, feed
 - Additives, FCM...
 - Emergency procedure
- Questions from EP, MS
- Questions from EFSA itself



EFSAへの要請

- 委員会からの質問
 - 大部分 (立法): 95%
 - 承認手続き (加盟国からの要求も含む)
 - 遺伝子組み換え生物、飼料
 - 添加物、食品接触材料...
 - 緊急時対応の手順
- 欧州議会、加盟国からの質問
- EFSA自身からの質問



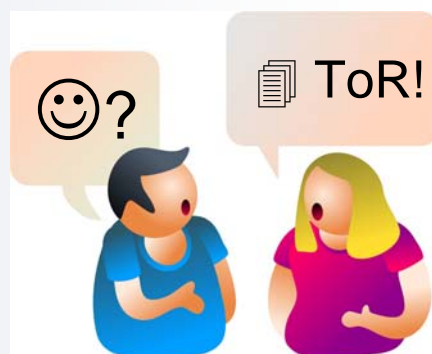
1.2 Preparation

- Wording of the request
 - Mandate
 - Terms of reference
- Scheduling of the reply
- Potential consequences
 - Communication
 - Other implications

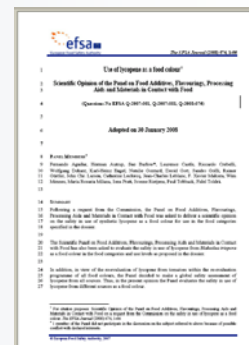


1.2 準備

- 要請の文言を作成
 - 諮問
 - 諮問事項
- 回答のスケジュール調整
- その後の対応
 - コミュニケーション
 - その他の示唆



2. From RA to RM



European Commission-SANCO Directorate

95

2. リスク評価機関からリスク管理機関へ

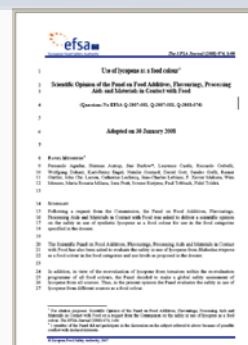


European Commission-SANCO Directorate

96

Elaboration of an opinion

- Attribution to a Panel
 - Nomination of a « rapporteur »
 - Discussion in Working Groups
 - Preparation of a draft opinion
- Final version
 - Discussion in plenary meeting (Panel)
 - Adoption, editing of the opinion
 - Publication (Website)
 - Communication (if necessary)



意見書の詳述

- パネルへの帰属
 - －「報告者」の指名
 - －ワーキング・グループでの協議
 - －意見書案の準備
- 最終版
 - －総会(パネル)での協議
 - －意見書の採択、編集
 - －公開(ウェブサイト)
 - －コミュニケーション(必要であれば)



EFSA 1

- Currently used risk assessment paradigm (hazard identification, hazard characterization, exposure assessment and risk characterization) is considered applicable.
- Current toxicity testing approaches used for conventional materials are a suitable starting point for case-by-case risk assessment.

EFSA 1

- 現在適用されているリスク評価のパラダイム（ハザードの特定、ハザードの特徴づけ、曝露評価、リスクの特徴づけ）が適用可能であると考えられる
- ケースバイケースのリスク評価は、従来の物質に適用されている現在の毒性試験のアプローチからはじめるのが適している

EFSA 2

- Toxicity-testing methods may need methodological modifications.
- There may also be additional toxic effects caused by ENM that are not readily detectable by current standard protocols.
- For hazard characterization, several dose metrics may need to be explored in addition to mass.
- The risk assessment of ENM has to be performed on a case-by-case basis.

EFSA 2

- 毒性試験法は方法論の修正が必要かもしれない
- 加工ナノ物質は、現在の標準的なプロトコルでは容易に検出できない毒性影響を引き起こす可能性がある
- ハザードの特徴づけでは、質量のほかに、いくつかの用量メトリクスを考慮する必要があると考えられる
- 加工ナノ物質のリスク評価はケースバイケースで実施しなければならない

EFSA 3

- Appropriate data for risk assessment should include comprehensive identification and characterization of the ENM, information on whether it is likely to be ingested in nanoform, and, if ingested, whether it remains in nanoform at absorption.
- Characterisation: size, mass, surface area, shape

EFSA 3

- リスク評価における適切なデータとは、加工ナノ物質の包括的な特定と特徴づけ、ならびにナノ形状で摂取される可能性や、摂取された場合に吸収時にもナノ形状のままであるかどうかについての情報を含むものでなければならない
- 特徴づけー大きさ、質量、表面積、形状

