

ISSN 2432-6089

法と情報雑誌

The Law and Information Magazine

第7巻第3号（通巻第49号・2022年3月）

法と情報研究会 編

（第2分冊）

本号目次

[資料]

夏井高人	指令 2000/13/EC [参考訳]	247～297 頁
夏井高人	指令 2003/89/EC [参考訳]	298～315 頁
夏井高人	委員会指令 2005/26/EC [参考訳]	316～325 頁
夏井高人	理事会指令 2006/107/EC [参考訳]	326～340 頁
夏井高人	一部改正後の指令 2000/13/EC の条文 [参考訳]	341～377 頁
夏井高人	委員会指令 2007/68/EC [参考訳]	378～388 頁
夏井高人	規則(EC) No 1332/2008 [参考訳]	389～420 頁

指令 2000/13/EC

[参考訳]

2022 年 2 月 26 日
明治大学法学部教授
夏井 高 人

Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs (OJ L 109, 6.5.2000, p. 29-42) のテキスト(英語版)に基づいて和訳を試みた。

指令 2000/13/EC の原文のテキストを入手できるサイトの URL は、下記のとおりである。

<http://data.europa.eu/eli/dir/2000/13/oj>

[2022 年 2 月 8 日確認]

指令 2000/13/EC (OJ L 109, 6.5.2000, p. 29-42) は、規則(EU) No 1169/2011 (OJ L 304, 22.11.2011, p. 18-63) により、2014 年 12 月 13 日の経過をもって廃止された。この分野における EU の現行法は、規則(EU) No 1169/2011 である。

一 解 説 一

1. 指令 2000/13/EC

指令 2000/13/EC は、理事会指令 79/112/EEC を廃止し、同理事会指令に置き換わる法令である。

理事会指令 79/112/EEC は、理事会指令 85/7/EEC (OJ L 2, 3.1.1985, p. 22-23), 理事会指令 86/197/EEC (OJ L 144, 29.5.1986, p. 38-39), 理事会指令 89/395/EEC (OJ L 186, 30.6.1989, p. 17-20), 委員会指令 91/72/EEC (OJ L 42, 15.2.1991, p. 27-28), 委員会指令 93/102/EC (OJ L 291, 25.11.1993, p. 14-16), 指令 97/4/EC (OJ L 43, 14.2.1997, p. 21-23) 及び委員会指令 1999/10/EC (OJ L 69, 16.3.1999, p. 22-23) により、一部改正されている。

指令 2000/13/EC は、欧州の統治システムが EEC から EC へと変化したことに対応する改正部分を除き、委員会指令 1999/10/EC までに積み重ねられた法改正の結果を踏まえ、条文を統合した成文化された版(codified version)という性格が強い。

無論、指令 2000/13/EC によって新たに挿入または修正または削除された条項もある。その差分は、後掲指令 97/4/EC による一部改正後の理事会指令 79/112/EEC の条文の参考訳と比較検討してみると、明瞭になる。

指令 2000/13/EC は、指令 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15-18), 理事会指令 2006/107/EC (OJ L 363, 20.12.2006, p. 411-413), 規則(EC) No 1332/2008 (OJ L 354, 31.12.2008, p. 7-15), 規則(EC) No 1334/2008 (OJ L 354, 31.12.2008, p. 34-50), 規則(EC) No 596/2009 (OJ L 188, 18.7.2009, p. 14-92), 理事会指令 2013/20/EU (OJ L 158, 10.6.2013, p. 234-239) 等によって一部改正されている。

EU の指令 2000/13/EC と近似する適用対象及び法的性格をもつ日本国の法令は、不当景品類及び不当表示防止法(昭和 37 年法律第 134 号)、食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)及び食品表示法(平成 25 年法律第 70 号)である。

2. 参考訳作成における基本方針

この参考訳においては、指令 2000/13/EC の前文、条文及び別紙(ANNEX)の全文を訳出した。

この参考訳においては対訳方式を採用することにした。ただし、原文を表示することが無意味な部分(特に脚注内)に関しては、原文または訳文の表示を省略した。

この参考訳は、あくまでも指令 2000/13/EC の私的な和訳である。公式訳でも確定訳でもない。

この参考訳は、現時点における研究成果を反映するものである。将来、更に研究を深めた結果として修正すべき部分を発見したときは、その時点において、改訂版等を作成すべきかどうかを検討する。

訳出に際しては原則として直訳とすることとしたが、直訳のままでは日本語になりにくい箇所に関しては、やむを得ず意識とした。

この参考訳に訳注はない。参考訳中にある脚注は、全て原注である。

読みやすさを重視し、条文中の号(point)の表記を一部省略した。例えば、「point(a)」は「第(a)号」であるが、「第」と「号」を省略し、「(a)」と表記することにした。

この参考訳は、Eur-lex のデータ二次利用条件を遵守して作成した。

3. 参考訳作成において留意した事項

指令 2000/13/EC の全体について、「l」と「r」の用法上の混乱または不統一が見られ、かつ、その大部分が日本語で書かれた法令における用例とも基本的に異なる。文末の「コンマ(,)」

と「セミコロン(;)」についても同様である。立法者担当者(欧州委員会の担当職員等)に法情報学の分野に属する基本的な知識が十分になかったことに起因するものと推定可能である。そうである以上、EU 官報上の訂正(corrigendum)による修正の可能性は、極めて乏しい。

この参考訳においては、合理的に判断し、適宜訳出することにしたが、基本的には(それが明らかに誤りであっても)原文の表記を尊重することにしたので、本来のルールを適用した上で(校訂と法解釈によって)生成される「あるべき法文の訳文」とは相反する表記となっている箇所がある。

指令 2000/13/EC の第 6 条第 6 項は、「ピリオド(.)」と「コンマ(,)」が不統一に使用されている。これは、何らかの法則に従うものではなく、単純に立法ミス的一种であると判断した。

この参考訳においては、そのように解した上で、合理的に訳出することにした。

指令 2000/13/EC の別紙 III (ANNEX III) の内容は、委員会指令 91/72/EEC (OJ L 42, 15.2.1991, p. 27-28) によって理事会指令 79/112/EEC に付加された別紙 III の内容を一部改正する趣旨であると解し、そのように訳出することにした。

指令 2000/13/EC の別紙 V (ANNEX V) 中の指令 79/112/EEC の欄に「Article 17, second, third, fourth and fifth paragraphs」とある箇所は、明らかに、「Article 17, second, third, fourth and fifth subparagraphs」の誤記である。

この参考訳においては、そのように解した上で、訳出することにした。

4. 訳語に関する補足的説明

Containers

食品酵素または食品酵素製剤の「containers」とは、個々の瓶や缶の包装ではなく、包装された製品を詰め込んだ段ボール箱のようなものを含め、一定の販売分量で単位(unit)として取り扱われる場合の全体梱包のことを指すと解される。その最大のものは、トラック等に乗せて運搬される金属製のコンテナであると考えられる。つまり、取引上の一定の販売単位で輸送する場合の梱包材全てが「containers」に該当すると解される。日本国においても、商品運搬用の段ボール箱を「コンテナ」と呼称する例は存在する。要するに、一定数量の製品をまとめて運搬するために使用される外部梱包材のこのことを広く指す一般的な概念である。

この参考訳においては、以上のように解した上で、「containers」を「コンテナ」とカタカナ表記することにした。

Bear

ある表示を「bear」するための具体的な態様は、多様であり得る。例えば、梱包材に印刷される場合、(製造時の鋳型等によって)瓶や缶に刻印される場合、印刷済みのシールやラベ

ルを製品や梱包上に貼付する場合、製品や梱包上の所定の枠内に手書きで記入する場合、(例えば肉類及びその加工品等において)製品それ自体に焼印等を用いて直接に刻印または印刷する場合などがあり得る。これら全ての態様を包摂するものとして表現可能な日本語の語彙は存在しない。強いて言うと、日本語の語彙中では古語の「負う」(=「名にし負う」の「負う」の部分)がこれに該当し得るのではないかと思われるが、現代において普通に使用されている表現であるとは思われず、かつ、別の意味に誤解される危険性がある。

そこで、この参考訳においては、このような場合における「bear」を「have」と類似する概念として理解した上で、「もつ」と訳すことにした。

以上に述べたほかは、後掲理事会指令 79/112/EEC の参考訳、後掲規則(EU) No 1151/2012 の参考訳、後掲規則(EU) 2017/625 の参考訳、後掲理事会規則(EEC) No 2081/92 の参考訳、後掲理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳、後掲規則(EU) No 608/2013 の参考訳の各冒頭解説部分で述べたとおりである。

5. 関連参考訳及び参考文献

指令 97/4/EC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 187～201 頁にある。指令 97/4/EC による一部改正後の理事会指令 79/112/EEC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 202～235 頁にある。理事会指令 79/112/EEC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 61～103 頁にある。理事会指令 86/197/EEC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 104～111 頁にある。

規則(EU) No 1151/2012 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 506～598 頁にある。規則(EU) 2017/625 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 1～357 頁にある。理事会規則(EEC) No 2081/92 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 358～389 頁にある。理事会規則(EC) No 535/97 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 390～399 頁にある。委員会規則(EC) No 1068/97 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 400～405 頁にある。委員会規則(EC) No 2796/2000 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 406～410 頁にある。理事会規則(EC) No 692/2003 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 411～435 頁にある。理事会規則(EC) No 510/2006 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 464～505 頁にある。

規則(EU) No 608/2013 の参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 4 号 132～197 頁にある。理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 4 号 75～108 頁にある。

理事会決定 1999/468/EC の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 6 号 192～198 頁にある。

この参考訳の校正等に関し、唐亀侑久氏(株式会社ラック)の助力を得た。

この参考訳は、科学研究費補助金基盤研究(B)(19KT0014)による研究成果の一部である。

**食材の表示, 提示及び宣伝広告と関連する構成国の法律の整合化に関する
欧州議会及び理事会の 2000 年 3 月 20 日の指令 2000/13/EC**

Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs

欧州議会及び欧州連合の理事会は,
欧州共同体設立条約, とりわけ, その第 95 条に鑑み,
欧州委員会からの提案に鑑み,
経済社会委員会の意見書に鑑み¹,
条約の第 251 条に定める手続に従って審議し²,

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,
Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,
Having regard to the proposal of the Commission,
Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee⁽¹⁾,
Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty⁽²⁾,

Whereas:

- (1) 食材の表示, 提示及び宣伝広告と関連する構成国の法律の整合化に関する 1978 年 12 月 18 日の理事会指令 79/112/EEC³は, 頻繁に, かつ, 大規模に改正された⁴。それゆえ, 明確性及び合理性のゆえに, 同指令は, 単一の正文に統合されるべきである。

Council Directive 79/112/EEC of 18 December 1978 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs⁽³⁾ has been frequently and substantially amended⁽⁴⁾. Therefore, for reasons of clarity and rationality, the said Directive should be consolidated in a single text.

- (2) 食材の表示に関する構成国の法律, 行政規則及び行政条項の間にある相違は, それらの製品の支障のない循環を阻害し得るものであり, かつ, 平等ではない競争条件を導き得る。

¹ OJ C 258, 10.9.1999, p. 12.

² 欧州議会の 2000 年 1 月 18 日付け意見書(官報未搭載)及び理事会の 2000 年 3 月 13 日付け決定。

³ OJ L 33, 8.2.1979, p. 1. 欧州議会及び理事会の指令 97/4/EC による改正後の指令(OJ L 43, 14.2.1997, p. 21)。

⁴ 別紙 IV パート B 参照。

Differences between the laws, regulations and administrative provisions of the Member States on the labelling of foodstuffs may impede the free circulation of these products and can lead to unequal conditions of competition.

- (3) それゆえ、それらの法律を整合化することは、域内市場の円滑な稼働に貢献し得る。

Therefore, approximation of these laws would contribute to the smooth functioning of the internal market.

- (4) この指令の目的は、市場に置かれた全ての食材に対して横断的に適用可能な一般的性質の欧州共同体の規定を立法することにあるべきである。

The purpose of this Directive should be to enact Community rules of a general nature applicable horizontally to all foodstuffs put on the market.

- (5) 特別の食材に対してのみ縦割りで適用される特別の性質をもつ規定が、それらの製品を取り扱う条項の中で定められるべきである。

Rules of a specific nature which apply vertically only to particular foodstuffs should be laid down in provisions dealing with those products.

- (6) 食材の表示に関する規定の主な考慮事項は、消費者に対する情報提供及びその保護の必要性とすべきである。

The prime consideration for any rules on the labelling of foodstuffs should be the need to inform and protect the consumer.

- (7) そのことは、構成国が、条約の規定を遵守して、言語要件を課し得ることを意味している。

That need means that Member States may, in compliance with the rules of the Treaty, impose language requirements.

- (8) 詳細に表示すること、とりわけ、製品の性質及び特徴の全てを提供することは、消費者が事実を知った上で彼の選択を行うことを可能とするものであり、支障のない取引を阻害する障碍をつくり出すことが最も少ないことから、最も適切な方法である。

Detailed labelling, in particular giving the exact nature and characteristics of the product which enables the consumer to make his choice in full knowledge of the facts, is the most appropriate since

it creates fewest obstacles to free trade.

- (9) それゆえ、原則として全ての食材の表示に含められるべき全ての情報の一覧表示が作成されるべきである。

Therefore, a list should be drawn up of all information which should in principle be included in the labelling of all foodstuffs.

- (10) しかしながら、この指令の横断的な性質は、その開始の段階においては、原則として全ての範囲の食材に対して適用される一覧表示に加えられなければならない全ての表示の表示義務を含めることを許容していない。後の段階において、既存の規定を補遺することを狙いとする欧州共同体の条項が採択されるべきである。

However, the horizontal nature of this Directive does not allow, at the initial stage, the inclusion in the compulsory indications of all the indications which must be added to the list applying in principle to the whole range of foodstuffs. During a later stage, Community provisions should be adopted, aimed at supplementing the existing rules.

- (11) 更に、特別の性質をもつ欧州共同体の規定が存在しない場合、この指令の一般的な条項に付加され得る一定の国内条項を定める権利を構成国が保持すべき場合、そのような場合であっても、それらの条項は、欧州共同体の手續に服するべきである。

Furthermore, in the absence of Community rules of a specific nature Member States should retain the right to lay down certain national provisions which may be added to the general provisions of this Directive, nevertheless these provisions should be subject to a Community procedure.

- (12) 欧州共同体の当該手續は、構成国が新たな立法を行うことを望む場合には、欧州共同体の決定事項でなければならない。

The said Community procedure must be that of a Community decision when a Member State wishes to enact new legislation.

- (13) 例外的な場合において、欧州共同体の立法者のために、一般的に固定された一定の義務からの特例のための条項もつくられるべきである。

Provision should also be made for the Community legislator to derogate, in exceptional cases, from certain obligations that have been fixed generally.

- (14) 表示に関する規定は、購入者を誤認させ得る情報、または、食材に対して医薬品特性の属性を与える情報の使用も禁止すべきである。実効的であるために、その禁止は、食材の提示及び宣伝広告にも適用されるべきである。

The rules on labelling should also prohibit the use of information that would mislead the purchaser or attribute medicinal properties to foodstuffs. To be effective, this prohibition should also apply to the presentation and advertising of foodstuffs.

- (15) 構成国間の取引を容易にするという観点から、最終消費者に対する販売よりも前の段階で、必須の要素に関する情報のみが外部包装上に示されるべきであり、かつ、包装済み食材に関して示されなければならない一定の義務のある項目は、その製品を参照する商業文書上のみで示すことを要することが定められ得る。

With a view to facilitating trade between Member States, it may be provided that, at stages prior to sale to the ultimate consumer, only information on the essential elements should appear on the outer packaging and certain mandatory particulars that must appear on a prepackaged foodstuff need appear only on commercial documents referring thereto.

- (16) 構成国は、地域の実務的な条件及び状況により、バルクで販売される食材の表示に関する規定を定める権利を保持すべきである；そのような場合において、そのような場合であっても、消費者に対して情報が提供されるべきである。

Member States should retain the right, depending on local practical conditions and circumstances, to lay down rules in respect of the labelling of foodstuffs sold in bulk; in such cases, information should nevertheless be provided for the consumer.

- (17) 手続を簡素化し、加速させることを狙いとして、欧州委員会は、技術的な性質をもつ実装措置の採択する職務の委任を受けるべきなので；

With the aim of simplifying and accelerating the procedure, the Commission should be entrusted with the task of adopting implementing measures of a technical nature.

- (18) この指令の実装のために必要な措置は、欧州委員会に対して与えられた実装権限の行使に関する手続を定める 1999 年 6 月 28 日の理事会決定 1999/468/EC⁵に従って採択されるべきである。

⁵ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

The measures necessary for the implementing of this Directive should be adopted in accordance with Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission⁽⁵⁾.

- (19) この指令は、別紙 IV のパート B に定める指令の移植のための期限に関する構成国の義務を妨げてはならない、

This Directive should be without prejudice to the obligations of the Member States concerning the time limits for transposition of the Directives set out in Annex IV, Part B,

以上のとおりであるので、この指令を採択する：

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

第 1 条

1. この指令は、最終消費者に対して供給されるような食材の表示、並びに、その提示及び宣伝広告と関連する一定の側面に関するものである。

This Directive concerns the labelling of foodstuffs to be delivered as such to the ultimate consumer and certain aspects relating to the presentation and advertising thereof.

2. この指令は、レストラン、病院、食堂、及び、それら以外の類似の大量ケータリング業者(以下「大量ケータリング業者」という。)に対する供給を意図する食材にも適用される。

This Directive shall apply also to foodstuffs intended for supply to restaurants, hospitals, canteens and other similar mass caterers (hereinafter referred to as "mass caterers").

3. この指令の目的のために:
 - (a) 「表示」とは、食材と関係し、かつ、そのような食材に付されまたはそれを参照する梱包、文書、説明書、ラベル、リングまたは札の上にある語、項目、商標、ブランド名、挿絵または標章のことを意味し;
 - (b) 「包装済み食材」とは、最終消費者及び大量ケータリング業者のような者に対して提示のための、食材、及び、その食材の販売のための提供よりも前にその食材が入れられた包装であって、そのような包装の全部が閉じられているか部分的にのみ閉じられているかを問わないけれども、いかなる場合においても、その包装を開封または変更することになしにその内容物を変更できないような方法による包装によって組成されている、単一の品目のことを意味する。

For the purpose of this Directive,

- (a) "labelling" shall mean any words, particulars, trade marks, brand name, pictorial matter or symbol relating to a foodstuff and placed on any packaging, document, notice, label, ring or collar accompanying or referring to such foodstuff;
- (b) "pre-packaged foodstuff" shall mean any single item for presentation as such to the ultimate consumer and to mass caterers, consisting of a foodstuff and the packaging into which it was put before being offered for sale, whether such packaging encloses the foodstuff completely or only partially, but in any case in such a way that the contents cannot be altered without opening or changing the packaging.

第 2 条

1. 表示及び使用される手法は:
 - (a) とりわけ:

- (i) その食材の特徴に関し、とりわけ、その食材の性質、同一性、特性、構成要素、重量、耐久性、原産地または原所在地、製造または生産の手法に関し；
 - (ii) その食材がもっていない効果または特徴をその食材の属性として与えることにより；
 - (iii) 実際には類似の全ての食材がそのような特徴をもっているのに、その食材が特別の特徴をもっていることを示唆することにより；
- 購入者を重大な程度まで誤認させ得るようなものであってはならず；
- (b) 天然のミネラルウォーター及び特定の栄養成分補給用食材に適用可能な欧州共同体の条項に服して、食材に対して人間の疾病の防止、処置または治療の特性の属性を与え、または、そのような特性を参照してはならない。

The labelling and methods used must not:

- (a) be such as could mislead the purchaser to a material degree, particularly:
 - (i) as to the characteristics of the foodstuff and, in particular, as to its nature, identity, properties, composition, quantity, durability, origin or provenance, method of manufacture or production;
 - (ii) by attributing to the foodstuff effects or properties which it does not possess;
 - (iii) by suggesting that the foodstuff possesses special characteristics when in fact all similar foodstuffs possess such characteristics;
 - (b) subject to Community provisions applicable to natural mineral waters and foodstuffs for particular nutritional uses, attribute to any foodstuff the property of preventing, treating or curing a human disease, or refer to such properties.
2. 理事会は、条約の第 95 条に定める手続に従い、その文言の使用が全ての場合において禁止または制限されなければならない第 1 項の意味における主張文言の非網羅的なリストを作成する。

The Council, in accordance with the procedure laid down in Article 95 of the Treaty, shall draw up a non-exhaustive list of the claims within the meaning of paragraph 1, the use of which must at all events be prohibited or restricted.

3. 第 1 項及び第 2 項に示す禁止または制限は、以下の対象に対しても適用される：
- (a) 食材の提示、とりわけ、その食材の形状、存在または包装の提示、使用される包装材、それらの食材が配置される方法及びそれらの食材が展示される設定；
 - (b) 宣伝広告。

The prohibitions or restrictions referred to in paragraphs 1 and 2 shall also apply to:

- (a) the presentation of foodstuffs, in particular their shape, appearance or packaging, the packaging materials used, the way in which they are arranged and the setting in which they are displayed;

- (b) advertising.

第 3 条

1. 第 4 条ないし第 17 条に従い、かつ、それらの条項に含まれている例外に服して、以下の項目の表示に限り、食材の表示上で義務とする:
 - (1) その名称の下でその製品が販売される名称;
 - (2) 材料の一覧表;
 - (3) 第 7 条に定める一定の材料の重量または材料の種類;
 - (4) 包装済みの食材の場合、正味の重量;
 - (5) ミニマムの耐久期限日、または、微生物学の観点からすると、高度に腐敗しやすい食材の場合、日「までに使用」;
 - (6) 特別な保存条件または使用条件;
 - (7) 製造業者もしくは梱包業者の名称もしくは商号及び住所、または、欧州共同体内に拠点をもち販売業者の名称もしくは商号及び住所。
ただし、構成国は、その領土内で生産されるバターに関し、製造業者、梱包業者または販売業者の表示のみを要求することが認められる。
第 24 条に定める通知を妨げることなく、構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、第 2 項によって講じられた措置を連絡する;
 - (8) そのような項目が与えられなければ、その食材の真の原産地または原所在地に関して消費者を重大な程度まで誤認させ得るような原産地または原所在地の項目;
 - (9) そのような説明なしにはその食材を適切に利用することが不可能となり得るような場合において、利用の説明;
 - (10) 体積比 1.2%を超えるアルコールを含有する飲料に関し、実際のアルコール度数。

In accordance with Articles 4 to 17 and subject to the exceptions contained therein, indication of the following particulars alone shall be compulsory on the labelling of foodstuffs:

- (1) the name under which the product is sold;
- (2) the list of ingredients;
- (3) the quantity of certain ingredients or categories of ingredients as provided for in Article 7;
- (4) in the case of prepackaged foodstuffs, the net quantity;
- (5) the date of minimum durability or, in the case of foodstuffs which, from the microbiological point of view, are highly perishable, the 'use by' date;
- (6) any special storage conditions or conditions of use;
- (7) the name or business name and address of the manufacturer or packager, or of a seller established within the Community.

However, the Member States shall be authorised, in respect of butter produced in their territory, to require only an indication of the manufacturer, packager or seller.

Without prejudice to the notification provided for in Article 24, Member States shall inform

the Commission and the other Member States of any measure taken pursuant to the second paragraph;

- (8) particulars of the place of origin or provenance where failure to give such particulars might mislead the consumer to a material degree as to the true origin or provenance of the foodstuff;
- (9) instructions for use when it would be impossible to make appropriate use of the foodstuff in the absence of such instructions;
- (10) with respect to beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol, the actual alcoholic strength by volume.

2. 前項に拘らず、構成国は、国内生産に関し、工場または梱包センターの表示を要求する国内条項を保持できる。

Notwithstanding the previous paragraph, Member States may retain national provisions which require indication of the factory or packaging centre, in respect of home production.

3. 本条の条項は、秤量及び計測と関連するより詳細な条項またはより拡張的な条項を妨げてはならない。

The provisions of this Article shall be without prejudice to more precise or more extensive provisions regarding weights and measures.

第 4 条

1. 食材一般に対してではなく、特定の食材に対して適用可能な欧州共同体の条項は、購入者が不適切に情報提供を受けることにならないことを条件として、例外的な場合において、第 3 条第 1 項第 2 号及び第 5 号に定める要件からの特例を定め得る。

Community provisions applicable to specified foodstuffs and not to foodstuffs in general may provide for derogations, in exceptional cases, from the requirements laid down in Article 3(1), points 2 and 5, provided that this does not result in the purchaser being inadequately informed.

2. 食材一般に対してではなく、特定の食材に対して適用可能な欧州共同体の条項は、第 3 条に列挙する項目に加え、表示上に示されなければならない他の項目を定め得る。

Community provisions applicable to specified foodstuffs and not to foodstuffs in general may provide that other particulars in addition to those listed in Article 3 must appear on the labelling.

欧州共同体の条項が存在しないときは、構成国は、第 19 条に定める手続に従い、そのような項目に関する条項を設け得る。

Where there are no Community provisions, Member States may make provision for such particulars in accordance with the procedure laid down in Article 19.

3. 第 1 項及び第 2 項に示す欧州共同体の条項は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って採択される。

The Community provisions referred to in paragraphs 1 and 2 shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

第 5 条

1. その名称の下で食材が販売される名称は、当の食材に適用可能な欧州共同体の条項に定める名称とする。
- (a) 欧州共同体の条項が存在しないときは、その名称の下でその製品が販売される名称は、その製品が最終消費者に対してまたは大量ケータリング業者に対して販売される構成国において適用可能な法律、行政規則または行政条項に定める名称とする。
そのような名称が存在しないときは、その名称の下でその製品が販売される名称は、その製品が最終消費者に対してもしくは大量ケータリング業者に対して販売される構成国において普通に使用されている名称、または、食材の記述とし、かつ、それを使用する必要があるときは、その購入者に対し、その食材の真の性質を知らせ、混同がないように他の製品と区別できるようにするために十分に明確なものとする。
- (b) その名称の下でその製品が適法に製造され、その製造の構成国において販売される販売名称を、販売する構成国内において使用することも許容される。
ただし、この指令の他の条項の適用、とりわけ、第 3 条に定める条項の適用が、販売する構成国の消費者に対し、その食材の真の性質を知ることができようにし得ない場合、及び、その消費者が混同し得る他の食材と区別できようにし得ないような場合、その販売名称には、その販売名称に近接して示される別の記述情報が付される。
- (c) 例外的な場合において、その食材の構成要素または製造に関し、その名称が示す食材が、当該の名称の下で知られている食材とはかなり異なっているために、販売する構成国内における消費者に対する正確な情報提供を(b)の条項が十分に確保していない場合、販売する構成国内において、製造の構成国の販売名称を使用してはならない。

The name under which a foodstuff is sold shall be the name provided for in the Community provisions applicable to it.

- (a) In the absence of Community provisions, the name under which a product is sold shall be the name provided for in the laws, regulations and administrative provisions applicable in the Member State in which the product is sold to the final consumer or to mass caterers.
Failing this, the name under which a product is sold shall be the name customary in the Member State in which it is sold to the final consumer or to mass caterers, or a description of

the foodstuff, and if necessary of its use, which is clear enough to let the purchaser know its true nature and distinguish it from other products with which it might be confused.

- (b) The use in the Member State of marketing of the sales name under which the product is legally manufactured and marketed in the Member State of production shall also be allowed.

However, where the application of the other provisions of this Directive, in particular those set out in Article 3, would not enable consumers in the Member State of marketing to know the true nature of the foodstuff and to distinguish it from foodstuffs with which they could confuse it, the sales name shall be accompanied by other descriptive information which shall appear in proximity to the sales name.

- (c) In exceptional cases, the sales name of the Member State of production shall not be used in the Member State of marketing when the foodstuff which it designates is so different, as regards its composition or manufacture, from the foodstuff known under that name that the provisions of point (b) are not sufficient to ensure, in the Member State of marketing, correct information for consumers.

2. 商標、ブランド名または意匠名は、その名称の下でその製品が販売される名称の代用としてはならない。

No trade mark, brand name or fancy name may be substituted for the name under which the product is sold.

3. その名称の下でその製品が販売される名称は、そのような情報が欠けるとその購入者の心理に混乱を生じさせ得る全ての場合において、その食材の物理的な状態または既に実施された特定の処置(例:粉末、フリーズドライ、冷凍、濃縮、燻製)に関する項目を含め、または、その項目を付す。

The name under which the product is sold shall include or be accompanied by particulars as to the physical condition of the foodstuff or the specific treatment which it has undergone (e.g. powdered, freeze-dried, deep-frozen, concentrated, smoked) in all cases where omission of such information could create confusion in the mind of the purchaser.

電離放射線によって処置された食材は、以下のいずれかの表示をもたなければならない:

— スペイン語:

「irradiado」または「tratado con radiación ionizante」,

— デンマーク語:

「bestraalet/...」または「straalekonserveret」または「behandlet med ioniserende stråling」または「konserveret met ioniserende stråling」,

— ドイツ語:

「bestrahlt」または「mit ionisierenden Strahlen behandelt」,

- ギリシア語:
「epexergasmeno me ionizoysa aktinovolía」または「aktinovolimeno」,
- 英語:
「放射線照射(irradiated)」または「電離放射線によって処置された(treated with ionizing radiation)」,
- フランス語:
「traite par rayonnements ionisants」または「traite par ionisation」,
- イタリア語:
「irradiato」または「trattato con radiazioni ionizzanti」,
- オランダ語:
「doorstraald」または「door bestraling behandeld」または「met ioniserende stralen behandeld」,
- ポルトガル語:
「irradiado」または「tratado por irradiação」または「tratado por radiação ionizante」,
- フィンランド語:
「säteilytetty」または「käsitelty ionisoivalla säteilyllä」,
- スウェーデン語:
「bestrålad」または「behandlad med joniserande strålning」。

Any foodstuff which has been treated with ionising radiation must bear one of the following indications:

- in Spanish:
‘irradiado’ or ‘tratado con radiación ionizante’,
- in Danish:
‘bestraalet/. . .’ or ‘straalekonserveret’ or ‘behandlet med ioniserende stråling’ or ‘konserveret med ioniserende stråling’,
- in German:
‘bestrahlt’ or ‘mit ionisierenden Strahlen behandelt’,
- in Greek:
‘epexergasmeno me ionizoysa aktinovolía’ or ‘aktinovolimeno’,
- in English:
‘irradiated’ or ‘treated with ionizing radiation’,
- in French:
‘traite par rayonnements ionisants’ or ‘traite par ionisation’,
- in Italian:
‘irradiato’ or ‘trattato con radiazioni ionizzanti’,
- in Dutch:
‘doorstraald’ or ‘door bestraling behandeld’ or ‘met ioniserende stralen behandeld’,
- in Portuguese:
‘irradiado’ or ‘tratado por irradiação’ or ‘tratado por radiação ionizante’,

- in Finnish:
‘säteilytetty’ or ‘käsitelty ionisoivalla säteilyllä’,
- in Swedish:
‘bestrålad’ or ‘behandlad med joniserande strålning’.

第 6 条

1. 材料は、本条並びに別紙 I, II 及び III に従って一覧表示される。

Ingredients shall be listed in accordance with this Article and Annexes I, II and III.

2. 以下の場合においては、材料は、一覧表示されることを要しない:
 - (a) — ジャガイモを含め、生果及び野菜であつて、皮を剥かれておらず、カットされておらず、または、類似の処置を受けていないもの、
 - 炭酸化されたことをその製品の記述が示している炭酸水、
 - 他の材料が全く添加されていないことを条件として、単一の基礎製品のみから派生した発酵酢；
 - (b) — チーズ、
 - バター、
 - 発酵乳及びクリーム、製造のために必須の乳酸菌製品、酵素及び培養微生物以外には、または、生チーズ及び加工チーズ以外のチーズの製造のために必要な塩以外には他の材料が全く添加されていないことを条件とする；
 - (c) 以下の場合において、単一の材料で組成される製品：
 - 取引上の名称が、材料の名称と同一である場合、または
 - 取引上の名称が、その材料の性質を明確に識別可能にしている場合。

Ingredients need not be listed in the case of:

- (a) — fresh fruit and vegetables, including potatoes, which have not been peeled, cut or similarly treated,
 - carbonated water, the description of which indicates that it has been carbonated,
 - fermentation vinegars derived exclusively from a single basic product, provided that no other ingredient has been added;
- (b) — cheese,
 - butter,
 - fermented milk and cream,provided that no ingredient has been added other than lactic products, enzymes and micro-organism cultures essential to manufacture, or the salt needed for the manufacture of cheese other than fresh cheese and processed cheese;

- (c) products comprising a single ingredient, where:
 - the trade name is identical with the ingredient name, or
 - the trade name enables the nature of the ingredient to be clearly identified.

3. 体積比 1.2%を超えるアルコールを含有する飲料の場合、理事会は、欧州委員会からの提案に基づいて行動し、1982 年 12 月 22 日より前に、材料の表示に関する規定を定める。

In the case of beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol, the Council, acting on a proposal from the Commission, shall, before 22 December 1982, determine the rules for labelling ingredients.

4. (a) 「材料」とは、食材の製造または準備において使用され、かつ、異なる形態であるとしても、最終製品に残存し続けている添加剤を含め、成分のことを意味する。
- (b) 食材の材料それ自体が複数の材料からなる製品である場合、後者の材料は、当の食材の材料とみなされる。
- (c) 以下の場合、材料とみなしてはならない：
- (i) 製造過程の間に一時的に分離された材料の構成要素が、後に再導入されるけれども、その当初の比率を超過しない場合；
 - (ii) 添加剤：
 - 最終製品の中においてそれらの添加剤が何らの技術上の機能も果たさないことを条件として、当の食材の中にその添加剤が存在することが、当該食材の 1 または複数の材料の中にそれらの添加剤が含まれていたということのみに起因する場合；
 - 加工助剤として使用される場合；
 - (iii) 添加剤または香料の溶剤または媒体として厳格に必要な重量で使用されている成分。
- (d) 一定の場合において、(c)(ii)及び(iii)に示す条件が満たされているか否かに関し、第 20 条第 2 項に定める手続に従って、決定が行われ得る。
- (a) "Ingredient" shall mean any substance, including additives, used in the manufacture or preparation of a foodstuff and still present in the finished product, even if in altered form.
- (b) Where an ingredient of the foodstuff is itself the product of several ingredients, the latter shall be regarded as ingredients of the foodstuff in question.
- (c) The following shall not be regarded as ingredients:
- (i) the constituents of an ingredient which have been temporarily separated during the manufacturing process and later reintroduced but not in excess of their original proportions;
 - (ii) additives:
 - whose presence in a given foodstuff is solely due to the fact that they were

contained in one or more ingredients of that foodstuff, provided that they serve no technological function in the finished product,

— which are used as processing aids;

(iii) substances used in the quantities strictly necessary as solvents or media for additives or flavouring.

(d) In certain cases Decisions may be taken in accordance with the procedure laid down in Article 20(2) as to whether the conditions described in point (c)(ii) and (iii) are satisfied.

5. 材料の一覧表は、その食材の製造の際にその材料が使用された時点で記録された重量の降順で、その食材の全ての材料を含める。その一覧表は、「材料」との語を含む適切な標題の下で示される。

The list of ingredients shall include all the ingredients of the foodstuff, in descending order of weight, as recorded at the time of their use in the manufacture of the foodstuff. It shall appear preceded by a suitable heading which includes the word "ingredients".

ただし:

- 加水及び揮発性製品は、最終製品における重量の順に一覧表示される;食材中における材料としての加水の重量は、その食材製品の総量から、使用された他の材料の総量を減じて算出される。その重量は、その食材製品の重量の 5%を超過しないときは、考慮に入れることを要しない、
- 濃縮された形態または乾燥された形態で使用され、かつ、製造の時点で復元される材料は、それらの材料が濃縮されまたは乾燥される前に記録された重量の順で一覧表示され得る、
- 加水によって復元されることを意図された濃縮された食品または乾燥された食品の場合、原料の一覧表が「復元製品の材料」または「調理不要製品の材料」のような表現を伴うことを条件として、その材料は、復元された製品の比率の順で一覧表示され得る、
- 特定の果実または野菜が重量中の割合において大きな割合を占めていない果実または野菜の混合物の場合、原料の一覧表が「変動し得る比率」のような表現を伴うことを条件として、それらの材料は、異なる順序で一覧表示され得る、
- いかなる香辛料またはハーブも重量中の割合において大きな割合を占めていない香辛料またはハーブの混合物の場合、原料の一覧表が「変動し得る比率」のような表現を伴うことを条件として、それらの材料は、異なる順序で一覧表示され得る。

However:

- added water and volatile products shall be listed in order of their weight in the finished product; the amount of water added as an ingredient in a foodstuff shall be calculated by deducting from the total amount of the finished product the total amount of the other ingredients used. This amount need not be taken into consideration if it does not exceed 5 % by weight of the finished

- product,
- ingredients used in concentrated or dehydrated form and reconstituted at the time of manufacture may be listed in order of weight as recorded before their concentration or dehydration,
 - in the case of concentrated or dehydrated foods which are intended to be reconstituted by the addition of water, the ingredients may be listed in order of proportion in the reconstituted product provided that the list of ingredients is accompanied by an expression such as "ingredients of the reconstituted product", or "ingredients of the ready-to-use product",
 - in the case of mixtures of fruit or vegetables where no particular fruit or vegetable significantly predominates in proportion by weight, those ingredients may be listed in another order provided that that list of ingredients is accompanied by an expression such as "in variable proportion",
 - in the case of mixtures of spices or herbs, where none significantly predominates in proportion by weight, those ingredients may be listed in another order provided that that list of ingredients is accompanied by an expression such as "in variable proportion".
6. 材料は、それが適用可能なときは、第 5 条に定める規定に従い、その材料の特定の名称によって指定される。

Ingredients shall be designated by their specific name, where applicable, in accordance with the rules laid down in Article 5.

ただし:

- 別紙 I に列挙するタイプのいずれかに属し、かつ、別の食材の構成要素である材料は、当該タイプの名称のみによって指定されることを要する。
別紙 I のタイプのリストの変更は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って、発効し得る。
ただし、別紙 I に列挙する「デンプン」の指定は、当該材料がグルテンを含み得るときは、そのデンプンの個別の植物由来の表示によって常に補足されなければならない、
- 別紙 II に列挙するタイプのいずれかに属する材料は、当該タイプの名称によって指定され、その材料の特定の名称または EC 番号を続けて記さなければならない;ある材料が複数のタイプに属する場合、当の食材の場合における主たる機能にとって適切な類型が示される。
自然科学上及び技術上の知識の発展を基礎とするこの別紙の改訂は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って採択される。
ただし、別紙 II に列挙する「加工デンプン」の指定は、当該材料がグルテンを含み得るときは、そのデンプンの個別の植物由来の表示によって常に補足されなければならない。
- 香料は、別紙 III に従って指定される。
- 電離放射線による材料の処置の表示を規律する欧州共同体の特別の条項は、条約の

第 95 条に従って、後に採択される。

However:

- ingredients which belong to one of the categories listed in Annex I and are constituents of another foodstuff need only be designated by the name of that category.

