

# JCII-FCM 安全衛生資料

(第5巻) EU

プラスチック規則関連テーマ

一般財団法人化学研究評価機構食品接触材料安全センター

2020年6月

(第 5 卷) EU プラスチック規則関連テーマ

食品法の一般原則と要求事項を記載し、EFSA を設立し、及び食品安全問題への手続きを記載する 2002 年 1 月 28 日付欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No178/2002 (食品法) (→p.3)

食品接触材料及び製品のための GMP に係る 2006 年 12 月 22 日付欧州委員会規則(EC)No2023/2006 (GMP 規則) (→p.47)

リサイクルされた食品接触用プラスチック材料及び製品に関し、規則(EC)No2023/2006 を改正する 2008 年 3 月 27 日付欧州委員会規則(EC)No282/2008 (→p.52)

食品接触アクティブ及びインテリジェント材料及び製品に係る 2009 年 5 月 29 日付委員会規則(EC)No450/2009 (→p.67)

プラスチック製乳児用哺乳瓶に含まれる BPA の使用規制の観点で指令 2002/72/EC を改正する 2011 年 1 月 28 日付欧州委員会指令 2011/8/EU (→p.80)

食品接触用ワニス及びコーティングにおける BPA 使用に係わり、プラスチック食品接触材料におけるその物質の使用に関し、及び規則 (EU) No 10/2011 を改正する 2018 年 2 月 12 日付欧州委員会規則 (EU) 2018/213 (→p.86)

「JCII-FCM 安全衛生資料」は、食品接触材料に関し長期に亘り役立つと思われる重要資料を編集したものです。問い合わせは、[info@ihpa.jp](mailto:info@ihpa.jp) まで

食品法の一般原則と要求事項を記載し、EFSA を設立し、及び食品安全問題への手続きを記載する 2002 年 1 月 28 日付欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No178/2002

[http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2002/l\\_031/l\\_03120020201en00010024.pdf](http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2002/l_031/l_03120020201en00010024.pdf)

「食品法の一般原則と要求事項を記載し、EFSA を設立し、及び食品安全問題への手続きを記載する 2002 年 1 月 28 日付欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No178/2002

欧州連合の欧州議会及び閣僚理事会は、

欧州共同体を設立した協定、及び特にその第 37 条、第 95 条、第 133 条、及び第 152 条(4)(b)に鑑み、

欧州委員会からの提案（注 1）に鑑み、

（注 1） 2001 年 3 月 27 日付官報 C96E,p.247。

経済社会委員会の意見（注 2）に鑑み、

（注 2） 2001 年 5 月 29 日付官報 C155,p.32。

国境委員会の意見（注 3）に鑑み、

（注 3） 2001 年 6 月 14 日付で発出された意見（官報未掲載）。

協定第 251 条に記載された手続き（注 4）に従い、

（注 4） 2001 年 6 月 12 日付欧州議会意見（官報未掲載）、2001 年 9 月 17 日付理事会コモンポジション（官報未掲載）及び 2001 年 12 月 11 日付欧州議会決定（官報未掲載）。2002 年 1 月 21 日付理事会決定。

即ち：

(1) 安全で衛生的な食品の自由な移動が、域内市場に主要な観点であり、市民の健康と福祉及び彼らの社会及び経済的利益に顕著に貢献すること。

(2) ひとの生命及び健康の高いレベルの保護は、共同体のポリシー追及を保証するに違いないこと。

(3) 共同体の食品及び飼料の自由な移動は、食品及び飼料の安全性要求事項が、加盟国が

ら加盟国に対し顕著に異なっていない限り、達成可能であること。

(4) 加盟国の食品法間で、概念、原則及び手続きに関し重要な差異がある。加盟国が食品を管理する規制を採択するとき、これらの差異は食品の移動を阻害し、競争に不公平な条件を生じる可能性があり、そしてそれ故域内市場の機能に直接影響する可能性があること。

(5) 従い、加盟国内及び共同体レベルで用いられる食品及び飼料を管理する規制に、共通した基盤を形成するために、これらの概念、原則及び手続きを調整することが必要である。しかしながら、国家と共同体レベルの両方で、既存の法規制に何らか衝突する規制を適用する、また現在の規則に示された原則に照らし適用される、こうした適用法や関連法規制を保留する十分な時間が必要になること。

(6) 水は他の食品同様直接間接消費される、それ故、消化される物質は、化学物質及び微生物の汚染を含め消費者への全体的暴露に寄与している。しかしひとの消費に意図された水の質は、既に理事会指令 80/778/EEC (注 5) 及び 98/83/EC (注 6) で管理されているので、指令 98/83/EC 第 6 条で参照される適合性の観点に従い、水を考慮することで十分であること。

(注 5) 1980 年 8 月 30 日付官報 L.229,p.11。指令 98/83/EC により廃止。

(注 6) 1998 年 12 月 5 日付官報 L.330,p.32。

(7) 飼料への要求事項を、飼料が食品生産用動物の用途にあることを意図した製造と使用を含め、食品法の内容に含めることは適切である。このことは、全動物にペットを含め適用される飼料の法規制において、この点で適用されてきた、また将来適用される同様の要求事項を毀損するものではないこと。

(8) 共同体は、食品法の発展の中で適宜、高いレベルのひと健康を選択してきた。これは食品又は飼料が域内市場又は国際的貿易のいずれにも、区別することなく適用されること。

(9) 消費者、他の関係者及び貿易の相手は、食品法による決定プロセス、その科学的基礎、及び健康と他の利害を保護する制度の構造及び独立性への信頼を保証することが必要であること。

(10) 経験に拠れば、域内市場が正常に機能していることを保証し、ひと健康を守るため、安全でない食品が上市されないことを担保し、食品安全問題を特定し対応するためのシステムの存在を保証することが必要である。飼料の安全性に係る同様の問題が指摘されねばならないこと。

(11) 食品安全に十分包括的かつ累積されたアプローチを取るため、食品接触材料製品、動物のえさ、及び生産初期段階での他の農業投与物を含め、食品及び飼料の安全性に直接間接影響する広範囲の規制をカバーする食品法の幅広い定義が存在すべきこと。

(12) 食品安全を保証するためには、最初の生産から、動物のえさの生産、消費者への食品の販売提供までの食品生産チェーンの全観点を考慮することが必要である。これは各要素が食品安全に潜在的影響を有するためであること。

(13) 経験に拠れば、この理由のため、食品生産用動物に与えられるえさの生産、製造、輸送及び販売を、養殖場で魚のえさに使用される可能性がある動物の生産を含め考慮することが必要である。なぜなら、不注意又は故意によるえさの汚染、及びそれに関する変質又は不正又は他の不良作業が、食品安全に直接間接影響を生じる可能性があること。

(14) 同様の理由により、生産初期段階の他の作業や農業の投与物、及び食品安全全体に係るそれらの潜在的影響を考慮することが必要であること。

(15) 地域及び／又は地域横断レベルの優れた研究所のネットワークは、食品安全の継続完成を保証する目的で、潜在する市民の健康リスクを保護する重要な役割を演じる可能性があること。

(16) 食品及び飼料を管理する加盟国及び共同体により採択された規制は、環境と規制の性質が適当でないものを除き、一般にリスク評価に基づかねばならない。こうした規制の採択に先立つリスク分析に頼ることは、食料の自由な移動への不当な障害を避けることを促進するに違いないこと。

(17) 食品法が健康リスクの低減、消失又は回避を目的とする一方、リスク分析の3つの相互に係る要素ーリスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションーは、健康保護のための効果的、適切及び焦点化した規制又は他の行動の決定のため、組織的な方法論を提供すること。

(18) 食品法への科学的基礎に信頼を置くため、リスク評価は、利用可能な科学的情報及びデータに基づき、独立性、客観性及び透明性のある方法を採用しなければならないこと。

(19) いくつかのケースでは、科学的リスク評価だけが、リスク管理の決定の基になる全情報を提供するわけではないこと、熟慮に基づく方法に関連する他の要因が、社会、経済、

伝統、宗教及び環境要因やコントロールの可能性を含め、正当に考慮されねばならないことが知られていること。

(20) 予防原則が共同体内で健康保護を保証するため採用され、これより食品又は飼料の自由な移動の障害を起こすことになっている。それ故、この原則の使用に対し、共同体を通じた統一したベースを採用する必要があること。

(21) 生命又は健康へのリスクが存在するが、科学的不確実性があるような特殊な環境においては、予防原則が、共同体で採用される高いレベルの健康保護を保証するため、リスク管理又は他の行動を決定するためのメカニズムを提供すること。

(22) 食品安全及び消費者の利害の保護は、一般人、非政府組織、専門の協会、国際的貿易相手国及び貿易組織で関心が高まっている。消費者の信頼性及び貿易相手国が、食品法の公開された透明性のある発展を通し、また、ある食品が健康リスクを示す可能性があることと疑われる合理的理由があるときは、一般に知らせる適切なステップを取る公共のオーソリティを通して保証されることが必要であること。

(23) 共同体と第3国間での消費者の安全と信頼は、最も重要なものである。共同体は食品及び飼料における主要な国際貿易国であり、この点で、国際貿易協定に加入し、食品法に基づく国際標準の発展に寄与し、そして、公平で倫理的な貿易の実践に従い、区別することなく、安全な飼料及び安全で衛生的な食品の自由な貿易に対する原則を支持していること。

(24) 共同体から輸出又は再輸出される食品及び飼料が、共同体法又は輸入国により設定された要求事項に適合していることを保証することが必要である。他の環境において、食品及び飼料は、輸入国が明確に同意したとき、輸出又は再輸出できるだけである。しかしながら、健康を害する食品又は安全でない飼料が輸出又は再輸出されないことを、輸入国と合意する保証が必要であること。

(25) 食品及び飼料が貿易される一般的原則、及び国際標準及び貿易協定の発展への共同体の貢献に対する目的と原則を確立することが必要であること。

(26) ある加盟国は、安全な食品だけを上市するため、特に経済責任者に対し一般的責任を課す食品安全に係る横断的法規制を採用してきた。しかしこれら加盟国は、食品が安全かどうか確立するため、異なったベースのクライテリアを適用している。これら異なるアプローチに拠れば、そして他の加盟国に横断的な法規制がない場合は、食品について貿易障

壁が生じる可能性がある、同様にこうした障壁は飼料の貿易でも起きる可能性があること。

(27) それ故、安全な食品及び飼料だけが上市される一般的要求事項を確立し、こうした製品の内部市場が効果的に機能する保証が必要であること。

(28) 経験に拠れば、食品又は飼料に域内市場の機能性は、食品及び飼料を追跡できないとき危機に晒される、それ故、ターゲットにされた緊急の回収、又は消費者への情報提供や当局の管理が実施でき、それにより食品安全問題の事案において、不必要に広範囲の混乱を発生する可能性を防止する、食品及び飼料事業におけるトレーサビリティの包括的システムを確立することが必要であること。

(29) 監査の中でトレーサビリティが全ステージで確認できることを保障するためには、食品又は飼料事業者には輸入者を含め、食品又は飼料に係わる可能性がある食品、飼料、動物又は化学物質を供給する事業者を、最小限特定できることを保証することが必要であること。

(30) 食品事業責任者は、食品を供給し、その供給した食品安全であることを保証する安全システムを案出する最も良い立場にある；こうして、食品安全を保証する第 1 の法的責任を持たねばならない。この原則はいくつかの加盟国や食品法の領域に存在するが、他の分野では、このことは明確でないし、他に責任は、加盟国の権限ある当局により、彼らが行う規制活動を通じて設けられることがある。こうした不一致は貿易障壁を生み、異なる加盟国間の食品事業責任者間で競争を歪めやすいこと。

(31) 同様の要求が、飼料及び飼料事業責任者にも適用されねばならないこと。

(32) 食品及び飼料の安全性に係る共同体法規制の科学的及び技術的基盤は、共同体内で高いレベルの健康保護の達成に貢献しなければならない。共同体は高質性、独立性及び効果的な科学的及び技術的支援をアクセスしなければならないこと。