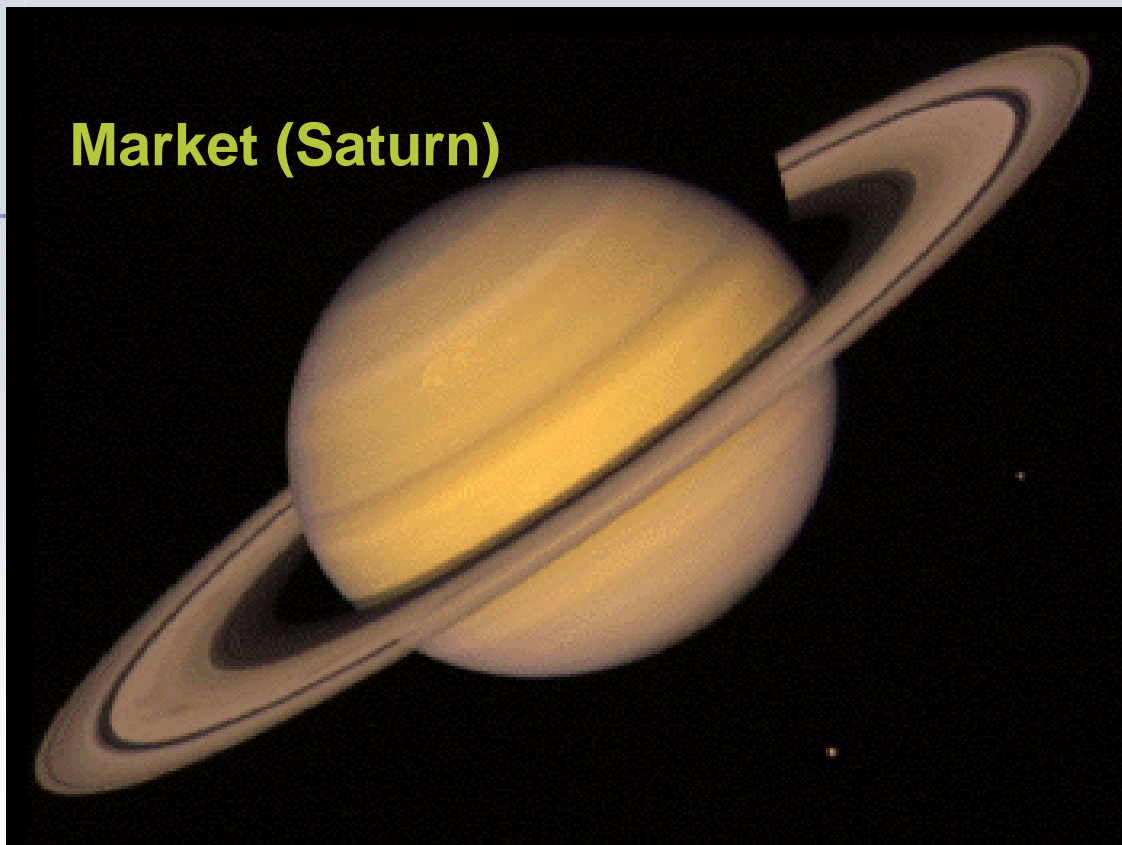
EFSA 4

- Current definitions are mainly based on size parameter,
- Some materials only have a size fraction in the nano-scale, or they contain nanostructures in highly agglomerated or aggregated forms.
- To overcome these shortcomings, some scientists are proposing a complementary definition based on volume specific surface area (VSSA)

EFSA 4

- 現在の定義は、主として粒径をベースにしたものである
- ナノスケールの一部のサイズフラクションしか含まない物質や、高凝集体もしくは凝集塊(ミセル)形態のナノ構造を含む物質もある
- これらの欠点を克服するため、一部の科学者は体積比表面積(VSSA)をベースにした定義を提唱している

