

米国, EUにおけるポリソルベートの使用基準と日本の使用基準 (案)

米国とEUの認可状況を基に、いずれの国または地域にも認められている範囲で使用基準(案)を作成したが、今後のパブリックコメント、WTO通報におけるコメントを通じて提出されるデータ等を踏まえて見直すものとする。

Code of Federal Regulations, Title 21, §172.836 Polysorbate 60; §172.838 Polysorbate 65; §172.840 Polysorbate 80; §172.515 Synthetic flavoring substances and adjuvants (4-1-02 ed.), Title 9, §318.7 substances in the preparation of meat products; §381.147 substances in the preparation of poultry products (下線の用途)

着色料と甘味料以外の食品添加物指令、95/2/EC (Feb. 20, 1995): Polysorbate 20, 80, 40, 60, 65

[Polysorbate 20: Polyoxyethylene sorbitan monolaurate; Polysorbate 80: Polyoxyethylene sorbitan monooleate; Polysorbate 40: Polyoxyethylene sorbitan monopalmitate; Polysorbate 60: Polyoxyethylene sorbitan monostearate; Polysorbate] 65: Polyoxyethylene sorbitan tristearate

食品	米 国 1)				欧州連合 2)		日本 使用基準 案 (g/kg)	備考
	Polysorbate 60 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 80 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 65 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 20 食品、最高使用濃 度	食品	最高使用濃 度 (mg/kg)		
	synthetic flavoring substances and adjuvants: GMP	synthetic flavoring substances and adjuvants: GMP		synthetic flavoring substances and adjuvants: GMP	carrier/carrier solvents: antifoaming agent, colours, fat soluble antioxidants			
01.3.2 Beverage whiteners [飲料ホワイトナー]	milk or cream substitute in beverage coffee 0.4%							
01.4.4 Cream analogues [クリーム類似品]	milk or cream substitute in beverage coffee 0.4%		milk or cream substitute in beverage coffee 0.4%		Milk and cream analogues	5 g/kg	4	
01.5.2 Milk and cream powder analogues [粉乳及び粉末クリーム類似製品]	milk or cream substitute in beverage coffee 0.4%		milk or cream substitute in beverage coffee 0.4%		Milk and cream analogues	5 g/kg		ミルク又はク リームの代替 品(ココナツ ツミルク等)
01.6.1 Unripened cheese [未熟成チーズ]		cottage cheese, lowfat cottage cheese 0.008%						
01.7 Dairy-based desserts (e.g., ice cream, ice milk, pudding, fruit or flavoured yoghurt) [乳性デザート類 (例えば、アイス クリーム、アイスマルク、プディング 、フルーツ又は着香ヨーグルト)]		ice cream, ice milk, fruit sherbet, nonstandardized frozen desserts 0.1%	ice cream, ice milk, fruit sherbet, nonstandardized frozen desserts 0.1%		Desserts	3 g/kg	1	乳性デザー ト類

食 品	米 国 1)				欧州連合 2)		日本 使用基準 案 (g/kg)	備考
	Polysorbate 60 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 80 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 65 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 20 食品、最高使用濃 度	食 品	最高使用濃 度 (mg/kg)		
02.0 Fats and oils and fat emulsions (type water-in-oil) 〔油脂及び脂肪乳化物 (油中水 型)〕	Polysorbate 60 食品、最高使用濃 度 edible oils(2.1) 1%; shortenings(2.1) 1%: whipped edible oil topping (2.3) 0.4%: shortening 1% (nonstandardized baked goods, baking mixes, icings, fillings, toppings, frying of foods向け); rendered poultry fat 1%	Polysorbate 80 食品、最高使用濃 度 shortening or oil 1%: whipped edible oil topping (2.3) 0.4%: shortening 1% (nonstandardized baked goods, baking mixes, icings, fillings, toppings, frying of foods向け)	Polysorbate 65 食品、最高使用濃 度 whipped edible oil topping (2.3) 0.4;	Polysorbate 20 食品、最高使用濃 度	Fat emulsions for baking purpose	10 g/kg	シヨー トニン グ	
03.0 Edible ices, incl. sherbet and sorbet 〔シヤーベツト及びsobetを含め食用 氷〕					Eddible ices	1 g/kg		
04.1.2.9 Fruit-based desserts, incl. fruit-flavoured water-based desserts 〔果実の香りを付けた水を主成分と するデザートを含め、果実を主成分 とするデザート〕		nonstandardized frozen desserts 0.1%	nonstandardized frozen desserts 0.1%		Desserts	3 g/kg		
04.2.2.3 Vegetables(incl. mushrooms & fungi, roots & ubers, pulses & legumes [incl. soybeans]), & aloe vera) & seaweeds in vinegar, oil, or 〔酢、油、塩漬、醤油漬けた野菜 (マッシュルーム、キノコ類、根茎及び 塊茎、豆類[大豆を含む]、及びアロエ ベラを含む) 及び海藻類		pickle and pickle products 500 mg/kg						
04.2.2.4 Canned or bottled (pasteurized) vegetables (incl. mushrooms & fungi, roots & tubers, pulses & legumes [incl. soybeans]), & aloe vera) & seaweeds 〔缶詰又は瓶詰め (殺菌した) 野菜 (マッシュルーム、キノコ類、根茎及 び塊茎、豆類[大豆を含む]、及びアロ エベラを含む) 及び海藻類		canned spiced green beans (dill oil) 30 ppm						