(33) 食品及び飼料に係る科学的及び技術的問題は、次第に重要かつ複雑になっている。欧州食品安全委員会（以下、EFSA）の設立は、科学的及び技術的支援の現在のシステム、もはやこれに関する増大する要求に対応できなくなっているシステムを強化するに違いないこと。

(34) 食品法の一般的原則に基づき、EFSA は、リスク評価の参照に独立した科学的ポイントを示す役割を負い、そうすることで、域内市場にスムーズな機能を保証するよう支援し

なければならない。継続する科学的課題には意見募集を呼びかけることができ、こうして共同体規制と加盟国は、食品及び飼料の安全を保証するに必要なリスク管理決定を通知し、一方食品及び飼料の自由な移動に不正又は必要な障害を取ることで、域内市場を分断することを避ける助けとなりうること。

(35) EFSA は、消費者の信頼性を向上させるために、助言、情報及びリスクコミュニケーションにおける独立した科学的ソースでなければならない；しかしながら、リスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションの機能間の協力推進のためには、リスク評価者とリスク管理者の連携は強化されねばならないこと。

(36) EFSA は、その幅広い責任が含まれている食品及び飼料のサプライチェーン全体について、安全性に対する包括的で独立した科学的見解や他の観点を提供しなければならない。これらには、食品及び飼料のサプライチェーンの安全性への直接間接的影響、動物の健康と保健、及び植物の健康を含まねばならない。しかしながら、EFSA は食品安全に焦点化し、食品のサプライチェーンの安全につながらない動物の健康、動物の保健や植物の健康問題に係る使命は、科学的意見の範囲に限定しなければならない。EFSA の使命はまた、共同体の健康プログラムについてコミュニケーションの要請があるときは、共同体の規制に係るひとの栄養に対する科学的助言及び科学的技術的支援、及び欧州委員会への援助をカバーしなければならないこと。

(37) 食品法で認可されたいくつかの製品、殺生物剤や動物飼料添加剤は、環境や労働者の安全にリスクがある可能性があるため、いくつかの環境及び労働者保護の観点がまた、関連規制に従い EFSA により評価されねばならないこと。

(38) GMO に関する科学的評価及び関連の科学的意見がダブることを避けるため、EFSA はまた GMO に関する食品及び飼料の他の製品について、指令 2001/18/EC (注 7) に定義された通り、またそこで確立した手続きを侵害することなく、科学的意見を提供しなければならないこと。

(注 7) GMO の環境放出に関し、理事会指令 90/220/EEC を廃止する 2001 年 3 月 12 日付欧州議会及び閣僚理事会指令 2001/18/EC (2001 年 4 月 11 日付官報 L.106,p.1)。

(39) EFSA は、科学的事項を支援する規制を通し、国際的食品安全基準及び防衛条約の発達と確立における共同体及び加盟国の役割に、貢献しなければならないこと。

(40) 共同体制度、一般や EFSA の利害団体の信頼は重要である。この理由により、その独立性、高い科学的質、透明性及び効率性を保証することが不可欠である。加盟国間の共



同がまた欠かせないこと。

(41) その効果のため、理事会(Managing Board)は、権限ある最も高い基準、幅広い関連専門知識、即応した管理や一般への行政、及び欧州連合に可能な範囲で幅広い地域分散性を保証する方法で、指名されねばならない。この理事会は、理事会メンバーの異なる出身国間で、いかなる特定の加盟国の国家に対していかなるポストも保持されることなく、ローテーションにより運営されねばならないこと。

(42) EFSA は、その役割を果たすため求められる全業務について、実施のための手段を持たねばならないこと。

(43) 理事会は、予算設定、その実施の確認、内部規則の策定、予算規則の採択、科学委員会及び科学パネルメンバーの指名、及び専務理事の指名に対し、必要な権限を持たねばならないこと。

(44) EFSA は、もし効果的に運ぶなら、加盟国の権限機関と密接に連携しなければならない。諮問会議が、専務理事にアドバイスし、情報交換の機能を構成するため、及び特にネットワークシステムに基づき緊密な連携を図るため創られねばならない。連携と適宜情報交換はまた、科学的意見の相違の可能性を最小限にするものであること。

(45) EFSA は、権限の範囲で科学的意見を発行するとき、科学委員会の役割を欧州委員会に連結させねばならない。食品のサプライチェーンに関するより大きな科学的一貫性を保証するために、またそれらが効率的に機能させるためには、これらの委員会を再構成することが必要である。科学委員会と恒久的な科学パネルはそれ故、これら意見を提供するため EFSA 内部に設置されねばならないこと。

(46) 独立性を保証するため、科学委員会とパネルのメンバーは、公開の募集手続きに基づき就職した独立の科学者でなければならないこと。

(47) 独立した科学的参照ポイントとしての EFSA の役割は、科学的意見が欧州委員会からだけでなく、欧州議会及び加盟国の要請による可能性を示している。科学的助言のプロセスのマネージ性や一貫性を保証するため、EFSA は、このため及び前もって設けたクライテリアに基づき、正当化を示す要求を拒否したり、改訂することが可能でなければならない。ステップはまた、科学的意見の相違を避ける助けを払わねばならないし、科学組織間で科学的意見が相違した事態においては、科学情報の透明性に基づき相違を解消したり、リスク管理者に提供する手続きを取らねばならないこと。

(48) EFSA はまた、その義務に伴い、欧州委員会と加盟国が努力のダブリを避けるため設定した連携を保証するものであれば、必要な科学的研究を依頼することができる。それは公開で透明な形で行われねばならない。そして EFSA は、既存の共同体の専門家と機関を考慮しなければならないこと。

(49) 食品のサプライチェーンに関するデータについて、共同体レベルで収集分析する効果的システムが欠落することは、主要な欠点と見なされる。EFSA によりカバーされた当該分野の関連データの収集分析のシステムが、それ故、EFSA によりコーディネートされたネットワークの形式の中に設置されねばならない。共同体データ収集ネットワークのレビューは、既に EFSA にカバーされる領域に存在するものとして呼びかけられていること。

(50) 緊急リスクの特定の改善は、長期間、主要な保護機構として、加盟国と共同体でポリシー検討の中で放置されてきた可能性がある。それ故、EFSA に、緊急リスクについてそれらを保護する観点で、情報収集し、警戒を行い、そして評価と情報を提供するため予測される業務を任ずることが必要であること。

(51) EFSA の設立は、加盟国を科学的手続きにより、緊密に組み込むことになるものでなければならない。それ故この目的のため、EFSA と加盟国間に緊密な連携があらねばならない。特に EFSA はまた、加盟国の組織にある種の業務を任ずることが出来なければならないこと。

(52) EFSA のため国家組織を利用して業務を行うニーズと、全体的な一貫性を目的に、これら業務に設定した基準に沿った業務実施を保証するニーズの間に、バランスが保たれるよう担保する必要がある。加盟国へ科学的業務を配置する従来の手続きは、特にある種の化学物質、製品又は手順の認可のため工業会が出した書類の評価を考慮したとき、EFSA 設立、それが提案した新たな施設、最低でも以前同様厳しく維持される評価手続きに鑑み、1 年以内に再評価されねばならないこと。

(53) 欧州委員会はリスク管理規制のコミュニケーションに全面的に責任を負う。適切な情報はそれ故 EFSA と欧州委員会の間で交換されねばならない。EFSA、欧州委員会及び加盟国間の緊密な連携はまた、全体のコミュニケーションプロセスの一貫性の保証に必要であること。

(54) EFSA の独立性及び一般への情報提供の役割は、EFSA がその権限内にある分野で、客観的で、信頼されるそして容易に理解できる情報を提供するその目的の中で、自律的に

コミュニケーションできることでなければならないこと。

(55) 加盟国と他の利害団体間の適切な連携は、一般への情報キャンペーンという特殊な分野で、健康ポリシーに係る全ての地域パラメーターや全ての関連性を考慮するとき必要になること。

(56) その独立性と透明性に基づく実施の原則に加え、EFSA は消費者や他の利害グループとコンタクトするオープンな組織でなければならないこと。

(57) EFSA は欧州連合の一般会計で予算化されねばならない。しかしながら、これまでの経験に照らせば、特に工業会より提出された書類の認可プロセスを考慮すると、料金の可能性は、この規則の発効から 3 年以内に検査しなければならない。共同体の予算手続きは、欧州連合の一般会計にチャージ可能な全ての補助金が係る限り、適用可能とされている。更に会計監査は、監査局により行われねばならないこと。

(58) 欧州連合の加盟国でないが、これらを義務化することに同意を結論した欧州諸国には、この規則によりカバーされる分野における共同体法の本体を置き換え、施行することを認める必要があること。

(59) 迅速警報システムは既に、一般製品安全に関する 1992 年 6 月 29 日付理事会指令 92/59/EEC (注 8) の枠組みの中にある。この既存システムの規制範囲は、食品及び工業製品を含むが飼料は含まない。最近の食品危機は、食品及び飼料をカバーする改善され、より広げられた迅速警報システムの設置の必要性を示している。この改正されたシステムは、欧州委員会によりマネージされ、加盟国、欧州委員会及び EFSA のネットワークを含まねばならない。このシステムは、理事会決定 87/600/Euratom (注 9) に定義された放射能の緊急事態の事案における、初期の情報交換についての共同体アレンジメントをカバーしてはならないこと。

(注 8) 1992 年 8 月 11 日付官報 L.228,p.24。

(注 9) 1987 年 12 月 30 日付官報 L.371,p.76。

(60) 最近の食品安全事案は、全ての食品、その型や源を問わず、及び全ての飼料が、ひと健康、動物健康又は環境に深刻なリスクを与える事案に一般的規制を義務化すべきことを保証する、適切な緊急状況規制設定の必要性を示している。緊急食品安全規制へのこうした包括的アプローチは、食品又は飼料に係る深刻なリスク処理に、効果的行動を取ることを認め、ひとに抛る食い違いを避けねばならないこと。

(61) 最近の食品危機はまた、欧州委員会に、危機管理に対する確に採られ、より迅速に手続きされることの便益を示してきた。これら組織的手続きは、最善の科学的情報に基づく努力のコーディネートを改善し、最も効果的な規制を決定することを可能にしている。それ故、改正された手続きは EFSA の責任を考慮しなければならないし、食品危機事案に、アドバイスの形で科学的技術的援助を提供しなければならないこと。

(62) 食品チェーンへのより効果的、包括的アプローチを保証するため、食物連鎖動物健康委員会は、獣医学常任委員会、食物常任委員会及び飼料常任委員会を置き換えねばならない。従い、理事会決定 68/361/EEC (注 10)、69/414/EEC (注 11) 及び 70/372/EEC (注 12) は廃止されねばならない。同様の理由で、食物連鎖動物健康委員会はまた、その権限 (指令 76/895/EEC (注 13)、86/362/EEC (注 14)、86/363/EEC (注 15)、90/642/EEC (注 16) 及び 91/414/EEC (注 17) に対する) に係る、植物保護製品 (注：農薬) 及びその最大残留レベルを設定する植物健康常任委員会を置き換えねばならないこと。

(注 10) 1968 年 10 月 18 日付官報 L.255,p.23。

(注 11) 1969 年 11 月 19 日付官報 L.291,p.9。

(注 12) 1970 年 8 月 3 日付官報 L.170,p.1。

(注 13) 1976 年 12 月 9 日付官報 L.340,p.26。欧州委員会指令 2000/57/EC (2000 年 9 月 29 日付官報 L.244,p.76) により最終改正。

(注 14) 1986 年 8 月 7 日付官報 L.221,p.37。欧州委員会指令 2001/57/EC (2001 年 8 月 1 日付官報 L.208,p.36) により最終改正。

(注 15) 1986 年 8 月 7 日付官報 L.221,p.43。欧州委員会指令 2001/57/EC により最終改正。

(注 16) 1990 年 12 月 14 日付官報 L.350,p.71。欧州委員会指令 2001/57/EC により最終改正。

(注 17) 1991 年 8 月 19 日付官報 L.230,p.1。欧州委員会指令 2001/49/EC (2001 年 6 月 29 日付官報 L.176,p.61) により最終改正。