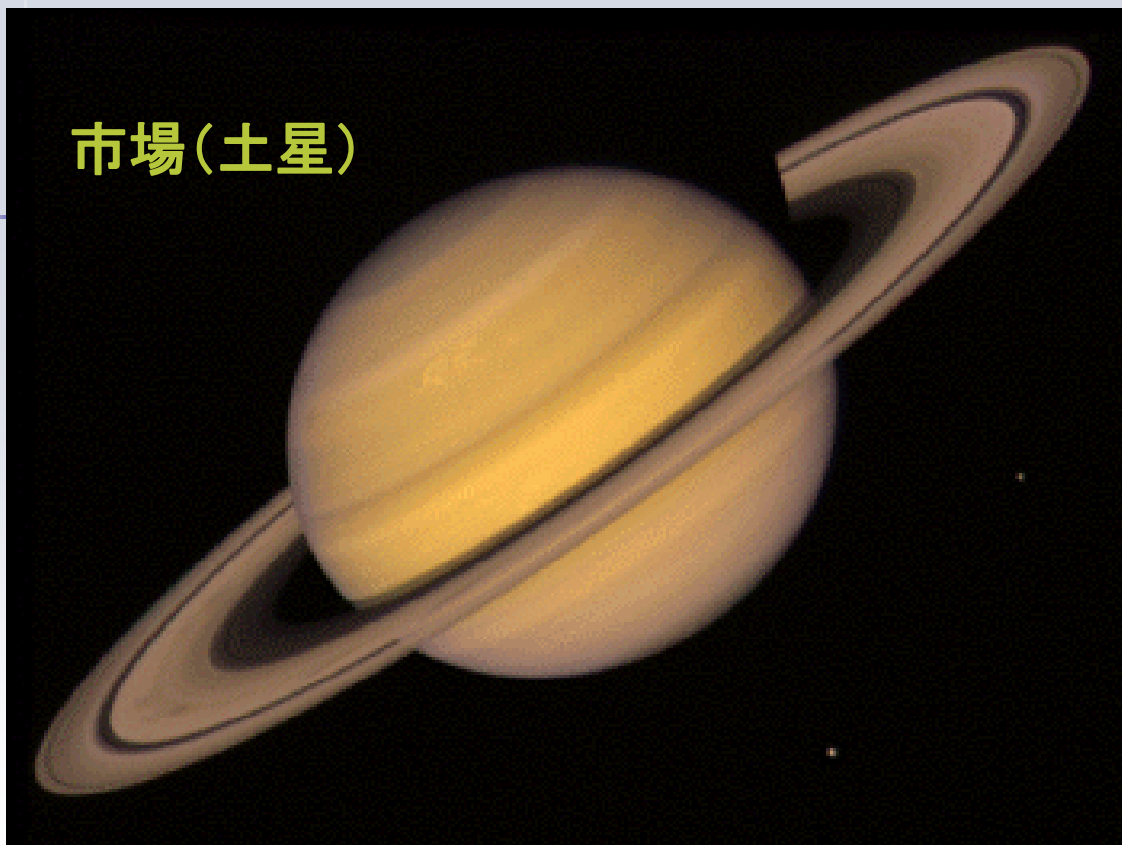
Market (Saturn)



European Commission-SANCO Directorate

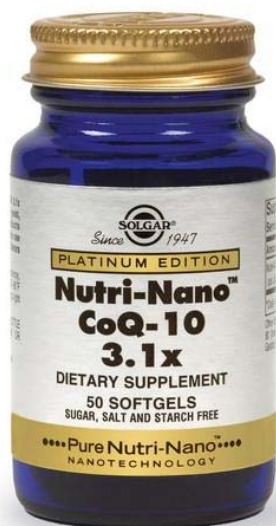
107

市場(土星)



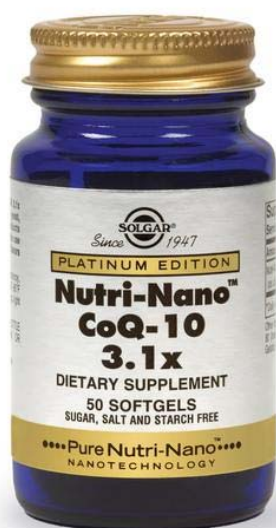
European Commission-SANCO Directorate

108



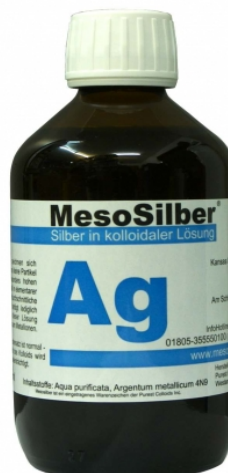
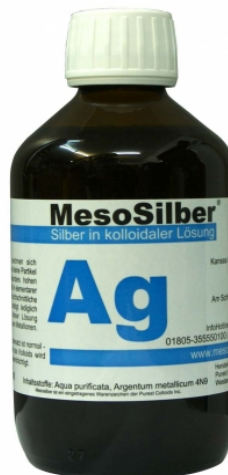
European Commission-SANCO Directorate

109



European Commission-SANCO Directorate

110



Supplement Facts		
Serving Size 6 sprays (780mcL)	Servings Per Container 34	
Amount Per Serving		% Daily Value
Vitamin B-12 (Cyanocobalamin)	1200 mcg	20000%
* Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet.		
** Daily Value not established.		