Alterations to the list of categories in Annex I may be effected in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

However, the designation "starch" listed in Annex I must always be complemented by the indication of its specific vegetable origin, when that ingredient may contain gluten,

- ingredients belonging to one of the categories listed in Annex II must be designated by the name of that category, followed by their specific name or EC number; if an ingredient belongs to more than one of the categories, the category appropriate to the principal function in the case of the foodstuff in question shall be indicated.

Amendments to this Annex based on advances in scientific and technical knowledge shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

However, the designation "modified starch" listed in Annex II must always be complemented by the indication of its specific vegetable origin, when that ingredient may contain gluten,

- flavourings shall be designated in accordance with Annex III,
- the specific Community provisions governing the indication of treatment of an ingredient with ionising radiation shall be adopted subsequently in accordance with Article 95 of the Treaty.

7. 欧州共同体の条項、または、それが存在しないときは、国内条項は、その名称の下で特定の食材が販売される名称が、特定の材料への言及を伴うべきことを定めることができる。

Community provisions or, where there are none, national provisions may lay down that the name under which a specific foodstuff is sold is to be accompanied by mention of a particular ingredient or ingredients.

そのような国内条項に対しては、第 19 条に定める手続が適用される。

The procedure laid down in Article 19 shall apply to any such national provisions.

本項に示す欧州共同体の条項は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って採択される。

The Community provisions referred to in this paragraph shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

8. 第 4 項(b)に示す場合において、複合材料は、その直後にその複合材料の材料一覧表を続けることを条件として、それが法律によって定められている限り、または、慣習によって確立

されている限り、その複合材料それ自体の指示の下で、その全重量に関して、材料の一覧表の中に含まれ得る。

In the case referred to in paragraph 4(b), a compound ingredient may be included in the list of ingredients, under its own designation in so far as this is laid down by law or established by custom, in terms of its overall weight, provided that it is immediately followed by a list of its ingredients.

ただし、そのような一覧表は、以下の場合においては、義務としてはならない：

- (a) 複合材料が最終製品の 25%未満を組成する場合；ただし、第 4 項(c)の条項に服して、この例外は、添加剤の場合には適用してはならない；
- (b) その複合材料が、欧州共同体法の下で材料の一覧表が要求されていない食材である場合。

Such a list, however, shall not be compulsory:

- (a) where the compound ingredient constitutes less than 25 % of the finished product; however, this exemption shall not apply in the case of additives, subject to the provisions of paragraph 4(c);
 - (b) where the compound ingredient is a foodstuff for which a list of ingredients is not required under Community rules.
9. 第 5 項に拘らず、以下の場合においては、含水量は、特定されることを要しない：
- (a) 濃縮された形態または乾燥された形態で使用される材料の復元のためにのみ、製造過程の間に水が使用される場合；
 - (b) 通常は消費されない液体媒体の場合。

Notwithstanding paragraph 5 the water content need not be specified:

- (a) where the water is used during the manufacturing process solely for the reconstitution of an ingredient used in concentrated or dehydrated form;
- (b) in the case of a liquid medium which is not normally consumed.

第 7 条

1. 食材の製造または準備において使用される材料の重量または材料の種類の重要は、本条に従って示される。

The quantity of an ingredient or category of ingredients used in the manufacture or preparation of a foodstuff shall be stated in accordance with this Article.

2. 第 1 項に示す表示は、以下の場合には、義務である：

- (a) 関係する材料または材料の種類が、その名称の下で販売される食材に示されている場合、もしくは、通常、消費者によって当該名称と関係づけられている場合;または
- (b) 関係する材料または材料の種類が、表示上において、語、描画または画像によって強調されている場合;または
- (c) 関係する材料または材料の種類が、食材を特徴づけるために、及び、その名称もしくは外観のゆえに混同され得る製品と区別するために必須である場合;または
- (d) 第 20 条第 2 項に定める手続に従って定められる場合。

The indication referred to in paragraph 1 shall be compulsory:

- (a) where the ingredient or category of ingredients concerned appears in the name under which the foodstuff is sold or is usually associated with that name by the consumer; or
- (b) where the ingredient or category of ingredients concerned is emphasised on the labelling in words, pictures or graphics; or
- (c) where the ingredient or category of ingredients concerned is essential to characterise a foodstuff and to distinguish it from products with which it might be confused because of its name or appearance; or
- (d) in the cases determined in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

3. 以下の場合には、第 2 項を適用してはならない:

- (a) 材料または材料の種類に対して:
 - 第 8 条第 4 項に従って表示されている液体を除いた食材の正味重量、または
 - 欧州共同体の条項の下において、表示上で示すことが既に要求されている材料の重量、または
 - 香料の目的のために少量だけ使用されているもの、または
 - その名称の下でその食品が販売される名称を示してはいるが、その食材を特徴づけるために重量の相違は必須ではなく、かつ、その食品を類似の食品と区別できないことから、販売する国において、消費者の選択を規律するようなものではないもの。疑問のある場合、本段に定める条件を満たしているか否かは、第 20 条第 2 項に定める手続に従って決定される;
- (b) 表示上にそれらの材料を示すことを定めることなく、欧州共同体の特定の条項が、ある材料の重量またはある種類の材料の重量を仔細に定めている場合;
- (c) 第 6 条第 5 項の第 4 段及び第 5 段に示す場合;
- (d) 第 20 条第 2 項に定める手続に従って定められる場合。

Paragraph 2 shall not apply:

- (a) to an ingredient or category of ingredients:
 - the drained net weight of which is indicated in accordance with Article 8(4), or
 - the quantities of which are already required to be given on the labelling under Community provisions, or

- which is used in small quantities for the purposes of flavouring, or
 - which, while appearing in the name under which the food is sold, is not such as to govern the choice of the consumer in the country of marketing because the variation in quantity is not essential to characterise the foodstuff or does not distinguish it from similar foods. In cases of doubt it shall be decided by the procedure laid down in Article 20(2) whether the conditions laid down in this indent are fulfilled;
- (b) where specific Community provisions stipulate precisely the quantity of an ingredient or of a category of ingredients without providing for the indication thereof on the labelling;
- (c) in the cases referred to in the fourth and fifth indents of Article 6(5);
- (d) in the cases determined in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).
4. 百分率として表現され、表示される重量は、その使用の時点における材料の重量と対応するものとする。ただし、一定の食材に関し、欧州共同体の条項は、この基本原則からの特例を許容し得る。そのような条項は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って採択される。

The quantity indicated, expressed as a percentage, shall correspond to the quantity of the ingredient or ingredients at the time of its/their use. However, Community provisions may allow for derogations from this principle for certain foodstuffs. Such provisions shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

5. 第 1 項に示す表示は、その名称の下でその食材が販売される名称にすぐに続けて示され、または、当の材料または当の材料の類型との関係において、材料の一覧表の中で示される。

The indication referred to in paragraph 1 shall appear either in or immediately next to the name under which the foodstuff is sold or in the list of ingredients in connection with the ingredient or category of ingredients in question.

6. 本条は、食材の栄養表示に関する欧州共同体の規定を妨げることなく、適用される。

This Article shall apply without prejudice to Community rules on nutrition labelling for foodstuffs.

第 8 条

1. 包装済み食材の正味の重量は、以下によって表現される：
リットル、センチリットル、ミリリットル、キログラムまたはグラムを適切に使用して、
- 液体の場合、体積単位で、
 - それ以外の製品の場合、質量単位で。

The net quantity of prepackaged foodstuffs shall be expressed:

- in units of volume in the case of liquids,
 - in units of mass in the case of other products,
- using the litre, centilitre, millilitre, kilogram or gram, as appropriate.

一定の指定された食材に対して適用可能な欧州共同体の条項、または、それが存在しないときは、国内条項は、この規定を適用除外し得る。

Community provisions or, where there are none, national provisions applicable to certain specified foodstuffs may derogate from this rule.

そのような国内条項に対し、第 19 条に定める手続が適用される。

The procedure laid down in Article 19 shall apply to any such national provisions.

2. (a) 欧州共同体の条項によって、または、それが存在しないときは、国内条項によって、一定のタイプの重量(例:公称量, 最小量, 平均量)の表示が要求される場合、その重量は、この指令の目的のための正味の重量とみなされる。

Where the indication of a certain type of quantity (e.g. nominal quantity, minimum quantity, average quantity) is required by Community provisions or, where there are none, by national provisions, this quantity shall be regarded as the net quantity for the purposes of this Directive.

第 24 条に定める通知を妨げることなく、構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、本号により講じられた措置を連絡する。

Without prejudice to the notification provided for in Article 24, Member States shall inform the Commission and the other Member States of any measure taken pursuant to this point.

- (b) 欧州共同体の条項、または、それが存在しないときは、国内条項は、類型別に重量によって分類された一定の指定された食材に関し、上記以外の重量の表示を要求できる。

Community provisions or, where there are none, national provisions may, for certain specified foodstuffs classified by quantity in categories, require other indications of quantity.

そのような国内条項に対し、第 19 条に定める手続が適用される。

The procedure laid down in Article 19 shall apply to any such national provisions.

- (c) 包装済みの品目が、同一重量の同一製品を包含している複数の包装済み品目によっ

て組成されている場合、その正味の重量は、個々のパッケージ毎に含まれている正味重量と、そのようなパッケージの総数を述べることによって示される。ただし、個々のパッケージの総数が梱包の外から明確に視認可能であり、かつ、容易に計数可能である場合、及び、少なくとも個々のパッケージに含まれている正味の重量の表示中の少なくとも 1 つが梱包の外から明確に視認可能な場合においては、それらの項目の表示は、義務としてはならない。

Where a prepackaged item consists of two or more individual prepackaged items containing the same quantity of the same product, the net quantity shall be indicated by mentioning the net quantity contained in each individual package and the total number of such packages. Indication of these particulars shall not, however, be compulsory where the total number of individual packages can be clearly seen and easily counted from the outside and where at least one indication of the net quantity contained in each individual package can be clearly seen from the outside.

- (d) 包装済みの品目が、販売の単位としてはみなされない複数の包装済み品目によって組成されている場合、その正味の重量は、正味の総重量と、個々のパッケージの総数を示すことによって与えられる。欧州共同体の条項、または、それが存在しないときは、国内条項は、一定の食材の場合においては、個々のパッケージの総数を示すことを要求することを要しない。

Where a prepackaged item consists of two or more individual packages which are not regarded as units of sale, the net quantity shall be given by indicating the total net quantity and the total number of individual packages. Community provisions or, where there are none, national provisions need not, in the case of certain foodstuffs, require indication of the total number of individual packages.

第 24 条に定める通知を妨げることなく、構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、本号により講じられた措置を連絡する。

Without prejudice to the notification provided for in Article 24, Member States shall inform the Commission and the other Member States of any measure taken pursuant to this point.

3. 通常は数量によって販売される食材の場合、品目の数が梱包の外から明確に視認可能であり、かつ、容易に計数可能なことを条件として、または、そうではないときは、表示上にそれが示されていることを条件として、構成国は、正味の重量の表示を要求することを要しない。

In the case of foodstuffs normally sold by number, Member States need not require indication of the net quantity provided that the number of items can clearly be seen and easily counted from the

outside or, if not, is indicated on the labelling.

第 24 条に定める通知を妨げることなく、構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、本項により講じられた措置を連絡する。

Without prejudice to the notification provided for in Article 24, Member States shall inform the Commission and the other Member States of any measure taken pursuant to this paragraph.

4. 固形の食材が液体の媒体の中にある場合、液体を除いた食材の正味重量も表示上に示される。

Where a solid foodstuff is presented in a liquid medium, the drained net weight of the foodstuff shall also be indicated on the labelling.

本項の目的のために、「液体の媒体」とは、その液体が、当該準備の必須要素に対して付随的なものに過ぎず、そして、購入のための決定的な要素ではないことを条件として、以下の製品のことを意味し、それは、混合物、及び、冷凍されている場合または急速冷凍されている場合でもあり得る：すなわち、水、塩類水溶液、飽和塩水；食用酸水溶液、酢；蔗糖水溶液、その他の糖質水溶液；果物または野菜の場合には果実または野菜のジュース。

For the purposes of this paragraph, "liquid medium" shall mean the following products, possibly in mixtures and also where frozen or quick-frozen, provided that the liquid is merely an adjunct to the essential elements of that preparation and is thus not a decisive factor for the purchase: water, aqueous solutions of salts, brine, aqueous solutions of food acids, vinegar, aqueous solutions of sugars, aqueous solutions of other sweetening substances, fruit or vegetable juices in the case of fruit or vegetables.

このリストは、第 20 条第 2 項に定める手続に従って補遺される。

This list may be supplemented in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

液体を除いた正味重量の検査方法は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って決定される。

Methods of checking the drained net weight shall be determined in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

5. 以下の食材の場合においては、正味の重量の表示を義務としてはならない：
 - (a) 体積または質量の大きな減少に服する場合、及び、購入者の面前で数量または重量により販売される場合；

- (b) 正味の量が 5 グラム未満または 5 ミリリットル未満の場合;ただし、この条項は、香辛料及びハーブに対しては、適用してはならない。

It shall not be compulsory to indicate the net quantity in the case of foodstuffs:

- (a) which are subject to considerable losses in their volume or mass and which are sold by number or weighed in the presence of the purchaser;
(b) the net quantity of which is less than 5 g or 5 ml; however, this provision shall not apply to spices and herbs.

指定された食材に適用可能な欧州共同体の条項、または、それが存在しないときは、国内条項は、購入者が不適切に情報提供を受けることにならないことを条件として、例外的な場合において、5 グラムまたは 5 ミリリットルを超える閾値を定めることができる。

Community provisions or, where there are none, national provisions applicable to specified foodstuffs may in exceptional cases lay down thresholds which are higher than 5 g or 5 ml provided that this does not result in the purchaser being inadequately informed.

第 24 条に定める通知を妨げることなく、構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、本項により講じられた措置を連絡する。

Without prejudice to the notification provided for in Article 24, Member States shall inform the Commission and the other Member States of any measure taken pursuant to this paragraph.

7. 第 1 項、第 2 項(b)及び(d)並びに第 5 項第 2 副項に示す欧州共同体の条項は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って採択される。

The Community provisions referred to in paragraphs 1, second subparagraph, 2(b) and (d) and 5, second subparagraph, shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

第 9 条

1. 食材のミニマムの耐久期限日は、その食材の特定の特性が適切に保存されている場合において、その食材がその特性を保持し終える日である。

The date of minimum durability of a foodstuff shall be the date until which the foodstuff retains its specific properties when properly stored.

食材のミニマムの耐久期限日は、第 2 項ないし第 5 項に従って表示される。

It shall be indicated in accordance with paragraphs 2 to 5.

2. その日付の前には以下の語を付す:
 - その日付がその終了日の表示を含む場合, 「Best before ... (...日よりも前であれば良好)」,
 - それ以外の場合, 「Best before end ... (...日が終了するよりも前であれば良好)」。

The date shall be preceded by the words:

- 'Best before ...' when the date includes an indication of the day,
- 'Best before end ...' in other cases.

3. 第 2 項に示す語は, 以下の語を伴う:
 - その日付それ自体, または
 - その日付が表示上で与えられているときは, それへの参照。

The words referred to in paragraph 2 shall be accompanied by:

- either the date itself, or
- a reference to where the date is given on the labelling.

必要があるときは, それらの項目記載の後に, その製品を指定された期間保存する場合に守らなければならない保存条件の記述を続ける。

If need be, these particulars shall be followed by a description of the storage conditions which must be observed if the product is to keep for the specified period.

4. 日付は, コード化されていない時系列方式により, 日, 月及び年によって組成される。

The date shall consist of the day, month and year in uncoded chronological form.

ただし, 以下の食材の場合においては:

- 3 か月を超えて保存されないときは, 日及び月の表示で足り,
- 3 か月を超えるが 18 か月を超えない期間保存されるときは, 月及び年の表示で足り,
- 18 か月を超えて保存されるときは, 年の表示で足りる。

However, in the case of foodstuffs:

- which will not keep for more than three months, an indication of the day and the month will suffice,
- which will keep for more than three months but not more than 18 months, an indication of the month and year will suffice,

- which will keep for more than 18 months, an indication of the year will suffice.

日の表示の方法は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って指定され得る。

The manner of indicating the date may be specified according to the procedure laid down in Article 20(2).

5. 他のタイプの日付表示の義務を課す欧州共同体の条項に服して、以下の製品に関しては、耐久期限日の表示を要求してはならない：
- ジャガイモを含め、生果及び野菜であって、皮を剥かれておらず、カットされておらず、または、類似の処置を受けていないもの。この特例は、発芽種子及び豆もやしのような類似製品に対して適用してはならない、
 - ワイン、リキュールワイン、発泡ワイン、芳香ワイン、葡萄以外の果実から獲得されたワイン類似製品、並びに、CN コード 2206 00 91, 2206 00 93 及び 2206 00 99 の範囲内にあり、かつ、葡萄または未発酵葡萄液から製造された飲料、
 - 体積比 10% 以上のアルコールを含有する飲料、
 - 大量ケータリング業者に対する供給を意図する、それぞれ 5 リットルを超えるコンテナに入れられたソフトドリンク、フルーツジュース、フルーツネクター及びアルコール飲料、
 - パン店または菓子店の製品であって、その内容の性質上、通常はその製造から 24 時間以内に消費されるもの、
 - 酢、
 - 調理塩、
 - 固形砂糖、
 - 香りをつけた及びまたは彩色した砂糖のみで大部分が組成される菓子製品、
 - チューインガム及び類似の噛む製品、
 - 個々のポーションのアイスクリーム。

Subject to Community provisions imposing other types of date indication, an indication of the durability date shall not be required for:

- fresh fruit and vegetables, including potatoes, which have not been peeled, cut or similarly treated. This derogation shall not apply to sprouting seeds and similar products such as legume sprouts,
- wines, liqueur wines, sparkling wines, aromatised wines and similar products obtained from fruits other than grapes, and beverages falling within CN codes 2206 00 91, 2206 00 93 and 2206 00 99 and manufactured from grapes or grape musts,
- beverages containing 10 % or more by volume of alcohol,
- soft drinks, fruit juices, fruit nectars and alcoholic beverages in individual containers of more than five litres, intended for supply to mass caterers,
- bakers' or pastry cooks' wares which, given the nature of their content, are normally consumed

- within 24 hours of their manufacture,
- vinegar,
 - cooking salt,
 - solid sugar,
 - confectionery products consisting almost solely of flavoured and/or coloured sugars,
 - chewing gums and similar chewing products,
 - individual portions of ice-cream.

第 10 条

1. 微生物学の観点からすると、高度に腐敗しやすく、かつ、それゆえ、短期間の後に、人間の健康に対する急速な危険を構成する可能性のある食材の場合、ミニマムの耐久期限日は、日「までに使用」によって置き換えられる。

In the case of foodstuffs which, from the microbiological point of view, are highly perishable and are therefore likely after a short period to constitute an immediate danger to human health, the date of minimum durability shall be replaced by the "use by" date.

2. 日付の前に、以下の語を付す:
 - スペイン語:「fecha de caducidad」,
 - デンマーク語:「sidste anvendelsesdato」,
 - ドイツ語:「verbrauchen bis」,
 - ギリシア語:「analosi mechri」,
 - 英語:「use by」,
 - フランス語:「à consommer jusqu'au」,
 - イタリア語:「da consumare entro」,
 - オランダ語:「te gebruiken tot」,
 - ポルトガル語:「a consumir até」,
 - フィンランド語:「viimeinen käyttöajankohta」,
 - スウェーデン語:「sista förbrukningsdag」。

The date shall be preceded by the words:

- in Spanish: ‘fecha de caducidad’,
- in Danish: ‘sidste anvendelsesdato’,
- in German: ‘verbrauchen bis’,
- in Greek: ‘analosi mechri’,
- in English: ‘use by’,
- in French: ‘à consommer jusqu'au’,
- in Italian: ‘da consumare entro’,

- in Dutch: ‘te gebruiken tot’,
- in Portuguese: ‘a consumir até’,
- in Finnish: ‘viimeinen käyttöajankohta’,
- in Swedish: ‘sista förbrukningsdag’.

これらの語は、以下の語を伴う:

- その日付それ自体、または
- その日付が表示上で与えられているときは、それへの参照。

These words shall be accompanied by:

- either the date itself, or
- a reference to where the date is given on the labelling.

それらの項目記載の後に、その製品を指定された期間保存する場合に守られなければならない保存条件の記述を続ける。

These particulars shall be followed by a description of the storage conditions which must be observed.

3. 日付は、以下の順により、かつ、コード化されていない方式により、日、月によって組成され、及び、年によって組成され得る。

The date shall consist of the day, the month and, possibly, the year, in that order and in uncoded form.

4. 場合により、第 1 項に定める条件が満たされているか否かは、第 20 条第 2 項に定める手続に従って決定され得る。

In some cases it may be decided by the procedure laid down in Article 20(2) whether the conditions laid down in paragraph 1 are fulfilled.

第 11 条

1. 食材の利用の説明は、その食材を適切に利用できるようにするような方法で表示される。

The instructions for use of a foodstuff shall be indicated in such a way as to enable appropriate use to be made thereof.

2. 欧州共同体の条項、または、それが存在しないときは、国内条項は、一定の食材の場合において、利用の説明が表示されるべき方法を指定する。

Community provisions or, where there are none, national provisions may, in the case of certain foodstuffs, specify the way in which the instructions for use should be indicated.

そのような国内条項に対し、第 19 条に定める手続が適用される。

The procedure laid down in Article 19 shall apply to such national provisions.

本項に示す欧州共同体の条項は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って採択される。

The Community provisions referred to in this paragraph shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

第 12 条

体積比アルコール度数の表示に関する規定は、関税項目 22.04 及び 22.05 の適用を受ける製品の場合、そのような製品に適用可能な個別の欧州共同体の条項の中で定められている規定とする。

The rules concerning indication of the alcoholic strength by volume shall, in the case of products covered by tariff heading Nos 22.04 and 22.05, be those laid down in the specific Community provisions applicable to such products.

体積比 1.2% を超えるアルコールを含有する上記以外の飲料の場合、それらの規定は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って定められる。

In the case of other beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol, these rules shall be laid down in accordance with the procedure provided for in Article 20(2).

第 13 条

1. (a) 食材が包装済みの場合、第 3 条及び第 4 条第 2 項に定める項目は、その包装上または、その食材に付されているラベル上で示される。

When the foodstuffs are prepackaged, the particulars provided for in Articles 3 and 4(2) shall appear on the prepackaging or on a label attached thereto.

- (b) (a) に拘らず、かつ、公称量に関する欧州共同体の条項を妨げることなく、包装済みの食材が：
 - 最終消費者向けではあるけれども、最終消費者に対してその食材が販売される前

の段階で市場流通させることを意図しており、かつ、当該の段階では大量ケータリング業者に対する販売が含まれていない場合、

- 準備、加工、分配または小分けのために、大量ケータリング業者に対する供給を意図する場合、

第 3 条及び第 4 条第 2 項に基づいて要求される項目は、そのような文書が、表示の情報の全てを含んでいること、その文書が参照する食材に付されまたは配達以前に送付されることが保証され得るときは、商業文書上においてのみ与えられることを要する。

Notwithstanding point (a) and without prejudice to Community provisions on nominal quantities, where prepackaged foodstuffs are:

- intended for the ultimate consumer but marketed at a stage prior to sale to the ultimate consumer and where sale to a mass caterer is not involved at that stage,
- intended for supply to mass caterers for preparation, processing, splitting or cutting up, the particulars required under Articles 3 and 4(2) need appear only on the commercial documents referring to the foodstuffs where it can be guaranteed that such documents, containing all the labelling information, either accompany the foodstuffs to which they refer or were sent before or at the same time as delivery.

- (c) (b)に示す場合において、第 3 条第 1 項第 1 号、第 5 号及び第 7 号に示す項目、並びに、それが適切なときは、第 10 条に示す項目も、その包装の中にある食材が販売のために提示される外部包装上で示される。

In the case referred to in point (b), the particulars referred to in Article 3(1) point 1, 5 and 7 and, where appropriate, that referred to in Article 10, shall also appear on the external packaging in which the foodstuffs are presented for marketing.

2. 第 3 条及び第 4 条第 2 項に示す項目は、容易に理解しやすいものとし、かつ、容易に可視的であり、明確に判読可能であり、かつ、消滅し難いような方法で、目立つ場所に示される。

The particulars mentioned in Article 3 and Article 4(2) shall be easy to understand and marked in a conspicuous place in such a way as to be easily visible, clearly legible and indelible.

それらの項目の表示は、他の記述事項または挿絵によって隠され、妨げられ、または、途切れるような方法によってはならない。

They shall not in any way be hidden, obscured or interrupted by other written or pictorial matter.

3. 第 3 条第 1 項第 1 号、第 4 号、第 5 号及び第 10 号に列挙する項目は、同一の視覚範囲内で示される。

The particulars listed in Article 3(1), points 1, 4, 5 and 10 shall appear in the same field of vision.

この要件は、第 4 条第 2 項に定める項目に拡張され得る。

This requirement may be extended to the particulars provided for in Article 4(2).

4. その最大表面積が 10cm² 未満の領域をもち、消滅し難いように刻印され、それゆえ、ラベルの、リングまたは札、梱包及びコンテナのない、二次利用を意図するガラス瓶の場合、第 3 条第 1 項第 1 号、第 4 号及び第 5 号に列挙する項目に限り、与えることを要する。

In the case of the glass bottles intended for reuse which are indelibly marked and which therefore bear no label, ring or collar and packaging or containers the largest surface of which has an area of less than 10 cm² only the particulars listed in Article 3(1) points 1, 4 and 5 need be given.

この場合において、第 3 項を適用してはならない。

In this case, paragraph 3 shall not apply.

5. 二次利用を意図するガラス瓶に入れられた乳及び乳製品の場合において、アイルランド、オランダ及び連合王国は、第 3 条第 1 項及び本条第 3 項を適用除外とし得る。

Ireland, the Netherlands and the United Kingdom may derogate from Article 3(1) and paragraph 3 of this Article in the case of milk and milk products put up in glass bottles intended for reuse.

それらの国は、欧州委員会に対し、第 1 副項により講じられた措置を連絡する。

They shall inform the Commission of any measure taken pursuant to the first subparagraph.

第 14 条

事前包装されことなく最終消費者または大量ケータリング業者に対する販売のために食材が提供される場合、または、消費者の求めにより店舗において食材が包装される場合、または、直売のために事前包装される場合、構成国は、第 3 条及び第 4 条第 2 項に定める項目が示される態様に関する細目規定を採択する。

Where foodstuffs are offered for sale to the ultimate consumer or to mass caterers without prepackaging, or where foodstuffs are packaged on the sales premises at the consumer's request or prepackaged for direct sale, the Member States shall adopt detailed rules concerning the manner in which the particulars specified in Article 3 and Article 4(2) are to be shown.

構成国は、購入者が十分な情報を受け続けることを条件として、それらの項目の全部または一部の提供を要求しないことを定め得る。

They may decide not to require the provision of all or some of these particulars, provided that the purchaser still receives sufficient information.

第 15 条

この指令は、欧州共同体の条項が存在しない場合において、人形や土産品のような、装飾的な梱包上に示される食材の表示に関し、より厳格ではない要件を課している国内法の条項を害してはならない。

This Directive shall not affect the provisions of national laws which, in the absence of Community provisions, impose less stringent requirements for the labelling of foodstuffs presented in fancy packaging such as figurines or souvenirs.

第 16 条

1. 1 または複数の項目に関して第 20 条第 2 項に定める手続に従って決定される別の措置によって、事実上、消費者が情報提供を受けていない限り、構成国は、第 3 条及び第 4 条第 2 項に定める項目が消費者によって容易に理解される言語で示されていない食材のその構成国自身の領土内における販売が禁止されることを確保する。

Member States shall ensure that the sale is prohibited within their own territories of foodstuffs for which the particulars provided for in Article 3 and Article 4(2) do not appear in a language easily understood by the consumer, unless the consumer is in fact informed by means of other measures determined in accordance with the procedure laid down in Article 20(2) as regards one or more labelling particulars.

2. その構成国自身の領土内において、その構成国内で製品が販売される構成国は、条約の規定に従い、それらの表示される項目が、欧州共同体の公用語中からその構成国が決定する 1 または複数の言語によって与えられることを定め得る。

Within its own territory, the Member State in which the product is marketed may, in accordance with the rules of the Treaty, stipulate that those labelling particulars shall be given in one or more languages which it shall determine from among the official languages of the Community.

3. 第 1 項及び第 2 項は、表示される項目が複数の言語によって表示されることを排除してはならない。

Paragraphs 1 and 2 shall not preclude the labelling particulars from being indicated in several languages.

第 17 条

構成国は、第 3 条及び第 4 条第 2 項に定める項目が示される態様に関する第 3 条ないし第 13 条に既に含まれているところよりも仔細な要件を定めることを控える。

Member States shall refrain from laying down requirements more detailed than those already contained in Articles 3 to 13 concerning the manner in which the particulars provided for in Article 3 and Article 4(2) are to be shown.

第 18 条

1. 構成国は、一定の食材または食材一般の表示及び提示を規律する整合化されていない国内条項の適用によって、この指令に定める規定を遵守する食材の取引を禁止してはならない。

Member States may not forbid trade in foodstuffs which comply with the rules laid down in this Directive by the application of non-harmonised national provisions governing the labelling and presentation of certain foodstuffs or of foodstuffs in general.

2. 以下のことを根拠として正当化される整合化されていない国内条項に対しては、第 1 項を適用してはならない:
 - 公衆衛生の防護,
 - そのような条項が、この指令に定める定義及び規定の適用を阻害する原因とならない限り、詐欺行為の防止,
 - 工業所有権及び商業上の財産権、原所在地の表示、登録された原産地指示の保護、並びに、不公正な競争の防止。

Paragraph 1 shall not apply to non-harmonised national provisions justified on grounds of:

- protection of public health,
- prevention of fraud, unless such provisions are liable to impede the application of the definitions and rules laid down by this Directive,
- protection of industrial and commercial property rights, indications of provenance, registered designations of origin and prevention of unfair competition.

第 19 条

本条に対する参照が行われるときは、新たな立法の採択することが必要だと構成国が判断する場合、以下の手続が適用される。

Where reference is made to this Article, the following procedure shall apply should a Member State deem it necessary to adopt new legislation.

構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、予定されている措置を通知し、かつ、その措置を正当化する理由を提供する。欧州委員会は、そのような協議が有用であると判断する場合、または、構成国がそのように要請する場合、理事会指令 69/414/EEC⁶によって設置された食材に関する独立委員会の中において、その構成国と協議する。

It shall notify the Commission and the other Member States of the measures envisaged and give the reasons justifying them. The Commission shall consult the Member States within the Standing Committee on Foodstuffs set up by Council Decision 69/414/EEC⁶ if it considers such consultation to be useful or if a Member State so requests.

構成国は、そのような通知の 3 か月後に限り、かつ、欧州委員会の意見が否定的ではないことを条件として、そのような予定された措置を講じる。

Member States may take such envisaged measures only three months after such notification and provided that the Commission's opinion is not negative.

後者の場合において、かつ、上記の期限が満了となる前に、欧州委員会は、それが必要なときは、適切な修正に服して、予定された措置が実装され得るか否かを判定するため、第 20 条第 2 項に定める手続を開始する。

In the latter event, and before the expiry of the abovementioned period, the Commission shall initiate the procedure provided for in Article 20(2) in order to determine whether the envisaged measures may be implemented subject, if necessary, to the appropriate modifications.

第 20 条

1. 欧州委員会は、食材に関する独立委員会(以下、「委員会」と呼ぶ。)による補佐を受ける。

The Commission shall be assisted by the Standing Committee on Foodstuffs (hereinafter referred to

⁶ OJ L 291, 29.11.1969, p. 9.

as "the Committee").

2. 本項が参照されるときは、第 8 条の条項を考慮した上で、決定 1999/468/EC の第 5 条及び第 7 条が適用される。

Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

決定 1999/468/EC の第 5 条第 6 項に示す期限は、3 か月と設定する。

The period referred to in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

3. 委員会は、その手続規則を採択する。

The Committee shall adopt its rules of procedure.

第 21 条

この指令の適用を容易にするために一時的な措置が必要であることが明らかとなるときは、それらの一時的措置は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って採択される。

If temporary measures prove necessary to facilitate the application of this Directive, they shall be adopted in accordance with the procedure provided for in Article 20(2).

第 22 条

この指令は、1978 年 12 月 22 日の時点において既に採択されている一定の食材の表示及び提示と関連する欧州共同体の条項を害してはならない。

This Directive shall not affect Community provisions relating to the labelling and presentation of certain foodstuffs already adopted on 22 December 1978.

この指令に定める規定とそのような条項とを整合化させるために必要となる改正は、当の条項それぞれに適用可能な手続に従って決定される。

Any amendments necessary to harmonise such provisions with the rules laid down in this Directive shall be decided in accordance with the procedure applicable to each of the provisions in question.

第 23 条

この指令は、欧州共同体の外に輸出される製品に対して適用してはならない。

This Directive shall not apply to products for export outside the Community.

第 24 条

構成国は、この指令によって規律される分野においてその構成国が採択する国内法の必須条項の正文を欧州委員会が受領することを確保する。

Member States shall ensure that the Commission receives the text of any essential provision of national law which they adopt in the field governed by this Directive.

第 25 条

この指令は、フランスの海外領土にも適用される。

This Directive shall also apply to the French overseas departments.

第 26 条

1. 別紙 IV のパート A に示す諸指令による改正後の指令 79/112/EEC は、別紙 IV のパート B に定める移植のための期限に関する構成国の義務を妨げることなく、廃止される。

Directive 79/112/EEC as amended by the Directives referred to in Annex IV, Part A, is repealed, without prejudice to the obligations of the Member States in respect of the deadlines for transposition laid down in Annex IV, Part B.

2. 廃止される指令に対して行われる参照は、この指令に対する参照として解釈され、かつ、別紙 V に定める新旧対照表に従って読み替えられるべきである。

The reference made to the repealed Directive shall be construed as references to this Directive and should be read in accordance with the correlation table set out in Annex V.

第 27 条

この指令は、EC 官報上で公示された 20 日後に発効する。

This Directive enters into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

第 28 条

この指令は、構成国宛てに発出される。

This Directive is addressed to the Member States.

ブリュッセルにおいて、2000 年 3 月 20 日に行われた。

Done at Brussels, 20 March 2000.

欧州議会として

議長 N. Fontaine

理事会として

議長 J. Gama

別紙 I

特定の名称ではなく類型の名称によって指定され得る材料の類型

Categories of ingredients which may be designated by the name of the category rather than the specific name

定義 Definition	指定 Designation
オリーブ油以外の精製油 Refined oils other than olive oil	以下の記載を伴う「油」 'Oil', together with — 製品により, 「植物性」または「動物性」という形容詞, または either the adjective 'vegetable' or 'animal', as appropriate, or — それらの製品の特定の野菜由来または動物由来の表示 an indication of their specific vegetable or animal origin 水素添加油の表示は, 「水素添加」という形容詞を付さなければならない The adjective 'hydrogenated' must accompany the indication of a hydrogenated oil
精製脂質 Refined fats	以下の記載を伴う「脂質」 'Fat', together with — 製品により, 「植物性」または「動物性」という形容詞, または either the adjective 'vegetable' or animal', as appropriate, or — それらの製品の特定の野菜由来または動物由来の表示 an indication of their specific vegetable or animal origin 水素添加脂質の表示は, 「水素添加」という形容詞を付さなければならない The adjective 'hydrogenated' must accompany the indication of a hydrogenated fat
複数の穀物種から得られた粉の混合物	重量の降順による, その穀類から粉が獲得された穀類の一覧を続けて, 「粉」

Mixtures of flour obtained from two or more cereal species デンプン、及び、物理的手段によりまたは酵素により改変されたデンプン	Flour', followed by a list of the cereals from which it has been obtained in descending order by weight 「デンプン」 'Starch'
Starches, and starches modified by physical means or by enzymes その魚が別の食材の材料を組成している場合であり、かつ、そのような食材の名称及び提示が特定の種の魚を参照していない場合、全ての種類の魚	「魚」 'Fish'
All species of fish where the fish constitutes an ingredient of another foodstuff and provided that the name and presentation of such foodstuff does not refer to a specific species of fish そのチーズまたはチーズ混合物が別の食材の材料を組成している場合であり、かつ、そのような食材の名称及び提示が特定のタイプのチーズを参照していない場合、全てのタイプのチーズ	「チーズ」 'Cheese'
All types of cheese where the cheese or mixture of cheeses constitutes an ingredient of another foodstuff and provided that the name and presentation of such foodstuff does not refer to a specific type of cheese. 食材の重量の 2%を超えない全ての香辛料及び香辛料抽出物	「香辛料」または「混合香辛料」 'Spice(s)' or 'mixed spices'
All spices and spice extracts not exceeding 2 % by weight of the foodstuff. 食材の重量の 2%を超えない全てのハーブまたはハーブの一部	「ハーブ」または「混合ハーブ」 'Herb(s)' or 'mixed herbs'
All herbs or parts of herbs not exceeding 2 % by weight of the foodstuff チューインガム用ガムベースの製造に使用される全てのタイプのガム組成物	「ガムベース」 'Gum base'
All types of gum preparations used in the manufacture of gum base for chewing gum 全てのタイプの破砕焼成された穀類製品	製品により、「粉末」または「ラスク」 'Crumbs' or 'rusks' as appropriate
All types of crumbed baked cereal products 全てのタイプの蔗糖	「糖」

All types of sucrose	‘Sugar’
無水デキストロース及びデキストロース水和物	「デキストロース」
Anhydrous dextrose and dextrose monohydrate	‘Dextrose’
グルコースシロップ及び無水グルコースシロップ	「グルコースシロップ」
Glucose syrup and anhydrous glucose syrup	‘Glucose syrup’
全てのタイプの乳蛋白質(カゼイン, カゼイン塩及び乳清)並びにそれらの混合物	「乳蛋白質」
All types of milk protein (caseins, caseinates and whey proteins) and mixtures thereof	‘Milk proteins’
圧迫, 圧搾または精製されたココアバター	「ココアバター」
Press, expeller or refined cocoa butter	‘Cocoa butter’
食材重量の 10%を超えない全ての砂糖漬け果実	「砂糖漬け果実」
All crystallized fruit not exceeding 10 % of the weight of the foodstuff	‘Crystallized fruit’
食材重量の 10%を超えない野菜混合物	「野菜」
Mixtures of vegetables not exceeding 10 % of the weight of the foodstuff	‘Vegetables’
ワイン市場の共通組織に関する 1999 年 5 月 17 日の理事会規則(EC) No 1493/1999 ¹ に定義する全てのタイプのワイン	「ワイン」
All types of wine as defined in Council Regulation (EEC) No 822/87 ⁽¹⁾	‘Wine’

¹ OJ L 179, 14.7.1999, p. 1.