(63) この規則を施行するに必要な規制は、欧州委員会に与えられた施行権限の実施に対する手続きを記載した 1999 年 6 月 28 日付理事会決定 1999/468/EC (注 18) に従い採択されねばならないこと。

(注 18) 1999 年 7 月 17 日付官報 L.184,p.23。

(64) 責任者が、現在の規則により設定された要求事項のいくつかを適用するに十分な時間を持たねばならないこと、また EFSA が 2002 年 1 月 1 日その作業を取引しなければならないことが必要とされること。

(65) EFSA と、理事会規則(EEC)No2309/93 (注 19) で設立した医療製品の評価に係る欧

州エージェンシー（EMEA）間での混乱を防止することが重要である。その結果、この規則が、共同体規制により EMEA に付与された権限、動物薬の動物由来食品中最大残留限度の設定に係る共同体手続きを記載した 1990 年 6 月 26 日付理事会規則(EEC)No2377/90(注 20) により付与された権限を含め侵害しないことが必要であること。

（注 19）1993 年 8 月 24 日付官報 L.214,p.1。欧州委員会規則(EC)No649/98（1998 年 3 月 24 日付官報 L.88,p.7）により改正。

（注 20）1990 年 8 月 18 日付官報 L.244,p.1。欧州委員会規則(EC)No1553/2001（2001 年 7 月 31 日付官報 L.205,p.16）により改正。

(66) 共同体の食品法に共通基盤を設ける概念、原則及び手続きを整合させ、EFSA を設立することが、この規則の基本目的を達成のため必要であり適切である。条約第 5 条にあるプロポーショナル리티の原則に従い、この規則は、進めてきた当該目的を達するため、必要とするものを超えることはないこと。

以上により、この規則を採択した：

## 第 I 章 規制範囲と定義

### 第 1 条 目的と規制範囲

1. この規則は、食品に係るひとの健康及び消費者の利益を、特に伝統製品を含め食品供給の多様性を考慮し、域内市場の効果的機能を保証するなか、高いレベルで守る保証となる基盤を提供する。

それは、食品及び飼料の安全性事案に決定を下すための、一般的原則及び責任、強い科学的基盤を提供するベース、効果的な組織アレンジメント及び手続きを確立する。

2. パラグラフ 1 の目的のため、この規則は一般的に、特に共同体及び国家レベルで食品及び飼料を管理する一般原則を記載する。

それは EFSA を設立する。

それは食品及び飼料の安全性に直接間接影響する事案に対する手続きを記載する。

3. この規則は食品及び飼料の製造、加工及び販売の全ステージに適用されねばならない。それは、プライベートな国内使用への最初の生産、及びプライベートな国内消費する食品に対する国内での調製、取り扱い及び貯蔵に適用されてはならない。

## 第2条 ‘食品’の定義

この規則の目的のため、‘食品’（及び‘食料’）は、加工、部分加工、未加工を問わず、ひとにより摂取されることが意図され、又は合理的に予測される全ての物質と製品を意味する。

‘食品’は、飲料品、チューインガム、及び製造、調製又は処理の間に意図的に食品に添加される水を含む全ての物質を含む。それは指令 98/83/EC 第6条に定義した適合性の点に基づき、及び指令 80/778/EEC 及び 98/83/EC の要求事項を毀損することなく、水を含む。

‘食品’にはつぎを含んではならない：

- (a) 飼料；
- (b) ひとの消費のための上市が準備されていない、生きている動物；
- (c) 収穫前の植物；
- (d) 理事会指令 65/65/EEC（注21）及び 92/73/EEC（注22）で意味するところの医療製品；

（注21）1965年2月9日付官報 L.22,p.369。指令 93/39/EEC（1993年8月24日付官報 L.214,p.22）で最終改正。

（注22）1992年10月13日付官報 L.297,p.8。

- (e) 理事会指令 76/768/EEC（注23）で意味するところの化粧品；

（注23）1976年9月27日付官報 L.262,p.169。欧州委員会指令 2000/41/EC（2000年6月20日付官報 L.145,p.25）で最終改正。

- (f) 理事会指令 89/622/EEC（注24）で意味するところのタバコ及びタバコ製品；

（注24）1989年12月8日付官報 L.359,p.1。指令 92/41/EEC（1992年6月11日付官報 L.158,p.30）で最終改正。

- (g) 麻酔薬に関する連合国家シングルコンベンション 1961 及び精神剤に関する連合国家コンベンション 1971 で意味するところの麻酔薬又は精神剤；

- (h) 残渣及びコンタミ。

## 第3条 他の定義

この規則の目的に対し：

1. ‘食品法’とは、共同体又は国家レベルを問わず、特に食品及び飼料の安全性を管理する法、規則及び行政手続きを意味する；それは、食品の、また食品を製造する動物のために、又はその動物に与えるため生産される飼料の、製造、加工及び販売の全ステージをカバーする；

2. ‘食品事業’とは、利益のあるなしを問わず、及び一般個人を問わず、食品の製造、加

工及び販売の全ステージに関する全ての活動の実施を意味する；

3. ‘食品事業責任者’とは、その管理下にある食品事業において出会う食品法の要求事項に保証責任を有する、自然人又は法人を意味する；

4. ‘飼料’（又は‘飼料物’）とは、加工、部分加工、未加工を問わず、動物に食べさせるため使用が意図された添加剤を含む全ての物質又は製品を意味する；

5. ‘飼料事業’とは、利益のあるなしを問わず、及び一般個人を問わず、飼料の生産、製造、加工、貯蔵、輸送又は販売について、かれが自ら保有する動物へ与えるための飼料の生産、製造、加工及び貯蔵を含めた全ての業務の実施を意味する；

6. ‘飼料事業責任者’とは、その管理下にある飼料事業において出会う食品法の要求事項に保証責任を有する、自然人又は法人を意味する；

7. ‘小売’とは、食品の取り扱い及び／又は加工、及び販売場所でのその貯蔵、又は最終消費者への提供を意味し、店での販売、仕出し業務、工場食堂、施設での仕出し、レストラン及び他の同様の食品サービス業務、店、スーパーマーケット販売センター及び卸売り販売を含む；

8. ‘上市’とは、有料無料を問わず、販売提供又は全ての他の輸送形態、及びそれ自体の販売、物流及び他の輸送形態を含め、食品又は飼料を販売目的で保持することを意味する；

9. ‘リスク’とは、有害な健康影響、及び危害へと影響し結果となるそのシビアさについて可能性との相関を意味する；

10. ‘リスク分析’とは、3つの相互関連する要素：リスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションからなるプロセスを意味する；

11. ‘リスク評価’とは、4つのステップ：危害の特定、危害の性格付け、暴露評価及びリスクの性格付けからなる科学をベースとするプロセスを意味する；

12. ‘リスク管理’とは、リスク評価とは独立したもので、利害団体とのコンサルテーションの中で、リスク評価や他の合法的要因を考慮し、そして必要に応じ適切な回避法やコントロールオプションを考慮して、方針の選択に重み付けを行うプロセスを意味する；

13. ‘リスクコミュニケーション’とは、リスク評価者、リスク管理者、消費者、飼料及び食品事業者、学術機関及び他の利害団体の中で、危害及びリスク、リスク関連要因及びリスク認識を考慮し、リスク評価の知見及びリスク管理決定のベースの説明を含め、リスク分析プロセスを通じた相互の情報及び意見交換を意味する；
14. ‘危害’とは、有害な健康影響を起こす可能性がある、食品又は飼料における、又はその条件についての生物的、化学的又は物理的要因を意味する；
15. ‘トレーサビリティ’とは、食品、飼料、食品製造用動物、又は食品又は飼料に含有する又は含有すると予想される化学物質を、生産、加工及び販売の全ステージを通して、追跡及びフォローする能力を意味する；
16. ‘生産、加工及び販売のステージ’とは、輸入を含め、食品生産の最初のステージから、又はこのステージを含め、その貯蔵、輸送、販売又は最終消費者への供給まで、又これらを含め、そして関連するときは、飼料の輸入、生産、製造、貯蔵、輸送、流通、販売及び供給の全ステージを意味する；
17. ‘最初の生産’とは、栽培、授乳及びと殺前の牧場での家畜生産を含め、最初の製品の生産、飼育、栽培を意味する。それはまた、野生産物の狩猟、漁業及び栽培を含む；
18. ‘最終消費者’とは、いかなる食品事業の業務又は活動の一部としての食品を使用しない食物の究極の消費者を意味する。

## 第Ⅱ章 一般食品法

### 第4条 範囲

1. この章は、食品、及びまた食品生産用動物に対する、又はその動物へ与える飼料の生産、加工及び販売の全ステージに係る。
2. 第5～10条に記載した原則は、規制を行うときに従う横断的性質の一般的枠組みを形成する。
3. 既存の食品法の原則と手続きは、第5～10条に適合するよう、遅くとも2007年1月1日までに可及的速やかに適用されねばならない。
4. そのときまで、パラグラフ2に係らず、既存の法規制は第5～10条に記載した原則を考慮して施行しなければならない。



## 第 1 部 食品法の一般原則

### 第 5 条 一般的目的

1. 食品法は、公平な食品貿易の実践を含め、適宜動物の健康保健、植物健康及び環境を考慮し、高いレベルのひとの生命及び健康及び消費者の権利保護を、一つ又は複数の一般的目的として追求しなければならない。
2. 食品法は、共同体内で、この章の一般原則及び要求事項に従い製造、上市された食品及び飼料の自由な移動を達成しなければならない。
3. 国際標準が存在するかそれらの完成が迫っているときは、そうした標準や関連部分が、食品法の法制化目的を満たすだけの効力がない又は不適切な方法であるか、共同体で適切として決定したものから異なるレベルで保護される結果になったもの以外は、それらを食品法の展開又は適用の中で考慮しなければならない。

### 第 6 章 リスク評価

1. 高いレベルのひと健康及び生命の保護を一般的目的として達成するため、食品法は、環境や規制の性質上適切でないものを除き、リスク評価に基づかねばならない。
2. リスク評価は、利用可能な科学的エビデンスに基づき、独立した、客観的な及び透明性のある方法で実施されねばならない。
3. リスク管理は、第 5 条で設定された食品法の一般的目的を達成するため、リスク評価結果を、特に第 22 条で参照される EFSA の意見、又は第 7 条(1)に記載する状況が関連するときは、考慮する事案や予防原則を合法化する他の要因を考慮しなければならない。

### 第 7 条 予防原則

1. 利用可能な情報の評価により、有害健康影響の可能性が特定されるが、科学的不確実性が存在する特殊な環境では、共同体で選択された高いレベルの健康保護を保証するために必要な暫定的なリスク管理規制を、より包括的なリスク評価のため更なる科学的知見を保留して、適用することができる。
2. パラグラフ 1 に基づき採択された規制は、共同体で選択された高いレベルの健康保護を達成するため求められるものに対し、技術的経済的可能性や考慮される方法に合法性など他の要因を踏まえ、バランスのよいものであり、過剰に厳しいものであってはならない。規制は、特定された生命や健康リスクの性質、科学的不確実性をクリアにし、より包括

的リスク評価を行うに必要な科学的情報のタイプにより保留された時間の中で、合理的な期間内に再評価されねばならない。

## 第 8 条 消費者の権利保護

1. 食品法は消費者の権利保護を目的としなければならないし、消費者によって消費する食品の情報に裏打ちされた選択肢となる基盤を提供しなければならない。それはつぎの回避を目的としなければならない：