食 品	米 国 1)				欧州連合 2)		日本		備考
	Polysorbate 60 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 80 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 65 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 20 食品、最高使用濃 度	食品	最高使用濃 度 (mg/kg)	対象食品案	使用基準 案 (g/kg)	
04.2.2.6 Vegetable (incl. mushrooms & fungi, roots & tubers, pulses & legumes [incl. soybeans]), & aloe vera), seaweed, other than 04.2.2.5 & nut and seed pulps and prep. (e.g., vegetable desserts etc.) [4.2.2.5以外の野菜 (マッシュルーム、キノコ類、根茎及び塊茎、豆類[大豆を含む]、及びアロエベラを含む)、海藻類及びナッツ・種実果肉の調製品 (例えば野菜起源のチサートなど)]					Desserts	3 g/kg			
05.1.2 Cocoa mixes (syrups) [ココアミックス (シロップ)]	chocolate flavored syrups 0.05%								
05.1.3 Cocoa-based spreads, incl. fillings [フィリングを含めココアを主成分とするスプレッド]	cacao products 0.5%								
05.1.4 Cocoa and chocolate prods [ココア及びチョコレート製品]	standardized cacao products 0.5%								
05.2 Confectionery incl hard & soft candy, nougat, etc other than 05.1, 05.3, 05.4, [硬質及び軟質のキャンディ、ヌガー等を含め、05.1、05.3及び05.4以外の菓子]	artificially sweetened gelatin desserts and their mixes 0.082% (dry weight base); artificially sweetened gelatin dessert mixes (natural & artificial colors 製剤経由) 0.5%;								
05.3 Chewing gum [チューインガム]	artificially sweetened gelatin desserts and their mixes 0.082% (dry weight base); artificially sweetened gelatin dessert mixes (natural & artificial colors 製剤経由) 3.6%				chewing gum	5 g/kg			
05.4 Decorations (e.g. for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces [飾り付け、たとえば高級ベーカリー製品用の、トッピング (非果実系) 及びスイーツソース]	nonstandardized confectionary coatings 0.5%; cake icing and cake fillings 0.32%; sugar-type confectionary			cake icing and cake fillings 0.32%					

食 品	米 国 1)			欧州連合 2)		日本		備考
	Polysorbate 60 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 80 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 65 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 20 食品、最高使用濃 度	食品	対象食品案	使用基準 案 (g/kg)	
06.5 Cereals and starch based desserts (e.g., rice pudding, tapioca pudding) [穀類及びでん粉を主成分とするデ ザート(たとえば、米のプディング 、タピオカプディング)]		nonstandardized frozen desserts 0.1%	nonstandardized frozen desserts 0.1%		Desserts	冷凍菓子	1	
07.1.1 Breads and rolls [パン及びロールパン]	yeast-leavend bakery products 0.5%							
07.1.2 Crackers, excluding sweet crackers [甘味クラッカー以外のクラッ カー]	yeast-leavend bakery products 0.5%							
07.1.3 Other ordinary bakery products (e.g., bagles, pita, English muffins) [他の通常のベーカリー製品(たと えば、ベーグル、ピタ、イングリス シユマフィン)]	yeast-leavend bakery products 0.5%							
07.1.4 Breads-type products, incl. bread stuffing and bread crumbs [詰め物パン及びパン小片を含む、 パン製品]	yeast-leavend bakery products 0.5%							
07.2 Fine bakery wares (sweet, salty, savoury) and mixes [高級ベーカリー製品(甘い、塩 味、セーボリー)、 ミックス]	cake (7.2.1) and cake mixes (7.2.3) 0.46%; yeast- leavend bakery products 0.5%		cake (7.2.1) and cake mixes (7.2.3) 0.32%		Fine bakery wares	ケーキ・ケ ーキックス	3	
08.2 Processed meat, poultry and game products in whole pieces or [枝肉又はカット肉の加工食肉、食 鳥肉及び猟獣鳥肉製品]								
08.3 Processed comminuted meat, poultry, and game prods. [加工した、細断食肉、食鳥肉、及び 猟獣鳥肉製品]								
8.4 Edible casings (e.g., sausage casings) [可食ケーシング(たとえば、ソー セージのケーシング)]								