別紙Ⅱ

その材料の特定の名称または EC 番号を伴う類型の名称によって指定されなければならない材料の類型

Categories of ingredients which must be designated by the name of their category followed by their specific name or EC number

色素
Colour
保存料
Preservative
抗酸化剤
Antioxidant
乳化剤
Emulsifier
増粘剤
Thickener
ゲル化剤
Gelling agent
安定剤
Stabilizer
調味料
Flavour enhancer
酸
Acid
pH 調整剤
Acidity regulator
固化防止剤
Anti-caking agent
加工デンプン¹
Modified starches⁽¹⁾
甘味料
Sweetener
膨張剤
Raising agent
消泡剤
Anti-foaming agent

¹ 特定の名称または EC 番号の表示を要しない。

光沢剤

Glazing agent

乳化塩²

Emulsifying salts⁽²⁾

小麦粉処理剤

Flour treatment agent

固化剤

Firming agent

保水剤

Humectant

増量剤

Bulking agent

噴射剤ガス

Propellent gas

² 加工チーズ及び加工チーズ製品に関してのみ

別紙Ⅲ

材料の一覧表中の香料の指定

Designation of Flavourings in the List of Ingredients

1. 香料は、「香料」という語により、または、より特定のな名称もしくは香料の記述によって指定される。

Flavourings shall be designated either by the word "flavouring(s)" or by a more specific name or description of the flavouring.

2. 「天然」という語またはそれと同一の意味をもつそれ以外の語は、その香料の構成要素が、食材中で使用される香料及びその製造のための原材料と関連する構成国の法律の整合化に関する 1988 年 6 月 22 日の指令 88/388/EEC¹⁰の第 1 条第 2 項(b)(i)に定義する香料及びまたは第 1 項第 2 項(c)に定義する香料成分を専ら含有する香料調剤に対してのみ、使用され得る。

The word "natural" or any other word having substantially the same meaning may be used only for flavourings in which the flavouring component contains exclusively flavouring substances as defined in Article 1(2)(b)(i) of Council Directive 88/388/EEC of 22 June 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to flavourings for use in foodstuffs and to source materials for their production⁽¹⁾ and/or flavouring preparations as defined in Article 1(2)(c) of the said Directive.

3. 香料との名称が、植物性もしくは動物性または植物由来もしくは動物由来という含有成分の参照を含めているときは、適切な物理的プロセス、酵素的プロセスもしくは微生物学的プロセス、または、伝統的な食品準備プロセスによって、食材または関係する香料源のみから、または、ほとんどそれらのみから、その香料の構成要素が分離されたのではない限り、「天然」または同じ意味をもつそれ以外の語を使用してはならない。

If the name of the flavouring contains a reference to the vegetable or animal nature or origin of the incorporated substances, the word "natural" or any other word having substantially the same meaning may not be used unless the flavouring component has been isolated by appropriate physical processes, enzymatic or microbiological processes or traditional food-preparation processes solely or almost solely from the foodstuff or the flavouring source concerned.

¹ OJ L 184, 15.7.1988, p. 61. 委員会指令 91/71/EEC (OJ L 42, 15.2.1991, p. 25)による改正後の指令。

別紙Ⅳ

パート A

(第 26 条に示す) 廃止される指令及びその後の改正

Repealed Directive and its successive Amendments

(referred to by Article 26)

理事会指令 79/112/EEC (OJ L 33, 8.2.1979, p. 1)

理事会指令 85/7/EEC (OJ L 2, 3.1.1985, p. 22), only Article 1(9)

理事会指令 86/197/EEC (OJ L 144, 29.5.1986, p. 38)

理事会指令 89/395/EEC (OJ L 186, 30.6.1989, p. 17)

委員会指令 91/72/EEC (OJ L 42, 15.2.1991, p. 27)

委員会指令 93/102/EC (OJ L 291, 25.11.1993, p. 14)

委員会指令 95/42/EC (OJ L 182, 2.8.1995, p. 20)

欧州議会及び理事会の指令 97/4/EC (OJ L 43, 14.2.1997, p. 21)

パート B

国内法への移植の期限

Deadlines for Transposition into National Law

(referred to by Article 26)

指令	移植期限	この指令に従った 市場製品の許容	この指令に従わない 市場製品の禁止
79/112/EEC		1980 年 12 月 22 日	1982 年 12 月 22 日
85/7/EEC			
86/197/EEC		1988 年 5 月 1 日	1989 年 5 月 1 日
89/395/EEC		1990 年 12 月 20 日	1992 年 6 月 20 日
91/72/EEC		1992 年 6 月 30 日	1994 年 1 月 1 日
93/102/EC	1994 年 12 月 30 日	1995 年 1 月 1 日	1996 年 6 月 30 日
95/42/EC			
97/4/EC		1998 年 8 月 14 日	2000 年 2 月 14 日

別紙V

新旧対照表 Correlation Table

指令 79/112/EEC	この指令
第 1 条	第 1 条
第 2 条	第 2 条
第 3 条第 1 項第 1 号	第 3 条第 1 項第 1 号
第 3 条第 1 項第 2 号	第 3 条第 1 項第 2 号
第 3 条第 1 項第 2 号 a	第 3 条第 1 項第 3 号
第 3 条第 1 項第 3 号	第 3 条第 1 項第 4 号
第 3 条第 1 項第 4 号	第 3 条第 1 項第 5 号
第 3 条第 1 項第 5 号	第 3 条第 1 項第 6 号
第 3 条第 1 項第 6 号	第 3 条第 1 項第 7 号
第 3 条第 1 項第 7 号	第 3 条第 1 項第 8 号
第 3 条第 1 項第 8 号	第 3 条第 1 項第 9 号
第 3 条第 1 項第 9 号	第 3 条第 1 項第 10 号
第 3 条第 2 項及び第 3 項	第 3 条第 2 項及び第 3 項
第 4 条	第 4 条
第 5 条	第 5 条
第 6 条第 1 項, 第 2 項及び第 3 項	第 6 条第 1 項, 第 2 項及び第 3 項
第 6 条第 4 項(a)及び(b)	第 6 条第 4 項(a)及び(b)
第 6 条第 4 項(c)(i)	第 6 条第 4 項(c)(i)
第 6 条第 4 項(c)(ii)第 1 段	第 6 条第 4 項(c)(ii)
第 6 条第 4 項(c)(ii)第 2 段	第 6 条第 4 項(c)(iii)
第 6 条第 4 項(d)	第 6 条第 4 項(d)
第 6 条第 5 項(a)	第 6 条第 5 項
第 6 条第 5 項(b)	第 6 条第 6 項
第 6 条第 6 項	第 6 条第 7 項
第 6 条第 7 項第 1 副項	第 6 条第 8 項第 1 副項
第 6 条第 7 項第 2 副項第 1 段及び第 2 段	第 6 条第 8 項第 2 副項(a)及び(b)
第 6 条第 8 項	第 6 条第 9 項
第 7 条	第 7 条
第 8 条第 1 項ないし第 5 項	第 8 条第 1 項ないし第 5 項
第 8 条第 6 項	—

第 8 条第 7 項	第 8 条第 6 項
第 9 条第 1 項ないし第 4 項	第 9 条第 1 項ないし第 4 項
第 9 条第 5 項	—
第 9 条第 6 項	第 9 条第 5 項
第 9 条 a	第 10 条
第 10 条	第 11 条
第 10 条 a	第 12 条
第 11 条第 1 項及び第 2 項	第 13 条第 1 項及び第 2 項
第 11 条第 3 項(a)	第 13 条第 3 項
第 11 条第 3 項(b)	—
第 11 条第 4 項	第 13 条第 4 項
第 11 条第 5 項	—
第 11 条第 6 項	第 13 条第 5 項第 1 副項
第 11 条第 7 項	第 13 条第 5 項第 2 副項
第 12 条及び第 13 条	第 14 条及び第 15 条
第 13 条 a	第 16 条
第 14 条及び第 15 条	第 17 条及び第 18 条
第 16 条第 1 項	—
第 16 条第 2 項	第 19 条
第 17 条第 1 副項	第 20 条第 1 項
第 17 条第 2 副項, 第 3 副項, 第 4 副項及び第 5 副項	第 20 条第 2 項
第 18 条	—
第 19 条, 第 20 条及び第 21 条	第 21 条, 第 22 条及び第 23 条
第 22 条第 1 項, 第 2 項及び第 3 項	—
第 22 条第 4 項	第 24 条
第 23 条	—
第 24 条	第 25 条
第 25 条	—
第 26 条	—
—	第 26 条
—	第 27 条
—	第 28 条
別紙 I	別紙 I
別紙 II	別紙 II
別紙 III	別紙 III
—	別紙 IV

—	別紙 V
---	------

指令 2003/89/EC

[参考訳]

2022 年 2 月 26 日
明治大学法学部教授
夏井 高 人

Directive 2003/89/EC of the European Parliament and of the Council of 10 November 2003 amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15-18) のテキスト(英語版)に基づいて和訳を試みた。

指令 2003/89/EC の原文のテキストを入手できるサイトの URL は、下記のとおりである。

<http://data.europa.eu/eli/dir/2003/89/oj>

[2022 年 2 月 10 日確認]

指令 2003/89/EC は、指令 2000/13/EC (OJ L 109, 6.5.2000, p. 29-42) の一部改正法令である。

一 解 説 一

1. 指令 2003/89/EC

指令 2003/89/EC による一部改正後の指令 2000/13/EC は、指令 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15-18), 理事会指令 2006/107/EC (OJ L 363, 20.12.2006, p. 411-413), 規則(EC) No 1332/2008 (OJ L 354, 31.12.2008, p. 7-15), 規則(EC) No 1334/2008 (OJ L 354, 31.12.2008, p. 34-50), 規則(EC) No 596/2009 (OJ L 188, 18.7.2009, p. 14-92), 理事会指令 2013/20/EU (OJ L 158, 10.6.2013, p. 234-239) 等によって更に一部改正された後、規則(EU) No 1169/2011 (OJ L 304, 22.11.2011, p. 18-63) により、2014 年 12 月 13 日の経過をもって廃止された。この分野における EU の現行法は、規則(EU) No 1169/2011 である。

指令 2003/89/EC は、主として、食材の材料に含まれるアレルギー物質の表示に関し、指令 2000/13/EC の関連条項を改正している。

指令 2003/89/EC に対応する日本国の法令は、食品表示法(平成 25 年法律第 70 号)である。同法及びその細則に関連する情報は、下記の消費者庁の Web サイト上で一元的に公表されている。

食品表示法等(法令及び一元化情報)

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/

[2022 年 2 月 10 日確認]

2. 参考訳作成における基本方針

この参考訳においては、指令 2003/89/EC の前文、条文及び別紙(ANNEX)の全文を訳出した。

この参考訳においては対訳方式を採用することにした。ただし、原文を表示することが無意味な部分(特に脚注内)に関しては、原文または訳文の表示を省略した。

この参考訳は、あくまでも指令 2003/89/EC の私的な和訳である。公式訳でも確定訳でもない。

この参考訳は、現時点における研究成果を反映するものである。将来、更に研究を深めた結果として修正すべき部分を発見したときは、その時点において、改訂版等を作成すべきかどうかを検討する。

訳出に際しては原則として直訳とすることとしたが、直訳のままでは日本語になりにくい箇所に関しては、やむを得ず意識とした。

この参考訳に訳注はない。参考訳中にある脚注は、全て原注である。

読みやすさを重視し、条文中の号(point)の表記を一部省略した。例えば、「point(a)」は「第(a)号」であるが、「第」と「号」を省略し、「(a)」と表記することにした。

この参考訳は、Eur-lex のデータ二次利用条件を遵守して作成した。

3. 訳語に関する補足的説明

後掲理事会指令 79/112/EEC の参考訳、後掲規則(EU) No 1151/2012 の参考訳、後掲規則(EU) 2017/625 の参考訳、後掲理事会規則(EEC) No 2081/92 の参考訳、後掲理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳、後掲規則(EU) No 608/2013 の参考訳の各冒頭解説部分で述べたとおりである。

4. 関連参考訳及び参考文献

指令 2000/13/EC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 247～297 頁にある。

理事会指令 79/112/EEC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 61～103 頁にある。理事会指令 86/197/EEC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 104～111 頁にある。

規則(EU) No 1151/2012 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 506～598 頁にある。規則(EU) 2017/625 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 1～357 頁にある。理事会規則(EEC) No 2081/92

の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 358～389 頁にある。理事会規則(EC) No 535/97 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 390～399 頁にある。委員会規則(EC) No 1068/97 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 400～405 頁にある。委員会規則(EC) No 2796/2000 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 406～410 頁にある。理事会規則(EC) No 692/2003 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 411～435 頁にある。理事会規則(EC) No 510/2006 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 464～505 頁にある。

規則(EU) No 608/ 2013 の参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 4 号 132～197 頁にある。理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 4 号 75～108 頁にある。

理事会決定 1999/468/EC の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 6 号 192～198 頁にある。

この参考訳の校正等に関し、唐亀侑久氏(株式会社ラック)の助力を得た。

この参考訳は、科学研究費補助金基盤研究(B)(19KT0014)による研究成果の一部である。

食材中に存在する材料の表示に関する指令 2000/13/EC を改正する 欧州議会及び理事会の 2003 年 11 月 10 日の指令 2003/89/EC

Directive 2003/89/EC of the European Parliament and of the Council of 10 November 2003 amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs

欧州議会及び欧州連合の理事会は、
欧州共同体設立条約、とりわけ、その第 95 条に鑑み、
欧州委員会からの提案に鑑み¹、
欧州経済社会委員会の意見書に鑑み²、
条約の第 251 条に定める手続に従って審議し³、

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,
Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,
Having regard to the proposal from the Commission⁽¹⁾,
Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee⁽²⁾,
Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty⁽³⁾,

Whereas:

- (1) 消費者のための高いレベルの健康の保護を達成するため、及び、消費者の情報提供を受ける権利を保証するため、就中、ラベル上の全ての材料の一覧記載によって、消費者が、食材に関して適切に情報提供を受けることが確保されなければならない。

In order to achieve a high level of health protection for consumers and to guarantee their right to information, it must be ensured that consumers are appropriately informed as regards foodstuffs, inter alia, through the listing of all ingredients on labels.

- (2) 食材の表示、提示及び宣伝広告と関連する構成国の法律の整合化に関する欧州議会及び理事会の 2000 年 3 月 20 日の指令 2000/13/EC⁴の第 6 条の効力により、一定の成分は、材料の一覧表中に示されることを要しない。

¹ OJ C 332 E, 27.11.2001, p. 257 及び OJ C 331 E, 31.12.2002, p. 188.

² OJ C 80, 3.4.2002, p. 35.

³ 欧州議会の 2002 年 6 月 11 日付け意見書(官報未搭載)及び理事会の 2003 年 7 月 2 日付け共同意見書(官報未搭載)。理事会の 2003 年 9 月 22 日付け決定。

⁴ OJ L 109, 6.5.2000, p. 29. 委員会指令 2001/101/EC (OJ L 310, 28.11.2001, p. 19) による改正後の指令。

By virtue of Article 6 of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs⁽⁴⁾, certain substances need not appear in the list of ingredients.

- (3) 食材の製造において使用され、かつ、残存し続ける場合、一定の材料またはそれ以外の成分は、消費者のアレルギーまたは不耐性の原因となり、そして、それらのアレルギーまたは不耐性の中のいずれかのものは、関係する消費者の健康に対する危険を構成する。

When used in the production of foodstuffs and still present, certain ingredients or other substances are the cause of allergies or intolerances in consumers, and some of those allergies or intolerances constitute a danger to the health of those concerned.

- (4) 委員会決定 97/579/EC⁵の第 1 条によって設置された食品に関する科学委員会は、食品アレルギーの発生率が、多数の人々の生活に影響を与え、非常に軽度のものから潜在的に致死的なものまでの幅の状態を生じさせるようなものだということを述べている。

The Scientific Committee on Food set up by Article 1 of Commission Decision 97/579/EC⁽⁵⁾ has stated that the incidence of food allergies is such as to affect the lives of many people, causing conditions ranging from very mild to potentially fatal.

- (5) 同委員会は、牛乳、果実、豆果(特に落花生及び大豆)、鶏卵、甲殻類、木の実、魚、野菜(セロリ及びそれ以外のセリ科植物の食品)、小麦その他の穀類が共通の食品アレルゲンに含められることを認めた。

The said Committee has acknowledged that common food allergens include cow's milk, fruits, legumes (especially peanuts and soybeans), eggs, crustaceans, tree nuts, fish, vegetables (celery and other foods of the Umbelliferae family), wheat and other cereals.

- (6) 最も普通な食品アレルゲンは、非常に多様な加工食品の中に見出される。

The most common food allergens are found in a wide variety of processed foods.

- (7) 同委員会は、全ての食品添加物が常には表示上に含まれていないので、食品添加物に対する負の反応が発生し得ること、そして、食品添加物を避けることがしばしば困難であることを指摘した。

⁵ OJ L 237, 28.8.1997, p. 18. 決定 000/443/EC (OJ L 179, 18.7.2000, p. 13) による改正後の決定。

The said Committee has also noted that adverse reactions to food additives may occur and that the avoidance of food additives is often difficult since not all of them are invariably included on the labelling.

- (8) 食品アレルギーに苦しむ消費者に対して適切な情報を提供するため、指令 2000/13/EC の第 6 条第 4 項(a)の適用を受けるアレルギーの影響をもち、添加剤、加工助剤及びそれ以外の成分が表示義務に服することを確保することが必要である。

It is necessary to provide that additives, processing aids and other substances with allergenic effect covered by Article 6(4)(a) of Directive 2000/13/EC are subject to labelling rules, to give appropriate information to consumers suffering from food allergy.

- (9) 消費者一般向けを意図する表示は、医療機関の代用として機能する単なる情報伝達媒体として理解されているわけではないとはいえ、食品の構成要素に関するより包括的な情報を消費者に対して可能な限り提供することにより、アレルギーまたは不耐性をもつ消費者に対して助言的なものである。

Even if labelling, which is intended for consumers in general, is not to be regarded as the only medium of information acting as substitute for the medical establishment, it is nevertheless advisable to assist consumers who have allergies or intolerances as much as possible by providing them with more comprehensive information on the composition of foodstuffs.

- (10) アレルギー性の成分の一覧表は、過敏症を発生させるものとして認識されている食材、材料及びそれ以外の成分を含めるべきである。

The list of allergenic substances should include those foodstuffs, ingredients and other substances recognised as causing hypersensitivity.

- (11) 全ての消費者に対してより良い情報を提供するため、そして、一定の消費者の健康を守るため、食材の中に存在する全ての材料及びそれ以外の成分を材料一覧表の中に含めることを義務とすべきである。アルコール飲料の場合、関係する飲料中に存在するアレルギーの効果をもつ全ての材料を表示の中に含めることを義務とすべきである。

In order to provide all consumers with better information and to protect the health of certain consumers, it should be made obligatory to include in the list of ingredients all ingredients and other substances present in the foodstuff. In the case of alcoholic beverages, it should be mandatory to include in the labelling all ingredients with allergenic effect present in the beverage concerned.

- (12) 食材の製造の中に含まれる技術的制約を考慮に入れるため、非常に少量で使用される材料

及びそれ以外の成分の列挙に関し、より大きな柔軟性が認められる必要がある。

In order to take account of the technical constraints involved in the manufacture of foodstuffs, it is necessary to authorise greater flexibility with regard to the listing of ingredients and other substances used in very small quantities.

- (13) 自然科学上の知見の発展並びに材料及びそれ以外の成分中のアレルゲンを除去する技術的手段に関する進歩に遅れないため、そして、新たな食品アレルゲンから消費者を守り、かつ、表示に関する不必要な義務を避けるため、それが必要なときは、一定の材料または成分を含めることにより、または、それを削除することにより、材料の一覧表を迅速に改訂できることが重要である。その改訂は、規則(EC) No 178/2002⁶)によって設置された欧州食品安全性機関によって決定される自然科学上の基準を基礎とすべきであり、かつ、技術的な性質をもつ実装措置の方式をとるべきである。その措置の採択は、手続の簡素化及び加速化の利益において、欧州委員会に対して委任される。更に、欧州委員会は、それが必要なときは、別紙 IIIa の解釈のための技術運用指針を作成すべきである。

In order to keep up with the development of scientific knowledge and progress as regards technological means of removing the allergenicity in ingredients and other substances and in order to protect consumers against new food allergens and avoid unnecessary obligations on labelling, it is important to be able to revise the list of ingredients rapidly, when necessary by including or deleting certain ingredients or substances. The revision should be based on scientific criteria determined by the European Food Safety Authority set up by Regulation (EC) No 178/2002⁶) and take the form of implementing measures of a technical nature, the adoption of which should be entrusted to the Commission in the interest of simplifying and accelerating the procedure. Furthermore, the Commission should, if necessary, draw up technical guidelines for the interpretation of Annex IIIa.

- (14) それゆえ、指令 2000/13/EC は、しかるべく改正されるべきである、

Directive 2000/13/EC should therefore be amended accordingly,

以上のとおりであるので、この指令を採択する:

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

⁶ OJ L 31, 1.2.2002, p. 1. 規則(EC) No 1642/2003 (OJ L 245, 29.9.2003, p. 4) による改正後の規則。

第 1 条

指令 2000/13/EC は、以下のとおり改正される：

Directive 2000/13/EC is amended as follows:

1. 第 6 条は、以下のとおり改正される：

Article 6 shall be amended as follows:

(a) 第 1 項は、以下によって置き換えられる：

「1. 材料は、本条及び別紙 I, II, III 及び IIIa に従って一覧表示される。」；

paragraph 1 shall be replaced by the following:

"1. Ingredients shall be listed in accordance with this Article and Annexes I, II, III and IIIa.";

(b) 以下の項が挿入される：

the following paragraph shall be inserted:

「3a. 第 3 項によって定められる表示に関する規定を妨げることなく、第 4 条 (a) で定義され、別紙 IIIa に列挙する材料は、第 3 項に示す飲料の中に存在するときは、表示上に示される。この表示は、「含有する」との語に、関係する材料の名称を続けることで構成される。ただし、材料の一覧表の中またはその名称の下でその飲料が販売される名称の中にその材料の特定の名称の下でその材料が既に含まれているときは、表示を要しない。

Without prejudice to the rules for labelling to be established pursuant to paragraph 3, any ingredient, as defined in paragraph 4(a) and listed in Annex IIIa, shall be indicated on the labelling where it is present in beverages referred to in paragraph 3. This indication shall comprise the word 'contains' followed by the name of the ingredient(s) concerned. However, an indication is not necessary when the ingredient is already included under its specific name in the list of ingredients or in the name under which the beverage is sold.

それが必要なときは、以下の手続に従い、第 2 副項に示す表示の提示に関

する細目規定が採択され得る:

- (a) ワイン市場の共通組織に関する 1999 年 5 月 17 日の理事会規則(EC) No 1493/99⁷の第 1 条第 2 項に示す製品に関しては、同規則の第 75 条に定める手続の下で;
- (b) 芳香ワイン, 芳香ワインを原料とする飲料, 及び, 芳香ワイン製品であるカクテルの定義, 記述及び提示に関する一般的な規定を定める 1991 年 6 月 10 日の理事会規則(EEC) No 1601/91⁸の第 2 条第 1 項に示す製品に関しては、同規則の第 13 条に定める手続の下で;
- (c) 蒸留酒飲料の定義, 記述及び提示に関する一般的な規定を定める 1989 年 5 月 29 日の理事会規則(EEC) No 1576/89⁹の第 1 条第 2 項に示す製品に関しては、同規則の第 14 条に定める手続の下で;
- (d) 上記以外の製品に関しては、この指令の第 20 条第 2 項に定める手続の下で。」;

Where necessary, detailed rules for the presentation of the indication referred to in the first subparagraph may be adopted in accordance with the following procedures:

- (a) as regards the products referred to in Article 1(2) of Council Regulation (EC) No 1493/99 of 17 May 1999 on the common organisation of the market in wine⁽⁷⁾, under the procedure laid down in Article 75 of that Regulation;
- (b) as regards the products referred to in Article 2(1) of Council Regulation (EEC) No 1601/91 of 10 June 1991 laying down general rules on the definition, description and presentation of aromatised wines, aromatised wine-based drinks and aromatised wine-product cocktails⁽⁸⁾, under the procedure laid down in Article 13 of that Regulation;
- (c) as regards the products referred to in Article 1(2) of Council Regulation (EEC) No 1576/89 of 29 May 1989 laying down general rules on the definition, description and presentation of spirit drinks⁽⁹⁾, under the procedure laid down in Article 14 of that Regulation;
- (d) as regards other products, under the procedure laid down in Article 20(2) of this Directive.";

(c) 第 4 項(c)に以下の号が付加される:

⁷ OJ L 179, 14.7.1999, p. 1. 委員会規則(EC) No 1795/2003 (OJ L 262, 14.10.2003, p. 13)による改正後の規則。

⁸ OJ L 149, 14.6.1991, p. 1. 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 2061/96 (OJ L 277, 30.10.1996, p. 1)による改正後の規則。

⁹ OJ L 160, 12.6.1989, p. 1. 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 3378/94 (OJ L 366, 31.12.1994, p. 1)による改正後の規則。

「(iv) 添加剤ではないが、加工助剤と同様の方法及び同様の目的で使用され、かつ、異なる形態であるとしても、最終製品内に残存し続ける成分。」;

the following point shall be added to paragraph 4(c):

"(iv) substances which are not additives but are used in the same way and with the same purpose as processing aids and are still present in the finished product, even if in altered form.";

(d) 第 5 項第 2 副項は、以下のとおり改正される:

the second subparagraph of paragraph 5 shall be amended as follows:

(i) 第 4 段は、以下によって置き換えられる:

the fourth indent shall be replaced by the following:

「一 いかなる果実、野菜またはキノコも重量中の割合において優勢ではなく、かつ、変動し得る比率で使用される果実、野菜またはキノコが食材中の材料として混合して使用される場合、その直後に果実、野菜またはキノコの一覧を続ける「変動する比率の」との句を「果実」、「野菜」または「キノコ」に続けて指定することを条件として、材料の一覧表中に、一緒にグループ化され得る;そのような場合、その混合物は、その果実、野菜またはキノコの総重量を基礎として、第 1 副項に従い、材料の一覧表に含められる、」;

"- where fruit, vegetables or mushrooms, none of which significantly predominates in terms of weight and which are used in proportions that are likely to vary, are used in a mixture as ingredients of a foodstuff, they may be grouped together in the list of ingredients under the designation 'fruit', 'vegetables' or 'mushrooms' followed by the phrase 'in varying proportions', immediately followed by a list of the fruit, vegetables or mushrooms present; in such cases, the mixture shall be included in the list of ingredients in accordance with the first subparagraph, on the basis of the total weight of the fruit, vegetables or mushrooms present,";

(ii) 以下の段が挿入される:

the following indents shall be added:

「一 最終製品の 2%未満を組成する材料は、他の材料の後に、別の順序で列挙され得る、

"- ingredients constituting less than 2 % of the finished product may be listed in a different order after the other ingredients,

一 食材の製造または加工において、その構成要素、その性質及びその知覚される値を変えることなく、かつ、それらの材料が最終製品の 2%未満を組成する限りで類似または相互に代替可能な材料が使用されている可能性がある場合において、2 以下の成分中の少なくとも 1 つの成分が最終製品中に存在しているときは、それらの材料は、「...及びまたは...を含む」との句を用いることにより、材料の一覧表の中で示され得る。この条項は、別紙 IIIa に列挙する添加剤または材料に対して適用してはならない。」;

- where ingredients which are similar or mutually substitutable are likely to be used in the manufacture or preparation of a foodstuff without altering its composition, its nature or its perceived value, and in so far as they constitute less than 2 % of the finished product, they may be referred to in the list of ingredients by means of the phrase 'contains ... and/or ...', where at least one of no more than two ingredients is present in the finished product. This provision shall not apply to additives or to ingredients listed in Annex IIIa.";

(e) 第 8 項第 2 副項は、以下によって置き換えられる:

the second subparagraph of paragraph 8 shall be replaced by the following:

「第 1 副項に示す一覧表は、以下の場合には、義務としてはならない:

- (a) 複合材料の構成要素が欧州共同体の現行の立法の中で定義されており、かつ、その複合材料が最終製品の 2%未満を組成する場合;ただし、第 4 項(c)に服して、本条は、添加剤に対しては適用してはならない、
- (b) 添加剤の場合を除き、最終製品の 2%未満を組成する香辛料及びまたはハーブの混合物で組成される複合材料に関し、第 4 項(c)に服して、
- (c) その複合材料が、欧州共同体の立法の下で材料の一覧表が要求されていない食材である場合。」;

"The list referred to in the first subparagraph shall not be compulsory:

- (a) where the composition of the compound ingredient is defined in current Community legislation, and in so far as the compound ingredient constitutes

less than 2 % of the finished product; however, this provision shall not apply to additives, subject to paragraph 4(c),

- (b) for compound ingredients consisting of mixtures of spices and/or herbs that constitute less than 2 % of the finished product, with the exception of additives, subject to paragraph 4(c),
- (c) where the compound ingredient is a foodstuff for which a list of ingredients is not required under Community legislation.";

(f) 以下の項が挿入される:

the following paragraphs shall be added:

- 「10. 第 2 項, 第 6 項第 2 副項及び第 8 項第 2 副項に拘らず, 食材の製造中に使用され, かつ, 異なる形態であるとしても, 最終製品の中に残存し続けており, かつ, 別紙 IIIa に列挙されている材料または別紙 IIIa に列挙する材料から由来する材料は, その材料の名称への明確な参照をもって, ラベル上に表示される。

Notwithstanding paragraph 2, the second subparagraph of paragraph 6 and the second subparagraph of paragraph 8, any ingredient used in production of a foodstuff and still present in the finished product, even if in altered form, and listed in Annex IIIa or originating from an ingredient listed in Annex IIIa shall be indicated on the label with a clear reference to the name of this ingredient.

その名称の下でその食材が販売される名称が, 関係する材料を明確に参照しているときは, 第 1 副項に示す表示は, 要求されてはならない。

The indication referred to in the first subparagraph shall not be required if the name under which the foodstuff is sold clearly refers to the ingredient concerned.

第 4 項(c)の(ii), (iii)及び(iv)に拘らず, 食材の製造中に使用され, かつ, 異なる形態であるとしても, 最終製品の中に残存し続けており, かつ, 別紙 IIIa に列挙する材料から由来する成分は, 材料として判断され, かつ, それが由来する材料の名称の明確な参照をもって, ラベル上に表示される。

Notwithstanding paragraph 4(c)(ii), (iii) and (iv), any substance used in production of a foodstuff and still present in the finished product, even if in

altered form, and originating from ingredients listed in Annex IIIa shall be considered as an ingredient and shall be indicated on the label with a clear reference to the name of the ingredient from which it originates.

11. 別紙 IIIa のリストは、制度的に再検討され、かつ、それが必要なときは、最新の自然科学の知識を基礎としてアップデートされる。最初の再検討は、遅くとも 2005 年 11 月 25 日に行われる。

The list in Annex IIIa shall be systematically re-examined and, where necessary, updated on the basis of the most recent scientific knowledge. The first re-examination shall take place at the latest on 25 November 2005.

その材料に関して負の反応が生じる可能性がないことが科学的に確認された材料を別紙 IIIa から除去することによっても、アップデートが行われ得る。その目的のために、欧州委員会は、2004 年 8 月 25 日までに、別紙 IIIa に列挙する材料またはその材料から由来する成分が、特定の状況の下において、負の反応の引き金となり得るか否かを確認するために現在行われている研究結果の通知を受け得る。欧州委員会は、2004 年 11 月 25 日以前に、欧州食品安全性機関との協議を経た上で、通知された研究成果の最終結果が出るまで、または、遅くとも 2007 年 11 月 25 日までに、結果として別紙 IIIa から除外される材料または成分のリストを採択する。

Updating could also be effected by the deletion from Annex IIIa of ingredients for which it has been scientifically established that it is not possible for them to cause adverse reactions. To this end, the Commission may be notified until 25 August 2004 of the studies currently being conducted to establish whether ingredients or substances, derived from ingredients listed in Annex IIIa are not likely, under specific circumstances, to trigger adverse reactions. The Commission shall, not later than 25 November 2004, after consultation with the European Food Safety Authority, adopt a list of those ingredients or substances, which shall consequently be excluded from Annex IIIa, pending the final results of the notified studies, or at the latest until 25 November 2007.

第 2 副項を妨げることなく、別紙 IIIa は、食品法の基本原則及び要件を定め、欧州食品安全性機関を設け、食品の安全の事項の手続を定める欧州議会及び理事会の 2002 年 1 月 28 日の規則(EC) No 178/2002¹⁰の

¹⁰ OJ L 31, 1.2.2002, p. 1. 規則(EC) No 1642/2003 (OJ L 245, 29.9.2003, p. 4)による改正後の規則。

第 29 条に基づいて発行される意見書が欧州食品安全性機関から得られた後、第 20 条第 2 項に示す手続に従って、改訂され得る。

Without prejudice to the second subparagraph, Annex IIIa may be amended, in compliance with the procedure referred to in Article 20(2), after an opinion has been obtained from the European Food Safety Authority issued on the basis of Article 29 of Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002, laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety⁽¹⁰⁾.

それが必要なときは、第 20 条第 2 項に示す手続に従い、別紙 IIIa のリストの解釈のための技術運用指針が発行され得る。」;

Where necessary, technical guidelines may be issued for the interpretation of the list in Annex IIIa, in compliance with the procedure referred to in Article 20(2).";

2. 第 19 条第 2 副項において、「理事会決定 69/414/EEC によって設けられた食材に関する独立委員会」は、「規則(EC) No 178/2002 によって設置された食品チェーン及び動物の健康に関する独立委員会」によって置き換えられる;

in the second subparagraph of Article 19, "Standing Committee on Foodstuffs set up by Council Decision 69/414/EEC ⁽¹⁾" shall be replaced by "Standing Committee on the Food Chain and Animal Health set up by Regulation (EC) No 178/2002";

3. 脚注の「OJ L 291, 29.11.1969, p. 9」は、削除される;

the footnote, "OJ L 291, 29.11.1969, p. 9", shall be deleted;

4. 第 20 条第 1 項において、「食材に関する独立委員会」は「食品チェーン及び動物の健康に関する独立委員会」によって置き換えられる;

in Article 20(1) "Standing Committee on Foodstuffs" shall be replaced by "Standing Committee on the Food Chain and Animal Health";

5. 別紙 I において、「砂糖漬け果実」及び「野菜」の指示及び対応する定義は、削除される;

in Annex I, the designations "crystallised fruit" and "vegetables", and the corresponding definitions, shall be deleted;

6. その正文をこの指令の別紙に定める別紙 IIIa が挿入される。

Annex IIIa, the text of which is set out in the Annex to this Directive, shall be inserted.

第2条

1. 構成国は、2004 年 11 月 25 日までに、以下のために必要となるその構成国の法律、行政規則及び行政条項を発効させる：
- 2004 年 11 月 25 日からのものとして、この指令を遵守する製品の販売を許容するため；
 - 2005 年 11 月 25 日からのものとして、この指令を遵守しない製品の販売を禁止するため；ただし、この指令を遵守しないけれども、当該の日よりも前に市場に置かれ、または、ラベルが付された製品は、在庫が尽きるまで、販売され得る。

Member States shall bring into force, by 25 November 2004 the laws, regulations and administrative provisions necessary to:

- permit, as from 25 November 2004, the sale of products that comply with this Directive;
- prohibit, as from 25 November 2005, the sale of products that do not comply with this Directive; any products which do not comply with this Directive but which have been placed on the market or labelled prior to this date may, however, be sold while stocks last.

構成国は、欧州委員会に対し、直ちに、それらを連絡する。

They shall forthwith inform the Commission thereof.

構成国がそれらの措置を採択する際、それらの措置は、この指令への参照を含めるものとし、または、その構成国における公示の際にそのような参照を付す。構成国は、そのような参照がどのように行われるかを決定する。

When Member States adopt those measures, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such reference is to be made.

2. 構成国は、欧州委員会に対し、この指令の適用のある分野においてその構成国が採択する国内法の主たる条項の正文を通知する。

Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national

law which they adopt in the field covered by this Directive.

第 3 条

この指令は, EU 官報上で公示された日に発効する。

This Directive shall enter into force on the day of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

第 4 条

この指令は, 構成国宛てに発出される。

This Directive is addressed to the Member States.

ブリュッセルにおいて, 2003 年 11 月 10 日に行われた。

Done at Brussels, 10 November 2003.

欧州議会として

議長 P. Cox

理事会として

議長 A. Marzano

別紙

「別紙 IIIa
"ANNEX IIIa

第 6 条第 3 項 a, 第 10 項及び第 11 項に示す材料
Ingredients referred to in Article 6(3a), (10) and (11)

グルテンを含む穀類(すなわち, 小麦, ライ麦, 大麦, オーツ麦, スペルト小麦, カムート小麦またはそれらの小麦の交雑品) 及びその製品
Cereals containing gluten (i.e. wheat, rye, barley, oats, spelt, kamut or their hybridised strains) and products thereof

甲殻類及びその製品
Crustaceans and products thereof

鶏卵及びその製品
Eggs and products thereof

魚及びその製品
Fish and products thereof

落花生及びその製品
Peanuts and products thereof

大豆及びその製品
Soybeans and products thereof

乳及びその製品(乳糖を含む)
Milk and products thereof (including lactose)

木の実, すなわち, アーモンド (*Amygdalus communis* L.), ヘーゼルナッツ (*Corylus avellana*), クルミ (*Juglans regia*), カシューナッツ (*Anacardium occidentale*), ピーカンナッツ (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch), ブラジルナッツ (*Bertholletia excelsa*), ピスタチオナッツ (*Pistacia vera*), マカダミアナッツ及びクイーンズランドナッツ (*Macadamia ternifolia*) 並びにそれらの製品
Nuts i. e. Almond (*Amygdalus communis* L.), Hazelnut (*Corylus avellana*), Walnut (*Juglans regia*), Cashew (*Anacardium occidentale*), Pecan nut (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch), Brazil nut (*Bertholletia excelsa*), Pistachio nut (*Pistacia vera*), Maca-

damia nut and Queensland nut (*Macadamia ternifolia*) and products thereof

セロリ及びその製品

Celery and products thereof

マスタード及びその製品

Mustard and products thereof

ゴマ及びその製品

Sesame seeds and products thereof

SO₂として表現され, 10mg/kg または 10mg/リットルを超える濃度の二酸化硫黄と亜硫酸塩。」

Sulphur dioxide and sulphites at concentrations of more than 10 mg/kg or 10 mg/litre expressed as SO₂."