- (a) 不正又は詐欺行為；
- (b) 食品の劣化；及び、
- (c) 消費者を誤って誘導する全ての他の行為。

## 第 2 部 透明性の原則

### 第 9 条 一般への諮問

食品法の調整、評価及び改正の間、これを許さない緊急事態を除き、直接又は代表的機関を通し、オープンで透明性のある一般への諮問を行わねばならない。

### 第 10 条 一般への情報

書類へのアクセスについて共同体及び国内法で適用される規制を侵害することなく、食品又は飼料がひと又は動物に健康リスクの可能性があると疑われる合理的理由があるとき、そして、そのリスクの性質、深刻さと広がりに基づいて、一般当局は、健康リスクの性質について、食品又は飼料、又は食品又は飼料のタイプ、可能性のあるリスク、及びこのリスクを回避、低減、消滅するため取っている規制を十分特定し、一般に伝える適切なステップを取らねばならない。

## 第 3 部 食品貿易の一般義務

### 第 11 条 共同体に輸入される食品及び飼料

共同体内で上市されるため共同体に輸入される食品及び飼料は、食品法の関連要求事項又は共同体で認知された条件に、少なくとも同レベルで、又は共同体と輸出国間で特定の合意がなされているとき、そこに含まれる要求事項に適合しなければならない。

### 第 12 条 共同体から輸出される食品及び飼料

第 3 国で上市されるため共同体から輸出又は再輸出される食品又は飼料は、もし輸入国の当局が求め、また輸入国で発効している可能性がある法、規則、標準、実施基準及び他の法的及び行政的手続きにより設定された他に事項がないときは、食品法の関連要求事項に適合しなければならない。

他の状況下では、食品が健康を毀損したり、飼料が安全でない場合を除き、食品及び飼料は、目的国の規制当局が、食品又は資料を共同体に上市できない理由及び環境を十分理解したあとで、明確に同意したときだけ、輸出又は再輸出することができる。

2. 共同体又は加盟国の1国と第3国で出された相互合意の規制が適用されるときは、共同体又は加盟国から第3国に輸出される食品及び飼料は、先程言われた規制に適合しなければならない。

#### 第13条 国際標準

かれらの権利と義務を侵害することなく、共同体及び加盟国はつぎを行わねばならない：

- (a) 食品及び飼料の国際的技術標準、及び衛生及び植物衛生標準の発展に貢献する；
- (b) 国際的政府及び非政府機関による食品及び飼料標準化作業の連携推進；
- (c) 関連するとき、及び適宜、特定の食品及び飼料に関連する規制は等価であるとの認識に基づく合意発展への貢献；
- (d) 国際標準が発展国からの輸出に必要な混乱を生じさせないことを保証する視点で、発展登場国における特定の開発、経済的貿易の必要性への特段の配慮；
- (e) 共同体で採択された高いレベルの保護が低減しないことを保証する中での、国際的技術標準と食品法間の一貫性の推進。

#### 第4部 食品法の一般的要求事項

##### 第14条 食品安全の要求事項

1. 食品は安全でないとき上市されてはならない。
2. 食品はもしつぎが考慮される時、安全と見なせない：
  - (a) 健康を毀損；
  - (b) ひとの摂取に不適合。
3. いかなる食品も安全でないと判断される時、つぎを考慮しなければならない：
  - (a) 消費者により食品が使用される通常の条件、及び生産、加工及び販売の各ステージ；及び、
  - (b) 消費者に提供された情報、表示情報を含め、又は消費者が一般的に利用可能な、特定の食品又は食品分類からの、特定の有害健康影響回避に係る他の情報。
4. いかなる食品も健康を毀損するかどうか決定するとき、つぎを考慮しなければならない：
  - (a) 消費する食品がひとの健康に及ぼす可能性のある直接及び／又は短期間及び／又は長

期間の影響のみならず、継続世代についても；

(b) 可能性のある累積毒性影響；

(c) 食品が消費者のあるカテゴリーに意図されたとき、その特定の消費者カテゴリー特有の健康感受性。

5. いかなる食品もひとの消費に不適當かどうか決定されるとき、その食品が、汚染物の理由で意図された使用に従いひとの摂取に受け入れられないか、異物の問題又は他のことか、腐敗、劣化又は変敗を通してかどうか。

6. 安全でないいかなる食品も、同じクラス又は同じ記載の食品バッチ、ロット又は委託の一部であるとき、もし残りのバッチ、ロット又は委託が不安全とするエビデンスがないと詳細評価でフォローされない限り、そのバッチ、ロット又は委託にある全ての食品が同じく安全でないと想定しなければならない。

7. 食品安全を管理する特定の共同体規制に適合している食品は、特定の共同体規制によりカバーされる観点に関与する限り、安全と見なさねばならない。

8. 食品のその食品に適用される特定規制との適合性は、こうした適合性にも係らず、食品が安全でないとする疑う理由がある場合、規制当局に対し、上市規制を図る、又は市場撤去を要求する適切な規制を取ることから排除してはならない。

9. 特定の共同体規制がないとき、食品は、その食品の市場テリトリーにある加盟国の国家食品法固有の規制に適合し、こうした規制が協定の特に第 28 条と 30 条を侵害しないで作成適用される限り、安全と見なすことができる。

#### 第 15 条 食品安全要求事項

1. 飼料はもし安全でないならば上市されてはならず、食品生産用動物に与えてはならない。

2. 飼料はつぎが考慮されるとき、その意図する使用に対し安全でないと見なされる：

- － ひと又は動物の健康に悪影響があるとき；
- － ひとの摂取に安全でない食品生産用動物から食品を作るとき。

3. 飼料の安全性要求事項を満足しないと同定された飼料が、同じクラス又は同じ記載の飼料バッチ、ロット又は委託の一部であるとき、もし残りのバッチ、ロット又は委託が不安全とするエビデンスがないと詳細評価でフォローされない限り、そのバッチ、ロット又は委託にある全ての飼料が同じく安全でないと想定しなければならない。

4. 飼料安全を管理する特定の共同体規制に適合している飼料は、特定の共同体規制によりカバーされる観点に関与する限り、安全と見なさねばならない。

5. 飼料とその飼料に適用される特定規制との適合性は、こうした適合性にも係らず、飼料が安全でないと疑う理由がある場合、規制当局に対し、上市規制を図る、又は市場撤去を要求する適切な規制を取ることから排除してはならない。

6. 特定の共同体規制がないとき、飼料は、その飼料の市場テリトリーにある加盟国が飼料の安全性を管理する国家法固有の規制に適合し、こうした規制が協定の特に第 28 条と 30 条を侵害しないで作成適用される限り、安全と見なすことができる。

#### 第 16 条 プレゼンテーション

食品法のより固有の規制を侵害しないで、食品及び飼料の表示、公告及びプレゼンテーションは、その形、見かけ又は包装、使用された包装材料、それらをアレンジした方式及びそれらがディスプレイされるセッティング及びあらゆるメディアを通じた利用可能な情報を含め、消費者をミスリードしてはならない。

#### 第 17 条 責任

1. 食品及び飼料事業責任者は、彼の管理下にある事業の生産、加工及び販売の全ステージにおいて、食品及び飼料が、その活動に関連する食品法の要求事項を満足していることを保証し、こうした要求事項に合致していることを確認しなければならない。

2. 加盟国は、食品法を強化し、食品法の関連要求事項が、食品及び飼料事業責任者により、生産、加工及び販売の全段階で満たされていることを監視し確認しなければならない。

この目的のため、彼らは公的な制御と他の活動を、食品及び飼料の安全性とリスクに関する一般へのコミュニケーション、生産、加工及び販売の全ステージをカバーした食品及び飼料の監視、及び他のモニタリング活動を含め、その環境に即して、維持しなければならない。

加盟国はまた、食品及び飼料の法を侵害する可能性がある規制及び罰則について、規則を作らねばならない。適用された規制及び罰則は、効果的、適切及び抑止力のあるものでなければならない。

#### 第 18 条 トレーサビリティ

1. 食品、飼料、食品生産用動物、及び食品又は飼料に含まれると意図され、又は含まれると予測される他の全ての物質についてのトレーサビリティが、生産、加工及び販売の全ステージに設定されねばならない。

2. 食品及び飼料事業責任者はまた、食品、飼料、食品生産用動物、又は食品及び飼料に含まれる、又は含まれると予測される全ての物質を提供する全てのひとを、特定できなければならない。

この目的のため、こうした責任者は、この情報を規制当局の要請に応じて利用可能なシステム及び手続きをおかねばならない。

3. 食品及び飼料事業責任者は、かれらの製品を供給した他の事業者を特定するシステム及び手続きをおかねばならない。この情報は規制当局の要請に応じて利用可能でなければならない。

4. 共同体で上市される又は上市される可能性がある食品又は飼料は、より特定の規制の関連の要求事項に従い、関連書類や情報を通して、そのトレーサビリティを支えるに十分な表示又は特定をしなければならない。

5. 特定のセクターを考慮したこの条項の要求事項に適用する目的のため、規制は第 58 条(2)に記載した手続きに従って適用することができる。

#### 第 19 条 食品への責任：食品事業責任者

1. もし食品事業責任者が、その輸入、生産、加工、製造及び販売した食品が、食品安全の要求事項に適合していないと考え、又は信ずる理由があるとき、その責任者は直ちに、問題の食品を市場から撤去する手続きを始め、またそのことを規制当局に通知しなければならない。製品が消費者に渡ったときは、責任者は効果的、迅速にその消費者に撤去の理由を通知し、必要なときは、他の規制では高いレベルの健康保護が十分達成できないときは、既に供給された製品を消費者から回収しなければならない。

2. 食品の包装、表示、安全性又は完全性に影響しない小売又は販売活動に責任を有する食品事業責任者は、その考慮される活動の範囲で、食品安全の要求事項に合致していない製品を市場から撤去する手続きを始め、食品を追跡するに必要な関連情報を渡し、生産者、加工者、製造者及び／または規制当局と行動を共にして、食品安全の貢献に参画しなければならない。

3. 食品事業責任者は、もし上市した食品がひと健康を毀損すると考え、又は信じる理由があるときは、直ちに規制当局に通知しなければならない。責任者は規制当局に、最終消費者へのリスクを避けるため取った行動を通知し、規制当局とともに国内法及び法的行動に従った、食品から生じるリスクを回避し、低減し又は消失させる可能性がある全てのひとの協力について、妨害したり、ディスカレッジしてはならない。

4. 食品事業責任者は、彼らが供給している又は供給してきた食品により生じるリスクに関し、回避又は低減のため取られる行動に対し、規制当局と協同しなければならない。

#### 第 20 条 飼料への責任：飼料事業責任者

1. もし飼料事業責任者が、その輸入、生産、加工、製造及び販売した飼料が、飼料安全の要求事項に適合していないと考え、又は信ずる理由があるとき、その責任者は直ちに、問題の飼料を市場から撤去する手続きを始め、またそのことを規制当局に通知しなければならない。これらの環境、又は第 15 条(3)のケースで、そのバッチ、ロット又は委託が飼料の安全要求事項を満足しないときは、その飼料は、規制当局が他に満足しない限り、破棄されねばならない。責任者は効果的、迅速にその飼料の使用者に撤去の理由を通知し、必要なときは、他の規制では高いレベルの健康保護が十分達成できないときは、既に供給された製品を使用者から回収しなければならない。

2. 飼料の包装、表示、安全性又は完全性に影響しない小売又は販売活動に責任を有する飼料事業責任者は、その考慮される活動の範囲で、飼料安全の要求事項に合致していない製品を市場から撤去する手続きを始め、飼料を追跡するに必要な関連情報を渡し、生産者、加工者、製造者及び／または規制当局と行動を共にして、飼料安全の貢献に参加しなければならない。

3. 飼料事業責任者は、もし上市した飼料が、飼料の安全要求事項を満足しないと考え、又は信じる理由があるときは、直ちに規制当局に通知しなければならない。責任者は規制当局に、飼料の利用によるリスクを避けるためとった行動を通知し、規制当局とともに国内法及び法的行動に従った、飼料から生じるリスクを回避し、低減し又は消失させる可能性がある全てのひとの協力について、妨害したり、ディスカレッジしてはならない。

