

表 2 質問回答集

内容	回答
<p>原料メーカーの都合上材料の詳細が開示していただけない場合、モデリング試験はどのように実施したら良いか</p>	<p>例えば当社のような第三者機関を経由して、開示いただくという手段が考えられます。この場合、物質の開示は出来ないため、物質の識別を伏せた状態での評価となり、適合宣言上では SML が設定されている物質がある場合には、SML〇〇の物質がワーストケースでのモデリング評価においてどうだった、のように表示をすることが必要となります。</p>
<p>容器包装資材への義務表示があれば、それはどんなものが対象で、どのような表示方法か</p>	<p>容器包装資材への義務表示については、包装廃棄物指令で材質のコードとマークの表示が義務付けられています。これは昨年より国内法の適用が開始されており、罰則の設定などもあるのでご注意ください。また、まだ食品と接触していない食品接触材料および成形品を上市する場合には、‘for food contact’という文言か、枠組み規則の付属書 II に表示される、ワインとフォークのマークを付することが必要です。ただし、明らかに食品用途と分かるもの（調理器具など）には不要です。また、アレルギー物質、例えば亜硫酸塩が 10mg/kg 以上含まれる場合、食品のアレルゲンの表記として記載が必要ですので、SML が 10mg/kg 以上の場合はラベルへの記載が必要になります。食品ラベルを貼付する前の成形品については、適合宣言書上でその旨に言及しておく必要があります。</p>
<p>食品に接触する容器の樹脂に配合する顔料の規制について教えてください。</p>	<p>顔料全般には統一規則がないので、CMR 物質でないことの確認、可能であれば移行試験での評価をすることが推奨されます。</p>
<p>ビスフェノール A についての規則・最新情報、日本側の対策について教えてください。</p>	<p>Bisphenol A については Union List の FCM 番号 151 番に記載されており、特定移行量制限として 0.05mg/kg、また乳幼児向けのポリカーボネート製哺乳瓶や、コップなどの飲料用製品には使用できない。なお、令和 3 年 12 月に欧州食品安全庁 EFSA が再評価を実施しており、今年度中（令和 3 年度）に最終化される見通しとなっています。</p>

<p>食品メーカーが包材を購入して食品をパッケージしたものを輸出する際の義務はなにか</p>	<p>食品メーカーが包材を購入して、パッケージとして輸出する場合は、「使用者」にあたるため適合宣言の義務は発生しませんが、次が消費者ではなく「輸入者」へ提供するため、「流通業者」としての側面を持ち、自身が受け取った適合宣言を提供する、という必要があります。</p>
<p>これから新たに EU に輸出する食品について、包材の宣言書の提出は必須か。宣言書が提出できなければ、輸出はできないということか。</p>	<p>これから輸出する食品ですが、適合宣言が無いと「輸入」が出来ないため、輸入者の立場からは、宣言書を出さない会社との取引を避けるか、安全性の試験を実施するための費用や情報を要求されると想定できます。</p>
<p>日本の事業者が宣言書を提出できない場合、輸入者(EU 圏内)が、必要な溶出試験を実施して安全性を確認し、宣言書を提出すればよいのか</p>	<p>日本の事業者が宣言書を提出できない場合、輸入者(EU 圏内)が、必要な溶出試験を実施して安全性を確認し、宣言書を提出すればよいのか、ということですが、それはその通りの解釈で良いと思いますが、先にも述べたとおり、実質的には宣言書を求められると考えられます。</p>
<p>すでに EU に輸出され EU で流通している食品で、包材の宣言書が提出されていないものがあると思いますが、輸出が継続されている場合、それらは今後どのような扱いになるか</p>	<p>現在流通しているものは、それを市場に出しているものが責任を負います。したがって、その業者から適合宣言を求められるようになり、次の輸入時に求められたり、等が可能性として考えられます。</p>
<p>EU の容器包装規制は食品添加物および食品香料に使用される容器包装も対象に入るのか</p>	<p>添加物や香料の場合は、これも定義としては食品となるので対象となる、と考えてよろしいと思います。</p>
<p>改正食品衛生法で定められた、HACCP に沿った衛生管理を構築できていれば、GMP に適合していると考えても良いか。それとも FSSC 等の認証取得が必要か。</p>	<p>HACCP ではなく、改正食品衛生法の第 52 条、および施行規則第 66 条に記載されている適正製造規範によって製造されていれば、適合しているとみなせます。</p>

<p>プラスチック材の対象外となる多材質多層材の最終成型品全体とはどんなものか。</p>	<p>お茶の袋のように、紙とプラスチックで構成されているような包装材が挙げられます。</p>
<p>果物などを覆う材料とは具体的に何ですか。また、対象とならないのはなぜですか。</p>	<p>果物を覆う材料とは日本ではあまり見かけませんが、ガイドライン文書に例として挙げられています。最終的に食品とともに摂取されるものは包装材としては対象外となります。</p>
<p>Union List に記載のない色材は使用可能か。</p>	<p>色材は Union List の対象ではありませんが、食品への溶出がないことが確認できている限り使用可能です。</p>
<p>製品に貼付されているプラスチックストロー等も適合宣言の対象となるか。イメージは紙パック飲料に付属するストローです。</p>	<p>ストローなども食品への接触を目的とした食品接触材ですので、適合宣言の対象となります。</p>
<p>容器包装の使用者は適合宣言書の発行は不要とのことですが、内容物の成分や加熱温度によって化学物質の移行量は変化すると思います。この場合、適合宣言書とは別に移行量の証明は使用者がすることになり、それに容器包装製造事業者の宣言書を添付する形になるのでしょうか。EU に対して日本国内で製造した食品を輸出する場合を想定しています。</p>	<p>適合宣言の 8 項に使用の条件などが記載されます。この条件の範囲を超えて使用する場合は、使用者が自ら適合を確認する必要があります。</p>
<p>関連法制の更新頻度が高いと伺いましたが、一度提出された宣言書はどの程度の頻度で見直しが必要でしょうか？</p>	<p>法が改正され、要求事項が変更された場合には宣言書の見直しが必要です。また、新たな科学的な知見が得られた場合なども見直し必要があります。</p>