委員会指令 2005/26/EC [参考訳]

2022 年 2 月 27 日
明治大学法学部教授
夏井 高 人

Commission Directive 2005/26/EC of 21 March 2005 establishing a list of food ingredients or substances provisionally excluded from Annex IIIa of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 75, 22.3.2005, p. 33-34) のテキスト(英語版)に基づいて和訳を試みた。

委員会指令 2005/26/EC の原文のテキストを入手できるサイトの URL は、下記のとおりである。

<http://data.europa.eu/eli/dir/2005/26/oj>

[2022 年 2 月 11 日確認]

委員会指令 2005/26/EC は、指令 2000/13/EC (OJ L 109, 6.5.2000, p. 29-42) の一部改正法令である。

— 解 説 —

1. 委員会指令 2005/26/EC

委員会指令 2005/26/EC による一部改正後の指令 2000/13/EC は、規則(EU) No 1169/2011 (OJ L 304, 22.11.2011, p. 18-63) により、2014 年 12 月 13 日の経過をもって廃止された。この分野における EU の現行法は、規則(EU) No 1169/2011 である。

委員会指令 2005/26/EC は、指令 2000/13/EC の別紙 IIIa (ASNEX IIIa) の改正法令である。この指令 2000/13/EC の別紙 IIIa は、アレルギーであると判断されている材料のリストを列挙している。

指令 2000/13/EC の別紙 IIIa を含め、指令 2000/13/EC の関連改正は、指令 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15-18) によって行われた。そして、同指令は、科学的な証明が確実とは言えない材料または成分に関し、一時的に適用除外とできることを定めている。

委員会指令 2005/26/EC は、その一時的に適用除外となる材料または成分を定める法令である。

2. 参考訳作成における基本方針

この参考訳においては、委員会指令 2005/26/EC の前文、条文及び別紙(ANNEX)の全文を訳出した。

この参考訳においては対訳方式を採用することにした。ただし、原文を表示することが無意味な部分(特に脚注内)に関しては、原文または訳文の表示を省略した。

この参考訳は、あくまでも委員会指令 2005/26/EC の私的な和訳である。公式訳でも確定訳でもない。

この参考訳は、現時点における研究成果を反映するものである。将来、更に研究を深めた結果として修正すべき部分を発見したときは、その時点において、改訂版等を作成すべきかどうかを検討する。

訳出に際しては原則として直訳とすることとしたが、直訳のままでは日本語になりにくい箇所に関しては、やむを得ず意識とした。

この参考訳に訳注はない。参考訳中にある脚注は、全て原注である。

読みやすさを重視し、条文中の号(point)の表記を一部省略した。例えば、「point(a)」は「第(a)号」であるが、「第」と「号」を省略し、「(a)」と表記することにした。

この参考訳は、Eur-lex のデータ二次利用条件を遵守して作成した。

3. 参考訳作成において留意した事項

一般に、原文がひどい悪文である場合、その文がどのように悪文であることを明確に示すこと、それによって元の法情報の適否や妥当性の有無の解釈や批判を提供することも学術翻訳文の学術上の重要な役割の 1 つであると考え。外国の法令は、語句の単純な置き換え作業ではあり得ない。当該外国法(制定法及び判例法)の法解釈とその解釈結果の日本語表現そのものである。そして、翻訳文という表現形式の中でそのような解釈や批判を提供する場合、(相当に頭脳が優秀な者でない限り)どうしてこのような訳文になるのかを理解できないような訳文となることを積極的に意図して、硬直な直訳とすることがある。それは、当該法解釈が可能だけの十分な能力と知識・経験をもつ専門家だけを読者対象として想定しているからである。原文が悪文である場合、その直訳も悪文の日本語になることは当然の帰結である。法解釈は、権力者に対する迎合行為ではない。法解釈は、時として深刻な批判を含み得るものであり、そのような思索と表現を基礎とする行為を職業(常務)とする者が法学者である。単なる「提灯持ち」の類は、法学者ではない。

委員会指令 2005/26/EC の前文(3)がまさにそのような文の例の 1 つに該当する。

前文(3)の意味内容は、(1)総合計で 27 件の申請があった、(2)その 27 件の申請は、(同一の申請中で複数の材料と関連するものもある)34 種類の材料と関係している、(3)34 種類の材料中の 32 種類の材料が指令 2000/13/EC の適用範囲内にある(=差分である 2 種類の材料は、別の法令の適用対象であるか、または、適用される法令が不存在)として整理できる。

この意味内容に沿って意識するとすれば、このような論理関係が存在することを明示する意訳文を構成することになるであろう。

しかし、この参考訳においては、通常人にとっては理解しにくい文となる危険性をおそれることなく、直訳文とすることにした。

この参考訳で提供した直訳は完全に正しい訳文なのだが、その意味内容の理解に困難を感じるかもしれない読者のために、この部分だけ、訳注的な解説をここに付すことにした。

4. 訳語に関する補足的説明

後掲理事会指令 79/112/EEC の参考訳、後掲規則(EU) No 1151/2012 の参考訳、後掲規則(EU) 2017/625 の参考訳、後掲理事会規則(EEC) No 2081/92 の参考訳、後掲理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳、後掲規則(EU) No 608/2013 の参考訳の各冒頭解説部分で述べたとおりである。

5. 関連参考訳及び参考文献

指令 2000/13/EC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 247～297 頁にある。指令 2003/89/EC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 298～315 頁にある。

理事会指令 79/112/EEC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 61～103 頁にある。理事会指令 86/197/EEC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 104～111 頁にある。

規則(EU) No 1151/2012 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 506～598 頁にある。規則(EU) 2017/625 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 1～357 頁にある。理事会規則(EEC) No 2081/92 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 358～389 頁にある。理事会規則(EC) No 535/97 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 390～399 頁にある。委員会規則(EC) No 1068/97 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 400～405 頁にある。委員会規則(EC) No 2796/2000 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 406～410 頁にある。理事会規則(EC) No 692/2003 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 411～435 頁にある。理事会規則(EC) No 510/2006 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 464～505 頁にある。

規則(EU) No 608/2013 の参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 4 号 132～197 頁にある。理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 4 号 75～108 頁にある。

理事会決定 1999/468/EC の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 6 号 192～198 頁にある。

この参考訳の校正等に関し、唐亀侑久氏(株式会社ラック)の助力を得た。

この参考訳は、科学研究費補助金基盤研究(B)(19KT0014)による研究成果の一部である。

**欧州議会及び理事会の指令 2000/13/EC の別紙 IIIa から
一時的に除外される食品材料または成分のリストを定める
2005 年 3 月 21 日の委員会指令 2005/26/EC**

Commission Directive 2005/26/EC of 21 March 2005 establishing a list of food ingredients or substances provisionally excluded from Annex IIIa of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council

欧州共同体の委員会は、
欧州共同体設立条約に鑑み、
食材の表示、提示及び宣伝広告と関連する構成国の法律の整合化に関する欧州議会及び理事会の 2000 年 3 月 20 日の指令 2000/13/EC¹、とりわけ、その第 6 条第 11 項第 2 副項に鑑み、

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,
Having regard to the Treaty establishing the European Community,
Having regard to Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs⁽¹⁾, and in particular second subparagraph of Article 6(11) thereof,

Whereas:

- (1) 指令 2000/13/EC の別紙 IIIa は、高感受性の者に負の作用を生じさせる可能性があるとしてラベル上に表示されるべき食品材料のリストを定めている。

Annex IIIa of Directive 2000/13/EC establishes a list of food ingredients to be indicated on the label as they are likely to cause adverse reactions in susceptible individuals.

- (2) 指令 2000/13/EC に従い、食品製造業者またはその関係者が、同指令の別紙からの適用除外を定めるための条件をそれらの材料または製品が遵守していることを確認するための自然科学の研究を実施している間、欧州委員会は、一定の材料またはそれらの材料の製品を同指令の別紙 IIIa から一時的に除外できる。

In accordance with Directive 2000/13/EC the Commission may provisionally exclude certain ingredients or products of those ingredients from Annex IIIa to that Directive, while food manufacturers or their associations conduct scientific studies to establish that those ingredients or products comply with the conditions for definite exclusion from that Annex.

¹ OJ L 109, 6.5.2000, p. 29. 指令 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15) による改正後の指令。

- (3) 欧州委員会は、その中の 32 が同指令の適用範囲内にある 34 の材料またはその製品中の 27 に関して申請を受け、そして、欧州食品安全性機関(EFSA)に対し、自然科学上の意見を求め、その申請書を提出した。

The Commission received 27 applications regarding 34 ingredients or products thereof, of which 32 fall within the scope of this Directive, and have been submitted to the European Food Safety Authority (EFSA) for a scientific opinion.

- (4) 申請者から提供された情報及び他の利用可能な情報を基礎として、EFSA は、一定の材料の製品が、高感受性の者に負の反応を生じさせる可能性がない、または、その可能性が非常に乏しいと判断した。一定の案件に関し、EFSA は、報告された案件の言及がないものの、確定的な結論を描くことができないと判断した。

Based on the information provided by the applicant, and other information available, the EFSA has considered that certain products of ingredients are not likely, or not very likely, to cause adverse reactions in susceptible individuals. In certain cases, EFSA has concluded that it cannot draw a firm conclusion, though no reported cases were mentioned.

- (5) それゆえ、それらの条件を遵守する製品または材料は、指令 2000/13/EC の別紙 IIIa から一時的に除外されるべきである、

Those products or ingredients complying with these conditions should therefore provisionally be excluded from Annex IIIa of Directive 2000/13/EC,

以上のとおりであるので、この指令を採択する：

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

第 1 条

この指令の別紙に列挙する材料または成分は、2007 年 11 月 25 日まで、指令 2000/13/EC の別紙 IIIa から除外される。

The ingredients or substances listed in the Annex to this Directive shall be excluded from Annex IIIa of Directive 2000/13/EC until 25 November 2007.

第 2 条

1. 構成国は、遅くとも 2005 年 9 月 21 日までに、この指令を遵守するために必要となる法律、行政規則及び行政条項を採択し、かつ、公示する。構成国は、欧州委員会に対し、直ちに、それらの条項の正文及びそれらの条項とこの指令との間の対照表を送付する。

Member States shall adopt and publish, by 21 September 2005 at the latest, the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those provisions and a correlation table between those provisions and this Directive.

構成国は、2005 年 11 月 25 日から、それらの条項を適用する。

They shall apply those provisions from 25 November 2005.

構成国がそれらの条項を採択する際、それらの条項は、この指令への参照を含めるものとし、または、その構成国における公示の際にそのような参照を付す。構成国は、そのような参照がどのように行われるかを定める。

When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such reference is to be made.

2. 構成国は、欧州委員会に対し、この指令が適用される分野において構成国が採択する国内法の主要な条項の正文を送付する。

Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

第 3 条

この指令は, EU 官報上で公示された翌日に発効する。

This Directive shall enter into force on the day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

第 4 条

この指令は, 構成国宛てに発出される。

This Directive is addressed to the Member States.

ブリュッセルにおいて, 2005 年 3 月 21 日に行われた。

Done at Brussels, 21 March 2005.

欧州委員会として

委員会構成員 Markos KYPRIANOU

別 紙

指令 2000/13/EC の別紙 IIIa から一時的に除外される食品材料及び成分のリスト
List of food ingredients and substances provisionally excluded from Annex IIIa of Directive 2000/13/EC

材料 Ingredients	一時的に除外されるその材料の製品 Products thereof provisionally excluded
グルテンを含む穀類 Cereals containing gluten	<ul style="list-style-type: none"> － デキストロースを含め小麦ベースのグルコースシロップ⁽¹⁾ Wheat based glucose syrups including dextrose⁽¹⁾ － 小麦ベースのマルトデキストリン⁽¹⁾ Wheat based maltodextrins⁽¹⁾ － 大麦ベースのグルコースシロップ Glucose syrups based on barley － 蒸留酒の留出物中に使用される穀類 Cereals used in distillates for spirits
鶏卵 Eggs	<ul style="list-style-type: none"> － ワインに使用される(鶏卵から製造される)リゾチーム Lysozym (produced from egg) used in wine － ワイン及びシードルの清澄剤として使用される(鶏卵から製造される)アルブミン Albumin (produced from egg) used as fining agent in wine and cider
魚 Fish	<ul style="list-style-type: none"> － ビタミン及び香料の担体として使用される魚類ゼラチン Fish gelatine used as carrier for vitamins and flavours － ビール, ワイン及びシードルの清澄剤として使用される魚類ゼラチンまたはアイシングラス Fish gelatine or Isinglass used as fining agent in beer, cider and wine
大豆 Soybean	<ul style="list-style-type: none"> － 完全に精製された大豆油及び脂質⁽¹⁾ Fully refined soybean oil and fat⁽¹⁾ － 天然の混合トコフェロール (E306), 天然の D-α-トコフェロール, 天然の D-α-トコフェリ

	<p>ルアセテート, 大豆原料からの天然の D-α-トコフェロールスクシナート</p> <p>Natural mixed tocopherols (E306), natural D-alpha tocopherol, natural D-alpha tocopherol acetate, natural D-alpha tocopherol succinate from soybean sources</p> <p>— 大豆原料からの植物油由来の植物ステロール及び植物ステロールエステル</p> <p>Vegetable oils derived phytosterols and phytosterol esters from soybean sources</p> <p>— 大豆原料からの植物油ステロールから製造された植物スタノールエステル</p> <p>Plant stanol ester produced from vegetable oil sterols from soybean sources</p>
乳 Milk	<p>— 蒸留酒の留出物中に使用される乳清</p> <p>Whey used in distillates for spirits</p> <p>— ラクチトール</p> <p>Lactitol</p> <p>— ワイン及びシードルの清澄剤として使用される乳(カゼイン)製品</p> <p>Milk (casein) products used as fining agents in cider and wines</p>
木の実 Nuts	<p>— 蒸留酒の留出物中に使用される木の実</p> <p>Nuts used in distillates for spirits</p> <p>— 蒸留酒中に(香料として)使用される木の実(アーモンド, クルミ)</p> <p>Nuts (almonds, walnuts) used (as flavour) in spirits</p>
セロリ Celery	<p>— セロリの葉及び種子油</p> <p>Celery leaf and seed oil</p> <p>— セロリ種子オレオレジン</p> <p>Celery seed oleoresin</p>
マスタード Mustard	<p>— マスタード油</p> <p>Mustard oil</p> <p>— マスタード種子油</p> <p>Mustard seed oil</p> <p>— マスタード種子オレオレジン</p> <p>Mustard seed oleoresin</p>

- (1) 及び、その製品。それらのアレルゲンが由来する関連製品に関し、それらの製品の使用の経験上では、EFSA によって評価されたアレルゲン性のレベルを増加させる可能性がない限り。

And products thereof, in so far as the process that they have undergone is not likely to increase the level of allergenicity assessed by the EFSA for the relevant product from which they originated.

理事会指令 2006/107/EC

[参考訳]

2022 年 2 月 26 日
明治大学法学部教授
夏井 高 人

Council Directive 2006/107/EC of 20 November 2006 adapting Directive 89/108/EEC relating to quick-frozen foodstuffs for human consumption and Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs, by reason of the accession of Bulgaria and Romania (OJ L 363, 20.12.2006, p. 411-413) のテキスト(英語版)に基づいて和訳を試みた。

理事会指令 2006/107/EC の原文のテキストを入手できるサイトの URL は、下記のとおりである。

<http://data.europa.eu/eli/dir/2006/107/oj>

[2022 年 2 月 11 日確認]

理事会指令 2006/107/EC は、指令 2000/13/EC (OJ L 109, 6.5.2000, p. 29-42) の一部改正法令である。

— 解 説 —

1. 理事会指令 2006/107/EC

理事会指令 2006/107/EC による一部改正後の指令 2000/13/EC は、規則(EU) No 1169/2011 (OJ L 304, 22.11.2011, p. 18-63) により、2014 年 12 月 13 日の経過をもって廃止された。この分野における EU の現行法は、規則(EU) No 1169/2011 である。

理事会指令 2006/107/EC は、EU (EC) の拡大に伴い新たに加入した諸国の言語を指令 2000/13/EC 及び指令 89/108/EEC 中の関連条項に反映するための改正法令である。これらの改正条項は、理事会指令 2006/107/EC の別紙(ANNEX)の中で定められている。

理事会指令 2006/107/EC が法的根拠として掲げている「ブルガリア及びルーマニアの加入法(the Act of Accession of Bulgaria and Romania)」とは、2005 年 6 月 21 日に公示された「Act concerning the conditions of accession of the Republic of Bulgaria and Romania and the adjustments to the Treaties on which the European Union is founded」(OJ L 157, 21.6.2005, p. 203-375)のことを指す。

この法令は、ブルガリア及びルーマニア等の諸国の加入のための条約(OJ L 157, 21.6.2005, p. 11-395)に基づく法令である。

この条約及び加入法の中には、「欧州憲法制定条約(Treaty establishing a Constitution for Europe)」が批准されることを前提にした条項が存在し、欧州憲法制定条約が 2007 年 1 月 1 日までに未批准の場合に備えた条項も存在する。実際には、欧州憲法制定条約(Treaty establishing a Constitution for Europe)ではなく、EU 条約(The Treaty of European Union (TEU)) 及び EU の機能に関する条約(The Treaty on the Functioning of European Union (TFEU)) が批准された。

加入法の第 56 条は、「Where acts of the institutions adopted prior to accession require adaptation by reason of accession, and the necessary adaptations have not been provided for in this Act or its Annexes, the Council, acting by a qualified majority on a proposal from the Commission, or the Commission, if the original act was adopted by the Commission, shall to this end adopt the necessary acts. Where these adaptations are adopted after accession they may be applied as from the date of accession.」と定めている。

この加入法の第 56 条の条項は、両国の加入(accession)によって必要となった EU (EC) の既存の法令の修正に関する条項であるが、修正された条項の適用日に関し、(黙示で)既存の法令の修正の日以降であることを前提としつつ、加入の日に遡及して適用可能であることが定められている。つまり、EU (EC) の基本条約への加盟国(加入国)は、その加盟(加入)の時点で自動的に EU (EC) 法が適用されるのではなく、関連法令の定め方によって異なること、換言すると、加盟国(加入国)であっても、条件次第では、構成国であることを前提とする条項が適用されないことがあるということが示されている。

これらの諸点の理解は、全て、個々の事案における加入条約(Accession Treaties)及び同条約に基づく加入法(Accession Acts)の関連条項の法解釈に依拠する。

これまでも何度も指摘していることではあるが、上記のような新規の加入国との関係における法適用上(法理論上)のタイムラグが存在し得ることから、EU (EC) の「Member States」と加盟国(加入国)とを同視することはできない。それゆえ、EU (EC) の「Member States」の概念と「加盟国(加入国)」の概念とは別の性質をもつ法概念としてとらえるのが正当である。EU (EC) の「Member State」を「加盟国」と訳してはならない。EU (EC) の「Member State」は、「構成国」と訳されなければならない。

ただし、理事会指令 2006/107/EC に関する限り、ブルガリア及びルーマニアの加入の発効時点と理事会指令 2006/107/EC の発効時点とに相違があると法規範それ自体が無意味な存在となってしまうので、両者の発効時点が一致するように第 3 条が定められている。しかし、同条は、それ自体としては、ブルガリア及びルーマニアに対する理事会指令 2006/107/EC の条項(特に別紙による改正後の指令 2000/13/EC の条項)の適用時期を定めるものではない。

一般に、EU の法令において、発効(entry into effect)の時点と適用(application)の時点とは必ずしも一致するとは限らない。そのことから、それらを日本国法における「施行」と同一の仕組みであると安易に理解することは許されず、また、一定の説明を付す場合等を除き、原則として、「entry into effect」及び「application」を「施行」と訳してはならない。日本国の法制度及び基本的な法概念と EU の法制度及び基本的な法概念とは、一致している部分と大きく相違

している部分とがあるので、日本国の法制度及び法律用語だけを前提に EU 法を理解・考察することは、かなり高い確率で、失敗の原因となる。

英米法における法制度及び法概念の知識・理解のみを前提に理解・考察する場合も同じである。同じ英語で表現されている用語であっても、その意味内容がかなり異なっていることが普通にある。

そして、EU 法は、欧州の国内法の一つなのであり、一般的な国際法(国際公法)とは相当に異なる法的性質をもつ法規範の体系である。それゆえ、従来からの国際法(国際公法)の観点だけから EU 法を考察することは、極めて危険である。そのような観点だけから考察することは、EU 法に関して誤った法解釈を導き、日本国政府の政策判断に致命的な誤りを生じさせ得るという意味で、日本国の重要な国益に反する。

指令 2000/13/EC は、指令 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15-18), 理事会指令 2006/107/EC (OJ L 363, 20.12.2006, p. 411-413), 規則(EC) No 1332/2008 (OJ L 354, 31.12.2008, p. 7-15), 規則(EC) No 1334/2008 (OJ L 354, 31.12.2008, p. 34-50), 規則(EC) No 596/2009 (OJ L 188, 18.7.2009, p. 14-92), 理事会指令 2013/20/EU (OJ L 158, 10.6.2013, p. 234-239) 等によって一部改正されている。

改正後の法令の状態の理解を助けるため、この参考訳の末尾に、「チェコ共和国, エストニア共和国, キプロス共和国, ラトビア共和国, リトアニア共和国, ハンガリー共和国, マルタ共和国, ポーランド共和国, スロベニア共和国及びスロバキア共和国の加入法」(OJ L 236, 23.9.2003, p. 33), 指令 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15-18), 委員会指令 2005/26/EC (OJ L 75, 22.3.2005, p. 33-34) 及び理事会指令 2006/107/EC による改正後の指令 2000/13/EC の条文の参考訳を付すことにした。

2. 参考訳作成における基本方針

この参考訳においては、理事会指令 2006/107/EC の前文、条文及び別紙(ANNEX)の全文を訳出した。

この参考訳においては対訳方式を採用することにした。ただし、原文を表示することが無意味な部分(特に脚注内)に関しては、原文または訳文の表示を省略した。

この参考訳は、あくまでも理事会指令 2006/107/EC の私的な和訳である。公式訳でも確定訳でもない。

この参考訳は、現時点における研究成果を反映するものである。将来、更に研究を深めた結果として修正すべき部分を発見したときは、その時点において、改訂版等を作成すべきかどうかを検討する。

訳出に際しては原則として直訳とすることとしたが、直訳のままでは日本語になりにくい箇

所に関しては、やむを得ず意識とした。

この参考訳に訳注はない。参考訳中にある脚注は、全て原注である。

読みやすさを重視し、条文中の号(point)の表記を一部省略した。例えば、「point(a)」は「第(a)号」であるが、「第」と「号」を省略し、「(a)」と表記することにした。

この参考訳は、Eur-lex のデータ二次利用条件を遵守して作成した。

3. 参考訳作成において留意した事項

理事会指令 2006/107/EC の別紙(ANNEX)の第 1 項第 1 副項の中にある「12003 T:」の前には「段(indent)」であることを示す「ハイフン(ー)」が存在しないが、これは、明らかに誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

理事会指令 2006/107/EC の別紙(ANNEX)の中において、既存の改正法令名を示すための「Act concerning the conditions of accession」との箇所は、その後の方に示されている「ハイフン(ー)」以下に列挙する国名の国の加入のことを指すのに対し、「the adjustments to the Treaties」との箇所は「the adjustments to the Treaties on which the European Union is founded」のことを意味する。要するに、後者に示されている「Treaties」とは、加入各国の既存の加入条約(加入協定)のことではなく、TEC, TEU または TFEU 等の基本条約のことを指す(同別紙内で参照されている各条約(各協定)の原文参照)。その意味において、この別紙中では混乱を招く省略記載が採用されていることになる。なお、これらの記載上の問題点が立法上の深刻なレベルのミスに起因するものである可能性は否定できない。

これらの諸点を踏まえた上で、この参考訳においては、合理的に訳出することにした。

4. 訳語に関する補足的説明

High Contracting Parties

EU(EC)の基本条約への「High Contracting Parties」は、様々に訳されているが、要するに、当該条約に署名することにより締約国(=加盟国)となった国のことを指す。「構成国(Member State)」とは異なる。

この参考訳においては、「High Contracting Parties」を「締約国」と訳すことにした。

理事会指令 2006/107/EC の前文(2)においては、「High Contracting Parties」とは、具体的には、新たに加入国(=加盟国)となったブルガリア及びブルーマニアのことを指す。

以上に述べたほかは、後掲理事会指令 79/112/EEC の参考訳、後掲規則(EU) No 1151/2012 の参考訳、後掲規則(EU) 2017/625 の参考訳、後掲理事会規則(EEC) No 2081/92

の参考訳, 後掲理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳, 後掲規則(EU) No 608/2013 の参考訳の各冒頭解説部分で述べたとおりである。

5. 関連参考訳及び参考文献

指令 2000/13/EC の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 3 号 247～297 頁にある。指令 2003/89/EC の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 3 号 298～315 頁にある。委員会指令 2005/26/EC の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 3 号 316～325 頁にある。

理事会指令 79/112/EEC の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 3 号 61～103 頁にある。理事会指令 86/197/EEC の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 3 号 104～111 頁にある。

規則(EU) No 1151/2012 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 506～598 頁にある。規則(EU) 2017/625 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 1～357 頁にある。理事会規則(EEC) No 2081/92 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 358～389 頁にある。理事会規則(EC) No 535/97 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 390～399 頁にある。委員会規則(EC) No 1068/97 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 400～405 頁にある。委員会規則(EC) No 2796/2000 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 406～410 頁にある。理事会規則(EC) No 692/2003 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 411～435 頁にある。理事会規則(EC) No 510/2006 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 464～505 頁にある。

規則(EU) No 608/2013 の参考訳は, 法と情報雑誌 6 巻 4 号 132～197 頁にある。理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳は, 法と情報雑誌 6 巻 4 号 75～108 頁にある。

理事会決定 1999/468/EC の参考訳は, 法と情報雑誌 3 巻 6 号 192～198 頁にある。

この参考訳の校正等に関し, 唐亀侑久氏(株式会社ラック)の助力を得た。

この参考訳は, 科学研究費補助金基盤研究(B)(19KT0014)による研究成果の一部である。

**ブルガリア及びルーマニアの加入のゆえに、
人間による消費のための急速冷凍された食材と関連する理事会指令 89/108/EEC
並びに食材の表示、提示及び宣伝広告に関する指令 2000/13/EC を修正する
2006 年 11 月 20 日の理事会指令 2006/107/EC**

Council Directive 2006/107/EC of 20 November 2006 adapting Directive 89/108/EEC relating to quick-frozen foodstuffs for human consumption and Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs, by reason of the accession of Bulgaria and Romania

欧州連合の理事会は、
欧州共同体設立条約に鑑み、
ブルガリア及びルーマニアの加入条約、とりわけ、その第 4 条第 3 項に鑑み¹、
ブルガリア及びルーマニアの加入法、とりわけ、その第 56 条に鑑み、
欧州委員会からの提案に鑑み、

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to the Treaty of Accession of Bulgaria and Romania ⁽¹⁾, and in particular Article 4(3) thereof,

Having regard to the Act of Accession of Bulgaria and Romania, and in particular Article 56 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Whereas:

- (1) 加入法の第 56 条により、機関の行為が 2007 年 1 月 1 日を超えて有効なままであり、かつ、加入のゆえの修正が必要であり、かつ、必要な修正が加入法または同法の別紙に定められていないときは、必要な行為は、欧州委員会が元の行為を採択しない限り、理事会によって採択されなければならない。

Pursuant to Article 56 of the Act of Accession, where acts of the institutions remain valid beyond 1 January 2007, and require adaptation by reason of accession, and the necessary adaptations have not been provided for in the Act of Accession or its Annexes, the necessary acts are to be adopted by the Council, unless the Commission adopted the original act.

- (2) 加入条約を起草した会議体の最終文書は、加入のゆえに必要な機関によって採択された修正後の法行為のセットに関して締約国が政治的な合意に達したこと、そして、理事会及

¹ OJ L 157, 21.6.2005, p. 11.

び欧州委員会に対し、それが必要なときは、欧州連合法の進化を考慮に入れるため、完成及びアップデートされたそれらの修正を加入前に採択することを招請したことを示している。

The Final Act of the Conference which drew up the Treaty of Accession indicated that the High Contracting Parties had reached political agreement on a set of adaptations to acts adopted by the institutions required by reason of accession and invited the Council and the Commission to adopt these adaptations before accession, completed and updated where necessary to take account of the evolution of the law of the Union.

- (3) それゆえ、人間による消費のための急速冷凍された食材と関連する構成国の法律の整合化に関する 1988 年 12 月 21 日の理事会指令 89/108/EEC、並びに、食材の表示、提示及び宣伝広告と関連する構成国の法律の整合化に関する欧州議会及び理事会の 2000 年 3 月 20 日の指令 2000/13/EC は、しかるべく改正されるべきである、

Council Directive 89/108/EEC of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to quick-frozen foodstuffs for human consumption⁽²⁾ and Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs⁽³⁾ should therefore be amended accordingly,

以上のとおりであるので、この指令を採択する：

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

第 1 条

指令 89/108/EEC 及び指令 2000/13/EC は、別紙に定めるとおり、改正される。

Directives 89/108/EEC and 2000/13/EC shall be amended as set out in the Annex.

第 2 条

1. 構成国は、遅くとも、ブルガリア及びルーマニアの欧州連合への加入の日までに、この指令を遵守するために必要となる法律、行政規則及び行政条項を発効させる。構成国は、欧州委員会に対し、直ちに、それらの条項の正文及びそれらの条項とこの指令との間の対照表を送付する。

Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by the date of accession of Bulgaria and Romania to the European Union at the latest. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those provisions and a correlation table between those provisions and this Directive.

構成国がそれらの条項を採択する際、それらの条項はこの指令への参照を含めるものとし、または、その構成国における公示の際にそのような参照を付す。そのような参照を行う手法は、構成国によって定められる。

When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by Member States.

2. 構成国は、欧州委員会に対し、この指定が適用される分野において構成国が採択する国内法の主要な条項の正文を送付する。

Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

第 3 条

この指令は、ブルガリア及びルーマニアの加入条約に服して、かつ、同条約の発効の日が発効する。

This Directive shall enter into force subject to and on the date of the entry into force of the Treaty of Accession of Bulgaria and Romania.

第 4 条

この指令は、構成国宛てに発出される。

This Directive is addressed to the Member States.

ブリュッセルにおいて、2006 年 11 月 20 日に行われた

Done at Brussels, 20 November 2006

理事会として

議長 J. KORKEAOJA

別 紙

物品の支障のない移動 FREE MOVEMENT OF GOODS

食 材

Foodstuffs

1. 31989 L 0108: 以下の法令による改正後の、人間による消費のための急速冷凍された食材と関連する構成国の法律の整合化に関する 1988 年 12 月 21 日の理事会指令 89/108/EEC(OJ L 40, 11.2.1989, p. 34):
 - 11994 N: 加入条件及び諸条約の補正に関する法—オーストリア共和国, フィンランド共和国及びスウェーデン王国の加入(OJ C 241, 29.8.1994, p. 21),
 - 12003 T: 加入条件及び諸条約の補正に関する法—チェコ共和国, エストニア共和国, キプロス共和国, ラトビア共和国, リトアニア共和国, ハンガリー共和国, マルタ共和国, ポーランド共和国, スロベニア共和国及びスロバキア共和国の加入(OJ L 236, 23.9.2003, p. 33),
 - 32003 R 1882: 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1882/2003(OJ L 284, 31.10.2003, p. 1)。

31989 L 0108: Council Directive 89/108/EEC of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to quick-frozen foodstuffs for human consumption (OJ L 40, 11.2.1989, p. 34) as amended by:

- 11994 N: Act concerning the conditions of accession and the adjustments to the Treaties — Accession of the Republic of Austria, the Republic of Finland and the Kingdom of Sweden (OJ C 241, 29.8.1994, p. 21),
- 12003 T: Act concerning the conditions of accession and the adjustments to the Treaties — Accession of the Czech Republic, the Republic of Estonia, the Republic of Cyprus, the Republic of Latvia, the Republic of Lithuania, the Republic of Hungary, the Republic of Malta, the Republic of Poland, the Republic of Slovenia and the Slovak Republic (OJ L 236, 23.9.2003, p. 33),
- 32003 R 1882: Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council of 29.9.2003 (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

第 8 条第 1 項(a)に以下の段が付加される:

- ブルガリア語:
бързо замразена,
- ルーマニア語
congelare rapidă。

The following is added to Article 8(1)(a):

- in Bulgarian:
бързо замразена,
- in Romanian:
congelare rapidă.

2. 32000 L 0013: 以下の法令による改正後の, 食材の表示, 提示及び宣伝広告と関連する構成国の法律の整合化に関する欧州議会及び理事会の 2000 年 3 月 20 日の指令 2000/13/EC:
- 32001 L 0101: 2001 年 11 月 26 日の委員会指令 2001/101/EC(OJ L 310, 28.11.2001, p. 19),
 - 12003 T: 加入条件及び諸条約の補正に関する法—チェコ共和国, エストニア共和国, キプロス共和国, ラトビア共和国, リトアニア共和国, ハンガリー共和国, マルタ共和国, ポーランド共和国, スロベニア共和国及びスロバキア共和国の加入(OJ L 236, 23.9.2003, p. 33),
 - 32003 L 0089: 欧州議会及び理事会の 2003 年 11 月 10 日の指令 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15)。

32000 L 0013: Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs (OJ L 109, 6.5.2000, p. 29), as amended by:

- 32001 L 0101: Commission Directive 2001/101/EC of 26.11.2001 (OJ L 310, 28.11.2001, p. 19),
- 12003 T: Act concerning the conditions of accession and the adjustments to the Treaties — Accession of the Czech Republic, the Republic of Estonia, the Republic of Cyprus, the Republic of Latvia, the Republic of Lithuania, the Republic of Hungary, the Republic of Malta, the Republic of Poland, the Republic of Slovenia and the Slovak Republic (OJ L 236, 23.9.2003, p. 33),
- 32003 L 0089: Directive 2003/89/EC of the European Parliament and of the Council of 10.11.2003 (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15).

- (a) 第 5 条第 3 項において, 「スペイン語」で始まり「joniserande strålning」で終わるリストは, 以下によって置き換えられる:

- 「— ブルガリア語:
『облъчено』または『обработено с йонизиращо лъчение』,
- スペイン語:
『irradiado』または『tratado con radiación ionizante』,
- チェコ語:
『ozářeno』または『ošetřeno ionizujícím zářením』,

- デンマーク語:
『bestrålet/…』または『strålekonserveret』または『behandlet med ioniserende stråling』または『konserveret med ioniserende stråling』,
- ドイツ語:
『bestrahlt』または『mit ionisierenden Strahlen behandelt』,
- エストニア語:
『kiiritatud』または『töödeldud ioniseeriva kiirgusega』,
- ギリシア語:
『επεξεργασμένο με ιονίζουσα ακτινοβολία』または『ακτινοβολημένο』,
- 英語:
『放射線照射 (irradiated)』または『電離放射線によって処置された (treated with ionizing radiation)』,
- フランス語:
『traité par rayonnements ionisants』または『traité par ionisation』,
- イタリア語:
『irradiato』または『trattato con radiazioni ionizzanti』,
- ラトビア語:
『apstarots』または『apstrādāts ar jonizējošo starojumu』,
- リトアニア語:
『apšvitinta』または『apdorota jonizuojančiaja spinduliuote』,
- ハンガリー語:
『sugárkezelt vagy ionizáló energiával kezelt』,
- マルタ語:
『itrattat bir-radjazzjoni』または『itrattat b'radjazzjoni jonizzanti』,
- オランダ語:
『doorstraald』または『door bestraling behandeld』または『met ioniserende stralen behandeld』,
- ポーランド語:
『napromieniony』または『poddany działaniu promieniowania jonizującego』,
- ポルトガル語:
『irradiado』または『tratado por irradiação』または『tratado por radiação ionizante』,
- ルーマニア語:
『iradiate』または『tratate cu radiații ionizate』,
- スロバキア語:
『ošetrené ionizujúcim žiarením』,
- スロベニア語:
『obsevano』または『obdelano z ionizirajočim sevanjem』,
- フィンランド語:
『säteilytetty』または『käsitelty ionisoivalla säteilyllä』,

- スウェーデン語:
『bestrålad』または『behandlad med joniserande strålning』;

In Article 5(3), the list starting with ‘in Spanish’ and ending with ‘joniserande strålning’ is replaced by the following list:

- ‘— in Bulgarian:
“облъчено” or “обработено с йонизиращо лъчение”,
- in Spanish:
“irradiado” or “tratado con radiación ionizante”,
- in Czech:
“ozářeno” or “ošetřeno ionizujícím zářením”,
- in Danish:
“bestrålet/...” or “strålekonserveret” or “behandlet med ioniserende stråling” or “konserveret med ioniserende stråling”,
- in German:
“bestrahlt” or “mit ionisierenden Strahlen behandelt”,
- in Estonian:
“kiiritatud” or “töödeldud ioniseeriva kiirgusega”,
- in Greek:
“επεξεργασμένο με ιονίζουσα ακτινοβολία” or “ακτινοβολημένο”,
- in English:
“irradiated” or “treated with ionising radiation”,
- in French:
“traité par rayonnements ionisants” or “traité par ionisation”,
- in Italian:
“irradiato” or “trattato con radiazioni ionizzanti”,
- in Latvian:
“apstarots” or “apstrādāts ar jonizējošo starojumu”,
- in Lithuanian:
“apšvitinta” or “apdorota jonizuojančiąja spinduliuote”,
- in Hungarian:
“sugárkezelt” vagy “ionizáló energiával kezelt”,
- in Maltese:
“ittrattat bir-radjazzjoni” or “ittrattat b’radjazzjoni jonizzanti”,
- in Dutch:
“doorstraald” or “door bestraling behandeld” or “met ioniserende stralen behandeld”,
- in Polish:
“napromieniony” or “poddany działaniu promieniowania jonizującego”,

- in Portuguese:
“irradiado” or “tratado por irradiação” or “tratado por radiação ionizante”,
- in Romanian:
“irradiate” or “tratate cu radiații ionizate”,
- in Slovak:
“ošetrené ionizujúcim žiarením”,
- in Slovenian:
“obsevano” or “obdelano z ionizirajočim sevanjem”,
- in Finnish:
“säteilytetty” or “käsitelty ionisoivalla säteilyllä”,
- in Swedish:
“bestrålad” or “behandlad med joniserande strålning”;

(b) 第 10 条第 2 項において、「スペイン語」で始まり「sista förbrukningsdag」で終わるリストは、以下によって置き換えられる:

- 「— ブルガリア語:『използвай преди』,
- スペイン語:『fecha de caducidad』,
- チェコ語:『spotřebujte do』,
- デンマーク語:『sidste anvendelsesdato』,
- ドイツ語:『verbrauchen bis』,
- エストニア語:『kõlblik kuni』,
- ギリシア語:『ανάλωση μέχρι』,
- 英語:『use by』,
- フランス語:『à consommer jusqu'au』,
- イタリア語:『da consumare entro』,
- ラトビア語:『izlietot līdz』,
- リトアニア語:『tinka vartoti iki』,
- ハンガリー語:『fogyasztható』,
- マルタ語:『uża sa』,
- オランダ語:『te gebruiken tot』,
- ポーランド語:『należy spożyć do』,
- ポルトガル語:『a consumir até』,
- ルーマニア語:『expiră la data de』,
- スロバキア語:『spotřebujte do』,
- スロベニア語:『porabiti do』,
- フィンランド語:『viimeinen käyttöajankohta』,
- スウェーデン語:『sista förbrukningsdag』」。

in Article 10(2), the list starting with ‘in Spanish’ and ending with ‘sista förbrukningsdag’ is replaced by the following list:

- in Bulgarian: “използвай преди”,
- in Spanish: “fecha de caducidad”,
- in Czech: “spotřebujte do”,
- in Danish: “sidste anvendelsesdato”,
- in German: “verbrauchen bis”,
- in Estonian: “kõlblik kuni”,
- in Greek: “ανάλωση μέχρι”,
- in English: “use by”,
- in French: “à consommer jusqu’au”,
- in Italian: “da consumare entro”,
- in Latvian: “izlietot līdz”,
- in Lithuanian: “tinka vartoti iki”,
- in Hungarian: “fogyasztható”,
- in Maltese: “uża sa”,
- in Dutch: “te gebruiken tot”,
- in Polish: “należy spożyć do”,
- in Portuguese: “a consumir até”,
- in Romanian: “expiră la data de”,
- in Slovak: “spotrebujte do”,
- in Slovenian: “porabiti do”,
- in Finnish: “viimeinen käyttöajankohta”,
- in Swedish: “sista förbrukningsdag”.’.