4. 飼料事業責任者は、彼らが供給している又は供給してきた飼料により生じるリスクに関し、回避又は低減のため取られる行動に対し、規制当局と協同しなければならない。

#### 第 21 条 信頼性

この章の規制は、欠陥製品への信頼性に対する加盟国の法、規則及び行政規制の調整に係

る 1985 年 7 月 25 日付理事会指令 85/374/EEC（注 25）を侵害してはならない。

（注 25）1985 年 8 月 7 日付官報 L.210,p.29。欧州議会及び閣僚理事会指令 1999/34/EC（1999 年 6 月 4 日付官報 L.141,p.20）で最終改正された指令。

### 第 III 章 EFSA

#### 第 1 部 任務と業務

#### 第 22 条 EFSA の任務

1. 食品安全委員会、以降 EFSA、はここに成立した。
  
2. EFSA は、食品及び飼料の安全性に直接間接影響を与える全分野の欧州規制と方針に対し、科学的アドバイス及び科学的技術的支援を行わねばならない。これらの分野にある全ての事案に独立した情報を提供し、リスクについてコミュニケーションを行わねばならない。
  
3. EFSA は、域内市場の業務内容の中で、ひとの生命と健康に高いレベルで保護を継続し、この点で動物健康保健、植物健康及び環境に配慮しなければならない。
  
4. EFSA は、食品及び飼料の安全性に直接間接影響を与えるリスクの性格付けと監視のためのデータを、収集分析しなければならない。
  
5. EFSA の任務はまた、つぎの備えを含まねばならない：
  - (a) 共同体規制に関するひとの栄養に係るアドバイス及び科学的技術的支援、及び欧州委員会の要求により、共同体の健康プログラムの枠組みにおける栄養問題に係るコミュニケーションへの援助；
  
  - (b) 動物健康保健及び植物健康に関する科学的意見及びその他の事案；
  
  - (c) 指令 2001/18/EC に規定され、そこで設定された手続きを侵害しないような、GMO に係る食品及び飼料以外の製品に対する科学的意見。
  
6. EFSA は、その任務にある分野で共同体の規制の起案と採択に対する科学的ベースを与える科学的意見を提供しなければならない。
  
7. EFSA はその業務を、出した意見の独立性という徳目、科学的技術的質、及び普及する情報、その手続き及び業務方法の透明性、及びその指示された業務を実施するときの勤勉さにより、レファランスのポイントを提供することが可能になるような条件で行わねばな



らない。

EFSA は、EFSA と同様の業務を実施する加盟国の規制当局と、密接に連携して行動しなければならない。

8. EFSA、欧州委員会及び加盟国は、リスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーション間で効果的協力が推進できるよう連携しなければならない。

9. 加盟国は、EFSA とその任務の完遂を保証するよう連携しなければならない。

### 第 23 条 EFSA の業務

EFSA の業務はつぎをしなければならない：

(a) 共同体の機関及び加盟国に、与えられた全てのケースで、共同体の規制を利用し、またその任務範囲の全ての疑問に対し、最善の可能な科学的意見を提供すること；

(b) その任務範囲にある分野で、統一したリスク評価への方法論の発展を推進し、コーディネートすること；

(c) その任務範囲にある分野で、共同体に、求められたときはリスク評価の意見を解釈し考慮し科学的技術的支援を行うこと；

(d) その任務を完遂するに必要な科学研究の委託；

(e) その任務範囲にある分野で、科学的技術的データの調査、収集、照合、分析及び総括；

(f) その任務範囲にある分野で、緊急リスクの同定及び性格付けのための行動；

(g) その任務範囲にある分野で運用される組織間のネットワークシステムの確立、及びその運用への責任；

(h) 欧州委員会からそのように求められたとき、食品及び飼料の安全性に関し欧州委員会が施行する、危機への管理手続きにおける科学的技術的援助の提供；

(i) 欧州委員会からそのように求められたとき、その任務範囲にある分野における、共同体、加盟国、国際機関及び第 3 国間の連携を改善する視点での、科学的技術的援助の提供；

- (j) その任務範囲にある分野で、一般及び利害団体が、迅速、信頼できる、客観的及び包括的情報を受け取れるよう保証すること；
- (k) その任務範囲の事案について、独自の、自らの結論とオリエンテーションの発表；
- (l) その任務範囲で、欧州委員会より示された他の業務の受託。

## 第 2 部 機関

### 第 24 条 EFSA の組織

EFSA はつぎを含まねばならない：

- (a) 理事会；
- (b) 専務理事とそのスタッフ；
- (c) 諮問会議；
- (d) 科学委員会及び科学パネル。

### 第 25 条 理事会

1. 理事会は、指名数より十分多い人数の候補者と欧州委員会の代表者を含む、欧州委員会が作成したリストより、欧州議会との協議を経て閣僚理事会から指名された 14 名から構成されねばならない。そのメンバーの 4 人は、食品チェーンの消費者と他の利益団体を代表する機関にバックグラウンドを持たねばならない。

欧州委員会より作成されたリストは、関連の書類を付帯し、欧州議会に提出されねばならない。可及的速やかにかつ連絡のための 3 ヶ月以内に、欧州議会は、後で理事会を指名することになる閣僚理事会の検討に有用となる視点を作成することができる。

理事会メンバーは、権限の最高標準、幅広い関連の専門知識、これに整合した欧州連合内の地域的に可能な最も幅広い範囲を保証する方法で、指名されねばならない。

2. メンバーの就業期間は 4 年でなければならない。また一度再選されることができる。しかし最初の指名に対し、メンバーの半数についてこの期間は 6 年でなければならない。

3. 理事会は、専務理事による提案を基に、EFSA の内部規則を採択することができる。この規則は公開しなければならない。

4. 理事会は、メンバーの 1 人を、2 年間議長に立てねばならない。議長は交代されねばならない。

5. 理事会は手続きの規則を採択しなければならない。

規則が決まっていないときは、理事会は多数決で決めねばならない。

6. 理事会は、議長の招請又は少なくとのメンバーの 1/3 より要求されたとき、開催されねばならない。

7. 理事会は、EFSA が、その任務と、この規則に示された条件に基づき指示された業務を実施するよう保証しなければならない。

8. 毎年 1 月 31 日以前に、理事会は、この年の EFSA の業務プログラムを採択しなければならない。また改訂した多数年のプログラムを採択しなければならない。理事会は、これらのプログラムが、食品安全分野における共同体の規制と方針の優先性に整合していることを確認しなければならない。

毎年 3 月 30 日以前に、理事会は前年の EFSA の活動について総括報告書を採択しなければならない。

9. 理事会は、欧州委員会の認可と公認会計士の意見を受けて、欧州共同体の一般予算に適用される 1977 年 12 月 21 日付会計基準（注 26）第 142 条、及び欧州詐欺防止局により示された監査関連規制要求事項に従い、特に EFSA の予算策定と執行手続きを規定した EFSA の経理基準を採択しなければならない。

（注 26）1977 年 12 月 31 日付官報 L.356,p.1。規則(EC,ECSC,Euratom)No762/2001（2001 年 4 月 20 日付官報 L.111,p.1）で最終改正された規則。

10. 専務理事は、理事会会合に参加しなければならないが、投票権はない。また事務局を設けねばならない。理事会は、投票権のない形で、科学委員会の議長をこの会合に出席するよう招請しなければならない。

## 第 26 条 専務理事

1. 専務理事は、欧州共同体の官報に掲載し、また他の関連の呼びかけによる公開の募集後、欧州委員会より提案された候補者リストを基に理事会により指名され、5 年ごとに改選されねばならない。指名前に、理事会によりノミネートされた候補者は、遅滞なく欧州議会へステートメントを出し、この組織のメンバーの問合せに応えるよう招請されねばならない。専務理事は、理事会の多数決で更迭することができる。

2. 専務理事は EFSA の法的代表者でなければならず、つぎに責任を負わねばならない：
  - (a) EFSA の日々の事務；
  - (b) 欧州委員会の諮問による EFSA 業務プログラム案の作成；
  - (c) 理事会で採択された業務プログラムと決定の実施；
  - (d) 科学委員会及び科学パネルへの適切な科学的、技術的及び行政的支援の準備の保証；
  - (e) EFSA が、そのユーザーの要求に応じ業務を実施する保証、特に十分なサービス提供と時間を考慮して；
  - (f) EFSA 予算における収支と実施についてのステートメント作成；
  - (g) 全てのスタッフの事項；
  - (h) 欧州議会とのコンタクト、及び関連委員会間の通常の会話保証の開発と維持。
  
3. 毎年専務理事は、理事会承認のため、つぎを提出しなければならない：
  - (a) 前年の EFSA の全活動をカバーした総括報告書案；
  - (b) 業務プログラム案；
  - (c) 前年の年次会計案；
  - (d) 次年の予算案。

専務理事は、理事会決定に従い、欧州議会、閣僚理事会、欧州委員会及び加盟国に総括報告及び業務プログラムを提出しなければならない。またそれらを発行しなければならない。

4. 専務理事は、EFSA 会計支出を承認し、理事会に EFSA の活動報告をしなければならない。

#### 第 27 条 諮問会議

1. 諮問会議は、EFSA と同様の業務を行っている加盟国の規制当局の代表者から、各加盟国から 1 人示された代議員を基に構成されねばならない。代議員は、同じ時指名された代理者に交代することができる。
  
2. 諮問会議のメンバーは、理事会のメンバーであってはならない。
  
3. 諮問会議は、この規則にある義務に従い、特に EFSA の業務プログラム案を作成するとき、専務理事に助言しなければならない。専務理事はまた諮問会議に、科学的意見の要求を優先して助言を求めねばならない。
  
4. 諮問会議は、潜在するリスクの情報と蓄積した知識を交換する仕組みを作らねばならな

い。EFSA と加盟国の規制当局間で、特につぎの課題について緊密な連携を保証しなければならない：

- (a) 第 32 条に基づき、EFSA の科学的検討が加盟国とダブるのを避けること；
- (b) 第 30 条(4)で特定された環境において、EFSA の国家機関が連携が義務付けられるところ；
- (c) 第 36 条(1)に基づき、EFSA の任務分野で活動している欧州機関のネットワークの推進；
- (d) EFSA 又は加盟国が緊急リスクと認めたもの。

5. 諮問会議は専務理事が議長を勤めねばならない。議長による招集、又はそのメンバーの少なくとも 3 人が要請したとき、及び年 4 回を下回ることなく、定期的に会合しなければならない。その実施手続きは、EFSA の内部規則で決定し公開しなければならない。

6. EFSA は、諮問会議に必要な技術的手続き的支援を行い、その会合に事務局長を派遣しなければならない。

7. 欧州委員会の部局の代表者は、諮問会議の業務に参加することができる。専務理事は、欧州議会及び他の関与する関連組織から代表者を招聘することができる。

諮問会議が第 22 条(5)(b)で参照される事案を討議するとき、第 22 条(5)(b)で同じく参照される業務に従事している加盟国の規制当局の代表者は、各加盟国で指名した代議員を基に、諮問会議の業務に参加することができる。

## 第 28 条 科学委員会及び科学パネル

1. 科学委員会及び恒久的な科学パネルは、それぞれの権限の範囲において、EFSA の科学的意見を提供する責任を持ち、必要なとき、公聴会を組織化する機会を設定しなければならない。

2. 科学委員会は、特に作業手続きと作業方法の統一に配慮して、科学的意見の取りまとめに一貫性を保証するために必要な、一般的コーディネーションに責任を持たねばならない。一つの科学パネルより多くのパネルの権限にある他部門にわたる問題、及びどの科学パネルにも権限がない問題について、意見を提出しなければならない。

必要なとき、そして特にどの科学パネルにも権限がない課題の場合、科学委員会は作業部会を設置しなければならない。こうした場合、科学的意見を策定するとき作業部会の専門性に委ねなければならない。

