

# 食品接触材料の 欧米輸出に際する対応

(公社)日本食品衛生協会 食品衛生研究所  
化学試験部 化学試験課  
野田 晴美

# 米国への輸出

# 米国への輸出

## FDA(食品医薬品局)

- FAP 食品添加物申請制度  
認可物質は21CFRに収載  
申請者以外も使用可
  - FCN 食品接触物質上市前届出制度  
Food Contact Notification  
申請者のみ使用可
  - GRAS(一般に安全と認められている物質)確認  
法律の対象から外されることが認められている
  - TOR 閾値規制  
21CFR170.39
- 等

# 米国への輸出

- FCN申請に必要となる情報

Part I Identity of Notifier

申請者情報

Part II Chemical Identity

物質特性、製造説明、使用用途、移行量等

Part III Safety Data

毒性に対するデータ

Part IV Environmental

環境に対するデータ

申請に関しては現地法律事務所等の協力を得る企業が多い

# 米国への輸出

- 前提として、FDAの基準に適合していなければならない
- 輸出業者は輸入業者の要求に応じて、安全性に問題が無いことの書類を提出している
- 要求内容は一定ではなく、各企業の方針や両者の話し合いで決定される

例)

- 使用している材料組成の開示
- FDAの基準(CFR)に適合している証明  
→ 多くの場合は第3者機関による試験成績書
- MSDS 等

# EUへの輸出

# EUへの輸出

- 事業者は適合宣言書(DoC)を発行することが義務付けられている
- (EU)No10/2011AnnexIVに規定されている宣言書記載内容

- 1)適合宣言を発行した**事業者の名称と所在地**
- 2)プラスチック材料及び製品又はその製造の中間段階での生産品又はプラスチック材料及び製品の製造に意図される物質を**製造または輸入する事業者の名称と所在地**
- 3)材料、製品または製造の中間段階での生産品またはそれらの**材料及び製品の製造に意図される物質の名称**
- 4)**宣言日**
- 5)プラスチック材料または製品、製造の中間段階での生産品またはそれらの材料及び製品の製造に意図される物質が、本規則及び規則(EC)No1935/2004に示された**関連の要求項目に合致していることの確認**
- 6)下流の事業者が規制適合を確認するため、本規則のAnnex I 及び II に記載された**規則及び制限が適用される物質又はその分解生成物についての十分な情報**
- 7)食品における規制が義務付けられている物質についての**十分な情報**、即ち、これらの材料又は製品の使用者が関連EU規制に合致している、又はそれらが無い場合は食品に適用される国内法に合致していることを確認できるような、**特定移行量に関する実験データまたは特定移行量に関する理論的計算**、又は必要な場合には、指令2008/60/EC、95/45/EC及び2008/84/ECに準拠した純度の規格から得られる情報
- 8)**材料又は製品の使用に係る制限**(例えば、それが接触して使用される食品分類、食品と接触して取り扱われ保存される時間及び温度、材料又は製品の適合性の確定に用いられる食品接触面積/容量比)
- 9)**ファンクショナルバリアー**が多層膜の材料または製品に使用される時は、材料又は製品が本規則の第13条(2)、(3)及び(4)、又は第14条(2)、及び(3)の**要求事項に適合していることの確認**

# EUへの輸出

- 説明資料

事業責任者は当局の要求に応じ、適合宣言するための要求事項を立証する**適切な資料**を利用可能にしなければならない

- 安全性に対する試験の条件や結果  
（移行量試験結果）
- 材料の成分及び処方
- 物質の毒性情報
- GMP文書

など合理的に立証された適合性を含む資料

# EU Supply Chain Liability

添加剤メーカー： 組成、不純物、製造工程など



樹脂メーカー： 使用モノマー及び添加剤、不純物、試験結果



加工メーカー： 試験結果、使用条件、添加剤



商品メーカー： 適合確認、使用条件・保管条件開示

情報開示が必要となるが、添加剤配合などは樹脂メーカーの企業秘密となり上記運用が困難になる場合がある。  
その場合、各国の第3者機関が中立的立場で適合性を確認し証明する例もあるとのこと。

# EC No2023/2006 GMP規則

枠組み規制(EC)1935/2004

## 第3条一般条項

商品包装材料および製品は、GMPを準拠して製造し且つ、  
・人の健康を危険にさらしてはならない  
・食品成分に許容範囲以上の変化を与えてはならない、  
・味やにおいなど変質を及ぼしてはならない

### ● 主題

ECNo1935/2004付属書 I にリストされた材料及び製品のグループ、及びそれら材料及び製品、またはそれら材料及び製品とリサイクルされた材料及び製品を組み合わせで使用したグループに対するGMPの規則

### ● 適用範囲

- ・材料及び製品の製造、加工及び流通における全業種、全行程に適用
- ・出発物質の製造は除外

### ● 内容

- ・品質保証システム
- ・品質管理システム
- ・工程やシステムなどの文書化
- ・付属書:印刷インク

GMPについて認証取得は必須ではない

# Symbol

- 「For Food Use」「For Food Contact」という言葉、または「コーヒーマシーン」「ワインボトル」などの具体的な表示あるいはシンボルマークの明示の義務付け((EC)1935/2004)

対象: 未だ食品に接触していない材料及び製品

- ・食品と接触することが想定される素材
- ・商品や水の容器
- ・カトラリーなど

義務対象外あり(フォークなど)



# 監視システム

# 米国の市場監視システム

- 食品安全強化法 容器包装メーカーは登録免除 未施行
  - ・予防管理
    - FDAに商品のサプライチェーン全体をほうかつした予防管理の権限を与える
  - ・査察と適合性確認
    - リスクの高い設備については稼働後5年以内に査察を行い、その後3年を超えず査察を受けなければならない
  - ・輸入食品の安全性
    - 輸入業者は海外の供給者が安全性を保証するため十分な予防管理を行っていることを検証しなければならない。FDAは第3者機関に認証を与え、海外の商品施設の米国食品基準への適合性に対する確認業務を委託することができる
  - ・リコールの権限
    - FDAは全ての食品製品に対して強制的リコール権限を持つ
  - ・協力体制
    - FDAと内外の関連部門との協力体制を強化する
- カリフォルニア規制 (Prop65)
  - Proposition65 Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
  - 暴露前の警告
  - 罰則あり(和解金など)

# EUの市場監視システム

- RAPEX The Rapid Alert System for Non-Food Products
- RASFF The Rapid Alert System for Food and Feed  
一般食品規制 (EC)No178/2002

[http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/index_en.htm)

対象: 人の健康に直接的あるいは間接的なリスク  
のある食品・飼料

参加国: EU加盟国+EFTA

仕組み: RASFF参加国が何らかの情報入手



欧州委員会へ報告



RASFFのメンバーにその情報を転送