理事会指令 2006/107/EC による改正後の指令 2000/13/EC の条文
[参考訳]

2022 年 2 月 11 日
明治大学法学部教授
夏井 高 人

* * *

第 1 条

1. この指令は、最終消費者に対して供給されるような食材の表示、並びに、その提示及び宣伝広告と関連する一定の側面に関するものである。

This Directive concerns the labelling of foodstuffs to be delivered as such to the ultimate consumer and certain aspects relating to the presentation and advertising thereof.

2. この指令は、レストラン、病院、食堂、及び、それら以外の類似の大量ケータリング業者(以下「大量ケータリング業者」という。)に対する供給を意図する食材にも適用される。

This Directive shall apply also to foodstuffs intended for supply to restaurants, hospitals, canteens and other similar mass caterers (hereinafter referred to as "mass caterers").

3. この指令の目的のために:
 - (a) 「表示」とは、食材と関係し、かつ、そのような食材に付されまたはそれを参照する梱包、文書、説明書、ラベル、リングまたは札の上にある語、項目、商標、ブランド名、挿絵または標章のことを意味し;
 - (b) 「包装済み食材」とは、最終消費者及び大量ケータリング業者のような者に対して提示のための、食材、及び、その食材の販売のための提供よりも前にその食材が入れられた包装であって、そのような包装の全部が閉じられているか部分的にのみ閉じられているかを問わないけれども、いかなる場合においても、その包装を開封または変更することになしにその内容物を変更できないような方法による包装によって組成されている、単一の品目のことを意味する。

For the purpose of this Directive,

- (a) "labelling" shall mean any words, particulars, trade marks, brand name, pictorial matter or symbol relating to a foodstuff and placed on any packaging, document, notice, label, ring or collar accompanying or referring to such foodstuff;
- (b) "pre-packaged foodstuff" shall mean any single item for presentation as such to the ultimate consumer and to mass caterers, consisting of a foodstuff and the packaging into which it was

put before being offered for sale, whether such packaging encloses the foodstuff completely or only partially, but in any case in such a way that the contents cannot be altered without opening or changing the packaging.

第 2 条

1. 表示及び使用される手法は:

(a) とりわけ:

- (i) その食材の特徴に関し、とりわけ、その食材の性質、同一性、特性、構成要素、重量、耐久性、原産地または原所在地、製造または生産の手法に関し;
- (ii) その食材がもっていない効果または特性をその食材の属性として与えることにより;
- (iii) 実際には類似の全ての食材がそのような特徴をもっているのに、その食材が特別の特徴をもっていることを示唆することにより;

購入者を重大な程度まで誤認させ得るようなものであってはならず;

- (b) 天然のミネラルウォーター及び特定の栄養成分補給用食材に適用可能な欧州共同体の条項に服して、食材に対して人間の疾病の防止、処置または治療の特性の属性を与え、または、そのような特性を参照してはならない。

The labelling and methods used must not:

- (a) be such as could mislead the purchaser to a material degree, particularly:

- (i) as to the characteristics of the foodstuff and, in particular, as to its nature, identity, properties, composition, quantity, durability, origin or provenance, method of manufacture or production;
- (ii) by attributing to the foodstuff effects or properties which it does not possess;
- (iii) by suggesting that the foodstuff possesses special characteristics when in fact all similar foodstuffs possess such characteristics;

- (b) subject to Community provisions applicable to natural mineral waters and foodstuffs for particular nutritional uses, attribute to any foodstuff the property of preventing, treating or curing a human disease, or refer to such properties.

2. 理事会は、条約の第 95 条に定める手続に従い、その文言の使用が全ての場合において禁止または制限されなければならない第 1 項の意味における主張文言の非網羅的なリストを作成する。

The Council, in accordance with the procedure laid down in Article 95 of the Treaty, shall draw up a non-exhaustive list of the claims within the meaning of paragraph 1, the use of which must at all events be prohibited or restricted.

3. 第 1 項及び第 2 項に示す禁止または制限は、以下の対象に対しても適用される:
- (a) 食材の提示、とりわけ、その食材の形状、存在または包装の提示、使用される包装材、それらの食材が配置される方法及びそれらの食材が展示される設定;
 - (b) 宣伝広告。

The prohibitions or restrictions referred to in paragraphs 1 and 2 shall also apply to:

- (a) the presentation of foodstuffs, in particular their shape, appearance or packaging, the packaging materials used, the way in which they are arranged and the setting in which they are displayed;
- (b) advertising.

第 3 条

1. 第 4 条ないし第 17 条に従い、かつ、それらの条項に含まれている例外に服して、以下の項目の表示に限り、食材の表示上で義務とする:
- (1) その名称の下でその製品が販売される名称;
 - (2) 材料の一覧表;
 - (3) 第 7 条に定める一定の材料の重量または材料の種類;
 - (4) 包装済みの食材の場合、正味の重量;
 - (5) ミニマムの耐久期限日、または、微生物学の観点からすると、高度に腐敗しやすい食材の場合、日「までに使用」;
 - (6) 特別の保存条件または使用条件;
 - (7) 製造業者もしくは梱包業者の名称もしくは商号及び住所、または、欧州共同体内に拠点をもつ販売業者の名称もしくは商号及び住所。
ただし、構成国は、その領土内で生産されるバターに関し、製造業者、梱包業者または販売業者の表示のみを要求することが認められる。
第 24 条に定める通知を妨げることなく、構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、第 2 項によって講じられた措置を連絡する;
 - (8) そのような項目が与えられなければ、その食材の真の原産地または原所在地に関して消費者を重大な程度まで誤認させ得るような原産地または原所在地の項目;
 - (9) そのような説明なしにはその食材を適切に利用することが不可能となり得るような場合において、利用の説明;
 - (10) 体積比 1.2%を超えるアルコールを含有する飲料に関し、実際のアルコール度数。

In accordance with Articles 4 to 17 and subject to the exceptions contained therein, indication of the following particulars alone shall be compulsory on the labelling of foodstuffs:

- (1) the name under which the product is sold;
- (2) the list of ingredients;
- (3) the quantity of certain ingredients or categories of ingredients as provided for in Article 7;
- (4) in the case of prepackaged foodstuffs, the net quantity;

- (5) the date of minimum durability or, in the case of foodstuffs which, from the microbiological point of view, are highly perishable, the 'use by' date;
- (6) any special storage conditions or conditions of use;
- (7) the name or business name and address of the manufacturer or packager, or of a seller established within the Community.

However, the Member States shall be authorised, in respect of butter produced in their territory, to require only an indication of the manufacturer, packager or seller.

Without prejudice to the notification provided for in Article 24, Member States shall inform the Commission and the other Member States of any measure taken pursuant to the second paragraph;

- (8) particulars of the place of origin or provenance where failure to give such particulars might mislead the consumer to a material degree as to the true origin or provenance of the foodstuff;
- (9) instructions for use when it would be impossible to make appropriate use of the foodstuff in the absence of such instructions;
- (10) with respect to beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol, the actual alcoholic strength by volume.

- 2. 前項に拘らず、構成国は、国内生産に関し、工場または梱包センターの表示を要求する国内条項を保持できる。

Notwithstanding the previous paragraph, Member States may retain national provisions which require indication of the factory or packaging centre, in respect of home production.

- 3. 本条の条項は、秤量及び計測と関連するより詳細な条項またはより拡張的な条項を妨げてはならない。

The provisions of this Article shall be without prejudice to more precise or more extensive provisions regarding weights and measures.

第 4 条

- 1. 食材一般に対してではなく、特定の食材に対して適用可能な欧州共同体の条項は、購入者が不適切に情報提供を受けることにならないことを条件として、例外的な場合において、第 3 条第 1 項第 2 号及び第 5 号に定める要件からの特例を定め得る。

Community provisions applicable to specified foodstuffs and not to foodstuffs in general may provide for derogations, in exceptional cases, from the requirements laid down in Article 3(1), points 2 and 5, provided that this does not result in the purchaser being inadequately informed.

2. 食材一般に対してではなく、特定の食材に対して適用可能な欧州共同体の条項は、第 3 条に列挙する項目に加え、表示上に示されなければならない他の項目を定め得る。

Community provisions applicable to specified foodstuffs and not to foodstuffs in general may provide that other particulars in addition to those listed in Article 3 must appear on the labelling.

欧州共同体の条項が存在しないときは、構成国は、第 19 条に定める手続に従い、そのような項目に関する条項を設け得る。

Where there are no Community provisions, Member States may make provision for such particulars in accordance with the procedure laid down in Article 19.

3. 第 1 項及び第 2 項に示す欧州共同体の条項は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って採択される。

The Community provisions referred to in paragraphs 1 and 2 shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

第 5 条

1. その名称の下で食材が販売される名称は、当の食材に適用可能な欧州共同体の条項に定める名称とする。
 - (a) 欧州共同体の条項が存在しないときは、その名称の下でその製品が販売される名称は、その製品が最終消費者に対してまたは大量ケータリング業者に対して販売される構成国において適用可能な法律、行政規則または行政条項に定める名称とする。
そのような名称が存在しないときは、その名称の下でその製品が販売される名称は、その製品が最終消費者に対してもしくは大量ケータリング業者に対して販売される構成国において普通に使用されている名称、または、食材の記述とし、かつ、それを使用する必要があるときは、その購入者に対し、その食材の真の性質を知らせ、混同がないように他の製品と区別できるようにするために十分に明確なものとする。
 - (b) その名称の下でその製品が適法に製造され、その製造の構成国において販売される販売名称を、販売する構成国内において使用することも許容される。
ただし、この指令の他の条項の適用、とりわけ、第 3 条に定める条項の適用が、販売する構成国の消費者に対し、その食材の真の性質を知ることができようとし得ない場合、及び、その消費者が混同し得る他の食材と区別できようとし得ないような場合、その販売名称には、その販売名称に近接して示される別の記述情報が付される。
 - (c) 例外的な場合において、その食材の構成要素または製造に関し、その名称が示す食材が、当該の名称の下で知られている食材とはかなり異なっているために、販売する構成国内における消費者に対する正確な情報提供を(b)の条項が十分に確保していない

い場合、販売する構成国内において、製造の構成国の販売名称を使用してはならない。

The name under which a foodstuff is sold shall be the name provided for in the Community provisions applicable to it.

- (a) In the absence of Community provisions, the name under which a product is sold shall be the name provided for in the laws, regulations and administrative provisions applicable in the Member State in which the product is sold to the final consumer or to mass caterers.

Failing this, the name under which a product is sold shall be the name customary in the Member State in which it is sold to the final consumer or to mass caterers, or a description of the foodstuff, and if necessary of its use, which is clear enough to let the purchaser know its true nature and distinguish it from other products with which it might be confused.

- (b) The use in the Member State of marketing of the sales name under which the product is legally manufactured and marketed in the Member State of production shall also be allowed.

However, where the application of the other provisions of this Directive, in particular those set out in Article 3, would not enable consumers in the Member State of marketing to know the true nature of the foodstuff and to distinguish it from foodstuffs with which they could confuse it, the sales name shall be accompanied by other descriptive information which shall appear in proximity to the sales name.

- (c) In exceptional cases, the sales name of the Member State of production shall not be used in the Member State of marketing when the foodstuff which it designates is so different, as regards its composition or manufacture, from the foodstuff known under that name that the provisions of point (b) are not sufficient to ensure, in the Member State of marketing, correct information for consumers.

2. 商標、ブランド名または意匠名は、その名称の下でその製品が販売される名称の代用としてはならない。

No trade mark, brand name or fancy name may be substituted for the name under which the product is sold.

3. その名称の下でその製品が販売される名称は、そのような情報が欠けるとその購入者の心理に混乱を生じさせ得る全ての場合において、その食材の物理的な状態または既に実施された特定の処置(例:粉末、フリーズドライ、冷凍、濃縮、燻製)に関する項目を含め、または、その項目を付す。

The name under which the product is sold shall include or be accompanied by particulars as to the physical condition of the foodstuff or the specific treatment which it has undergone (e.g. powdered, freeze-dried, deep-frozen, concentrated, smoked) in all cases where omission of such information could create confusion in the mind of the purchaser.

電離放射線によって処置された食材は、以下のいずれかの表示をもたなければならない:

- ブルガリア語:
「облъчено」または「обработено с йонизиращо лъчение」,
- スペイン語:
「irradiado」または「tratado con radiación ionizante」,
- チェコ語:
「ozářeno」または「ošetřeno ionizujícím zářením」,
- デンマーク語:
「bestrålet/...」または「strålekonservet」または「behandlet med ioniserende stråling」または
「konservet med ioniserende stråling」,
- ドイツ語:
「bestrahlt」または「mit ionisierenden Strahlen behandelt」,
- エストニア語:
「kiiritatud」または「töödeldud ioniseeriva kiirgusega」,
- ギリシア語:
「επεξεργασμένο με ιονίζουσα ακτινοβολία」または「ακτινοβολημένο」,
- 英語:
「放射線照射 (irradiated)」または「電離放射線によって処置された (treated with ionizing radiation)」,
- フランス語:
「traité par rayonnements ionisants」または「traité par ionisation」,
- イタリア語:
「irradiato」または「trattato con radiazioni ionizzanti」,
- ラトビア語:
「apstarots」または「apstrādāts ar jonizējošo starojumu」,
- リトアニア語:
「apšvitinta」または「apdorota jonizuojančiąja spinduliuote」,
- ハンガリー語:
「sugárkezelt vagy ionizáló energiával kezelt」,
- マルタ語:
「ittrattat bir-radjazzjoni」または「ittrattat b'radjazzjoni jonizzanti」,
- オランダ語:
「doorstraald」または「door bestraling behandeld」または「met ioniserende stralen behandeld」,
- ポーランド語:
「napromieniony」または「poddany działaniu promieniowania jonizującego」,
- ポルトガル語:
「irradiado」または「tratado por irradiação」または「tratado por radiação ionizante」,
- スロバキア語:
「ošetrené ionizujúcim žiarením」,

- スロベニア語:
「obsevano」または「obdelano z ionizirajočim sevanjem」,
- フィンランド語:
「säteilytetty」または「käsitelty ionisoivalla säteilyllä」,
- スウェーデン語:
「bestrålad」または「behandlad med joniserande strålning」。

Any foodstuff which has been treated with ionising radiation must bear one of the following indications:

- in Spanish:
‘irradiado’ or ‘tratado con radiación ionizante’,
- in Czech:
‘ozářeno’ or ‘ošetřeno ionizujícím zářením’,
- in Danish:
‘bestrålet/...’ or ‘strålekonserveret’ or ‘behandlet med ioniserende stråling’ or ‘konserveret med ioniserende stråling’,
- in German:
‘bestrahlt’ or ‘mit ionisierenden Strahlen behandelt’,
- in Estonian:
‘kiiritatud’ or ‘töödeldud ioniseeriva kiirgusega’,
- in Greek:
‘επεξεργασμένο με ιονίζουσα ακτινοβολία’ or ‘ακτινοβολημένο’,
- in English:
‘irradiated’ or ‘treated with ionizing radiation’,
- in French:
‘traité par rayonnements ionisants’ or ‘traité par ionisation’,
- in Italian:
‘irradiato’ or ‘trattato con radiazioni ionizzanti’,
- in Latvian:
‘apstarots’ or ‘apstrādāts ar jonizējošo starojumu’,
- in Lithuanian:
‘apšvitinta’ or ‘apdorota jonizuojančiąja spinduliuote’,
- in Hungarian:
‘sugárkezelt vagy ionizáló energiával kezelt’,
- in Maltese:
‘ittrattat bir-radjazzjoni’ or ‘ittrattat b'radjazzjoni jonizzanti’,
- in Dutch:
‘doorstraald’ or ‘door bestraling behandeld’ or ‘met ioniserende stralen behandeld’,
- in Polish:

- ‘napromieniony’ or ‘poddany działaniu promieniowania jonizującego’,
- in Portuguese:
‘irradiado’ or ‘tratado por irradiação’ or ‘tratado por radiação ionizante’,
- in Slovak:
‘ošetrené ionizujúcim žiarením’,
- in Slovenian:
‘obsevano’ or ‘obdelano z ionizirajočim sevanjem’,
- in Finnish:
‘säteilytetty’ or ‘käsitelty ionisoivalla säteilyllä’,
- in Swedish:
‘bestrålad’ or ‘behandlad med joniserande strålning’.

第 6 条

1. 材料は、本条及び別紙 I, II, III 及び IIIa に従って一覧表示される。

Ingredients shall be listed in accordance with this Article and Annexes I, II and III.

2. 以下の場合においては、材料は、一覧表示されることを要しない:
 - (a) — ジャガイモを含め、生果及び野菜であつて、皮を剥かれておらず、カットされておらず、または、類似の処置を受けていないもの、
 - 炭酸化されたことをその製品の記述が示している炭酸水、
 - 他の材料が全く添加されていないことを条件として、単一の基礎製品のみから派生した発酵酢；
 - (b) — チーズ、
 - バター、
 - 発酵乳及びクリーム、
製造のために必須の乳酸菌製品、酵素及び培養微生物以外には、または、生チーズ及び加工チーズ以外のチーズの製造のために必要な塩以外には他の材料が全く添加されていないことを条件とする；
 - (c) 以下の場合において、単一の材料で組成される製品：
 - 取引上の名称が、材料の名称と同一である場合、または
 - 取引上の名称が、その材料の性質を明確に識別可能にしている場合。

Ingredients need not be listed in the case of:

- (a) — fresh fruit and vegetables, including potatoes, which have not been peeled, cut or similarly treated,
 - carbonated water, the description of which indicates that it has been carbonated,

- fermentation vinegars derived exclusively from a single basic product, provided that no other ingredient has been added;
 - (b) — cheese,
 - butter,
 - fermented milk and cream,provided that no ingredient has been added other than lactic products, enzymes and micro-organism cultures essential to manufacture, or the salt needed for the manufacture of cheese other than fresh cheese and processed cheese;
 - (c) products comprising a single ingredient, where:
 - the trade name is identical with the ingredient name, or
 - the trade name enables the nature of the ingredient to be clearly identified.
3. 体積比 1.2%を超えるアルコールを含有する飲料の場合、理事会は、欧州委員会からの提案に基づいて行動し、1982 年 12 月 22 日より前に、材料の表示に関する規定を定める。

In the case of beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol, the Council, acting on a proposal from the Commission, shall, before 22 December 1982, determine the rules for labelling ingredients.

- 3a. 第 3 項によって定められる表示に関する規定を妨げることなく、第 4 条(a)で定義され、別紙 IIIa に列挙する材料は、第 3 項に示す飲料の中に存在するときは、表示上に表示される。この表示は、「含有する」との語に、関係する材料の名称を続けることで構成される。ただし、材料の一覧表の中またはその名称の下でその飲料が販売される名称の中にその材料の特定の名称の下でその材料が既に含まれているときは、表示を要しない。

Without prejudice to the rules for labelling to be established pursuant to paragraph 3, any ingredient, as defined in paragraph 4(a) and listed in Annex IIIa, shall be indicated on the labelling where it is present in beverages referred to in paragraph 3. This indication shall comprise the word 'contains' followed by the name of the ingredient(s) concerned. However, an indication is not necessary when the ingredient is already included under its specific name in the list of ingredients or in the name under which the beverage is sold.

それが必要なときは、以下の手続に従い、第 2 副項に示す表示の提示に関する細目規定が採択され得る：

- (a) ワイン市場の共通組織に関する 1999 年 5 月 17 日の理事会規則(EC) No 1493/99²の第 1 条第 2 項に示す製品に関しては、同規則の第 75 条に定める手続の下で；

² OJ L 179, 14.7.1999, p. 1. 委員会規則(EC) No 1795/2003 (OJ L 262, 14.10.2003, p. 13) による改正後の規則。

- (b) 芳香ワイン, 芳香ワインを原料とする飲料, 及び, 芳香ワイン製品であるカクテルの定義, 記述及び提示に関する一般的な規定を定める 1991 年 6 月 10 日の理事会規則(EEC) No 1601/91³の第 2 条第 1 項に示す手続に関しては, 同規則の第 13 条に定める手続の下で;
- (c) 蒸留酒飲料の定義, 記述及び提示に関する一般的な規定を定める 1989 年 5 月 29 日の理事会規則(EEC) No 1576/89⁴の第 1 条第 2 項に示す製品に関しては, 同規則の第 14 条に定める手続の下で;
- (d) 上記以外の製品に関しては, この指令の第 20 条第 2 項に定める手続の下で。

Where necessary, detailed rules for the presentation of the indication referred to in the first subparagraph may be adopted in accordance with the following procedures:

- (a) as regards the products referred to in Article 1(2) of Council Regulation (EC) No 1493/99 of 17 May 1999 on the common organisation of the market in wine⁽²⁾, under the procedure laid down in Article 75 of that Regulation;
 - (b) as regards the products referred to in Article 2(1) of Council Regulation (EEC) No 1601/91 of 10 June 1991 laying down general rules on the definition, description and presentation of aromatised wines, aromatised wine-based drinks and aromatised wine-product cocktails⁽³⁾, under the procedure laid down in Article 13 of that Regulation;
 - (c) as regards the products referred to in Article 1(2) of Council Regulation (EEC) No 1576/89 of 29 May 1989 laying down general rules on the definition, description and presentation of spirit drinks⁽⁴⁾, under the procedure laid down in Article 14 of that Regulation;
 - (d) as regards other products, under the procedure laid down in Article 20(2) of this Directive.
4. (a) 「材料」とは, 食材の製造または準備において使用され, かつ, 異なる形態であるとしても, 最終製品に残存し続けている添加剤を含め, 成分のことを意味する。
- (b) 食材の材料それ自体が複数の材料からなる製品である場合, 後者の材料は, 当の食材の材料とみなされる。
- (c) 以下の場合, 材料とみなしてはならない:
- (i) 製造過程の間に一時的に分離された材料の構成要素が, 後に再導入されるけれども, その当初の比率を超過しない場合;
 - (ii) 添加剤:
 - 最終製品の中においてそれらの添加剤が何らの技術上の機能も果たさないことを条件として, 当の食材の中にその添加剤が存在することが, 当該食材の 1 または複数の材料の中にそれらの添加剤が含まれていた

³ OJ L 149, 14.6.1991, p. 1. 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 2061/96 (OJ L 277, 30.10.1996, p. 1) による改正後の規則。

⁴ OJ L 160, 12.6.1989, p. 1. 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 3378/94 (OJ L 366, 31.12.1994, p. 1) による改正後の規則。

ということのみに起因する場合;

— 加工助剤として使用される場合;

- (iii) 添加剤または香料の溶剤または媒体として厳格に必要な重量で使用されている成分;
 - (iv) 添加剤ではないが、加工助剤と同様の方法及び同様の目的で使用され、かつ、異なる形態であるとしても、最終製品内に残存し続ける成分。
- (d) 一定の場合において、(c)(ii)及び(iii)に示す条件が満たされているか否かに関し、第 20 条第 2 項に定める手続に従って、決定が行われ得る。

- (a) "Ingredient" shall mean any substance, including additives, used in the manufacture or preparation of a foodstuff and still present in the finished product, even if in altered form.
- (b) Where an ingredient of the foodstuff is itself the product of several ingredients, the latter shall be regarded as ingredients of the foodstuff in question.
- (c) The following shall not be regarded as ingredients:
 - (i) the constituents of an ingredient which have been temporarily separated during the manufacturing process and later reintroduced but not in excess of their original proportions;
 - (ii) additives:
 - whose presence in a given foodstuff is solely due to the fact that they were contained in one or more ingredients of that foodstuff, provided that they serve no technological function in the finished product,
 - which are used as processing aids;
 - (iii) substances used in the quantities strictly necessary as solvents or media for additives or flavouring;
 - (iv) substances which are not additives but are used in the same way and with the same purpose as processing aids and are still present in the finished product, even if in altered form.
- (d) In certain cases Decisions may be taken in accordance with the procedure laid down in Article 20(2) as to whether the conditions described in point (c)(ii) and (iii) are satisfied.

5. 材料の一覧表は、その食材の製造の際にその材料が使用された時点で記録された重量の降順で、その食材の全ての材料を含める。その一覧表は、「材料」との語を含む適切な標題の下で示される。

The list of ingredients shall include all the ingredients of the foodstuff, in descending order of weight, as recorded at the time of their use in the manufacture of the foodstuff. It shall appear preceded by a suitable heading which includes the word "ingredients".

ただし:

- 加水及び揮発性製品は、最終製品における重量の準に一覧表示される;食材中における材料としての加水の重量は、その食材製品の総量から、使用された他の材料の総量を減じて算出される。その重量は、その食材製品の重量の 5%を超過しないときは、考慮に入れることを要しない、
- 濃縮された形態または乾燥された形態で使用され、かつ、製造の時点で復元される材料は、それらの材料が濃縮されまたは乾燥される前に記録された重量の順で一覧表示され得る、
- 加水によって復元されることを意図された濃縮された食品または乾燥された食品の場合、原料の一覧表が「復元製品の材料」または「調理不要製品の材料」のような表現が付されることを条件として、その材料は、復元された製品の比率の順で一覧表示され得る、
- いかなる果実、野菜またはキノコも重量中の割合において大きな割合を占めておらず、かつ、変動し得る比率で使用される果実、野菜またはキノコが食材中の材料として混合して使用される場合、その直後に果実、野菜またはキノコの一覧を続ける「変動する比率の」との句を「果実」、「野菜」または「キノコ」に続けて指定することを条件として、材料の一覧表中に、一緒にグループ化され得る;そのような場合、その混合物は、その果実、野菜またはキノコの総重量を基礎として、第 1 副項に従い、材料の一覧表に含められる、
- 特定の果実または野菜が重量中の割合において大きな割合を占めていない果実または野菜の混合物の場合、原料の一覧表が「変動し得る比率」のような表現を伴うことを条件として、それらの材料は、異なる順序で一覧表示され得る、
- 最終製品の 2%未満を組成する材料は、他の材料の後に、別の順序で列挙され得る、
- 食材の製造または準備において、その構成要素、その性質及びその知覚価値を変えことなく、かつ、それらの材料が最終製品の 2%未満を組成する限りで、類似または相互に代替可能な材料が使用されている可能性がある場合において、2 以下の成分中の少なくとも 1 つの成分が最終製品中に存在しているときは、それらの材料は、「...及びまたは...を含有」との句を用いることにより、材料の一覧表の中で示され得る。この条項は、別紙 IIIa に列挙する添加剤または材料に対して適用してはならない。

However:

- added water and volatile products shall be listed in order of their weight in the finished product; the amount of water added as an ingredient in a foodstuff shall be calculated by deducting from the total amount of the finished product the total amount of the other ingredients used. This amount need not be taken into consideration if it does not exceed 5 % by weight of the finished product,
- ingredients used in concentrated or dehydrated form and reconstituted at the time of manufacture may be listed in order of weight as recorded before their concentration or dehydration,
- in the case of concentrated or dehydrated foods which are intended to be reconstituted by the addition of water, the ingredients may be listed in order of proportion in the reconstituted

product provided that the list of ingredients is accompanied by an expression such as "ingredients of the reconstituted product", or "ingredients of the ready-to-use product",

- where fruit, vegetables or mushrooms, none of which significantly predominates in terms of weight and which are used in proportions that are likely to vary, are used in a mixture as ingredients of a foodstuff, they may be grouped together in the list of ingredients under the designation 'fruit', 'vegetables' or 'mushrooms' followed by the phrase 'in varying proportions', immediately followed by a list of the fruit, vegetables or mushrooms present; in such cases, the mixture shall be included in the list of ingredients in accordance with the first subparagraph, on the basis of the total weight of the fruit, vegetables or mushrooms present,
- in the case of mixtures of fruit or vegetables where no particular fruit or vegetable significantly predominates in proportion by weight, those ingredients may be listed in another order provided that that list of ingredients is accompanied by an expression such as "in variable proportion",
- ingredients constituting less than 2 % of the finished product may be listed in a different order after the other ingredients,
- where ingredients which are similar or mutually substitutable are likely to be used in the manufacture or preparation of a foodstuff without altering its composition, its nature or its perceived value, and in so far as they constitute less than 2 % of the finished product, they may be referred to in the list of ingredients by means of the phrase 'contains ... and/or ...', where at least one of no more than two ingredients is present in the finished product. This provision shall not apply to additives or to ingredients listed in Annex IIIa.

6. 材料は、それが適用可能なときは、第 5 条に定める規定に従い、その材料の特定の名称によって指定される。

Ingredients shall be designated by their specific name, where applicable, in accordance with the rules laid down in Article 5.

ただし:

- 別紙 I に列挙する類型のいずれかに属し、かつ、別の食材の構成要素である材料は、当該類型の名称のみによって指定されることを要する。
別紙 I の類型のリストの変更は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って、発効し得る。
ただし、別紙 I に列挙する「デンプン」の指定は、当該材料がグルテンを含み得るときは、そのデンプンの個別の植物由来の表示によって常に補足されなければならない、
- 別紙 II に列挙する類型のいずれかに属する材料は、当該類型の名称によって指定され、その材料の特定の名称または EC 番号を続けて記さなければならない;ある材料が複数の類型に属する場合、当の食材の場合における主たる機能にとって適切な類型が示される。
自然科学上及び技術上の知識の発展を基礎とするこの別紙の改訂は、第 20 条第 2 項

に定める手続に従って採択される。

ただし、別紙 II に列挙する「加工デンプン」の指定は、当該材料がグルテンを含み得るときは、そのデンプンの個別の植物由来の表示によって常に補足されなければならない。

- 香料は、別紙 III に従って指定される。
- 電離放射線による材料の処置の表示を規律する欧州共同体の特別の条項は、条約の第 95 条に従って、後に採択される。

However:

- ingredients which belong to one of the categories listed in Annex I and are constituents of another foodstuff need only be designated by the name of that category.

Alterations to the list of categories in Annex I may be effected in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

However, the designation "starch" listed in Annex I must always be complemented by the indication of its specific vegetable origin, when that ingredient may contain gluten,

- ingredients belonging to one of the categories listed in Annex II must be designated by the name of that category, followed by their specific name or EC number; if an ingredient belongs to more than one of the categories, the category appropriate to the principal function in the case of the foodstuff in question shall be indicated.

Amendments to this Annex based on advances in scientific and technical knowledge shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

However, the designation "modified starch" listed in Annex II must always be complemented by the indication of its specific vegetable origin, when that ingredient may contain gluten,

- flavourings shall be designated in accordance with Annex III,
- the specific Community provisions governing the indication of treatment of an ingredient with ionising radiation shall be adopted subsequently in accordance with Article 95 of the Treaty.

7. 欧州共同体の条項、または、それが存在しないときは、国内条項は、その名称の下で特定の食材が販売される名称が、特定の材料への言及を伴うべきことを定めることができる。

Community provisions or, where there are none, national provisions may lay down that the name under which a specific foodstuff is sold is to be accompanied by mention of a particular ingredient or ingredients.

そのような国内条項に対しては、第 19 条に定める手続が適用される。

The procedure laid down in Article 19 shall apply to any such national provisions.

本項に示す欧州共同体の条項は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って採択される。

The Community provisions referred to in this paragraph shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

8. 第 4 項(b)に示す場合において、その材料の一覧表によって直ちに事後対応されることを条件として、複合材料は、それが法律によって定められている限り、または、慣習によって確立されている限り、その複合材料それ自体の指示の下で、その全重量の面において、材料の一覧表の中に含められ得る。

In the case referred to in paragraph 4(b), a compound ingredient may be included in the list of ingredients, under its own designation in so far as this is laid down by law or established by custom, in terms of its overall weight, provided that it is immediately followed by a list of its ingredients.

第 1 副項に示す一覧法は、以下の場合には、義務としてはならない：

- (a) 複合材料の構成要素が欧州共同体の現行の立法の中で定義されており、かつ、その複合材料が最終製品の 2%未満を組成する場合；ただし、第 4 項(c)に服して、本条は、添加剤に対しては適用してはならない、
- (b) 添加剤の場合を除き、最終製品の 2%未満を組成する香辛料及びまたはハーブの混合物で組成される複合材料に関し、第 4 項(c)に服して、
- (c) その複合材料が、欧州共同体の立法の下で材料の一覧表が要求されていない食材である場合。

The list referred to in the first subparagraph shall not be compulsory:

- (a) where the composition of the compound ingredient is defined in current Community legislation, and in so far as the compound ingredient constitutes less than 2 % of the finished product; however, this provision shall not apply to additives, subject to paragraph 4(c),
 - (b) for compound ingredients consisting of mixtures of spices and/or herbs that constitute less than 2 % of the finished product, with the exception of additives, subject to paragraph 4(c),
 - (c) where the compound ingredient is a foodstuff for which a list of ingredients is not required under Community legislation.
9. 第 5 項に拘らず、以下の場合においては、含水量は、特定されることを要しない：
- (a) 濃縮された形態または乾燥された形態で使用される材料の復元のためにのみ、製造過程の間に水が使用される場合；
 - (b) 通常は消費されない液体媒体の場合。

Notwithstanding paragraph 5 the water content need not be specified:

- (a) where the water is used during the manufacturing process solely for the reconstitution of an ingredient used in concentrated or dehydrated form;
- (b) in the case of a liquid medium which is not normally consumed.

10. 第 2 項, 第 6 項第 2 副項及び第 8 項第 2 副項に拘らず, 食材の製造中に使用され, かつ, 異なる形態であるとしても, 最終製品の中に残存し続けており, かつ, 別紙 IIIa に列挙されている材料または別紙 IIIa に列挙する材料から由来する材料は, その材料の名称への明確な参照をもって, ラベル上に表示される。

Notwithstanding paragraph 2, the second subparagraph of paragraph 6 and the second subparagraph of paragraph 8, any ingredient used in production of a foodstuff and still present in the finished product, even if in altered form, and listed in Annex IIIa or originating from an ingredient listed in Annex IIIa shall be indicated on the label with a clear reference to the name of this ingredient.

その名称の下でその食材が販売される名称が, 関係する材料を明確に参照しているときは, 第 1 副項に示す表示は, 要求されてはならない。

The indication referred to in the first subparagraph shall not be required if the name under which the foodstuff is sold clearly refers to the ingredient concerned.

第 4 項(c)の(ii), (iii)及び(iv)に拘らず, 食材の製造中に使用され, かつ, 異なる形態であるとしても, 最終製品の中に残存し続けており, かつ, 別紙 IIIa に列挙する材料から由来する成分は, 材料として判断され, かつ, それが由来する材料の名称の明確な参照をもって, ラベル上に表示される。

Notwithstanding paragraph 4(c)(ii), (iii) and (iv), any substance used in production of a foodstuff and still present in the finished product, even if in altered form, and originating from ingredients listed in Annex IIIa shall be considered as an ingredient and shall be indicated on the label with a clear reference to the name of the ingredient from which it originates.

11. 別紙 IIIa のリストは, 制度的に再検討され, かつ, が必要となときは, 最新の自然科学の知識を基礎としてアップデートされる。最初の再検討は, 遅くとも 2005 年 11 月 25 日に行われる。

The list in Annex IIIa shall be systematically re-examined and, where necessary, updated on the basis of the most recent scientific knowledge. The first re-examination shall take place at the latest on 25 November 2005.

その材料に関して負の反応が生じる可能性がないことが科学的に確認された材料を別紙 IIIa から除去することによっても, アップデートが行われ得る。その目的のために, 欧州委員会は, 2004 年 8 月 25 日までに, 別紙 IIIa に列挙する材料またはその材料から由来する成分が, 特定の状況の下において, 負の反応の引き金となり得るか否かを確認するために現在行われている研究の結果を通知できる。欧州委員会は, 2004 年 11 月 25 日以前に, 欧州

食品安全性機関との協議を経た上で、通知された研究成果の最終結果が出るまで、または、遅くとも 2007 年 11 月 25 日までに、結果として別紙 IIIa から除外される材料または成分のリストを採択する。

Updating could also be effected by the deletion from Annex IIIa of ingredients for which it has been scientifically established that it is not possible for them to cause adverse reactions. To this end, the Commission may be notified until 25 August 2004 of the studies currently being conducted to establish whether ingredients or substances, derived from ingredients listed in Annex IIIa are not likely, under specific circumstances, to trigger adverse reactions. The Commission shall, not later than 25 November 2004, after consultation with the European Food Safety Authority, adopt a list of those ingredients or substances, which shall consequently be excluded from Annex IIIa, pending the final results of the notified studies, or at the latest until 25 November 2007.