3. 科学委員会は、科学パネルの議長、及びどの科学パネルにも所属していない6人の独立した科学専門家により構成されねばならない。

4. 科学パネルは、独立した科学専門家により構成されねばならない。EFSA が設立されるときには、つぎの科学パネルが設定されねばならない：

- (a) 食品添加剤、香料、加工助剤及び食品接触材料に関するパネル；
- (b) 動物飼料に使用される添加剤及び化学物質製品に関するパネル；
- (c) 植物健康、植物保護製品及びその残渣に関するパネル；
- (d) GMO に関するパネル；
- (e) ダイエット製品、栄養及びアレルギーに関するパネル；
- (f) 生物学的危害に関するパネル；
- (g) 食物チェーンのコンタミに関するパネル；
- (h) 動物健康保健に関するパネル。

科学パネルの数と名称は、欧州委員会の技術的科学的発展に照らし、EFSA の要請により、第 58 条(2)に参照される手続きに従い採択することができる。

5. 科学パネルのメンバーでない科学委員会のメンバー、及び科学パネルのメンバーは、専務理事の提案により 3 年を任期として、理事会により指名されねばならない。欧州共同体の官報、関連の代表的科学雑誌掲載、及び関連表示掲載の EFSA のウェブサイト上に示されて交代しなければならない。

6. 科学委員会及び科学パネルは、各々そのメンバーの中から 1 人の議長と 2 人の副議長を選出しなければならない。

7. 科学委員会及び科学パネルは、そのメンバーの多数で活動しなければならない。少数意見は記録しなければならない。

8. 欧州委員会の部局の代表者は、科学委員会、科学パネル及びその作業部会に、参加の資格を与えられねばならない。もし招請されれば、明確化や情報を目的に援助することができるが、影響する議論に入ってはならない。

9. 科学委員会及び科学パネルの作業及び連携の手続きは、EFSA の内部規則に記載しなければならない。

この手続きは特につぎに関連しなければならない：

- (a) 科学委員会又は科学パネルに一貫してメンバーが参加する回数；
- (b) 各科学パネルのメンバー数；
- (c) 科学委員会及び科学パネルのメンバーへの費用支払いの手続き；
- (d) 科学的意見への業務と要求が、科学委員会及び科学パネルに指定される方法；
- (e) 科学委員会及び科学パネルにおける作業部会の設置と組織化、及び作業部会に含まれる外部専門家の可能性；
- (f) 科学委員会及び科学パネルの会合に招聘されるオブザーバーの可能性；
- (g) 公聴会組織化の可能性。

### 第3部 業務

#### 第29条 科学的意見

1. EFSA は、つぎのとき科学的意見を出さねばならない：

- (a) 欧州委員会の要請により、その任務の全事案について、そして欧州の法規制が EFSA にその規制への諮問を行う全ての場合について；
- (b) そのイニシアティブ、その任務の中にある事案に基づき。

欧州議会又は加盟国は、EFSA にその任務の範囲にある事案に、科学的意見を出すよう求めることができる。

2. パラグラフ 1 に参照される要求は、提示された科学的問題を説明するバックグラウンド情報、及び共同体の利害を付帯しなければならない。

3. 共同体規制が既に、科学的意見を提出する期限を特定しているとき、EFSA は、遅れが正当化される状況を除き、意見要求に示された期限までに、科学的意見を出さねばならない。

4. 同じ問題に異なる要求があるとき、及びその要求がパラグラフ 2 に従わないとき、又は不明なとき、EFSA は拒否するか、要求を行った加盟国の組織と協議し、意見への要求に改訂を提案することができる。拒否を正当化するものを、要求を行った加盟国の組織に与えねばならない。

5. EFSA が既に、要求にある特定のトピックスに科学的意見を出したときは、再検討を正当化する新たな科学的要素がないと結論されるならば、その要求を拒否することができる。拒否を正当化するものを、要求を行った加盟国の組織に与えねばならない。

6. この条項に適用される施行規則は、EFSA への諮問のあと、第 58 条(2)に示す手続きに従い、欧州委員会により設定しなければならない。これらの規則は特につぎが特定されねばならない：

- (a) 参照される要求に対し、EFSA が取った手続き；
- (b) 共同体の規制に基づき、先の認可システムやポジティブリスト収載に従った化学物質、製品又はプロセスの科学的評価を管理するガイドライン。特に共同体規制が、申請者によりこの目的のため出された書類に、規制又は承認を行っているとき。

7. EFSA の内部規則は、科学的意見のフォーマット、説明の背景及び発行に監視、要求事項を特定しなければならない。

### 第 30 条 科学的意見の違い

1. EFSA は、その科学的意見と同じ業務を行っている他の機関により出された科学的意見の違いについて、最初の段階で全ての可能な源を特定するため、警戒を行わねばならない。
2. EFSA が違いの潜在的源を特定したとき、全ての関連科学情報のシェアを保証するため、また潜在する一貫した科学的問題を特定するため、問題の機関にコンタクトしなければならない。
3. 科学的問題に本質的違いが特定され、問題の機関が共同体エージェンシー又は欧州委員会の科学委員会の 1 つであるとき、EFSA と関連機関は、違いを解消するか、一貫する科学的問題を明らかにし、そのデータの関連の不確実性を特定する共同書類を作成し欧州委員会に提出する点で、連携する義務を負わねばならない。その書類は発行しなければならない。
4. 科学的問題に本質的違いが特定され、問題の機関が加盟国の機関であるときは、EFSA とその国家機関は、違いを解消するか、一貫する科学的問題を明らかにし、そのデータの関連の不確実性を特定する共同書類を作成し欧州委員会に提出する点で、連携する義務を負わねばならない。その書類は発行しなければならない。

### 第 31 条 科学的技術的援助

1. EFSA は欧州委員会より、その任務にある全領域で、科学的技術的援助の提供を求められることができる。科学的技術的援助の提供業務は、科学委員会や科学パネルによる科学的評価を求めることのない、十分良く確立した科学的又は技術的原則の適用を含め、科学的技術的業務より構成されねばならない。こうした業務は特に、技術的基準の確立と評価に対する欧州委員会への援助、及び技術ガイドラインの開発における欧州委員会への援助



を含む可能性がある。

2. 欧州委員会が EFSA に科学的又は技術的援助の要求を出すとき、EFSA との合意の中で、完成すべき業務の期限を特定しなければならない。

### 第 32 条 科学的研究

1. 最良の独立した利用可能な科学的リソースを用い、EFSA はこの任務実施のために必要な科学的研究を指定しなければならない。こうした研究は、オープンで透明性のある方法で指定されねばならない。EFSA は加盟国及び共同体の研究プログラムとダブらないよう注意し、適切なコーディネートにより連携を助長しなければならない。

2. EFSA は欧州議会、欧州委員会及び加盟国に、科学的研究結果を通知しなければならない。

### 第 33 条 データ収集

1. EFSA は、その任務範囲にある分野で、関連の科学的技術的データを調査、収集、照合、分析及び総括しなければならない。これについては、特につぎに関するデータ収集を含まねばならない：

- (a) 食品消費と食品消費に関するリスクに個人が受ける暴露；
- (b) 生物学的リスクの事案と影響；
- (c) 食品及び飼料のコンタミ；
- (d) 残渣物。

2. パラグラフ 1 の目的のため、EFSA はデータ収集分野で活動している全ての機関に、加盟国、第 3 国又は国際機関を含めて、緊密に連携して動かねばならない。

3. 加盟国は、パラグラフ 1 又は 2 に参照される分野で、EFSA に提供するデータの収集が可能となるよう、必要な規制を取らねばならない。

4. EFSA は加盟国及び欧州委員会に、共同体レベルでの統合を促すため、受け取ったデータの技術的比較と分析を改善する可能性がある、適切な勧告を行わねばならない。

5. この規則の発行から 1 年以内に、欧州委員会は、EFSA の任務範囲にある分野について、共同体レベルでのデータ収集システムのインベントリを発行しなければならない。

この報告は、適宜案を伴うべきできあり、特につぎを示さねばならない：

(a) システムごとに、EFSA に指定されるべき役割、及び EFSA が、加盟国との連携でその任務を実施可能とするため要求できる全ての変更又は改善；

(b) EFSA が、その任務範囲にある分野において、共同体レベルで関連の科学的技術的データの収集、総括を可能にするため矯正すべき欠点。

6. EFSA は、欧州議会、欧州委員会及び加盟国に、データ収集の分野における作業結果を伝えねばならない。

#### 第 34 条 緊急リスクの特定

1. EFSA は、その任務範囲の分野における緊急リスクを特定する視点で、情報及びデータを調査、収集、照合及び分析する組織的な監視手続きを設置しなければならない。

2. EFSA が、緊急の深刻なリスクを疑うに至る情報を得たとき、加盟国、他の共同体エージェンシー及び欧州委員会より追加情報を求めねばならない。加盟国、関連の共同体エージェンシー及び欧州委員会は、緊急事態に応じ返答し、またその所有する全ての関連情報を提供しなければならない。

3. EFSA は緊急リスクを特定するため、その任務実施の中で、受理した全ての情報を使用しなければならない。

4. EFSA は、欧州議会、欧州委員会及び加盟国に、緊急リスクに関し収集した評価及び情報を伝えねばならない。

#### 第 35 条 緊急警報システム

可及的効果的に、食品による健康及び栄養のリスクの監視業務を実施するため、EFSA は、緊急警報システムを通じて伝えられた全てのメッセージの受信者でなければならない。

EFSA は、これらメッセージを、欧州委員会及び加盟国に、リスク解析の目的に求められる全ての情報を提供する視点で、分析しなければならない。

#### 第 36 条 EFSA の任務範囲内の分野において実施される機関のネットワーキング

1. EFSA は、EFSA の任務範囲にある分野において活動する欧州機関ネットワークを推進しなければならない。このネットワークの目的は、特に、活動のコーディネート、情報交換、ジョイントプロジェクトの開発と施行、専門情報交換及び最善の実行により、科学的連携の枠組みを促進することである。

2. 理事会は、専務理事の提案に基づき活動し、EFSA を援助できる加盟国により指名され

た規制機関、この任務にある個人又はネットワークのいずれにも、公開リストを作成しなければならない。EFSA はこれらの機関にある種の業務、特に科学的意見、科学的技術的援助、データ収集及び緊急リスクの特定について業務を委託することができる。これら業務のいくつかは、経済支援を得ることが可能である。

3. パラグラフ 1 及び 2 の適用のための施行規則は、第 58 条(2)に参照される手続きに従い、EFSA への諮問のあと、欧州委員会により記載されなければならない。それらの規則は、特に、加盟国が指定した権限機関リストへの研究所の収載基準、統一した質の要求事項を策定するアレンジメント及び全ての経済支援を管理する予算規則である。

4. この規則の発効より 1 年以内に、欧州委員会は、EFSA の任務範囲における分野で、加盟国が科学的評価分野の業務、特に認可書類の検査業務を実施するよう規制する、既存の共同体システムのインベントリを発行しなければならない。この報告書は、適宜案を付帯し、加盟国と連携し、EFSA の任務実行を可能にするため要求される、特に全ての変更又は改善を、システムごとに示さねばならない。

#### 第 4 部 独立性、透明性、守秘及びコミュニケーション

##### 第 37 条 独立性

1. 理事会メンバー、諮問会議メンバー及び専務理事は、一般の利害とは独立して活動するよう保証されねばならない。

この目的のため、彼らは、彼らの独立性を損なうと考えられる可能性があるいかなる利害もないこと、又彼らの独立性を損なうと考えられる可能性があるいかなる直接的間接的利害もないことを示す、コミットメント宣言と利害宣言を作成しなければならない。これらの宣言は毎年記載されねばならない。

2. 科学委員会及び科学パネルのメンバーは、いかなる外部からの影響からも独立して行動するよう保証されねばならない。

この目的のため、彼らは、彼らの独立性を損なうと考えられる可能性があるいかなる利害もないこと、又彼らの独立性を損なうと考えられる可能性があるいかなる直接的間接的利害もないことを示す、コミットメント宣言と利害宣言を作成しなければならない。これらの宣言は毎年記載されねばならない。

3. 理事会メンバー、専務理事、諮問会議メンバー、科学委員会及び科学パネルのメンバーは、彼らのワーキンググループに参加する外部の専門家も同様に、会合ごとに、アジェン