Other Ingredients: Purified Water, Vegetable Glycerin, Citric Acid (natural preservative), Potassium Sorbate and Natural Spearmint Flavor.



To Use:
Shake well then press actuator down 3 or more times to prime pump.

Suggested Use:
As a dietary supplement, (3) sprays twice daily. Spray into your mouth under your tongue, hold for 20 seconds and then swallow.

About B-12 Energy Booster:
Advanced NanoSynergy™ Delivery System allows more energy enhancing vitamin B-12 to be absorbed into your circulatory system. B-12 Energy Booster is 100% natural and stimulant free.

Manufactured for:
Mercola.com
385 Kimberly Drive
Carol Stream, IL 60188
www.mercola.com

Made in USA
Patent # 6,861,066



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAUTION: Do not spray in eyes.

* These statements have not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

Free of sugar, salt, corn, wheat, yeast, milk derivatives, artificial preservatives, artificial flavors and colors.

Supplement Facts		
Serving Size 6 sprays (780mcL)	Servings Per Container 34	
Amount Per Serving		% Daily Value
Vitamin B-12 (Cyanocobalamin)	1200 mcg	20000%
* Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet.		
** Daily Value not established.		

Other Ingredients: Purified Water, Vegetable Glycerin, Citric Acid (natural preservative), Potassium Sorbate and Natural Spearmint Flavor.



To Use:
Shake well then press actuator down 3 or more times to prime pump.

Suggested Use:
As a dietary supplement, (3) sprays twice daily. Spray into your mouth under your tongue, hold for 20 seconds and then swallow.

About B-12 Energy Booster:
Advanced NanoSynergy™ Delivery System allows more energy enhancing vitamin B-12 to be absorbed into your circulatory system. B-12 Energy Booster is 100% natural and stimulant free.

Manufactured for:
Mercola.com
385 Kimberly Drive
Carol Stream, IL 60188
www.mercola.com

Made in USA
Patent # 6,861,066



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAUTION: Do not spray in eyes.

* These statements have not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

Free of sugar, salt, corn, wheat, yeast, milk derivatives, artificial preservatives, artificial flavors and colors.



Products (food supplements) sold in the EU

- Nutri-Nano CoQ-10 is a patent-protected nanotechnology that transforms fat-soluble nutrients into amphiphilic ones – substances that are soluble in both fat and water. The use of nanotechnology increases "bioavailability" in the human body.
- The nano –silicon, -magnesium and -calcium supplements claim to strengthen and support bones regeneration and muscles functions, support immune system and having antiageing properties.
- Nano-metals. These are natural mineral supplements in the form of nanoparticle colloidal silver/gold/platinum. Claims are to support immune system, healing processes, anti-inflammation processes and skin conditioning.
- Nano vitamins C and B12 supplements using Liposomal Encapsulation Technology (LET).

EUで販売されている製品 (栄養補助食品)

- Nutri-Nano CoQ-10は、脂溶性の栄養素を、脂肪と水の両方に溶解する両親媒性の栄養素に転換させる特許取得のナノテクノロジーである。ナノテクノロジーを適用することで、体内の「バイオアベイラビリティ」が向上する
- ケイ素、マグネシウム、カルシウムのナノサプリメントには、骨再生や筋機能の強化と維持、免疫システムの維持に効果があり、老化防止作用があると謳われている。
- ナノ金属。これらは銀／金／プラチナのナノ粒子コロイド形態の天然鉱物サプリメントである。免疫システムや治癒過程、抗炎症過程、肌のコンディショニングなどのサポート効果が表示されている
- リポソームカプセル化技術(LET)を用いたナノビタミンCおよびB12



Muito Obrigado!!!!

Domo Arigato!!

Muito Obrigado!!!!

Domo Arigato!!

Rui Cavaleiro Azevedo

*SANCO Directorate
Deputy Head of Unit
Innovation and Sustainability*

- *rui.cavaleiro@ec.europa.eu*
- *phone: +32 2 2998667*
- http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/foodsafety.htm

ルイ・カバレイロ・アゼベド

**欧州委員会 健康・消費者保護総局
フードチェーン安全局
技術革新と持続可能性ユニット(E6ユニット)次長**

- *rui.cavaleiro@ec.europa.eu*
- *phone: +32 2 2998667*
- http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/foodsafety.htm