第 2 副項を妨げることなく、別紙 IIIa は、食品法の基本原則及び要件を定め、欧州食品安全性機関を設け、食品の安全の事項の手續を定める欧州議会及び理事会の 2002 年 1 月 28 日の規則(EC) No 178/2002⁵の第 29 条に基づいて発行される意見書が欧州食品安全性機関から得られた後、第 20 条第 2 項に示す手續に従って、改訂され得る。

Without prejudice to the second subparagraph, Annex IIIa may be amended, in compliance with the procedure referred to in Article 20(2), after an opinion has been obtained from the European Food Safety Authority issued on the basis of Article 29 of Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002, laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety⁽⁵⁾.

それが必要なときは、第 20 条第 2 項に示す手續に従い、別紙 IIIa のリストの解釈のための技術運用指針が発行され得る。

Where necessary, technical guidelines may be issued for the interpretation of the list in Annex IIIa, in compliance with the procedure referred to in Article 20(2).

第 7 条

1. 食材の製造または準備において使用される材料の重量または材料の種類の重量は、本条に従って示される。

The quantity of an ingredient or category of ingredients used in the manufacture or preparation of a

⁵ OJ L31, 1.2.2002, p. 1. 規則(EC) No 1642/2003 (OJ L 245, 29.9.2003, p. 4) による改正後の規則。

foodstuff shall be stated in accordance with this Article.

2. 第 1 項に示す表示は、以下の場合には、義務である:

- (a) 関係する材料または材料の種類が、その名称の下で販売される食材に示されている場合、もしくは、通常、消費者によって当該名称と関係づけられている場合;または
- (b) 関係する材料または材料の種類が、表示上において、語、描画または画像によって強調されている場合;または
- (c) 関係する材料または材料の種類が、食材を特徴づけるために、及び、その名称もしくは外観のゆえに混同され得る製品と区別するために必須である場合;または
- (d) 第 20 条第 2 項に定める手続に従って定められる場合。

The indication referred to in paragraph 1 shall be compulsory:

- (a) where the ingredient or category of ingredients concerned appears in the name under which the foodstuff is sold or is usually associated with that name by the consumer; or
- (b) where the ingredient or category of ingredients concerned is emphasised on the labelling in words, pictures or graphics; or
- (c) where the ingredient or category of ingredients concerned is essential to characterise a foodstuff and to distinguish it from products with which it might be confused because of its name or appearance; or
- (d) in the cases determined in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

3. 以下の場合には、第 2 項を適用してはならない:

- (a) 材料または材料の種類に対して:
 - 第 8 条第 4 項に従って表示されている液体を除いた食材の正味重量、または
 - 欧州共同体の条項の下において、表示上で示すことが既に要求されている材料の重量、または
 - 香料の目的のために少量だけ使用されているもの、または
 - その名称の下でその食品が販売される名称を示してはいるが、その食材を特徴づけるために重量の相違は必須ではなく、かつ、その食品を類似の食品と区別できないことから、販売する国において、消費者の選択を規律するようなものではないもの。疑問のある場合、本段に定める条件を満たしているか否かは、第 20 条第 2 項に定める手続に従って決定される;
- (b) 表示上にそれらの材料を示すことを定めることなく、欧州共同体の特定の条項が、ある材料の重量またはある種類の材料の重量を仔細に定めている場合;
- (c) 第 6 条第 5 項の第 4 段及び第 5 段に示す場合;
- (d) 第 20 条第 2 項に定める手続に従って定められる場合。

Paragraph 2 shall not apply:

- (a) to an ingredient or category of ingredients:

- the drained net weight of which is indicated in accordance with Article 8(4), or
 - the quantities of which are already required to be given on the labelling under Community provisions, or
 - which is used in small quantities for the purposes of flavouring, or
 - which, while appearing in the name under which the food is sold, is not such as to govern the choice of the consumer in the country of marketing because the variation in quantity is not essential to characterise the foodstuff or does not distinguish it from similar foods.
- In cases of doubt it shall be decided by the procedure laid down in Article 20(2) whether the conditions laid down in this indent are fulfilled;
- (b) where specific Community provisions stipulate precisely the quantity of an ingredient or of a category of ingredients without providing for the indication thereof on the labelling;
 - (c) in the cases referred to in the fourth and fifth indents of Article 6(5);
 - (d) in the cases determined in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).
4. 百分率として表現され、表示される重量は、その使用の時点における材料の重量と対応するものとする。ただし、一定の食材に関し、欧州共同体の条項は、この基本原則からの特例を許容し得る。そのような条項は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って採択される。

The quantity indicated, expressed as a percentage, shall correspond to the quantity of the ingredient or ingredients at the time of its/their use. However, Community provisions may allow for derogations from this principle for certain foodstuffs. Such provisions shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

5. 第 1 項に示す表示は、その名称の下でその食材が販売される名称にすぐに続けて示され、または、当の材料または当の材料の類型との関係において、材料の一覧表の中で示される。

The indication referred to in paragraph 1 shall appear either in or immediately next to the name under which the foodstuff is sold or in the list of ingredients in connection with the ingredient or category of ingredients in question.

6. 本条は、食材の栄養表示に関する欧州共同体の規定を妨げることなく、適用される。

This Article shall apply without prejudice to Community rules on nutrition labelling for foodstuffs.

第 8 条

1. 包装済み食材の正味の重量は、以下によって表現される：
リットル、センチリットル、ミリリットル、キログラムまたはグラムを適切に使用して、
— 液体の場合、体積単位で、

- それ以外の製品の場合、質量単位で。

The net quantity of prepackaged foodstuffs shall be expressed:

- in units of volume in the case of liquids,
- in units of mass in the case of other products,

using the litre, centilitre, millilitre, kilogram or gram, as appropriate.

一定の指定された食材に対して適用可能な欧州共同体の条項、または、それが存在しないときは、国内条項は、この規定を適用除外し得る。

Community provisions or, where there are none, national provisions applicable to certain specified foodstuffs may derogate from this rule.

そのような国内条項に対し、第 19 条に定める手続が適用される。

The procedure laid down in Article 19 shall apply to any such national provisions.

2. (a) 欧州共同体の条項によって、または、それが存在しないときは、国内条項によって、一定のタイプの重量(例:公称量, 最小量, 平均量)の表示が要求される場合、その重量は、この指令の目的のための正味の重量とみなされる。

Where the indication of a certain type of quantity (e.g. nominal quantity, minimum quantity, average quantity) is required by Community provisions or, where there are none, by national provisions, this quantity shall be regarded as the net quantity for the purposes of this Directive.

第 24 条に定める通知を妨げることなく、構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、本号により講じられた措置を連絡する。

Without prejudice to the notification provided for in Article 24, Member States shall inform the Commission and the other Member States of any measure taken pursuant to this point.

- (b) 欧州共同体の条項、または、それが存在しないときは、国内条項は、類型別に重量によって分類された一定の指定された食材に関し、上記以外の重量の表示を要求できる。

Community provisions or, where there are none, national provisions may, for certain specified foodstuffs classified by quantity in categories, require other indications of quantity.

そのような国内条項に対し、第 19 条に定める手続が適用される。

The procedure laid down in Article 19 shall apply to any such national provisions.

- (c) 包装済みの品目が、同一重量の同一製品を包含している複数の包装済み品目によって組成されている場合、その正味の重量は、個々のパッケージ毎に含まれている正味重量と、そのようなパッケージの総数を述べることによって示される。ただし、個々のパッケージの総数が梱包の外から明確に視認可能であり、かつ、容易に計数可能である場合、及び、少なくとも個々のパッケージに含まれている正味の重量の表示中の少なくとも 1 つが梱包の外から明確に視認可能な場合においては、それらの項目の表示は、義務としてはならない。

Where a prepackaged item consists of two or more individual prepackaged items containing the same quantity of the same product, the net quantity shall be indicated by mentioning the net quantity contained in each individual package and the total number of such packages. Indication of these particulars shall not, however, be compulsory where the total number of individual packages can be clearly seen and easily counted from the outside and where at least one indication of the net quantity contained in each individual package can be clearly seen from the outside.

- (d) 包装済みの品目が、販売の単位としてはみなされない複数の包装済み品目によって組成されている場合、その正味の重量は、正味の総重量と、個々のパッケージの総数を示すことによって与えられる。欧州共同体の条項、または、それが存在しないときは、国内条項は、一定の食材の場合においては、個々のパッケージの総数を示すことを要求することを要しない。

Where a prepackaged item consists of two or more individual packages which are not regarded as units of sale, the net quantity shall be given by indicating the total net quantity and the total number of individual packages. Community provisions or, where there are none, national provisions need not, in the case of certain foodstuffs, require indication of the total number of individual packages.

第 24 条に定める通知を妨げることなく、構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、本号により講じられた措置を連絡する。

Without prejudice to the notification provided for in Article 24, Member States shall inform the Commission and the other Member States of any measure taken pursuant to this point.

3. 通常は数量によって販売される食材の場合、品目の数が梱包の外から明確に視認可能であり、かつ、容易に計数可能なことを条件として、または、そうではないときは、表示上にそれが示されていることを条件として、構成国は、正味の重量の表示を要求することを要しない。

In the case of foodstuffs normally sold by number, Member States need not require indication of the net quantity provided that the number of items can clearly be seen and easily counted from the outside or, if not, is indicated on the labelling.

第 24 条に定める通知を妨げることなく、構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、本項により講じられた措置を連絡する。

Without prejudice to the notification provided for in Article 24, Member States shall inform the Commission and the other Member States of any measure taken pursuant to this paragraph.

4. 固形の食材が液体の媒体の中にある場合、液体を除いた食材の正味重量も表示上に示される。

Where a solid foodstuff is presented in a liquid medium, the drained net weight of the foodstuff shall also be indicated on the labelling.

本項の目的のために、「液体の媒体」とは、その液体が、当該準備の必須要素に対して付随的なものに過ぎず、そして、購入のための決定的な要素ではないことを条件として、以下の製品のことを意味し、それは、混合物、及び、冷凍されている場合または急速冷凍されている場合でもあり得る：すなわち、水、塩類水溶液、飽和塩水；食用酸水溶液、酢；蔗糖水溶液、その他の糖質水溶液；果物または野菜の場合には果実または野菜のジュース。

For the purposes of this paragraph, "liquid medium" shall mean the following products, possibly in mixtures and also where frozen or quick-frozen, provided that the liquid is merely an adjunct to the essential elements of that preparation and is thus not a decisive factor for the purchase: water, aqueous solutions of salts, brine, aqueous solutions of food acids, vinegar, aqueous solutions of sugars, aqueous solutions of other sweetening substances, fruit or vegetable juices in the case of fruit or vegetables.

このリストは、第 20 条第 2 項に定める手続に従って補遺される。

This list may be supplemented in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

液体を除いた正味重量の検査方法は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って決定される。

Methods of checking the drained net weight shall be determined in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

5. 以下の食材の場合においては、正味の重量の表示を義務としてはならない：

- (a) 体積または質量の大きな減少に服する場合、及び、購入者の面前で数量または重量により販売される場合；
- (b) 正味の量が 5 グラム未満または 5 ミリリットル未満の場合；ただし、この条項は、香辛料及びハーブに対しては、適用してはならない。

It shall not be compulsory to indicate the net quantity in the case of foodstuffs:

- (a) which are subject to considerable losses in their volume or mass and which are sold by number or weighed in the presence of the purchaser;
- (b) the net quantity of which is less than 5 g or 5 ml; however, this provision shall not apply to spices and herbs.

指定された食材に適用可能な欧州共同体の条項、または、それが存在しないときは、国内条項は、購入者が不適切に情報提供を受けることにならないことを条件として、例外的な場合において、5 グラムまたは 5 ミリリットルを超える閾値を定めることができる。

Community provisions or, where there are none, national provisions applicable to specified foodstuffs may in exceptional cases lay down thresholds which are higher than 5 g or 5 ml provided that this does not result in the purchaser being inadequately informed.

第 24 条に定める通知を妨げることなく、構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、本項により講じられた措置を連絡する。

Without prejudice to the notification provided for in Article 24, Member States shall inform the Commission and the other Member States of any measure taken pursuant to this paragraph.

- 7. 第 1 項、第 2 項(b)及び(d)並びに第 5 項第 2 副項に示す欧州共同体の条項は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って採択される。

The Community provisions referred to in paragraphs 1, second subparagraph, 2(b) and (d) and 5, second subparagraph, shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

第 9 条

- 1. 食材のミニマムの耐久期限日は、その食材の特定の特性が適切に保存されている場合において、その食材がその特性を保持し終える日である。

The date of minimum durability of a foodstuff shall be the date until which the foodstuff retains its specific properties when properly stored.

食材のミニマムの耐久期限日は、第 2 項ないし第 5 項に従って表示される。

It shall be indicated in accordance with paragraphs 2 to 5.

2. その日付の前には以下の語を付す:
 - その日付がその終了日の表示を含む場合、「Best before ... (...日よりも前であれば良好)」,
 - それ以外の場合、「Best before end ... (...日が終了するよりも前であれば良好)」。

The date shall be preceded by the words:

- 'Best before ...' when the date includes an indication of the day,
- 'Best before end ...' in other cases.

3. 第 2 項に示す語は、以下の語を伴う:
 - その日付それ自体、または
 - その日付が表示上で与えられているときは、それへの参照。

The words referred to in paragraph 2 shall be accompanied by:

- either the date itself, or
- a reference to where the date is given on the labelling.

必要があるときは、それらの項目記載の後に、その製品を指定された期間保存する場合に守らなければならない保存条件の記述を続ける。

If need be, these particulars shall be followed by a description of the storage conditions which must be observed if the product is to keep for the specified period.

4. 日付は、コード化されていない時系列方式により、日、月及び年によって組成される。

The date shall consist of the day, month and year in uncoded chronological form.

ただし、以下の食材の場合においては:

- 3 か月を超えて保存されないときは、日及び月の表示で足り、
- 3 か月を超えるが 18 か月を超えない期間保存されるときは、月及び年の表示で足り、
- 18 か月を超えて保存されるときは、年の表示で足りる。

However, in the case of foodstuffs:

- which will not keep for more than three months, an indication of the day and the month will suffice,

- which will keep for more than three months but not more than 18 months, an indication of the month and year will suffice,
- which will keep for more than 18 months, an indication of the year will suffice.

日の表示の方法は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って指定され得る。

The manner of indicating the date may be specified according to the procedure laid down in Article 20(2).

5. 他のタイプの日付表示の義務を課す欧州共同体の条項に服して、以下の製品に関しては、耐久期限日の表示を要求してはならない：
- ジャガイモを含め、生果及び野菜であって、皮を剥かれておらず、カットされておらず、または、類似の処置を受けていないもの。この特例は、発芽種子及び豆もやしのような類似製品に対して適用してはならない、
 - ワイン、リキュールワイン、発泡ワイン、芳香ワイン、葡萄以外の果実から獲得されたワイン類似製品、並びに、CN コード 2206 00 91, 2206 00 93 及び 2206 00 99 の範囲内にあり、かつ、葡萄または未発酵葡萄液から製造された飲料、
 - 体積比 10% 以上のアルコールを含有する飲料、
 - 大量ケータリング業者に対する供給を意図する、それぞれ 5 リットルを超えるコンテナに入れられたソフトドリンク、フルーツジュース、フルーツネクター及びアルコール飲料、
 - パン店または菓子店の製品であって、その内容の性質上、通常はその製造から 24 時間以内に消費されるもの、
 - 酢、
 - 調理塩、
 - 固形砂糖、
 - 香りをつけた及びまたは彩色した砂糖のみで大部分が組成される菓子製品、
 - チューインガム及び類似の噛む製品、
 - 個々のポーションのアイスクリーム。

Subject to Community provisions imposing other types of date indication, an indication of the durability date shall not be required for:

- fresh fruit and vegetables, including potatoes, which have not been peeled, cut or similarly treated. This derogation shall not apply to sprouting seeds and similar products such as legume sprouts,
- wines, liqueur wines, sparkling wines, aromatised wines and similar products obtained from fruits other than grapes, and beverages falling within CN codes 2206 00 91, 2206 00 93 and 2206 00 99 and manufactured from grapes or grape musts,
- beverages containing 10 % or more by volume of alcohol,
- soft drinks, fruit juices, fruit nectars and alcoholic beverages in individual containers of more

- than five litres, intended for supply to mass caterers,
- bakers' or pastry cooks' wares which, given the nature of their content, are normally consumed within 24 hours of their manufacture,
 - vinegar,
 - cooking salt,
 - solid sugar,
 - confectionery products consisting almost solely of flavoured and/or coloured sugars,
 - chewing gums and similar chewing products,
 - individual portions of ice-cream.

第 10 条

1. 微生物学の観点からすると、高度に腐敗しやすく、かつ、それゆえ、短期間の後に、人間の健康に対する急速な危険を構成する可能性のある食材の場合、ミニマムの耐久期限日は、日「までに使用」によって置き換えられる。

In the case of foodstuffs which, from the microbiological point of view, are highly perishable and are therefore likely after a short period to constitute an immediate danger to human health, the date of minimum durability shall be replaced by the "use by" date.

2. 日付の前に、以下の語を付す:
 - ブルガリア語:「използвай преди」,
 - スペイン語:「fecha de caducidad」,
 - チェコ語:「spotřebujte do」,
 - デンマーク語:「sidste anvendelsesdato」,
 - ドイツ語:「verbrauchen bis」,
 - エストニア語:「kõlblik kuni」,
 - ギリシア語:「ανάλωση μέχρι」,
 - 英語:「use by」,
 - フランス語:「à consommer jusqu'au」,
 - イタリア語:「da consumare entro」,
 - ラトビア語:「izlietot līdz」,
 - リトアニア語:「tinka vartoti iki」,
 - ハンガリー語:「fogyasztható」,
 - マルタ語:「uża sa」,
 - オランダ語:「te gebruiken tot」,
 - ポーランド語:「należy spożyć do」,
 - ポルトガル語:「a consumir até」,
 - ルーマニア語:「expiră la data de」,

- スロバキア語:「spotrebujte do」,
- スロベニア語:「porabiti do」,
- フィンランド語:「viimeinen käyttöajankohta」,
- スウェーデン語:「sista förbrukningsdag」。

The date shall be preceded by the words:

- in Bulgarian: ‘използвай преди’,
- in Spanish: ‘fecha de caducidad’,
- in Czech: ‘spotřebujte do’,
- in Danish: ‘sidste anvendelsesdato’,
- in German: ‘verbrauchen bis’,
- in Estonian: ‘kõlblik kuni’,
- in Greek: ‘ανάλωση μέχρι’,
- in English: ‘use by’,
- in French: ‘à consommer jusqu’au’,
- in Italian: ‘da consumare entro’,
- in Latvian: ‘izlietot līdz’,
- in Lithuanian: ‘tinka vartoti iki’,
- in Hungarian: ‘fogyasztható’,
- in Maltese: ‘uża sa’,
- in Dutch: ‘te gebruiken tot’,
- in Polish: ‘należy spożyć do’,
- in Portuguese: ‘a consumir até’,
- in Romanian: ‘expiră la data de’,
- in Slovak: ‘spotrebujte do’,
- in Slovenian: ‘porabiti do’,
- in Finnish: ‘viimeinen käyttöajankohta’,
- in Swedish: ‘sista förbrukningsdag’.

これらの語は、以下の語を伴う:

- その日付それ自体, または
- その日付が表示上で与えられているときは, それへの参照。

These words shall be accompanied by:

- either the date itself, or
- a reference to where the date is given on the labelling.

それらの項目記載の後に、その製品を指定された期間保存する場合に守られなければならない保存条件の記述を続ける。

These particulars shall be followed by a description of the storage conditions which must be observed.

3. 日付は、以下の順により、かつ、コード化されていない方式により、日、月によって組成され、及び、年によって組成され得る。

The date shall consist of the day, the month and, possibly, the year, in that order and in uncoded form.

4. 場合により、第 1 項に定める条件が満たされているか否かは、第 20 条第 2 項に定める手続に従って決定され得る。

In some cases it may be decided by the procedure laid down in Article 20(2) whether the conditions laid down in paragraph 1 are fulfilled.

第 11 条

1. 食材の利用の説明は、その食材を適切に利用できるようにするような方法で表示される。

The instructions for use of a foodstuff shall be indicated in such a way as to enable appropriate use to be made thereof.

2. 欧州共同体の条項、または、それが存在しないときは、国内条項は、一定の食材の場合において、利用の説明が表示されるべき方法を指定する。

Community provisions or, where there are none, national provisions may, in the case of certain foodstuffs, specify the way in which the instructions for use should be indicated.

そのような国内条項に対し、第 19 条に定める手続が適用される。

The procedure laid down in Article 19 shall apply to such national provisions.

本項に示す欧州共同体の条項は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って採択される。

The Community provisions referred to in this paragraph shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 20(2).

第 12 条

体積比アルコール度数の表示に関する規定は、関税項目 22.04 及び 22.05 の適用を受ける製品の場合、そのような製品に適用可能な個別の欧州共同体の条項の中で定められている

規定とする。

The rules concerning indication of the alcoholic strength by volume shall, in the case of products covered by tariff heading Nos 22.04 and 22.05, be those laid down in the specific Community provisions applicable to such products.

体積比 1.2%を超えるアルコールを含有する上記以外の飲料の場合、それらの規定は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って定められる。

In the case of other beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol, these rules shall be laid down in accordance with the procedure provided for in Article 20(2).

第 13 条

1. (a) 食材が包装済みの場合、第 3 条及び第 4 条第 2 項に定める項目は、その包装上または、その食材に付されているラベル上で示される。

When the foodstuffs are prepackaged, the particulars provided for in Articles 3 and 4(2) shall appear on the prepackaging or on a label attached thereto.

- (b) (a)に拘らず、かつ、公称量に関する欧州共同体の条項を妨げることなく、包装済みの食材が：

- 最終消費者向けではあるけれども、最終消費者に対してその食材が販売される前の段階で市場流通させることを意図しており、かつ、当該の段階では大量ケータリング業者に対する販売が含まれていない場合、
- 準備、加工、分配または小分けのために、大量ケータリング業者に対する供給を意図する場合、

第 3 条及び第 4 条第 2 項に基づいて要求される項目は、そのような文書が、表示の情報の全てを含んでいること、その文書が参照する食材に付されまたは配達以前に送付されることが保証され得るときは、商業文書上においてのみ与えられることを要する。

Notwithstanding point (a) and without prejudice to Community provisions on nominal quantities, where prepackaged foodstuffs are:

- intended for the ultimate consumer but marketed at a stage prior to sale to the ultimate consumer and where sale to a mass caterer is not involved at that stage,
 - intended for supply to mass caterers for preparation, processing, splitting or cutting up,
- the particulars required under Articles 3 and 4(2) need appear only on the commercial documents referring to the foodstuffs where it can be guaranteed that such documents, containing all the labelling information, either accompany the foodstuffs to which they refer or

were sent before or at the same time as delivery.

- (c) (b)に示す場合において、第 3 条第 1 項第 1 号、第 5 号及び第 7 号に示す項目、並びに、それが適切なときは、第 10 条に示す項目も、その包装の中にある食材が販売のために提示される外部包装上で示される。

In the case referred to in point (b), the particulars referred to in Article 3(1) point 1, 5 and 7 and, where appropriate, that referred to in Article 10, shall also appear on the external packaging in which the foodstuffs are presented for marketing.

2. 第 3 条及び第 4 条第 2 項に示す項目は、容易に理解しやすいものとし、かつ、容易に可視的であり、明確に判読可能であり、かつ、消滅し難いような方法で、目立つ場所に示される。

The particulars mentioned in Article 3 and Article 4(2) shall be easy to understand and marked in a conspicuous place in such a way as to be easily visible, clearly legible and indelible.

それらの項目の表示は、他の記述事項または挿絵によって隠され、妨げられ、または、途切れるような方法によってはならない。

They shall not in any way be hidden, obscured or interrupted by other written or pictorial matter.

3. 第 3 条第 1 項第 1 号、第 4 号、第 5 号及び第 10 号に列挙する項目は、同一の視覚範囲内で示される。

The particulars listed in Article 3(1), points 1, 4, 5 and 10 shall appear in the same field of vision.

この要件は、第 4 条第 2 項に定める項目に拡張され得る。

This requirement may be extended to the particulars provided for in Article 4(2).

4. その最大表面積が 10cm² 未満の領域をもち、消滅し難いように刻印され、それゆえ、ラベルの、リングまたは札、梱包及びコンテナのない、二次利用を意図するガラス瓶の場合、第 3 条第 1 項第 1 号、第 4 号及び第 5 号に列挙する項目に限り、与えることを要する。

In the case of the glass bottles intended for reuse which are indelibly marked and which therefore bear no label, ring or collar and packaging or containers the largest surface of which has an area of less than 10 cm² only the particulars listed in Article 3(1) points 1, 4 and 5 need be given.

この場合において、第 3 項を適用してはならない。

In this case, paragraph 3 shall not apply.

5. 二次利用を意図するガラス瓶に入れられた乳及び乳製品の場合において、アイルランド、オランダ及び連合王国は、第 3 条第 1 項及び本条第 3 項を適用除外とし得る。

Ireland, the Netherlands and the United Kingdom may derogate from Article 3(1) and paragraph 3 of this Article in the case of milk and milk products put up in glass bottles intended for reuse.

それらの国は、欧州委員会に対し、第 1 副項により講じられた措置を連絡する。

They shall inform the Commission of any measure taken pursuant to the first subparagraph.

第 14 条

事前包装されることなく最終消費者または大量ケータリング業者に対する販売のために食材が提供される場合、または、消費者の求めにより店舗において食材が包装される場合、または、直売のために事前包装される場合、構成国は、第 3 条及び第 4 条第 2 項に定める項目が示される態様に関する細目規定を採択する。

Where foodstuffs are offered for sale to the ultimate consumer or to mass caterers without prepackaging, or where foodstuffs are packaged on the sales premises at the consumer's request or prepackaged for direct sale, the Member States shall adopt detailed rules concerning the manner in which the particulars specified in Article 3 and Article 4(2) are to be shown.

構成国は、購入者が十分な情報を受け続けることを条件として、それらの項目の全部または一部の提供を要求しないことを定め得る。

They may decide not to require the provision of all or some of these particulars, provided that the purchaser still receives sufficient information.

第 15 条

この指令は、欧州共同体の条項が存在しない場合において、人形や土産品のような、装飾的な梱包上に示される食材の表示に関し、より厳格ではない要件を課している国内法の条項を害してはならない。

This Directive shall not affect the provisions of national laws which, in the absence of Community provisions, impose less stringent requirements for the labelling of foodstuffs presented in fancy packaging such as figurines or souvenirs.

第 16 条

1. 1 または複数の項目に関して第 20 条第 2 項に定める手続に従って決定される別の措置によって、事実上、消費者が情報提供を受けていない限り、構成国は、第 3 条及び第 4 条第 2 項に定める項目が消費者によって容易に理解される言語で示されていない食材のその構成国自身の領土内における販売が禁止されることを確保する。

Member States shall ensure that the sale is prohibited within their own territories of foodstuffs for which the particulars provided for in Article 3 and Article 4(2) do not appear in a language easily understood by the consumer, unless the consumer is in fact informed by means of other measures determined in accordance with the procedure laid down in Article 20(2) as regards one or more labelling particulars.

2. その構成国自身の領土内において、その構成国内で製品が販売される構成国は、条約の規定に従い、それらの表示される項目が、欧州共同体の公用語中からその構成国が決定する 1 または複数の言語によって与えられることを定め得る。

Within its own territory, the Member State in which the product is marketed may, in accordance with the rules of the Treaty, stipulate that those labelling particulars shall be given in one or more languages which it shall determine from among the official languages of the Community.

3. 第 1 項及び第 2 項は、表示される項目が複数の言語によって表示されることを排除してはならない。

Paragraphs 1 and 2 shall not preclude the labelling particulars from being indicated in several languages.

第 17 条

構成国は、第 3 条及び第 4 条第 2 項に定める項目が示される態様に関する第 3 条ないし第 13 条に既に含められているところよりも仔細な要件を定めることを控える。

Member States shall refrain from laying down requirements more detailed than those already contained in Articles 3 to 13 concerning the manner in which the particulars provided for in Article 3 and Article 4(2) are to be shown.

第 18 条

1. 構成国は、一定の食材または食材一般の表示及び提示を規律する整合化されていない国

内条項の適用によって、この指令に定める規定を遵守する食材の取引を禁止してはならない。

Member States may not forbid trade in foodstuffs which comply with the rules laid down in this Directive by the application of non-harmonised national provisions governing the labelling and presentation of certain foodstuffs or of foodstuffs in general.

2. 以下のことを根拠として正当化される整合化されていない国内条項に対しては、第 1 項を適用してはならない:
- 公衆衛生の防護,
 - そのような条項が、この指令に定める定義及び規定の適用を阻害する原因とならない限り、詐欺行為の防止,
 - 工業所有権及び商業上の財産権、原所在地の表示、登録された原産地指示の保護、並びに、公正な競争の防止。

Paragraph 1 shall not apply to non-harmonised national provisions justified on grounds of:

- protection of public health,
- prevention of fraud, unless such provisions are liable to impede the application of the definitions and rules laid down by this Directive,
- protection of industrial and commercial property rights, indications of provenance, registered designations of origin and prevention of unfair competition.

第 19 条

本条に対する参照が行われるときは、新たな立法の採択することが必要だと構成国が判断する場合、以下の手続が適用される。

Where reference is made to this Article, the following procedure shall apply should a Member State deem it necessary to adopt new legislation.

構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、予定されている措置を通知し、かつ、その措置を正当化する理由を提供する。欧州委員会は、そのような協議が有用であると判断する場合、または、構成国がそのように要請する場合、規則(EC) No 178/2002 によって設置された食品チェーン及び動物の健康に関する独立委員会の中において、その構成国と協議する。

It shall notify the Commission and the other Member States of the measures envisaged and give the reasons justifying them. The Commission shall consult the Member States within the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health set up by Regulation (EC) No 178/2002 if it

considers such consultation to be useful or if a Member State so requests.

構成国は、そのような通知の 3 か月後に限り、かつ、欧州委員会の意見が否定的ではないことを条件として、そのような予定された措置を講じる。

Member States may take such envisaged measures only three months after such notification and provided that the Commission's opinion is not negative.

後者の場合において、かつ、上記の期限が満了となる前に、欧州委員会は、それが必要なときは、適切な修正に服して、予定された措置が実装され得るか否かを判定するため、第 20 条第 2 項に定める手続を開始する。

In the latter event, and before the expiry of the abovementioned period, the Commission shall initiate the procedure provided for in Article 20(2) in order to determine whether the envisaged measures may be implemented subject, if necessary, to the appropriate modifications.

第 20 条

1. 欧州委員会は、食品チェーン及び動物の健康に関する独立委員会(以下、「委員会」と呼ぶ。)による補佐を受ける。

The Commission shall be assisted by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health (hereinafter referred to as "the Committee").

2. 本項が参照されるときは、第 8 条の条項を考慮した上で、決定 1999/468/EC の第 5 条及び第 7 条が適用される。

Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

決定 1999/468/EC の第 5 条第 6 項に示す期限は、3 か月と設定する。

The period referred to in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

3. 委員会は、その手続規則を採択する。

The Committee shall adopt its rules of procedure.

第 21 条

この指令の適用を容易にするために一時的な措置が必要であることが明らかとなるときは、それらの一時的措置は、第 20 条第 2 項に定める手続に従って採択される。

If temporary measures prove necessary to facilitate the application of this Directive, they shall be adopted in accordance with the procedure provided for in Article 20(2).

第 22 条

この指令は、1978 年 12 月 22 日の時点において既に採択されている一定の食材の表示及び提示と関連する欧州共同体の条項を害してはならない。

This Directive shall not affect Community provisions relating to the labelling and presentation of certain foodstuffs already adopted on 22 December 1978.

この指令に定める規定とそのような条項とを整合化させるために必要となる改正は、当の条項それぞれに適用可能な手続に従って決定される。

Any amendments necessary to harmonise such provisions with the rules laid down in this Directive shall be decided in accordance with the procedure applicable to each of the provisions in question.

第 23 条

この指令は、欧州共同体の外に輸出される製品に対して適用してはならない。

This Directive shall not apply to products for export outside the Community.

第 24 条

構成国は、この指令によって規律される分野においてその構成国が採択する国内法の必須条項の正文を欧州委員会が受領することを確保する。

Member States shall ensure that the Commission receives the text of any essential provision of national law which they adopt in the field governed by this Directive.

第 25 条

この指令は、フランスの海外領土にも適用される。

This Directive shall also apply to the French overseas departments.

第 26 条

1. 別紙 IV のパート A に示す諸指令による改正後の指令 79/112/EEC は、別紙 IV のパート B に定める移植のための期限に関する構成国の義務を妨げることなく、廃止される。

Directive 79/112/EEC as amended by the Directives referred to in Annex IV, Part A, is repealed, without prejudice to the obligations of the Member States in respect of the deadlines for transposition laid down in Annex IV, Part B.

2. 廃止される指令に対して行われる参照は、この指令に対する参照として解釈され、かつ、別紙 V に定める新旧対照表に従って読み替えられるべきである。

The reference made to the repealed Directive shall be construed as references to this Directive and should be read in accordance with the correlation table set out in Annex V.

第 27 条

この指令は、EC 官報上で公示された 20 日後に発効する。

This Directive enters into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

第 28 条

この指令は、構成国宛てに発出される。

This Directive is addressed to the Member States.

委員会指令 2007/68/EC

[参考訳]

2022 年 2 月 26 日
明治大学法学部教授
夏井 高 人

Commission Directive 2007/68/EC of 27 November 2007 amending Annex IIIa to Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain food ingredients (OJ L 310, 28.11.2007, p. 11-14) のテキスト(英語版)に基づいて和訳を試みた。

委員会指令 2007/68/EC の原文のテキストを入手できるサイトの URL は、下記のとおりである。

<http://data.europa.eu/eli/dir/2007/68/oj>

[2022 年 2 月 11 日確認]

委員会指令 2007/68/EC は、指令 2000/13/EC (OJ L 109, 6.5.2000, p. 29-42) の一部改正法令である。

— 解 説 —

1. 委員会指令 2007/68/EC

委員会指令 2007/68/EC による一部改正後の指令 2000/13/EC は、規則(EU) No 1169/2011 (OJ L 304, 22.11.2011, p. 18-63) により、2014 年 12 月 13 日の経過をもって廃止された。この分野における EU の現行法は、規則(EU) No 1169/2011 である。

委員会指令 2007/68/EC は、指令 2000/13/EC の別紙 IIIa (ASNEX IIIa) の改正法令である。指令 2000/13/EC の別紙 IIIa (ASNEX IIIa) の改正法令である。この指令 2000/13/EC の別紙 IIIa は、アレルギーであると判断されている材料のリストを列挙している。

指令 2000/13/EC の別紙 IIIa を含め、指令 2000/13/EC の関連改正は、指令 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15-18) によって行われた。そして、同指令は、科学的な証明が確実とは言えない材料または成分に関し、一時的に適用除外とできることを定めている。委員会指令 2005/26/EC は、その一時的に適用除外となる材料または成分を定める法令であり、同委員会指令によって一時的に適用除外となる材料または成分が定められていた。

ところが、委員会指令 2005/26/EC の適用の期限(2007 年 11 月 25 日)が到来したことから、当初からの別紙 IIIa (ASNEX IIIa) の内容と委員会指令 2005/26/EC によって定められた適用除外の内容とを統合した新たな別紙 IIIa (ASNEX IIIa) が策定される必要が生じた。

委員会指令 2007/68/EC は、そのような意味で新たに統合された別紙 IIIa (ASNNEX IIIa) を定めることにより、指令 2000/13/EC を一部改正する法令である。

委員会指令 2005/26/EC によって定められていた適用除外項目と委員会指令 2007/68/EC によって定められた適用除外項目とを比較してみると、これら法令が制定された時点間の研究成果の進展により、アレルゲンの可能性がないまたはその可能性が著しく乏しいものとして適用除外される項目に変動があったことを知ることができる。

なお、この間、委員会指令 2005/63/EC (OJ L 258, 4.10.2005, p. 3) により、委員会指令 2005/26/EC によって定められていた適用除外項目中の魚 (Fish) の項目の内容に若干の修正が加えられている。

委員会指令 2007/68/EC の前文(9)で示されている内容は、そのままでは具体性に欠き、理解が容易であるとは言えないが、要するに、委員会指令 2007/68/EC の第 3 条第 2 副項に定める措置のことを指すものと思われる。

2. 参考訳作成における基本方針

この参考訳においては、委員会指令 2007/68/EC の前文、条文及び別紙(ANNEX)の全文を訳出した。

この参考訳においては対訳方式を採用することにした。ただし、原文を表示することが無意味な部分(特に脚注内)に関しては、原文または訳文の表示を省略した。

この参考訳は、あくまでも委員会指令 2007/68/EC の私的な和訳である。公式訳でも確定訳でもない。

この参考訳は、現時点における研究成果を反映するものである。将来、更に研究を深めた結果として修正すべき部分を発見したときは、その時点において、改訂版等を作成すべきかどうかを検討する。

訳出に際しては原則として直訳とすることとしたが、直訳のままでは日本語になりにくい箇所に関しては、やむを得ず意訳とした。

この参考訳に訳注はない。参考訳中にある脚注は、全て原注である。

読みやすさを重視し、条文中の号(point)の表記を一部省略した。例えば、「point(a)」は「第(a)号」であるが、「第」と「号」を省略し、「(a)」と表記することにした。

この参考訳は、Eur-lex のデータ二次利用条件を遵守して作成した。

3. 訳語に関する補足的説明

後掲理事会指令 79/112/EEC の参考訳, 後掲規則(EU) No 1151/2012 の参考訳, 後掲規則(EU) 2017/625 の参考訳, 後掲理事会規則(EEC) No 2081/92 の参考訳, 後掲理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳, 後掲規則(EU) No 608/2013 の参考訳の各冒頭解説部分で述べたとおりである。

4. 関連参考訳及び参考文献

指令 2000/13/EC の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 3 号 247～297 頁にある。指令 2003/89/EC の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 3 号 298～315 頁にある。委員会指令 2005/26/EC の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 3 号 316～325 頁にある。理事会指令 2006/107/EC の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 3 号 326～340 頁にある。

理事会指令 79/112/EEC の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 3 号 61～103 頁にある。理事会指令 86/197/EEC の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 3 号 104～111 頁にある。

規則(EU) No 1151/2012 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 506～598 頁にある。規則(EU) 2017/625 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 1～357 頁にある。理事会規則(EEC) No 2081/92 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 358～389 頁にある。理事会規則(EC) No 535/97 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 390～399 頁にある。委員会規則(EC) No 1068/97 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 400～405 頁にある。委員会規則(EC) No 2796/2000 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 406～410 頁にある。理事会規則(EC) No 692/2003 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 411～435 頁にある。理事会規則(EC) No 510/2006 の参考訳は, 法と情報雑誌 7 巻 2 号 464～505 頁にある。

規則(EU) No 608/ 2013 の参考訳は, 法と情報雑誌 6 巻 4 号 132～197 頁にある。理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳は, 法と情報雑誌 6 巻 4 号 75～108 頁にある。

理事会決定 1999/468/EC の参考訳は, 法と情報雑誌 3 巻 6 号 192～198 頁にある。

この参考訳は, 科学研究費補助金基盤研究(B) (19KT0014) による研究成果の一部である。

**一定の食品材料に関する欧州議会及び理事会の指令 2000/13/EC の別紙 IIIa を改訂する
2007 年 11 月 27 日の委員会指令 2007/68/EC**

Commission Directive 2007/68/EC of 27 November 2007 amending Annex IIIa to Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain food ingredients

欧州共同体の委員会は、

欧州共同体設立条約に鑑み、

食材の表示、提示及び宣伝広告と関連する構成国の法律の整合化に関する欧州議会及び理事会の 2000 年 3 月 20 日の指令 2000/13/EC¹、とりわけ、その第 6 条第 11 項第 3 副項及び第 21 条に鑑み、

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs⁽¹⁾, and in particular third subparagraph of Article 6(11) and Article 21 thereof,

Whereas:

- (1) 指令 2000/13/EC の別紙 IIIa は、高感受性の者に負の作用を生じさせる可能性があるとして食材のラベル上に表示されなければならない食品材料のリストを定めている。

Annex IIIa to Directive 2000/13/EC establishes a list of food ingredients which must be indicated on the label of foodstuffs as they are likely to cause adverse reactions in susceptible individuals.