ダの項目に関連し彼らの独立性を損なうと考えられる可能性のある全ての利害について、宣言しなければならない。

### 第 38 条 透明性

EFSA は、高いレベルの透明性によりその活動を実施することを保証しなければならない。特につぎを遅滞なく公開しなければならない：

- (a) 科学委員会及び科学パネルのアジェンダ及び議事録；
- (b) 科学委員会及び科学パネルの意見を採択後直ちに、マイナーな意見を常に含めて；
- (c) 第 39 条及び第 41 条を損なわずに、その意見のベースにされた情報；
- (d) 理事会、専務理事、諮問会議メンバー、及び科学委員会及び科学パネルメンバーの年毎の宣言、同様に会合のアジェンダの項目に関連し作成された利害の宣言も同様に；
- (e) 科学的研究の結果；
- (f) その活動の年次報告；
- (g) 拒否されたか変更された欧州議会、欧州委員会又は加盟国からの科学的意見に対する要求、及び拒否又は変更を正当化するもの。

2. 理事会は、専務理事の提案により、そのアジェンダの特定の行政上のポイントにより他の決定をしなければ、公聴会を開催しなければならない。また消費者代表者又は他の利害団体に、いくつかの EFSA の活動のプロシーディングを閲覧させることができる。

3. EFSA は、内部規則の中で、パラグラフ 1 及び 2 に参照される透明性を実施するための現実的アレンジメントを記載しなければならない。

### 第 39 条 守秘

1. 第 38 条に係らず、EFSA は第 3 者機関に、一般の健康を守るため、公開すべきと環境が求める情報を除き、守秘扱いを求められ正当化された守秘情報を提供してはならない。

2. 理事会メンバー、専務理事、科学委員会及び科学パネルメンバーは、この作業部会に参加している外部専門家、諮問会議メンバー及び EFSA の事務局メンバーも同様に、かれらの義務が終了した後も、協定第 287 条に従い守秘の要求事項に従わねばならない。

3. 予見される健康影響に従い EFSA により出された科学的意見の結論は、守秘として保つ配慮があつてはならない。

4. EFSA は、内部規則の中に、パラグラフ 1 及び 2 に参照される守秘の規則を実施するための現実的アレンジメントを記載しなければならない。

#### 第 40 条 EFSA からのコミュニケーション

1. EFSA は、リスク管理の決定をコミュニケーションする欧州委員会の権限を損なわず、その任務範囲における分野で、自らのイニシアティブでコミュニケーションすることができる。
2. EFSA は、一般及び全ての利害団体にも、特にその作業結果を考慮し、客観的で、信頼でき、容易にアクセスできる情報を迅速に提供することを保証しなければならない。この目的を達成するため、EFSA は一般公共に、情報マテリアルを開発し普及しなければならない。
3. EFSA は、欧州委員会及び加盟国と、リスクコミュニケーションプロセスにおいて必要な共同を推進するため、緊密に連携しなければならない。

EFSA は第 38 条に従い、出された全ての意見を発刊しなければならない。

4. EFSA は、一般の情報キャンペーンに配慮し、加盟国の規制当局や屋の利害団体と適切な連携を確保しなければならない。

#### 第 41 条 書類へのアクセス

1. EFSA は、その所有する書類に幅広くアクセスできることを保証しなければならない。
2. 理事会は、専務理事の提案に基づき、共同体の機関の書類にアクセスする権利を管理している一般原則及び条件を考慮し、パラグラフ 1 に参照される書類へのアクセスを可能にする手続きを採択しなければならない。

#### 第 42 条 諸費者、生産者及び他の利害団体

EFSA は、消費者代表、生産者代表、加工事業者及び他の利害団体との効果的コンタクトを開発しなければならない。

#### 第 5 部 予算規定

##### 第 43 条 EFSA 予算の承認

1. EFSA の歳入は共同体、共同体が第 49 条に参照される同意を行ったある全ての国からの寄与、及び EFSA により提供された発行物、カンファレンス、トレーニング及び全ての他の同様の活動による料金を含まねばならない。
2. EFSA の歳出は、スタッフ、事務局、附属設備及び経費支出、及び第 3 者機関との契約

の結果生じた、又は第 36 条に参照される予算の結果生じた支出を含まねばならない。

3. 適宜、パラグラフ 5 に参照される期限前に、専務理事は、次年度の EFSA の歳入歳出予算を記載し、理事会に暫定の管理リストを添えて提出しなければならない。

4. 歳入歳出はバランスしなければならない。

5. 毎年遅くとも 3 月 31 日までに、理事会は、仕掛かりの作業プログラムに伴う過去の管理リストを含めて予算案を承認し、欧州委員会、及び共同体が第 49 条に参照される同意を行った国に提出しなければならない。その案に基づき、欧州委員会は、協定第 272 条に基づく閣僚理事会前の提出のため、欧州連合の仕掛かりの一般予算案における関連の予算に入力しなければならない。

6. 予算当局による、欧州連合の一般予算の承認後、理事会は EFSA の最終予算、及び共同の貢献に必要なものに調整された作業プログラムを承認しなければならない。理事会はそれらを遅滞なく欧州委員会と予算当局に提出しなければならない。

#### 第 44 条 EFSA 予算の執行

1. 専務理事は EFSA 予算を執行しなければならない。

2. 全ての支出のコミットメントと支払いの管理、及び EFSA の全歳入の実績と戻し入れの管理は、欧州委員会の会計管理者により実施されねばならない。

3. 毎年遅くとも 3 月 31 日までに、専務理事は欧州委員会、理事会及び会計監査局に、前年の会計年に関する全ての歳入歳出について詳細経理を提出しなければならない。

会計監査局は、協定第 248 条に基づき経理を調べねばならない。会計監査局は毎年、EFSA 実績の報告を発行しなければならない。

4. 欧州議会は、閣僚理事会の勧告に基づき、EFSA の専務理事に予算執行に応じて支払わねばならない。

#### 第 45 条 EFSA により受領される料金

この規則の発行日より 3 年以内、及び EFSA、加盟国及び利害団体への諮問の後、欧州委員会は、共同決定した手続きに基づき、協定に従い、及び EFSA により提供された他のサービスに対し、法規制提案提出の可能性と妥当性に関する報告書を発行しなければならない

い。

## 第 6 部 一般規則

### 第 46 条 法人格と特権

1. EFSA は、法人格を持たねばならない。全加盟国において、EFSA は、法人法で与えられた最も幅広い権限を行使しなければならない。特に、動産及び不動産の購入と破棄、及び法的手続きの設定が可能である。

2. 欧州共同体の特権と免税プロトコールが、EFSA に適用されねばならない。

### 第 47 条 信頼性

1. EFSA における契約された信頼性は、問題の契約に適用される法により管理されねばならない。欧州委員会の司法当局は、EFSA により行われた契約にある全ての手続条項に基づき、判断を下す権限を持たねばならない。

2. 契約がない信頼性のケースでは、EFSA は、加盟国の法の一般原則の常識に従い、EFSA はそれにより生じる全ての損害に適切に対応し、又その義務遂行の中で良い僕（しもべ）でなければならない。

3. EFSA への僕としての法人格は、EFSA 事務局に適用される関連規則により管理されねばならない。

### 第 48 条 事務員

1. EFSA 事務員は、欧州共同体の事務局や他の事務員に適用される規則及び規制に従わねばならない。

2. スタッフに対し、EFSA は、権限設定に対し行われた権限を行使しなければならない。

### 第 49 条 第 3 国の参加

EFSA は、この規則にカバーされる分野における、欧州共同体と合意した国の参加については、共同体規制を採択適用したことにより、オープンでなければならない。

合意は、それらの合意に関連する規制に基づき、特に、EFSA により行われているネットワーク参加に関する規則を含め、ある種の業務が EFSA に信頼されている規制当局のリストにあること、予算上の貢献や事務員を含め、これらの国が EFSA の業務に参加するところの性質、範囲及び方法を特定して、作成されねばならない。

## 第IV章 迅速警報システム、危機管理及び緊急事態

### 第1部 迅速警報システム

#### 第50条 迅速警報システム

1. 食品又は飼料からひと健康への直接的間接的リスクの通知に対する迅速警報システムが、ここにネットワークとして設立された。このシステムは、加盟国、欧州委員会及び EFSA を含まねばならない。加盟国、欧州委員会及び EFSA は、お互いにネットワークのメンバーとなるべき窓口を設けねばならない。欧州委員会はネットワークの管理に責任を持たねばならない。

2. ネットワークのメンバーが、食品及び飼料から生じるひと健康への深刻な直接的間接的リスクの存在についていかなる情報を得たときも、この情報は直ちに、緊急警報システムに基づき欧州委員会に通知されねばならない。欧州委員会はこの情報を直ちに、ネットワークのメンバーに送信しなければならない。

EFSA は、加盟国による迅速、適切なリスク管理行動を促す、全ての科学的又は技術的情報を通知に付帯することがきできる。

3. 他の共同体規制を侵害しないで、加盟国は迅速警報システムに基づき、直ちに欧州委員会につきを通知しなければならない：

(a) ひと健康を保護するための、上市の規制、又は市場からの撤去の強制、又は食品又は飼料の回収、及び迅速対応を目的とし採択した全ての規制；

(b) 自主的、強制的を問わず、迅速対応を要求するひと健康への深刻なリスクを考慮し、食品又は飼料の使用を回避、制限又は上市への特別な条件付与、又は特定の使用を目的とする専門的行動を伴う全ての勧告又は合意；

(c) ひと健康への直接的間接的リスクに係る、欧州連合の国境における規制当局による食品又は飼料のバッチ、コンテナ又はかごに対する全ての拒否。

この通知は、通知を発出した加盟国の規制当局がとった行動の理由について、詳細説明を付帯しなければならない。特に通知に基づく規制が変更又は取り下げされたときは、適宜、付帯情報でフォローしなければならない。

欧州委員会は直ちに、第1及び第2サブパラグラフに基づき受信した通知及び付帯情報を、ネットワークメンバーに送信しなければならない。



バッチ、コンテナ、かごが、欧州連合の国境における規制当局により拒否されたとき、欧州委員会は直ちに、欧州連合の国境における全ての規制当局に、元の第 3 国にも同様に通知しなければならない。

4. 迅速警報システムに基づく通知の対象になった食品又は飼料が、第 3 国に発送されるときは、欧州委員会は適切な情報を第 3 国に提供しなければならない。

5. 加盟国は、迅速警告システムに基づき送信された通知及び付帯情報受信に従い取った行動又は規制について、欧州委員会に直ちに通知しなければならない。欧州委員会は直ちに、この情報をネットワークメンバーに送信しなければならない。

6. 迅速警報システムへの参加は、共同体及びそれらの国、又は国際機関間の合意に基づき、それらの合意で規定された手続きに従い、加盟国、第 3 国又は国際機関にオープンにすることができる。この合意は互惠主義に基づき、また加盟国にて適用されるものと同様に守秘規制を含まねばならない。

#### 第 51 条 規制の執行

第 50 条の執行に対する規則は、第 58 条(2)に参照される手続きに従い、EFSA との討議を経て、欧州委員会より採択しなければならない。この規則は、特に、通知及び付帯情報の通信を可能にする特殊な条件や手続きを特定しなければならない。

#### 第 52 条 迅速警報システムの守秘規則

1. ネットワークメンバーが利用でき、食品及び飼料によりひと健康に示されるリスクに関する情報は、一般に第 10 条で提供される情報原則に従い、一般に利用可能でなければならない。一般論として一般のひとは、製品の同定、リスクの性質、取られた規制もに関する情報にアクセスしなければならない。

しかしながら、ネットワークメンバーは、この第 1 部の目的のため得られた情報について、ひと健康保護のため状況が求めている公開すべき情報を除き、その性質上正当化されるケースにあり専門的な守秘によりカバーされるとき、かれらの事務員のメンバーにその情報を開示しないよう求められることを保証する手続きを取らねばならない。