食 品	米 国 1)				欧州連合 2)		日本 使用基準 案 (g/kg)	備考
	Polysorbate 60 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 80 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 65 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 20 食品、最高使用濃 度	食 品	最高使用濃 度 (mg/kg)		
10.4 Egg-based desserts(e.g., custard) [卵を主成分とするデザート(例、 カスタード)]	sugar-based pudding mixes 0.5%							
12.1 Salt [食塩]		coarse crystal sodium chloride 10ppm						
12.2 Herbs, spices, seasonings (incl. salt substitutes), & condiments (e.g., seasoning for instant noodles) [ハーブ、香辛料、(食塩代換え品 を含む) 調味料、及び薬味料(例、即 席麺用調味料)]						即席麺用調 味料	4.6	韓国の要請
12.5 Soups and broths [スープ及びブロス]						Soup	1 g/kg	
12.6.1 Emulsified sauces (e.g., mayonnaise, salad dressing) [乳化ソース類(例、マヨネーズ、サ ラドドレッシング)]	dressing 0.3%					Emulsified sauces	5 g/kg	ドレッシング (マヨネーズ を含む)
12.6.2 Non-emulsified sauces (e.g., ketchup, cheese sauce, cream sauce, brown gravy) [乳化していないソース(例、ケ チャップ、チーズソース、クリーム ソース、褐色グレービー)]		barbecue sauce (natural and artificial color 経 由) 0.005%						
12.6.3 Mixes for sauces and gravies [ソース及びグレイビーのミック ス]								
12.6.4 Clear sauces (例、醤油、魚醤)								
12.7 Salads (e.g., macaroni salad, potato salad) and sandwich spreads (excl. cocoa- and nut-based spreads) [サラダ(たとえば、マカロニサラ ダ、ポテトサラダ)、及びサンド イッチスプレッド(04.2.2.5若しく は05.1.3のカカオ、ナッツを主原料 とするスプレッドを除く)]								

食品	米 国 1)			欧州連合 2)		日本 使用基準 案 (g/kg)	備考
	Polysorbate 60 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 80 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 65 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 20 食品、最高使用濃 度	食品 最高使用濃 度 (mg/kg)		
12.8 Yeast		yeast (yeast defoamer) 4 ppm (defoamer 4%)					
12.9 Protein prods [たん白質製品]							
13.3.1 Dietetic foods for special medical purposes intended for adults [成人向け特定の治療目的の規定食 品]							
13.4 Dietetic formulae for slimming purposes and weight reduction [瘦身及び減量目的の配合食品]					1 g/kg		
13.5 Dietetic foods (e.g., supplementary for dietary use) [13.1~13.4以外の規定食品 (例、 栄養補助食品)]		special dietary foods (edible fats and oils) 360mg/day			Dietetic foods for weight control		
13.6 Food supplements [栄養補助食品]		vitamin-mineral preparation 175- 475mg/recommen ded daily dose			Dietary food supplemen ts	GMP	
14.1.4.1 Carbonated drinks [炭酸飲料]							
14.1.4.2 Non-carbonated, incl. punches and ades [無炭酸飲料 (パンチ及びビエード [ade]を含む)]							
14.1.4.3 Concentrates (liquid or solid) for drinks [飲料の (液状又は固形状の) 濃縮 物]	non alcoholic mixes for alcoholic drinks(natural & artificial colors 製 剤経田) 4.5% ; powdered soft drinks mix 4.5%						

- 1) polysorbate 60, 80, 65、及びsorbitan monostearate 組合せ使用時は合計量として単独使用時の最高使用濃度が適用される
2) polysorbate 60, 80, 65、20組合せ使用時の使用濃度は合計量として単独使用時の最高使用濃度が適用される