- (2) 指令 2000/13/EC は、特定の状況の下で、負の作用の引き金となる可能性がないと科学的に確定された材料に関し、別紙 IIIa に列挙する材料または材料から由来する成分の表示要件からの適用除外とすることができることを定めている。

Directive 2000/13/EC provides for the possibility of excluding from the labelling requirement ingredients or substances derived from ingredients listed in Annex IIIa for which it has been scientifically established that they are not likely, under specific circumstances, to trigger adverse reactions.

¹ OJ L 109, 6.5.2000, p. 29. 委員会指令 2006/142/EC (OJ L 368, 23.12.2006, p. 110) による改正後の指令。

- (3) 委員会指令 2005/26/EC²は、2007 年 11 月 25 日まで、表示要件から一時的に適用除外となる食品材料または成分の一覧を定めている。

Commission Directive 2005/26/EC⁽²⁾ establishes the list of food ingredients or substances provisionally excluded from the labelling requirement until the 25 November 2007.

- (4) 欧州食品安全性機関(EFSA)に対し、表示からの恒久的な適用除外を求める多数の申請書が提出された。それらの申請は、指令 2005/26/EC によって一時的な適用除外が与えられた成分に関するものである。EFSA の意見書及びそれ以外の利用可能な情報を基礎として、指令 2003/13/EC の別紙 IIIa に列挙される一定の材料またはそれらの材料から由来する成分が、特定の状況の下において、高感受性の者に負の作用を生じさせる可能性がないと結論づけられ得る。

A number of applications for permanent exemption from the labelling requirement have been submitted to the European Food Safety Authority (EFSA). Those applications concern substances for which provisional exemptions were granted by Directive 2005/26/EC. On the basis of the EFSA opinions and other available information, it can be concluded that certain ingredients or substances derived from those ingredients listed in Annex IIIa to Directive 2000/13/EC are not likely, under specific circumstances, to cause adverse reactions in susceptible individuals.

- (5) それゆえ、それらの材料またはそれらの材料から由来する成分は、指令 2003/13/EC の別紙 IIIa から恒久的に適用除外とされるべきである。

Those ingredients or substances derived from those ingredients should therefore be permanently excluded from Annex IIIa to Directive 2000/13/EC.

- (6) 指令 2003/13/EC の別紙 IIIa は、しかるべく改正される。

Annex IIIa of Directive 2000/13/EC should be amended accordingly.

- (7) 指令 2000/13/EC の第 6 条第 11 項第 2 副項によって定められている期限を考慮し、指令 2005/26/EC は、2007 年 11 月 26 日に廃止されるべきである。

Directive 2005/26/EC should be repealed on 26 November 2007 in view of the deadline set by Article 6(11), second subparagraph of Directive 2000/13/EC.

- (8) 市場の混乱を避けるため、この指令は、2007 年 11 月 26 日から適用される必要がある。

² OJ L 75, 22.3.2005, p. 33. 指令 2005/63/EC(OJ L 258, 4.10.2005, p. 3)による改正後の指令。

In order to avoid disruption of the market, it is necessary for this Directive to apply from the 26 November 2007.

- (9) 産業界が新たな規定に適応するための時間を与えるため、この指令が 2007 年 11 月 26 日より前に、採択され、良好に公示されることが期待された。実際にはそれが可能ではなかったもので、新たな規定の適用を容易にするための一時的な措置が必要であると思われる。無論、表示の規定の変更は、産業界、主として中小企業に影響を与えるものであり、そのことから、新たな表示要件に向けた移行を円滑にするための調整期間が必要である。

It was expected that this Directive could be adopted and published well in advance of the date of 26 November 2007 in order to give time to the industry to adapt to the new rules. Since this has not been possible in practice, temporary measures appear therefore necessary to facilitate the application of the new rules. Indeed changes in labelling rules will affect industry, mainly small and medium enterprises, which need an adaptation period to smooth the transition towards new labelling requirements.

- (10) この指令に定める措置は、食品チェーン及び動物の健康に関する独立委員会の意見に従ったものである、

The measures provided for in this Directive are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health,

以上のとおりであるので、この指令を採択する:

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

第 1 条

指令 2000/13/EC の別紙 IIIa は, 2007 年 11 月 26 日から, この指令の別紙にある正文によって置き換えられる。

Annex IIIa to Directive 2000/13/EC is replaced by the text in the Annex to this Directive as from 26 November 2007.

第 2 条

1. 構成国は, 遅くとも 2008 年 5 月 31 日までに, この指令を遵守するために必要となる法律, 行政規則及び行政条項を発効させる。構成国は, 欧州委員会に対し, 直ちに, それらの条項の正文及びそれらの条項とこの指令との間の対照表を送付する。

Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 31 May 2008 at the latest. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those provisions and a correlation table between those provisions and this Directive.

構成国がそれらの条項を採択する際, それらの条項は, この指令への参照を含めるものとし, または, その構成国における公示の際にそのような参照を付す。構成国は, そのような参照がどのように行われるかを定める。

When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such reference is to be made.

2. 構成国は, 欧州委員会に対し, この指令が適用される分野において構成国が採択する国内法の主要な条項の正文を送付する。

Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

第 3 条

指令 2005/26/EC は, 2007 年 11 月 26 日に廃止される。

Directive 2005/26/EC shall be repealed on 26 November 2007.

構成国は、2009 年 5 月 31 日より前に市場に置かれ、または、表示された指令 2005/26/EC の条項を遵守する食材を、在庫が尽きるまで、許容する。

Member States shall allow foodstuffs placed on the market or labelled before 31 May 2009 that comply with the provisions of Directive 2005/26/EC to be marketed until stocks are exhausted.

第 4 条

この指令は、EU 官報上の公示の翌日に発効する。

This Directive shall enter into force on the day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

第 5 条

この指令は、構成国宛てに発出される。

This Directive is addressed to the Member States.

ブリュッセルにおいて、2007 年 11 月 27 日に行われた。

Done at Brussels, 27 November 2007.

欧州委員会として

委員会構成員 Markos KYPRIANOU

別 紙

「別紙 IIIa
"ANNEX IIIa

第 6 条第 3 項 a, 第 10 項及び第 11 項に示す材料
Ingredients referred to in Article 6(3a), (10) and (11)

1. 以下のものを除き, グルテンを含む穀類(すなわち, 小麦, ライ麦, 大麦, オーツ麦, スペルト小麦, カムート小麦またはそれらの小麦の交雑品)及びその製品:
 - (a) デキストロースを含め小麦ベースのグルコースシロップ⁽¹⁾;
 - (b) 小麦ベースのマルトデキストリン⁽¹⁾;
 - (c) 大麦ベースのグルコースシロップ;
 - (d) 蒸留酒, 蒸留酒飲料のための農業由来のエチルアルコール及びそれら以外のアルコール飲料の製造のために使用される穀類。

Cereals containing gluten (i.e. wheat, rye, barley, oats, spelt, kamut or their hybridised strains) and products thereof, except:

- (a) wheat-based glucose syrups including dextrose ⁽¹⁾;
 - (b) wheat-based maltodextrins ⁽¹⁾;
 - (c) glucose syrups based on barley;
 - (d) cereals used for making distillates or ethyl alcohol of agricultural origin for spirit drinks and other alcoholic beverages.
2. 甲殻類及びその製品。
Crustaceans and products thereof.
3. 鶏卵及びその製品。
Eggs and products thereof.
4. 以下のものを除き, 魚及びその製品:
 - (a) ビタミン及びカロテノイド製剤の担体として使用される魚類ゼラチン;
 - (b) ビール及びワインの清澄剤として使用される魚類ゼラチンまたはアイシングラス。

Fish and products thereof, except:

- (a) fish gelatine used as carrier for vitamin or carotenoid preparations;
- (b) fish gelatine or Isinglass used as fining agent in beer and wine.

5. 落花生及びその製品。

Peanuts and products thereof.

6. 以下のものを除き、大豆及びその製品:

- (a) 完全に精製された大豆油及び脂質⁽¹⁾;
- (b) 天然の混合トコフェロール (E306), 天然の D- α -トコフェロール, 天然の D- α -トコフェリルアセテート, 大豆原料からの天然の D- α -トコフェロールスクシナート;
- (c) 大豆原料からの植物油由来の植物ステロール及び植物ステロールエステル;
- (d) 大豆原料からの植物油ステロールから製造された植物スタノールエステル。

Soybeans and products thereof, except:

- (a) fully refined soybean oil and fat ⁽¹⁾;
- (b) natural mixed tocopherols (E306), natural D-alpha tocopherol, natural D-alpha tocopherol acetate, natural D-alpha tocopherol succinate from soybean sources;
- (c) vegetable oils derived phytosterols and phytosterol esters from soybean sources;
- (d) plant stanol ester produced from vegetable oil sterols from soybean sources.

7. 以下のものを除き、乳及びその製品(乳糖を含む):

- (a) 蒸留酒及びそれら以外のアルコール飲料の製造のための農業由来の留出物またはエチルアルコールの製造のために使用される乳清;
- (b) ラクトール。

Milk and products thereof (including lactose), except:

- (a) whey used for making distillates or ethyl alcohol of agricultural origin for spirit drinks and other alcoholic beverages;
- (b) lactitol.

8. 以下のものを除き、木の実, すなわち, アーモンド (*Amygdalus communis* L.), ヘーゼルナッツ (*Corylus avellana*), クルミ (*Juglans regia*), カシューナッツ (*Anacardium occidentale*), ピーカンナッツ (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch), ブラジルナッツ (*Bertholletia excelsa*), ピスタチオナッツ (*Pistacia vera*), マカダミアナッツ及びクイーンズランドナッツ (*Macadamia ternifolia*) 並びにそれらの製品:

- (a) 蒸留酒及びそれら以外のアルコール飲料の製造のための農業由来の留出物またはエチルアルコールの製造のために使用される木の実。

Nuts, i.e. almonds (*Amygdalus communis* L.), hazelnuts (*Corylus avellana*), walnuts (*Juglans regia*), cashews (*Anacardium occidentale*), pecan nuts (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch), Brazil nuts (*Bertholletia excelsa*), pistachio nuts (*Pistacia vera*), macadamia nuts and Queensland nuts (*Macadamia ternifolia*), and products thereof, except:

- (a) nuts used for making distillates or ethyl alcohol of agricultural origin for spirit drinks and other alcoholic beverages.
9. セロリ及びその製品。
Celery and products thereof.
10. マスタード及びその製品。
Mustard and products thereof.
11. ゴマ及びその製品。
Sesame seeds and products thereof.
12. SO₂として表現され、10mg/kg または 10mg/リットルを超える濃度の二酸化硫黄と亜硫酸塩。
Sulphur dioxide and sulphites at concentrations of more than 10 mg/kg or 10 mg/litre expressed as SO₂.
13. ルピナス及びその製品。
Lupin and products thereof.
14. 軟体動物及びその製品。
Molluscs and products thereof.
- (1) 及び、その製品。それらに由来する関連製品に関して EFSA によって評価されたアレルギー性のレベルを、それらの製品に関して実施された加工が、増加させる可能性がない限り。
And products thereof, in so far as the process that they have undergone is not likely to increase the level of allergenicity assessed by the EFSA for the relevant product from which they originated.

規則(EC) No 1332/2008

[参考訳]

2022 年 3 月 1 日
明治大学法学部教授
夏井 高 人

Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97 (OJ L 354, 31.12.2008, p. 7-15) のテキスト(英語版)に基づいて和訳を試みた。

規則(EC) No 1332/2008 の原文のテキストを入手できるサイトの URL は、下記のとおりである。

<http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>

[2022 年 2 月 12 日確認]

規則(EC) No 1332/2008 は、EU の現行法である。

一 解 説 一

1. 規則(EC) No 1332/2008

規則(EC) No 1332/2008 は、食品酵素(food enzymes)の表示に関する EU の基本的な法令である。

食品酵素と関連する EU の法令は多岐にわたっており、非常にわかりにくい面があるが、規則(EC) No 1332/2008 の前文を丁寧に読めば、関連分野及び当該分野における主要な法令の法情報を認識・理解することができる。それらの関連法令の中には既に廃止されている法令もあるが、Eur-lex 等の法情報データベースで検索することにより、改正経過及び現行法を知ることができる。

規則(EC) No 1332/2008 による改正後の理事会指令 83/417/EEC (OJ L 237, 26.8.1983, p. 25-31) は、指令(EU) 2015/2203 (OJ L 314, 1.12.2015, p. 1-9) の第 8 条により、2016 年 12 月 21 日の経過をもって廃止された。理事会指令 83/417/EEC への参照は、指令(EU) 2015/2203 への参照として、指令の別紙 III に従って読み替えられる。

規則(EC) No 1332/2008 による改正後の理事会規則(EC) No 1493/1999 (OJ L 179, 14.7.1999, p. 1-84) は、理事会規則(EC) No 479/2008 (OJ L 148, 6.6.2008, p. 1-61) により、2008 年 7 月 31 日の経過をもって廃止された。理事会規則(EC) No 479/2008 は、理事会規則(EC) No 491/2009 (OJ L 154, 17.6.2009, p. 1-56) により廃止された。この分野における EU の現行法は、

理事会規則(EC) No 491/2009 である。

規則(EC) No 1332/2008 による改正後の規則(EC) No 258/97 (OJ L 43, 14.2.1997, p. 1-6) は、規則(EU) 2015/2283 (OJ L 327, 11.12.2015, p. 1-22) の第 34 条により、2017 年 12 月 31 日の経過をもって廃止された。この分野における EU の現行法は、規則(EU) 2015/2283 である。

規則(EC) No 1332/2008 による改正後の指令 2000/13/EC (OJ L 109, 6.5.2000, p. 29-42) は、規則(EU) No 1169/2011 (OJ L 304, 22.11.2011, p. 18-63) の第 53 条により、2014 年 12 月 13 日の経過をもって廃止された。この分野における EU の現行法は、規則(EU) No 1169/2011 である。

規則(EC) No 882/2004 (OJ L 165, 30.4.2004, p. 1-141) は、規則(EU) 2017/625 (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1-142) の第 146 条により、2019 年 12 月 13 日の経過をもって廃止された。この分野における EU の現行法は、規則(EU) 2017/625 である。

規則(EC) No 1332/2008 の第 17 条第 2 項第 2 副項は、委員会規則(EU) No 1056/2012 (OJ L 313, 13.11.2012, p. 9-10) の第 1 条によって、「そのような申請書の提出の期限は、食品添加剤、食品酵素及び食品香料に関する共通の許可手続を定める規則(EC) No 1331/2008 の第 9 条第 1 項に従って定められる実装措置の適用の日の後 42 か月とする。(The deadline for submitting such applications shall be 42 months after the date of application of the implementing measures laid down in accordance with Article 9(1) of Regulation (EC) No 1331/2008 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings.)」との文言で置き換えられて改正されている。

2. 参考訳作成における基本方針

この参考訳においては、規則(EC) No 1332/2008 の前文及び条文の全文を訳出した。

この参考訳においては対訳方式を採用することにした。ただし、原文を表示することが無意味な部分(特に脚注内)に関しては、原文または訳文の表示を省略した。

この参考訳は、あくまでも規則(EC) No 1332/2008 の私的な和訳である。公式訳でも確定訳でもない。

この参考訳は、現時点における研究成果を反映するものである。将来、更に研究を深めた結果として修正すべき部分を発見したときは、その時点において、改訂版等を作成すべきかどうかを検討する。

訳出に際しては原則として直訳とすることとしたが、直訳のままでは日本語になりにくい箇

所に関しては、やむを得ず意識とした。

この参考訳に訳注はない。参考訳中にある脚注は、全て原注である。

読みやすさを重視し、条文中の号(point)の表記を一部省略した。例えば、「point(a)」は「第(a)号」であるが、「第」と「号」を省略し、「(a)」と表記することにした。

この参考訳は、Eur-lex のデータ二次利用条件を遵守して作成した。

3. 参考訳作成において留意した事項

規則(EC) No 1332/2008 の第 19 条の改正文の末尾は脚注 18 の文末にあり、HTML 版では、「OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.」となっている。改正法令の本文内の脚注と識別するため、通常は、通し番号とはせず、「(*)」と表示される。PDF 版では「(*)」となっている。

そこで、この参考訳においては、PDF 版における「(*)」の表記に従って訳出することにした。

また、「OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.」は、「OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.」の誤りである。

この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

なお、規則(EC) No 1332/2008 の第 20 条、第 22 条及び第 23 条の同様の箇所についても同じである。

規則(EC) No 1332/2008 の第 21 条第 2 項の改正文の末尾は「followed by their specific name.」となっているが、これは、明らかに、「followed by their specific name.」の誤りである。

この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

4. 訳語に関する補足的説明

Quantum satis

「*Quantum satis*」はラテン語による表現であり、「十分量」、「適量」または「必要量」等と訳されている。これらの訳語は、数学または論理学における「satis」の概念を無視し、製薬会社や食品製造会社等のそれぞれの立場に立脚して可能な限り有利になるように便宜的に使用されているものである。また、日本国の機関等の訳をみても、数学または論理学上の意味を重視しているとは全く考えられず、専ら日本国の政策的意図を基準にした訳語の選択が行われていると考えられる。

このような場合、どのような価値基準を重視すべきであるかに関しては、それぞれの解釈者または翻訳者の立場によって異なるかもしれないが、この参考訳においては、(日本国の機関の立場を含め)これら全ての価値判断基準を完全に無視し、(CAP 及び消費者保護を含め)EU の政策論の立場のみに依拠して考えた場合にどのような訳語が適切であるかを考えるべきであると判断するに至った。結論として、「*Quantum satis*」は、「適切な必要十分量」と訳

すべきである。

Tankers

化学薬品等を輸送するための「tankers」は、通常は、化学物質専用の液体輸送船のことを指すが、規則(EC) No 1332/2008 における「tankers」は、陸上輸送に適したタンクを搭載する輸送車両含めてそのように表現しているのではないかと思われる。ただし、日本語の用例として、鉄道または陸路による輸送の場合の「tankers」を「タンカー」と訳す例は稀であり、通常は、「タンク車」等と訳している。

この参考訳においては、そのような理解を踏まえた上で、「tankers」を「タンカー」とカタカナ表記することにした。

以上に述べたほかは、後掲指令 2000/13/EC の参考訳、後掲理事会指令 79/112/EEC の参考訳、後掲規則(EU) No 1151/2012 の参考訳、後掲規則(EU) 2017/625 の参考訳、後掲理事会規則(EEC) No 2081/92 の参考訳、後掲理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳、後掲規則(EU) No 608/2013 の参考訳の各冒頭解説部分で述べたとおりである。

5. 関連参考訳及び参考文献

指令 2000/13/EC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 247～297 頁にある。理事会指令 79/112/EEC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 61～103 頁にある。理事会指令 86/197/EEC の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 3 号 104～111 頁にある。

規則(EU) No 1151/2012 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 506～598 頁にある。規則(EU) 2017/625 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 1～357 頁にある。理事会規則(EEC) No 2081/92 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 358～389 頁にある。理事会規則(EC) No 535/97 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 390～399 頁にある。委員会規則(EC) No 1068/97 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 400～405 頁にある。委員会規則(EC) No 2796/2000 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 406～410 頁にある。理事会規則(EC) No 692/2003 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 411～435 頁にある。理事会規則(EC) No 510/2006 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 2 号 464～505 頁にある。

規則(EU) No 608/2013 の参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 4 号 132～197 頁にある。理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 4 号 75～108 頁にある。

理事会決定 1999/468/EC の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 6 号 192～198 頁にある。

この参考訳を作成するに際し、ジェトロ・ブリュッセル事務所『EU における食品添加物に関する規制』(2014 年 3 月)を参考にした。

この参考訳は、科学研究費補助金基盤研究(B)(19KT0014)による研究成果の一部である。

**食品酵素に関する, 並びに, 理事会指令 83/417/EEC, 理事会規則(EC) No 1493/1999,
指令 2000/13/EC, 理事会指令 2001/112/EC 及び規則(EC) No 258/97 を改正する
欧州議会及び理事会の 2008 年 12 月 16 日の規則(EC) No 1332/2008**

Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97

欧州議会及び欧州連合の理事会は,
欧州共同体設立条約, とりわけ, その第 95 条に鑑み,
欧州委員会からの提案に鑑み,
欧州経済社会委員会の意見書に鑑み¹,
条約の第 251 条に定める手続に従って審議し²,

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,
Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,
Having regard to the proposal from the Commission,
Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,
Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty ⁽²⁾,

Whereas:

- (1) 安全かつ健全な食品の支障のない移動は, 域内市場の必須の側面の 1 つであり, 市民の健康と福祉に対し, 及び, 市民の社会的利益と経済的な利益に対し大きく貢献する。

The free movement of safe and wholesome food is an essential aspect of the internal market and contributes significantly to the health and well-being of citizens, and to their social and economic interests.

- (2) 人間の生命と健康の高いレベルの保護は, 欧州共同体の政策を求めらる中で保障されるべきである。

A high level of protection of human life and health should be assured in the pursuit of Community

¹ OJ C 168, 20.7.2007, p. 34.

² 欧州議会の 2007 年 7 月 10 日付け意見書(OJ C 175 E, 10.7.2008, p. 162) 及び理事会の 2008 年 3 月 10 日付け共同意見書(OJ C 111 E, 6.5.2008, p. 32)。欧州議会の 2008 年 7 月 8 日付け意見書(官報未掲載) 及び理事会の 2008 年 11 月 18 日付け決定。

policies.

- (3) 食品添加剤として使用される食品酵素以外の食品酵素は、構成国の立法の下において、現在のところ規制を受けていないか、または、加工助剤として規制されている。食品酵素の評価及び許可に関する国内法、行政規則及び行政条項の間の相違は、その支障のない移動を妨げ、不平等で不公正な競争条件をつくり出し得る。それゆえ、食品中における酵素の使用と関連する国内条項を整合化する欧州共同体の規定を採択する必要性がある。

Food enzymes other than those used as food additives are not currently regulated or are regulated as processing aids under the legislation of the Member States. Differences between national laws, regulations and administrative provisions concerning the assessment and authorisation of food enzymes may hinder their free movement, creating conditions for unequal and unfair competition. It is therefore necessary to adopt Community rules harmonising national provisions relating to the use of enzymes in foods.

- (4) この規則は、加工助剤として使用される酵素を含め、そのような食品の製造、加工、準備、処置、包装、輸送または貯蔵において技術的な機能を遂行させるために食品に添加される酵素(以下、食品酵素という。)のみを包摂すべきである。それゆえ、この規則の適用範囲は、栄養補給または消化補助を目的とする酵素のような、人間による消費を意図しているけれども、技術的な機能を遂行させるために食品に添加されているものではない酵素に対して拡大してはならない。チーズやワインのような食品の生産において伝統的に使用されており、偶発的に酵素を生成することがあり得るが、それらの酵素の生産のために特化して使用されているのではない培養微生物は、食品酵素と判断されてはならない。

This Regulation should only cover enzymes that are added to food to perform a technological function in the manufacture, processing, preparation, treatment, packaging, transport or storage of such food, including enzymes used as processing aids (hereinafter referred to as food enzymes). The scope of this Regulation should therefore not extend to enzymes that are not added to food to perform a technological function but are intended for human consumption, such as enzymes for nutritional or digestive purposes. Microbial cultures traditionally used in the production of food such as cheese and wine, and which may incidentally produce enzymes but are not specifically used to produce them, should not be considered food enzymes.

- (5) 食品添加剤に関する欧州議会及び理事会の 2008 年 12 月 16 日の規則(EC) No 1333/2008³の適用範囲内にある食品添加剤の生産において専ら使用される食品酵素は、それらの食品の安全性が既に評価され、規制を受けているので、この規則の適用範囲から除外されるべきである。ただし、それらの食品酵素がそのような食品内にあるものとして使用される場合、

³ この官報の 16 頁参照。

それらの食品酵素は、この規則の適用を受ける。

Food enzymes used exclusively in the production of food additives falling within the scope of Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives ⁽³⁾ should be excluded from the scope of this Regulation, since the safety of these foods is already assessed and regulated. However, when these food enzymes are used as such in food, they are covered by this Regulation.

- (6) 食品酵素は、その食品酵素がこの規則に定める基準を満たす場合に限り、承認され、使用されるべきである。食品酵素は、使用の際に安全でなければならず、それらの食品酵素を使用する技術上の必要性が存在しなければならず、かつ、その使用が消費者を誤認させてはならない。消費者を誤認させることは、使用された材料の性質、鮮度と品質、製品または加工プロセスが天然のものであること、及び、その製品の栄養価と関連する問題を含むが、これらの問題に限定されない。食品酵素の承認は、社会的、経済的、伝統的、倫理的及び環境上の諸要素、予防原則並びに管理の実現可能性を含め、検討事項と関連する他の諸要素も考慮に入れるべきである。

Food enzymes should be approved and used only if they fulfil the criteria laid down in this Regulation. Food enzymes must be safe when used, there must be a technological need for their use and their use must not mislead the consumer. Misleading the consumer includes, but is not limited to, issues related to the nature, freshness, quality of ingredients used, the naturalness of a product or of the production process, or the nutritional quality of the product. The approval of food enzymes should also take into account other factors relevant to the matter under consideration including societal, economic, traditional, ethical and environmental factors, the precautionary principle and the feasibility of controls.

- (7) 幾つかの食品酵素は、人間による消費を意図する果実ジュースと一定の類似製品及び一定の乳蛋白のような特定の使用のために、そして、一定の許可を受けたワイン醸造上の実務及び加工のために認められる。そのような食品酵素は、この規則を遵守し、欧州共同体の関連立法に定める個別の条項を遵守すべきである。それゆえ、人間による消費を意図する果実ジュース及び一定の類似製品と関連する 2001 年 12 月 20 日の理事会指令 2001/112/EC⁴、人間による消費を意図する一定の乳蛋白(カゼイン及びカゼイン塩)と関連する構成国の法律の整合化に関する 1983 年 7 月 25 日の理事会指令 83/417/EEC⁵、並びに、ワイン市場の共通組織に関する 1999 年 5 月 17 日の理事会規則(EC) No 1493/1999⁶は、しかるべく改正されるべきである。全ての食品酵素がこの規則によって包摂されるべきであるので、新規食品

⁴ OJ L 10, 12.1.2002, p. 58.

⁵ OJ L 237, 26.8.1983, p. 25.

⁶ OJ L 179, 14.7.1999, p. 1.

及び新規食品材料に関する欧州議会及び理事会の 1997 年 1 月 27 日の規則(EC) No 258/97⁷ は、しかるべく改正されるべきである。

Some food enzymes are permitted for specific uses, such as in fruit juices and certain similar products and certain lactoproteins intended for human consumption, and for certain authorised oenological practices and processes. The use of such food enzymes should comply with this Regulation and with the specific provisions laid down in the relevant Community legislation. Council Directive 2001/112/EC of 20 December 2001 relating to fruit juices and certain similar products intended for human consumption⁽⁴⁾, Council Directive 83/417/EEC of 25 July 1983 on the approximation of the laws of the Member States relating to certain lactoproteins (caseins and caseinates) intended for human consumption⁽⁵⁾ and Council Regulation (EC) No 1493/1999 of 17 May 1999 on the common organisation of the market in wine⁽⁶⁾ should therefore be amended accordingly. Since all food enzymes should be covered by this Regulation, Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients⁽⁷⁾ should be amended accordingly.

- (8) 欧州共同体内においてその使用が認められる食品酵素は、欧州共同体のリストの中で示されるべきであり、そのリストは、酵素を明確に記述し、かつ、それが必要なときは、最終食品の中におけるそれらの食品酵素の機能に関する情報を含め、その酵素の使用を規律する条件を指定すべきである。そのリストは、それが関連するときは、アレルゲンの特性に関する関連情報を含め、とりわけ、その酵素の由来及び純度基準に関する仕様によって補遺されるべきである。

Food enzymes the use of which is permitted within the Community should appear in a Community list that should clearly describe the enzymes and specify any conditions governing their use, including where necessary information on their function in the final food. This list should be supplemented by specifications, in particular on their origin, including where relevant information about allergenic properties, and purity criteria.

- (9) 整合化を確保するため、食品酵素のリスク評価及びそれを欧州共同体のリストに入れることは、食品添加剤、食品酵素及び食品香料に関する共通の許可手続を定める欧州議会及び理事会の 2008 年 12 月 16 日の規則(EC) No 1331/2008⁸に定める手続に従って遂行されるべきである。

In order to ensure harmonisation, the risk assessment of food enzymes and their inclusion in the Community list should be carried out in accordance with the procedure laid down in Regulation

⁷ OJ L43, 14.2.1997, p. 1.

⁸ この官報の 1 頁参照。

(EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings ⁽⁸⁾.

- (10) 食品法の基本原則及び要件を定め、欧州食品安全性機関を設け、並びに、食品の安全性の事項の手續を定める欧州議会及び理事会の 2002 年 1 月 28 日の規則(EC) No 178/2002⁹に基づき、欧州食品安全性機関(以下、機関という。)は、公衆衛生に影響を与える可能性のある事項に関し、協議を受けなければならない。

Under Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety ⁽⁹⁾, the European Food Safety Authority (hereinafter referred to as the Authority) is to be consulted on matters likely to affect public health.

- (11) 遺伝子が改変された食品及び飼料に関する欧州議会及び理事会の 2003 年 9 月 22 日の規則(EC) No 1829/2003¹⁰の適用範囲内にある食品酵素は、同規則に従い、かつ、この規則の下で、許可を受けるべきである。

A food enzyme which falls within the scope of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed ⁽¹⁰⁾ should be authorised in accordance with that Regulation as well as under this Regulation.

- (12) この規則に基づく欧州共同体のリストの中に既に含まれている食品酵素であって、機関のリスク評価の中に含まれているものとは大きく異なる製造手法によって準備されるもの、もしくは、大きく異なる出発原料を使用して準備されるもの、または、許可及びこの規則に基づく仕様によって包括される手法等とは異なるものは、機関による評価のために提出されるべきである。「大きく異なる」は、就中、微生物を用いる発酵による生産のために植物からの抽出物からの生産手法の変更、元の微生物の遺伝子の改変、出発原料の変更、または、粒子サイズの変更を意味し得る。

A food enzyme already included in the Community list under this Regulation which is prepared by production methods or using starting materials significantly different from those included in the risk assessment of the Authority, or different from those covered by the authorisation and the specifications under this Regulation, should be submitted for evaluation by the Authority. ‘Significantly different’ could mean *inter alia* a change of the production method from extraction

⁹ OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

¹⁰ OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.

from a plant to production by fermentation using a micro-organism or a genetic modification of the original micro-organism, a change in starting materials, or a change in particle size.

- (13) 多数の食品酵素が既に欧州共同体の市場にあるので、欧州共同体の食品酵素のリストへの切り替えが円滑に行われること、そして、既存の食品酵素市場を混乱させないことを確保するための条項がつくられるべきである。それらの製品のリスク評価のために必要な情報を利用できるようにするため、申請者に対して十分な時間が認められるべきである。それゆえ、最初の 2 年の期間は、この規則の下で作成される欧州共同体のリストに含められ得る既存の酵素に関する情報を提出するために十分な時間を申請者に対して与えるため、[食品添加剤、食品酵素及び食品香料に関する共通の許可手続を定める]規則(EC) No 1331/2008 に従って定められる実装措置の適用の日の後に認められるべきである。最初の 2 年の期間内、新たな酵素の許可を求める申請書も提出できるべきである。機関は、遅滞なく、その期間内に十分な情報が提出された食品酵素の全ての申請を評価すべきである。

Since many food enzymes are already on the Community market, provision should be made to ensure that the switchover to a Community list of food enzymes takes place smoothly and does not disturb the existing food enzyme market. Sufficient time should be allowed for applicants to make available the information necessary for the risk assessment of these products. An initial two-year period should therefore be allowed following the date of application of the implementing measures to be laid down in accordance with Regulation (EC) No 1331/2008 [establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings], in order to give applicants sufficient time to submit the information on existing enzymes which may be included in the Community list to be drawn up under this Regulation. It should also be possible to submit applications for the authorisation of new enzymes during the initial two-year period. The Authority should evaluate without delay all applications for food enzymes for which sufficient information has been submitted during that period.

- (14) 全ての申請者にとって公正かつ平等な条件を確保するため、欧州共同体のリストは、単一の段階において作成されるべきである。最初の 2 年間にその食品酵素の十分な情報が提出された全ての食品酵素のリスク評価が完了した後、当該リストが作成されるべきである。ただし、個々の酵素に対する機関のリスク評価は、それらの評価の完了後直ちに公表されるべきである。

In order to ensure fair and equal conditions for all applicants, the Community list should be drawn up in a single step. That list should be established after completion of the risk assessment of all food enzymes for which sufficient information has been submitted during the initial two-year period. However, the risk assessments of the Authority for individual enzymes should be published as soon as they are completed.

- (15) 最初の 2 年間に多数の申請書が提出されると予想される。それゆえ、それらの酵素のリスク評価が完了し、かつ、欧州共同体のリストが作成される前に、長い期間が必要となり得る。最初の 2 年間の後、新たな食品酵素のための市場への平等のアクセスを確保するため、欧州共同体のリストが作成されるまで、構成国の既存の国内規定に従い、食品酵素及び食品酵素を使用する食品が市場に置かれ、使用され得る移行期間が定められるべきである。

A significant number of applications is expected to be submitted during the initial two-year period. A lengthy period may therefore be needed before the risk assessment of these has been completed and the Community list is drawn up. In order to ensure equal access to the market for new food enzymes after the initial two-year period, a transitional period should be provided for during which food enzymes and food using food enzymes may be placed on the market and used, in accordance with the existing national rules in the Member States, until the Community list has been drawn up.

- (16) 色素及び甘味料以外の食品添加剤に関する欧州議会及び理事会の 1995 年 2 月 20 日の指令 95/2/EC¹¹の下で食品添加剤として許可された食品酵素 E 1103 インベルターゼ及び E 1105 リゾチーム、並びに、それらの酵素の使用を規律する条件は、この規則によってそれが作成される際、指令 95/2/EC から欧州共同体のリストへと引き継がれるべきである。加えて、理事会規則(EC) No 1493/1999 は、理事会規則(EC) No 1493/1999 の実装のための一定の細目規定を定めること、並びに、ワイン醸造の実務及び加工の欧州共同体の規範を定めることに関する 2008 年 5 月 8 日の委員会規則(EC) No 423/2008¹²に定める条件に服するウレアーゼ、β-グルカナナーゼ及びリゾチームのワイン中の使用を認めている。それらの成分は食品酵素であり、この規則の適用範囲内にある。それゆえ、それらの酵素もまた、規則(EC) No 1493/1999 及び規則(EC) No 423/2008 に従ってワイン中におけるそれらの酵素の使用に関して策定される際、欧州共同体のリストに付加されるべきである。

The food enzymes E 1103 Invertase and E 1105 Lysozyme, that have been authorised as food additives under Directive 95/2/EC of the European Parliament and of the Council of 20 February 1995 on food additives other than colours and sweeteners⁽¹¹⁾, and the conditions governing their use should be carried over from Directive 95/2/EC to the Community list when it is drawn up by this Regulation. In addition, Council Regulation (EC) No 1493/1999 authorises the use of urease, beta-glucanase and lysozyme in wine subject to the conditions laid down in Commission Regulation (EC) No 423/2008 of 8 May 2008 on laying down certain detailed rules for implementing Council Regulation (EC) No 1493/1999 and establishing a Community code of oenological practices and processes⁽¹²⁾. Those substances are food enzymes and they should fall within the scope of this Regulation. They should therefore also be added to the Community list when it is drawn up for their use in wine in accordance with Regulation (EC) No 1493/1999 and Regulation (EC) No 423/2008.

¹¹ OJ L 61, 18.3.1995, p. 1.

¹² OJ L 127, 15.5.2008, p. 13.

- (17) 食品酵素は、食材の表示、提示及び宣伝広告と関連する構成国の法律の整合化に関する欧州議会及び理事会の 2000 年 5 月 20 日の指令 2000/13/EC¹³に定める一般的な表示義務に服したままであり、また、案件により、規則(EC) No 1829 と、遺伝子が改変された生体組織のトレーサビリティ及び表示並びに遺伝子が改変された生体組織から生産された食品製品及び飼料製品のトレーサビリティに関する欧州議会及び理事会の 2003 年 9 月 22 日の規則 (EC) No 1830/2003¹⁴に定める一般的な表示義務に服したままである。加えて、この規則の中には、製造業者向けまたは消費者向けに販売される食品酵素の表示に関する特別の条項が含まれるべきである。

Food enzymes remain subject to the general labelling obligations provided for in Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs⁽¹³⁾ and, as the case may be, in Regulation (EC) No 1829/2003 and in Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms⁽¹⁴⁾. In addition, specific provisions on the labelling of food enzymes sold as such to the manufacturer or to the consumer should be contained in this Regulation.

- (18) 食品酵素は、規則(EC) No 178/2002 の中にある食品の定義に包摂されるものであり、それゆえ、食品中で使用される際、指令 2000/13/EC を遵守して、その食品の表示中の材料として表示されることを要する。食品酵素は、その食品酵素の個別の名称を続けて記して、食品中におけるそれらの酵素の技術的な機能毎に指示されるべきである。ただし、その酵素が、最終製品の中では何らの技術的な機能もないけれども、食材の 1 もしくは複数の材料から持ち越された結果としてのみその食材の中に存在している場合、または、その酵素が加工助剤として使用されている場合、表示に関する条項からの特例となる条項が設けられるべきである。指令 2000/13/EC は、しかるべく改正されるべきである。

Food enzymes are covered by the definition of food in Regulation (EC) No 178/2002 and are therefore, when used in food, required to be indicated as ingredients in the labelling of the food in compliance with Directive 2000/13/EC. Food enzymes should be designated by their technological function in food, followed by the specific name of the food enzyme. However, provision should be made for a derogation from the provisions on labelling in cases where the enzyme performs no technological function in the final product but is present in the foodstuff only as a result of carry-over from one or more of the ingredients of the foodstuff or where it is used as a processing aid. Directive 2000/13/EC should be amended accordingly.

¹³ OJ L 109, 6.5.2000, p. 29.

¹⁴ OJ L 268, 18.10.2003, p. 24.

- (19) 食品酵素は、継続的な観察の下に置かれるべきであり、かつ、その酵素の使用を規律する条件の変化及び新たな自然科学情報に照らして必要なときは、評価し直されるべきである。

Food enzymes should be kept under continuous observation and should be re-evaluated whenever necessary in the light of changing conditions governing their use and new scientific information.

- (20) この規則の実装のために必要となる措置は、欧州委員会に委任された実装権限の行使のための手続を定める 1999 年 6 月 28 日の理事会決定 1999/468/EC¹⁵に従って採択されるべきである。

The measures necessary for the implementation of this Regulation should be adopted in accordance with Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission ⁽¹⁵⁾.

- (21) とりわけ、欧州委員会は、適切な移行措置を採択する権限を与えられるべきである。それらの措置は一般的な適用範囲をもち、かつ、就中、新たな非本質的な要素により補遺することによって、この規則の非本質的な要素の改正を意図するものであるので、それらの措置は、決定 1999/468/EC の第 5 条 a に定める法定の審議手続に従って採択されなければならない。

In particular the Commission should be empowered to adopt appropriate transitional measures. Since those measures are of general scope and are designed to amend non-essential elements of this Regulation, inter alia, by supplementing it with new non-essential elements, they must be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny provided for in Article 5a of Decision 1999/468/EC.

- (22) 食品酵素に関する欧州共同体法が比例的かつ実効的な方法で策定され、アップデートされるため、データを収集し、構成国間で情報共有し、仕事を調整する必要がある。その目的のために、意思決定過程を容易にするという観点から、特定の検討課題に対処するための研究を実施することが有用であり得る。欧州共同体が、欧州共同体の予算手続の一部として、そのような研究に対して資金拠出することが適切である。そのような措置の資金拠出は、飼料及び食品法、動物の健康及び動物の福利の規定の遵守の検査を確保するために遂行される公的監督に関する欧州議会及び理事会の規則(EC) No 882/2004¹⁶の適用を受ける。

In order to develop and update Community law on food enzymes in a proportionate and effective way, it is necessary to collect data, share information and coordinate work between Member States.

¹⁵ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

¹⁶ OJ L 165, 30.4.2004, p. 1. 訂正された版は、OJ L 191, 28.5.2004, p. 1.

For that purpose, it may be useful to undertake studies to address specific issues with a view to facilitating the decision-making process. It is appropriate that the Community finance such studies as part of its budgetary procedure. The financing of such measures is covered by Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules ⁽¹⁶⁾.

- (23) 構成国は、規則(EC) No 882/2004 に従って、この規則の遵守を執行するための公的監督を遂行しなければならない。

Member States are to carry out official controls in order to enforce compliance with this Regulation in accordance with Regulation (EC) No 882/2004.

- (24) この規則の目的、すなわち、食品酵素に関する欧州共同体の規定を定めることは、構成国によっては十分に達成され得ず、それゆえ、市場の統一及び高いレベルの消費者保護の利益において、欧州共同体レベルでより良く達成され得るので、欧州共同体は、条約の第 5 条に定める補完性の原則に従い、措置を採択できる。同条に定める比例性の原則に従い、この規則は、その目的を達成するために必要なところを超えることがない、

Since the objective of this Regulation, namely to lay down Community rules on food enzymes, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can therefore, in the interests of market unity and a high level of consumer protection, be better achieved at Community level, the Community may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective,

以上のとおりであるので、この規則を採択する：

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

第 I 章 対象事項, 適用範囲及び定義

Chapter I Subject Matter, Scope and Definitions

第 1 条 対象事項

Article 1 Subject matter

この規則は、域内市場の実効的な稼働を確保するという観点から、特に、それが適切なときは、環境保護も考慮に入れた上で、食品取引における消費者の利益の保護と公正な実務を含め、高いレベルの人間の健康の保護及び高いレベルの消費者保護を確保するため、加工助剤として使用されるような酵素を含め、食品中で使用される食品酵素に関する規定を定める。

This Regulation lays down rules on food enzymes used in foods, including such enzymes used as processing aids, with a view to ensuring the effective functioning of the internal market whilst ensuring a high level of protection of human health and a high level of consumer protection, including the protection of consumer interests and fair practices in food trade, taking into account, where appropriate, the protection of the environment.

それらの目的のために、この規則は、以下の事項を定める：

- (a) 承認された食品酵素の欧州共同体のリスト；
- (b) 食品中の食品酵素の使用の条件；
- (c) そのようなものとして販売される食品酵素の表示に関する規定。

For those purposes, this Regulation provides for:

- (a) a Community list of approved food enzymes;
- (b) conditions of use of food enzymes in foods;
- (c) rules on the labelling of food enzymes sold as such.

第 2 条 適用範囲

Article 2 Scope

1. この規則は、第 3 条に定義される食品酵素に対して適用される。

This Regulation shall apply to food enzymes as defined in Article 3.

2. この規則は、食品酵素が以下の対象の製造において使用される場合、その限りにおいて、食品酵素に対して適用してはならない：
 - (a) [食品添加剤に関する]規則(EC) No 1333/2008 の適用範囲内にある食品添加剤；
 - (b) 加工助剤。

This Regulation shall not apply to food enzymes when and insofar as they are used in the production of:

- (a) food additives falling within the scope of Regulation (EC) No 1333/2008 [on food additives];
- (b) processing aids.

3. この規則は:

- (a) 特定の食品における;
 - (b) この規則によって包摂される目的以外の目的のための;
- 食品酵素の使用と関係する個別の欧州共同体の規定を妨げることなく、適用される。

This Regulation shall apply without prejudice to any specific Community rules concerning the use of food enzymes:

- (a) in specific foods;
- (b) for purposes other than those covered by this Regulation.

4. この規則は、食品の生産において伝統的に使用されており、偶発的に酵素を生成することがあるけれども、特にそれらの酵素の生産のために使用されるのではない培養微生物に対して適用してはならない。

This Regulation shall not apply to microbial cultures that are traditionally used in the production of food and which may incidentally produce enzymes, but which are not specifically used to produce them.

第3条 定義

Article 3 Definitions

1. この規則の目的のために、規則(EC) No 178/2002, 規則(EC) No 1829/2003 及び[食品添加剤に関する]規則(EC) No 1333/2008 に定める諸定義が適用される。

For the purposes of this Regulation, the definitions laid down in Regulation (EC) No 178/2002, Regulation (EC) No 1829/2003 and Regulation (EC) No 1333/2008 [on food additives] shall apply.

2. 以下の定義も適用される:

- (a) 「食品酵素」とは、植物、動物もしくは微生物から得られる製品、または、培養微生物を使用する発酵過程によって得られる製品を含む製品であって、以下のとおりであるもののことを意味し:
 - (i) 特定の生化学反応を触媒する能力をもつ 1 または複数の酵素を含み;かつ

- (ii) 食品の製造, 加工, 準備, 処置, 包装, 輸送または貯蔵のいずれかの段階において, 技術的な目的のために食品に添加される;
- (b) 「食品酵素製剤」とは, 1 または複数の食品酵素によって組成される製剤であって, その製剤の貯蔵, 販売, 標準化, 希釈または溶解を容易にするために, その製剤の中に食品添加剤及びまたはそれ以外の食品原料のような成分が組み込まれているもののことを意味する。

The following definitions shall also apply:

- (a) ‘food enzyme’ means a product obtained from plants, animals or micro-organisms or products thereof including a product obtained by a fermentation process using micro-organisms:
 - (i) containing one or more enzymes capable of catalyzing a specific biochemical reaction; and
 - (ii) added to food for a technological purpose at any stage of the manufacturing, processing, preparation, treatment, packaging, transport or storage of foods;
- (b) ‘food enzyme preparation’ means a formulation consisting of one or more food enzymes in which substances such as food additives and/or other food ingredients are incorporated to facilitate their storage, sale, standardisation, dilution or dissolution.

第 II 章 承認された食品酵素の欧州共同体のリスト

Chapter II Community List of Approved Food Enzymes

第 4 条 食品酵素の欧州共同体のリスト

Article 4 Community list of food enzymes

欧州共同体のリストに含められている食品酵素に限り, 第 7 条第 2 項に定める仕様及び使用条件に従い, そのようなものとして市場に置かれ, 食品内で使用され得る。

Only food enzymes included in the Community list may be placed on the market as such and used in foods, in accordance with the specifications and conditions of use provided for in Article 7(2).

第 5 条 不遵守の食品酵素及びまたは不遵守の食品の禁止

Article 5 Prohibition of non-compliant food enzymes and/or non-compliant food

その食品酵素の使用がこの規則及びこの規則の実装措置を遵守しないときは, いかなる者も, 食品酵素, または, そのような食品酵素が使用された食品を市場に置いてはならない。

No person shall place on the market a food enzyme or any food in which such a food enzyme has been used if the use of the food enzyme does not comply with this Regulation and its implementing measures.

第 6 条 食品酵素を欧州共同体のリストの中に含めるための一般的な条件

Article 6 General conditions for inclusion of food enzymes in the Community list

以下の条件、及び、それが関連するときは、それ以外の適法な要素に食品酵素が適合するときは、食品酵素は、欧州共同体のリストに含められ得る:

- (a) その食品酵素が、利用可能な自然科学上の証拠を基礎として、提案されている使用のレベルにおいて、消費者の健康に対する安全性上の懸念を示していないこと;
- (b) 合理的な技術上の需要が存在すること、かつ、
- (c) その食品酵素の使用が、消費者を誤認させないこと。消費者を誤認させることは、使用された材料の性質、鮮度と品質、製品または加工プロセスが天然のものであること、及び、その製品の栄養価と関連する問題を含むが、これらの問題に限定されない。

A food enzyme may be included in the Community list only if it meets the following conditions and, where relevant, other legitimate factors:

- (a) it does not, on the basis of the scientific evidence available, pose a safety concern to the health of the consumer at the level of use proposed;
- (b) there is a reasonable technological need, and
- (c) its use does not mislead the consumer. Misleading the consumer includes, but is not limited to, issues related to the nature, freshness and quality of the ingredients used, the naturalness of a product or of the production process, or the nutritional quality of the product.

第 7 条 食品酵素の欧州共同体のリストの内容

Article 7 The content of the Community list of food enzymes

1. 第 6 条に定める条件を遵守する食品酵素は、[食品添加剤、食品酵素及び食品香料に関する共通の許可手続を定める]規則(EC) No 1331/2008 に示す手続に従い、欧州共同体のリストの中に含められ得る。

A food enzyme which complies with the conditions set out in Article 6 may, in accordance with the procedure referred to in Regulation (EC) No 1331/2008 [establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings], be included in the Community list.

2. 欧州共同体のリスト中の食品酵素の登録は、以下の事項を特定するものとする:
 - (a) その食品酵素の名称;
 - (b) 原材料、純度の基準及びそれら以外の必要な情報を含め、その食品酵素の仕様;
 - (c) その食品酵素が添加され得る食品;
 - (d) その食品酵素が使用され得る条件;それが適切なときは、食品酵素の最大レベルを固定してはならない。そのような場合、食品酵素は、適切な必要十分量の原則に従って

使用される;

- (e) それが適切なときは、最終消費者に対するその食品酵素の直接的な販売に関する制限が存在するか否か;
- (f) が必要なときは、食品の物的条件または実施された特別の処置について最終消費者が情報提供を受けることを確保するための、その食品酵素が使用された食品の表示に関する個別の要件。

The entry of a food enzyme in the Community list shall specify:

- (a) the name of the food enzyme;
- (b) the specifications of the food enzyme, including its origin, purity criteria and any other necessary information;
- (c) the foods to which the food enzyme may be added;
- (d) the conditions under which the food enzyme may be used; where appropriate, no maximum level shall be fixed for a food enzyme. In that case, the food enzyme shall be used in accordance with the *quantum satis* principle;
- (e) if appropriate, whether there are any restrictions on the sale of the food enzyme directly to the final consumer;
- (f) where necessary, specific requirements in respect of the labelling of food in which the food enzymes have been used in order to ensure that the final consumer is informed of the physical condition of the food or the specific treatment it has undergone.

- 3. 欧州共同体のリストは、[食品添加剤、食品酵素及び食品香料に関する共通の許可手続を定める]規則(EC) No 1331/2008 に示す手続に従い、改訂される。

The Community list shall be amended in accordance with the procedure referred to in Regulation (EC) No 1331/2008 [establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings].

第 8 条 規則(EC) No 1829/2003 の適用範囲内にある食品酵素

Article 8 Food enzyme falling within the scope of Regulation (EC) No 1829/2003

- 1. 規則(EC) No 1829/2003 の適用範囲内にある食品酵素は、規則(EC) No 1829/2003 に従った許可に包摂されている場合に限り、この規則に従って欧州共同体のリストの中に含まれ得る。

A food enzyme falling within the scope of Regulation (EC) No 1829/2003 may be included in the Community list in accordance with this Regulation only when it is covered by an authorisation in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003.

2. 欧州共同体のリストの中に既に含まれている食品酵素が、規則(EC) No 1829/2003 の適用範囲内にある別の原料から製造される場合、その新たな原料が規則(EC) No 1829/2003 に従った許可によって包摂されている限り、かつ、その食品酵素がこの規則に定める仕様を遵守している限り、この規則に基づく新たな許可を要しない。

When a food enzyme already included in the Community list is produced from a different source falling within the scope of Regulation (EC) No 1829/2003, it will not require a new authorisation under this Regulation, as long as the new source is covered by an authorisation in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 and the food enzyme complies with the specifications established under this Regulation.

第 9 条 解釈の決定

Article 9 Interpretation decisions

それが必要なときは、第 15 条第 2 項に示す法定の手續に従い、以下のとおりであるか否かが決定され得る：

- (a) 当の成分が、第 3 条の食品酵素の定義に適合している；
- (b) 特定の食品が、食品酵素の欧州共同体のリスト中の食品の類型に属している。

Where necessary, it may be decided in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 15(2) whether or not:

- (a) a given substance meets the definition of food enzyme in Article 3;
- (b) a particular food belongs to a category of food in the Community list of food enzymes.

第Ⅲ章 表示

Chapter III Labelling

第 10 条 最終消費者に対する販売を意図しない食品酵素及び食品酵素製剤の表示

Article 10 Labelling of food enzymes and food enzyme preparations not intended for sale to the final consumer

1. 単体で販売されるか、または、それぞれ他の酵素と混合して及びまたは指令 2000/13/EC の第 6 条第 4 項に定める他の食品材料と混合して販売されるかを問わず、最終消費者に対する販売を意図しない食品酵素及び食品酵素製剤は、この規則の第 11 条に定める表示をもつ場合に限り販売され得る。その表示は、容易に可視的であり、明確に判読可能であり、かつ、消滅し難いものでなければならない。第 11 条に定める情報は、購入者にとって容易に理解可能な言語によるものとする。

Food enzymes and food enzyme preparations not intended for sale to the final consumer, whether

sold singly or mixed with each other and/or other food ingredients, as defined in Article 6(4) of Directive 2000/13/EC, may only be marketed with the labelling provided for in Article 11 of this Regulation, which must be easily visible, clearly legible and indelible. The information provided for in Article 11 shall be in a language easily understandable to purchasers.

2. その構成国自身の領土内において、製品が販売される構成国は、条約に従い、第 11 条に定める情報が、当該構成国によって定められる欧州共同体の 1 または複数の公用語で与えられることを定める。このことは、そのような情報が複数の言語で表示されることを排除してはならない。

Within its own territory, the Member State in which the product is marketed may, in accordance with the Treaty, stipulate that the information provided for in Article 11 shall be given in one or more of the official languages of the Community, to be determined by that Member State. This shall not preclude such information from being indicated in several languages.

第 11 条 最終消費者に対する販売を意図しない食品酵素及び食品酵素製剤に関する一般的な表示要件

Article 11 General labelling requirements for food enzymes and food enzyme preparations not intended for sale to the final consumer

1. 最終消費者に対する販売を意図しない食品酵素及び食品酵素製剤が、単体で販売される場合、または、それぞれ他の酵素と混合して及びまたは他の食品材料と混合して販売される場合、それらの食品酵素の梱包またはコンテナは、以下の情報をもつ：
 - (a) 個々の食品酵素または販売上の記述との関係においてこの指令の下で定められ、個々の食品酵素の名称を含んでおり、または、そのような名称が存在しない場合、国際生化学及び分子生物学連合 (IUBMB) の命名法に定める承認された名称を含んでいる名称；
 - (b) 「食品用」との文言もしくは「食品への使用禁止」との文言、または、その食品酵素が意図する食品の使用へのより特定の参照；
 - (c) それが必要ときは、貯蔵及びまたは使用の特別の条件；
 - (d) バッチまたはロットを識別する記号；
 - (e) その指示がない場合にはその食品酵素の適切な使用を損ない得るときは、使用上の指示；
 - (f) 製造者、梱包者または販売者の名称または商号及び住所；
 - (g) 食品中の量的制限に服する個々の構成要素または構成要素グループの最大量の表示、及びまたは、明確かつ容易に理解できる用語による、この規則またはそれ以外の関連する欧州共同体法を購入者が遵守できるようにする適切な情報；構成要素のグループに対して、単独でまたは組み合わせて、重量に関する同一の制限が適用される場合、その組み合わせの比率は、単一の数字で与えられ得る；重量に関する制限は、数

値で表現され、または、適切な必要十分量の原則によって表現される;

- (h) 正味の重量;
- (i) 食品酵素の働き;
- (j) ミニマムの耐久期限日、または、日までに使用の日;
- (k) それに関連するときは、本条及び指令 2000/13/EC の別紙 IIIa に列挙する食品酵素またはそれ以外の材料に関する情報。

Where food enzymes and food enzyme preparations not intended for sale to the final consumer are sold singly or mixed with each other and/or other food ingredients, their packaging or containers shall bear the following information:

- (a) the name laid down under this Regulation in respect of each food enzyme or a sales description which includes the name of each food enzyme or in the absence of such a name, the accepted name laid down in the nomenclature of the International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB);
- (b) the statement ‘for food’ or the statement ‘restricted use in food’ or a more specific reference to its intended food use;
- (c) if necessary, the special conditions of storage and/or use;
- (d) a mark identifying the batch or lot;
- (e) instructions for use, if the omission thereof would preclude appropriate use of the food enzyme;
- (f) the name or business name and address of the manufacturer, packager or seller;
- (g) an indication of the maximum quantity of each component or group of components subject to quantitative limitation in food and/or appropriate information in clear and easily understandable terms enabling the purchaser to comply with this Regulation or other relevant Community law; where the same limit on quantity applies to a group of components used singly or in combination, the combined percentage may be given as a single figure; the limit on quantity shall be expressed either numerically or by the *quantum satis* principle;
- (h) the net quantity;
- (i) the activity of the food enzyme(s);
- (j) the date of minimum durability or use-by-date;
- (k) where relevant, information on a food enzyme or other substances as referred to in this Article and listed in Annex IIIa to Directive 2000/13/EC.

2. 食品酵素及びまたは食品酵素製剤が、それぞれ他の酵素と混合して及びまたは他の食品材料と混合して販売される場合、それらの酵素の包装またはコンテナは、総重量中の重量毎のそれらの酵素の百分率の降順による全ての材料の一覧表をもつ。

Where food enzymes and/or food enzyme preparations are sold mixed with each other and/or with other food ingredients, their packaging or containers shall bear a list of all ingredients in descending order of their percentage by weight of the total.

3. 食品酵素製剤の包装またはコンテナは、総重量中の重量毎のそれらの酵素の百分率の降順による全ての構成要素の一覧表をもつ。

The packaging or containers of food enzyme preparations shall bear a list of all components in descending order of their percentage by weight of the total.

4. 第 1 項、第 2 項及び第 3 項からの特例により、当の製品の包装またはコンテナの容易に視認できる部分上に「小売用ではない」との表示が示されることを条件として、第 1 項の(e)ないし(g)並びに第 2 項及び第 3 項において要求される情報は、その積荷と関連して配達の際または配達の前に提供される文書上のみで示され得る。

By way of derogation from paragraphs 1, 2 and 3, the information required in paragraph 1 points (e) to (g) and in paragraphs 2 and 3 may appear merely on the documents relating to the consignment which are to be supplied with or prior to the delivery, provided that the indication ‘not for retail sale’ appears on an easily visible part of the packaging or container of the product in question.

5. 第 1 項、第 2 項及び第 3 項からの特例により、食品酵素及び食品酵素製剤がタンカーで供給される場合、その情報の全ては、その積荷と関連して配達の際に提供される添付文書上のみで示され得る。

By way of derogation from paragraphs 1, 2 and 3, where food enzymes and food enzyme preparations are supplied in tankers all of the information may appear merely on the accompanying documents relating to the consignment which are to be supplied with the delivery.

第 12 条 最終消費者に対する販売を意図する食品酵素及び食品酵素製剤の表示

Article 12 Labelling of food enzymes and food enzyme preparations intended for sale to the final consumer

1. 指令 2000/13/EC、食材が属するロットを識別する表示または記号に関する 1989 年 6 月 14 日の理事会指令 89/396/EEC¹⁷、及び、規則(EC)No 1829/2003 を妨げることなく、最終消費者に対する販売を意図し、単体で販売され、または、それぞれ他の酵素と混合して及びまたは他の食品材料と混合して販売される食品酵素及び食品酵素製剤は、その酵素の包装が以下の情報を含めている場合に限り、販売され得る:
 - (a) 個々の食品酵素または販売上の記述との関係においてこの指令の下で定められ、個々の食品酵素の名称を含んでおり、または、そのような名称が存在しない場合、IUBMB の命名法に定める承認された名称を含んでいる名称;
 - (b) 「食品用」との文言もしくは「食品への使用禁止」との文言、または、その食品酵素が意

¹⁷ OJ L 186, 30.6.1989, p. 21.

図する食品の使用へのより特定のな参照。

Without prejudice to Directive 2000/13/EC, Council Directive 89/396/EEC of 14 June 1989 on indications or marks identifying the lot to which a foodstuff belongs ⁽¹⁷⁾ and Regulation (EC) No 1829/2003, food enzymes and food enzyme preparations sold singly or mixed with each other and/or other food ingredients intended for sale to the final consumer may be marketed only if their packaging contains the following information:

- (a) the name laid down under this Regulation in respect of each food enzyme or a sales description which includes the name of each food enzyme or in the absence of such a name, the accepted name laid down in the nomenclature of the IUBMB;
- (b) the statement ‘for food’ or the statement ‘restricted use in food’ or a more specific reference to its intended food use.

- 2. 本条の第 1 項に定める情報提供に関し、しかるべく指令 2000/13/EC の第 13 条第 2 項が適用される。

For the information provided for in paragraph 1 of this Article, Article 13(2) of Directive 2000/13/EC shall apply accordingly.

第 13 条 その他の表示の要件

Article 13 Other labelling requirements

第 10 条ないし第 12 条は、秤量及び計測と関連する、または、危険な成分と製剤の提示、分類、包装及び表示に適用される、または、そのような成分と製剤の輸送に適用される、より詳細または拡張的な法律、行政規則または行政条項を妨げてはならない。

Articles 10 to 12 shall be without prejudice to more detailed or more extensive laws, regulations or administrative provisions regarding weights and measures or applying to the presentation, classification, packaging and labelling of dangerous substances and preparations or applying to the transport of such substances and preparations.

第 IV 章 手続条項及び実装

Chapter IV Procedural Provisions and Implementation

第 14 条 情報提供義務

Article 14 Information obligation

- 1. 食品酵素の生産者または利用者は、欧州委員会に対し、直ちに、その食品酵素の安全性の評価に影響を与え得る新たな自然科学上の情報または技術上の情報を連絡する。

A producer or user of a food enzyme shall inform the Commission immediately of any new scientific or technical information which might affect the assessment of the safety of the food enzyme.

2. この規則に基づいて既に承認された食品酵素であつて、欧州食品安全性機関(以下、機関という。)のリスク評価に含められていたものとは大きく異なる製造手法または大きく異なる出発原料を使用して準備されるものに関し、生産者または利用者は、欧州委員会に対し、その食品酵素を販売する前に、修正された生産手法に関し、または、機関によって吟味された特徴に関し、その食品酵素の評価をできるようにするために必要なデータを提出する。

For a food enzyme already approved under this Regulation which is prepared by production methods or using starting materials significantly different from those included in the risk assessment of the European Food Safety Authority (hereinafter referred to as the Authority), a producer or user shall, before marketing the food enzyme, submit to the Commission the necessary data to allow an evaluation of the food enzyme with regard to the modified production method or characteristics to be undertaken by the Authority.

3. 食品酵素の生産者または利用者は、欧州委員会の求めにより、欧州委員会に対し、その食品酵素の実際の使用について連絡する。そのような情報は、欧州委員会によって、構成国に対して利用可能にされる。

A producer or user of a food enzyme shall, at the request of the Commission, inform it of the actual use of the food enzyme. Such information shall be made available to Member States by the Commission.

第 15 条 委員会

Article 15 Committee

1. 欧州委員会は、食品チェーン及び動物の健康に関する独立委員会による補佐を受ける。

The Commission shall be assisted by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health.

2. 本項に対する参照が行われる場合、決定 1999/468/EC の第 8 条を考慮に入れた上で、同決定の第 5 条及び第 7 条が適用される。

Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

決定 1999/468/EC の第 5 条第 6 項に定める期間は、3 か月と設定する。

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

3. 本項に対する参照が行われる場合、決定 1999/468/EC の第 8 条を考慮に入れた上で、同決定の第 5 条 a の第 1 項ないし第 4 項及び第 7 条が適用される。

Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

第 16 条 整合化政策の欧州共同体の資金拠出

Article 16 Community financing of harmonised policies

この規則から生ずる措置の資金提供のための法的根拠は、規則(EC) No 882/2004 の第 66 条第 1 項(c)とする。

The legal basis for the financing of measures resulting from this Regulation shall be Article 66(1)(c) of Regulation (EC) No 882/2004.

第 V 章 移行措置条項及び最終規定

Chapter V Transitional and Final Provisions

第 17 条 食品酵素の欧州共同体のリストの作成

Article 17 Establishment of the Community list of food enzymes

1. 食品酵素の欧州共同体のリストは、第 2 項により行われる申請を基礎として作成される。

The Community list of food enzymes shall be drawn up on the basis of applications made pursuant to paragraph 2.

2. 利害関係者は、欧州共同体のリストに食品酵素を含めることを求める申請書を提出し得る。

Interested parties may submit applications for the inclusion of a food enzyme in the Community list.

そのような申請書の提出の期限は、[食品添加剤、食品酵素及び食品香料に関する共通の許可手続を定める]規則(EC) No 1331/2008 の第 9 条第 1 項に従って定められる実装措置の適用の日の後 24 か月とする。

The deadline for submitting such applications shall be 24 months after the date of application of the implementing measures to be laid down in accordance with Article 9(1) of Regulation (EC) No 1331/2008 [establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and

food flavourings].

3. 欧州委員会は、[食品添加剤、食品酵素及び食品香料に関する共通の許可手続を定める]規則(EC) No 1331/2008 の第 9 条第 1 項に従って定められる有効性の基準を遵守する申請書が本条第 2 項に従って提出された食品酵素に関し、欧州共同体のリストの中に含めるために検討される全ての食品酵素の登録簿(以下、登録簿)を作成する。その登録簿は、公衆が利用できるようにされる。

The Commission shall establish a Register of all food enzymes to be considered for inclusion in the Community list in respect of which an application complying with the validity criteria to be laid down in accordance with Article 9(1) of Regulation (EC) No 1331/2008 [establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings] has been submitted in accordance with paragraph 2 of this Article (hereinafter referred to as the Register). The Register shall be made available to the public.

欧州委員会は、機関に対し、その意見を求めるため、その申請書を提出する。

The Commission shall submit the applications to the Authority for its opinion.

4. 欧州共同体のリストは、登録簿の中に含まれている各食品酵素に関して機関が意見を発した後、[食品添加剤、食品酵素及び食品香料に関する共通の許可手続を定める]規則(EC) No 1331/2008 に定める手続に従い、欧州委員会によって採択される。

The Community list shall be adopted by the Commission in accordance with the procedure laid down in Regulation (EC) No 1331/2008 [establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings], once the Authority has issued an opinion on each food enzyme included in the Register.

ただし、当該手続からの特例により:

- (a) [食品添加剤、食品酵素及び食品香料に関する共通の許可手続を定める]規則(EC) No 1331/2008 の第 5 条第 1 項は、機関の意見の採択に対して適用してはならず;
- (b) 欧州委員会は、登録簿に列挙された全ての食品酵素に関して機関がその意見を発した後、最初の欧州共同体のリストを採択する。

However, by way of derogation from that procedure:

- (a) Article 5(1) of Regulation (EC) No 1331/2008 [establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings] shall not apply to the Authority's adoption of its opinion;
- (b) the Commission shall adopt the Community list for the first time after the Authority has

delivered its opinion on all the food enzymes listed in the Register.

5. それが必要なときは、就中、この規則を補遺することにより、この規則の非本質的要素を改正するために定められる本条の目的のための適切な移行措置が、第 15 条第 3 項に示す法定の審議手続に従って採択される。

If necessary, any appropriate transitional measures for the purposes of this Article which are designed to amend non-essential elements of this Regulation, inter alia, by supplementing it, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 15(3).

第 18 条 移行措置

Article 18 Transitional measures

1. この規則の第 7 条及び第 17 条に拘らず、欧州共同体のリストは、それが作成される際、以下の食品酵素を含める:
 - (a) 指令 95/2/EC の別紙 I 及び別紙 III のパート C に定めるそれらの食品酵素の使用を規律する条件を示して、E 1103 インベルターゼ及び E 1105 リゾチーム;
 - (b) 規則(EC) No 1493/1999 及び同規則の実装規定に従ったワイン中の使用のためのウレアーゼ、 β -グルカナナーゼ及びリゾチーム。

Notwithstanding Articles 7 and 17 of this Regulation, the Community list shall, when drawn up, include the following food enzymes:

- (a) E 1103 Invertase and E 1105 Lysozyme, stating the conditions governing their use as specified in Annex I and Part C of Annex III to Directive 95/2/EC;
 - (b) Urease, beta-glucanase and lysozyme for use in wine in accordance with Regulation (EC) No 1493/1999 and the implementing rules for that Regulation.
2. 2010 年 1 月 20 日よりも前に市場に置かれまたは表示された食品酵素、食品酵素製剤及び食品酵素を含む食品であって、第 10 条ないし第 12 条の条項を遵守しない食品酵素は、それらの食品酵素のミニマムの耐久期限日、または、日までに使用の日まで、販売され得る。

Food enzymes, food enzyme preparations and food containing food enzymes placed on the market or labelled before 20 January 2010 which do not comply with the provisions of Articles 10 to 12 may be marketed until their date of minimum durability or use-by-date.

第 19 条 指令 83/417/EEC の改正

Article 19 Amendments to Directive 83/417/EEC

指令 83/417/EEC の別紙 I の第 III 章(d)において、以下によって段が置き換えられる:

- 「— 食品酵素に関する欧州議会及び理事会の 2008 年 12 月 16 日の規則(EC) No 1332/2008^(*)の要件に適合する凝固酵素:
- 上記以外の規則(EC) No 1332/2008 の要件に適合する凝乳酵素。

^(*) OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.」。

In Directive 83/417/EEC, in Annex I, Section III(d), the indents shall be replaced by the following:

- ‘— rennet meeting the requirements of Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes ^(*);
- other milk-coagulating enzymes meeting the requirements of Regulation (EC) No 1332/2008.

^(*) OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.’

第 20 条 規則(EC) No 1493/1999 の改正

Article 20 Amendment to Regulation (EC) No 1493/1999

規則(EC) No 1493/1999 において, 以下の項が第 43 条に付加される:

- 「3. 別紙 IV に列挙する許可されたワイン醸造の実務及び加工において使用される酵素及び酵素製剤は, 食品酵素に関する欧州議会及び理事会の 2008 年 12 月 16 日の規則(EC) No 1332/2008^(*)の要件に適合するものとする。

^(*) OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.」。

In Regulation (EC) No 1493/1999, the following paragraph shall be added to Article 43:

- ‘3. Enzymes and enzymatic preparations used in the authorised oenological practices and processes listed in Annex IV shall meet the requirements of Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes ^(*).

^(*) OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.’

第 21 条 指令 2000/13/EC の改正

Article 21 Amendments to Directive 2000/13/EC

指令 2000/13/EC は, ここに, 以下のとおり改正される:

Directive 2000/13/EC is hereby amended as follows:

1. 第 6 条第 4 項は、以下のとおり改正される:
 - (a) (a)は、以下によって置き換えられる:

「(a) 『材料』とは、食材の製造または準備において使用され、かつ、異なる形態であるとしても、最終製品に残存し続けている添加剤及び酵素を含め、成分のことを意味する。」;
 - (b) (c)(ii)において、柱書の「添加剤」は「添加剤及び酵素」によって置き換えられる;
 - (c) (c)(ii)において、「添加剤または香料」との語は「添加剤または香料または酵素」によって置き換えられる;

Article 6(4) shall be amended as follows:

- (a) point (a) shall be replaced by the following:

‘(a) “Ingredient” shall mean any substance, including additives and enzymes, used in the manufacture or preparation of a foodstuff and still present in the finished product, even if in altered form.’;
 - (b) in point (c)(ii), the introductory word ‘additives’ shall be replaced by ‘additives and enzymes’;
 - (c) in point (c)(iii), the words ‘additives or flavouring’ shall be replaced by ‘additives or enzymes or flavourings’;
2. 第 6 条第 6 項に以下の段が付加される:

「― 第 4 項(c)(ii)に示す酵素以外の酵素は、別紙 II に列挙する材料の種類のいずれかの名称に、その酵素の特定の名称を続けて指示される。」

the following indent shall be added to Article 6(6):

‘― enzymes other than as referred to in paragraph 4(c)(ii) shall be designated by the name of one of the categories of ingredients listed in Annex II, followed by their specific name.’.

第 22 条 指令 2001/112/EC の改正

Article 22 Amendments to Directive 2001/112/EC

指令 2001/112/EC の別紙 I 第 II 節(2)において、第 4 段、第 5 段及び第 6 段は、以下によって置き換えられる:

- 「― 食品酵素に関する欧州議会及び理事会の 2008 年 12 月 16 日の規則(EC) No 1332/2008^(*)の要件に適合するペクチン分解酵素;
- ― 規則(EC) No 1332/2008 の要件に適合するタンパク質分解酵素;

- 規則(EC) No 1332/2008 の要件に適合するデンプン分解酵素。

(*) OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.」。

In Directive 2001/112/EC, in Annex I, Section II(2), the fourth, fifth and sixth indents shall be replaced by the following:

- ‘— Pectolytic enzymes meeting the requirements of Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes^(*);
- Proteolytic enzymes meeting the requirements of Regulation (EC) No 1332/2008;
- Amylolytic enzymes meeting the requirements of Regulation (EC) No 1332/2008.

(*) OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.’

第 23 条 規則(EC) No 258/97 の改正

Article 23 Amendment to Regulation (EC) No 258/97

規則(EC) No 258/97 において、第 2 条第 1 項に以下の号が付加される:

「(d) 食品酵素に関する欧州議会及び理事会の 2008 年 12 月 16 日の規則(EC) No 1332/2008^(*)の適用範囲内にある食品酵素。

(*) OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.」。

In Regulation (EC) No 258/97, the following point shall be added to Article 2(1):

‘(d) food enzymes falling within the scope of Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes^(*).

(*) OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.’

第 24 条 発効

Article 24 Entry into force

この規則は、EU 官報上で公示された 20 日後に発効する。

This Regulation shall enter into force on the 20th day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

第 4 条は、欧州共同体のリストの適用の日から適用される。当該の日まで、食品酵素及び食

品酵素を用いて生産された食品を市場に置くこと及びその使用と関係する発効中の国内条項は、その構成国内において、適用され続ける。

Article 4 shall apply from the date of application of the Community list. Until that date, national provisions in force concerning the placing on the market and use of food enzymes and food produced with food enzymes shall continue to apply in the Member States.

第 10 条及び第 13 条は、2010 年 1 月 20 日から適用される。

Articles 10 to 13 shall apply from 20 January 2010.

この規則は、その全体について拘束力があり、かつ、全ての構成国において直接に適用される。

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

ストラスブールにおいて、2008 年 12 月 16 日に行われた。

Done at Strasbourg, 16 December 2008.

欧州議会として

理事会として

議長 H.-G. PÖTTERING

議長 B. LE MAIRE

2022 Printed in Japan

ISSN 2432-6089

法と情報雑誌 第7巻第3号（通巻第49号）（第2分冊）

The Law and Information Magazine vol.7 no.3 (consecutive no.49) part 2

2022年3月1日発行

発行者 夏井高人

発行所 法と情報研究会（代表 夏井高人）

東京都千代田区神田駿河台1-1

学校法人明治大学研究棟

（非売品）