2. 専門的な秘密の保護は、規制当局への、食品及び飼料の分野の市場監視の発効、及び強制力行使に係る情報の提供を阻止するものであってはならない。専門的な秘密によりカバーされる情報を受けた当局は、パラグラフ 1 に適合した保護を保証しなければならない。

## 第 2 部 緊急事態

### 第 53 条 共同体自身、又は第 3 国から輸入された食品及び飼料に対する緊急規制

1. 共同体産又は第 3 国から輸入された食品又は飼料が、ひと健康、動物健康又は環境に深刻なリスクを構成する可能性がある、及びこうしたリスクが関連の加盟国で取る規制手段で十分対応できないことが明らかとなるときは、欧州委員会は、それ自身のイニシアティブに基づき、又は加盟国からの要請により、第 58 条(2)に示す手続きに従い、直ちにその状況の重みにより、つぎの規制の 1 つ又は複数を取らねばならない：

(a) 共同体産の食品又は飼料の場合：

- (i) 問題の食品の上市又は使用の留保；
- (ii) 問題の飼料の上市又は使用の留保；
- (iii) 問題の食品又は飼料に対する特定の条件の設定；
- (iv) 他の適切な暫定規制のすべて；

(b) 第 3 国から輸入された食品又は飼料の場合：

- (i) 当該の第 3 国の全て又は一部からの、及び適用されるときは、輸送する第 3 国からの問題の食品又は飼料の輸入の留保、；
- (ii) 当該の第 3 国の全て又は一部からの、問題の食品及び飼料に対する特定の条件の設定；
- (iii) 他の適切な暫定規制のすべて。

2. しかしながら、eMERGENCIES において、欧州委員会は、当該の加盟国への諮問、及び他の加盟国への情報提供後、パラグラフ 1 に参照される規制を暫定的に採択することは可能である。

可及的速やかに、そして最大 10 労働日以内に、規制採択は、第 58 条(2)に参照される手続きに従い、決定、改正、無効、又は拡張されねばならない。そして欧州委員会決定の理由は、遅滞なく公開されねばならない。

### 第 54 条 他の緊急規制

1. 加盟国が公式に欧州委員会に対し、緊急規制を取る必要を通知したとき、また欧州委員会が第 53 条に従い動いていないとき、加盟国は暫定保護規制を採用することができる。この場合は、直ちに他の加盟国及び欧州委員会に通知しなければならない。

2. 10 労働日以内に、欧州委員会は、委員会が第 58 条(2)で示された手続きに従い、第 58 条(1)の中で設立される前に、国の暫定保護規制の延長、改訂又は廃止の点で対応しなければ

ばならない。

3. 加盟国は、共同体が採択するまで、国の暫定保護規制を維持することができる。

### 第3部 危機管理

#### 第55章 危機管理の一般計画

1. 欧州委員会は、EFSA及び加盟国との緊密な連携の中で、食品及び飼料の安全性の分野において、危機管理の一般計画（以後、参照されるときは‘一般計画’）を策定しなければならない。

2. 一般計画は、避けられない、消失しない、又は適用される規制により受容可能なレベルまで低減されない、又は第53条及び第54条の適用により単独では十分管理できないような食品及び飼料により生じる、ひと健康の直接的間接的リスクを含め、状況のタイプを特定しなければならない。

一般計画はまた、危機管理に必要な現実的手続きを、透明性の原則適用やコミュニケーションの方針を含め特定しなければならない。

#### 第56条 危機ユニット

1. 共同体法の適用を保証するその役割を侵害することなく、欧州委員会が食品及び飼料により生じるひと健康への深刻な直接的間接的リスクがある状況を特定したとき、そしてそのリスクが既存の規制では避けられず、消失できず又は低減できない、又は第53条及び第54条の提供により単独では十分管理できないときは、欧州委員会は直ちに、加盟国及びEFSAに通知しなければならない。

2. 欧州委員会は、EFSAが参加し、必要な科学的及び技術的支援を提供しなければならないときは、危機ユニットを開設しなければならない。

#### 第57条 危機ユニットの業務

1. 危機ユニットは、全ての関連情報の収集、評価、及び、可及的効果的に迅速に、ひと健康へのリスクを回避し、消失し又は受容可能なレベルまで低減することが可能なオプションを特定する責任を持たねばならない。

2. 危機ユニットは、その危機を効果的に管理するに必要と見られる専門家である、全ての公人又は個人に援助を要求することができる。

3. 危機ユニットは、含まれるリスク及び取った規制について、一般に通報し続けなければならない。

## 第V章 手続き及び最終規則

### 第1部 委員会及び調整手続き

#### 第58条 委員会

1. 欧州委員会は、加盟国の代表者で構成され、欧州委員会の代表者が主査を努める食物連鎖動物健康常任委員会（以後、参照されるときは‘常任委員会’）により援助されねばならない。常任委員会は、全ての関連事案に対応するためセクションの中で組織化されねばならない。

2. このパラグラフが参照される時、指令 1999/468/EC 第5条に記載された手続きは、その第7条及び第8条に適合しなければならない。

3. 指令 1999/468/EEC 第5条(6)に示された期間は3ヶ月でなければならない。

#### 第59条 常任委員会に与えられた機能

常任委員会は、この規則により及び他の関連の共同体規制により与えられた機能を、これらの規制に与えられた場合と条件の中で、発揮しなければならない。常任委員会はまた、主査のイニシアティブにより又はメンバーの1人の書類による求めにより、それらの規制にある全ての問題を検討することができる。

#### 第60条 調整手続き

1. 他の共同体規制の適用を侵害することなく、加盟国が、食品安全の分野で他の加盟国が取った規制がこの規則に合わない、又は域内市場の機能に影響する可能性があるという意見を持ったとき、加盟国は欧州委員会のこの事態を知らせねばならないし、欧州委員会は直ちに他の関係の加盟国に通知することになる。

2. 関係する2つの加盟国及び欧州委員会は、問題解決にそれぞれ努力しなければならない。もし合意が形成できないときは、欧州委員会は EFSA に全ての関連し継続する科学上の問題について意見を求めることができる。その要求の期限、及び EFSA が意見提出を求められた期限は、関係する2つの加盟国への諮問後、欧州委員会と EFSA 間の相互合意により設定されねばならない。

### 第3部 最終規則

#### 第61条 レビュー条項

1. 2005年1月1日以前、及びその後毎6年ごとに、EFSAは、欧州委員会の連携し、理事会が欧州委員会と合意し出した参照の期間に基づき、その達成状況について、独立した外部評価を委嘱しなければならない。その評価は、作業実施内容及びEFSAへの影響を評価することになる。その評価は関係者、共同体及び国家レベルの両方の視点に配慮することになる。

EFSA理事会は、その評価の結論、及び欧州委員会に出した物、EFSAの中で変更が必要となる可能性がある勧告やその作業実施内容などを評価しなければならない。この評価と勧告は公開されねばならない。

2. 2005年1月1日以前に、欧州委員会は第IV章の第1部及び第2部を実施して得られた経験に対する報告書を発行しなければならない。

3. パラグラフ1及び2に参照される報告書及び勧告は、閣僚理事会及び欧州議会に提出されねばならない。

#### 第62条 EFSAへの、及び食物連鎖動物安全常任委員会への参照

1. 共同体規制における、食品科学委員会、動物栄養科学委員会、獣医科学委員会、農薬科学委員会、植物科学委員会及び常任科学委員会への都度の参照は、EFSAへの参照に代替されねばならない。

2. 共同体規制における、食物常任委員会、飼料常任委員会及び獣医常任委員会への都度の参照は、食物連鎖動物健康常任委員会への参照に代替されねばならない。

植物保護製品及びその最大残留レベルを設定する指令76/895/EEC、86/362/EEC、86/363/EEC、90/642/EEC及び91/414/EECに基づく、及びこれらに含まれる共同体規制における植物健康常任委員会への都度の参照は、食物連鎖動物健康常任委員会への参照に代替されねばならない。

3. パラグラフ1及び2の目的のため、‘共同体規制’は、すべての共同体規制、政令及び決定を意味しなければならない。

4. 指令68/361/EEC、69/4141/EEC及び70/372/EECは、ここに廃止される。

#### 第63条 医療製品の評価に対する欧州エージェンシーの権限

この規則は、規則(EEC)No2309/93、規則(EEC)No2377/90、理事会指令75/319/EEC（注

27) 及び理事会指令 81/851/EEC (注 28) による医療製品の評価に対し欧州エージェンシーに付与された権限を侵害してはならない。

(注 27) 1975 年 6 月 9 日付官報 L.147,p.13。欧州議会及び閣僚理事会指令 2001/83/EC (2001 年 11 月 28 日付官報 L.311,p.67) で改正された指令。

(注 28) 1981 年 11 月 6 日付官報 L.317,p.1。欧州議会及び閣僚理事会指令 2001/82/EC (2001 年 11 月 28 日付官報 L.311,p.1) で改正された指令。

#### 第 64 条 EFSA の業務開始

EFSA は 2002 年 1 月 1 日、業務を開始しなければならない。

#### 第 65 条 発効

この規則は、欧州共同体官報発効日より 20 日後に発効しなければならない。

第 11 条及び第 12 条及び第 14～20 条は、2005 年 1 月 1 日以降適用されねばならない。

第 29 条、第 56 条、第 57 条及び第 60 条及び第 62 条(1)は、官報の 'C' シリーズの告示によりアナウンスされるべき科学委員会及び科学パネルメンバーの指名日以降、適用されねばならない。

この規則は、一体のまま、全加盟国に直接適用されねばならない。

2002 年 1 月 28 日、ブリュッセルにて採択。」

食品接触材料及び製品のための GMP に係る  
2006 年 12 月 22 日付欧州委員会規則(EC)No2023/2006

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:EN:PDF>

「食品接触材料及び製品のための GMP に係る 2006 年 12 月 22 日付欧州委員会規則 (EC)No2023/2006

(EEA 関連のテキスト)

欧州共同体委員会は、

欧州共同体の制定する条約に鑑み、

食品接触材料及び製品に係る 2004 年 10 月 27 日付欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC)No1935/2004 (注 1)、特に第 5 条第 1 項に鑑み、

(注 1) 2004 年 11 月 13 日付官報 L338,p.4.

即ち：

- (1) 規則(EC)No1935/2004 の付属書 I にリストされた材料及び製品のグループ、及びそれらの材料及び製品、又はそれら材料及び製品が使用されリサイクルされた材料及び製品とのコンビネーションについては、GMP の一般及び詳細規則に適合して製造されねばならないこと。
- (2) 工業会のいくつかの業種が GMP ガイドラインを策定しているが、他の業種はしていない。従い、食品接触材料及び製品のための GMP に関する加盟国間の不統一性を補償する必要があること。
- (3) こうした不統一性を補償するため、事業責任者にしかるべき義務を課すのが妥当なこと。
- (4) 全ての事業責任者が、サプライチェーンにおいてその地位に適合すべき製造オペレーションに効果的なマネジメントを行う必要があること。

(5) その規則は、食品接触に用いられる、又は既に食品に接触している、及びこの目的に意図されていた材料及び製品、又は食品接触に用いられ、又は通常又は予見できる使用条件の下で食品にその成分が移行すると合理的に予測されるものに適用されねばならないこと。

(6) GMP 規則は、小規模ビジネスに対し不適當な障害にならないよう、適宜適用されねばならないこと。

(7) 詳細規則は、現在は印刷インキを含むプロセスに適用されねばならないし、必要に応じて他のプロセスにも設定されねばならない。材料及び製品の非食品接触層に使用される印刷インキについては、GMP は特に、この化学物質が裏移り又は基材を通過した移行により食品に移行しないことを保証しなければならないこと。

(8) この規則に適用される規制は、食物連鎖及び動物の保護に関する常任委員会の意見に従って定められること。

以上により、本規則を採択した。

#### 第1条 目的

この規則は、規則(EC)No1935/2004 の付属書 I にリストされた材料及び製品（以後、材料及び製品）のグループ、及びそれらの材料及び製品、又はそれら材料及び製品が使用されリサイクルされた材料及び製品とのコンビネーションのグループに対し GMP の規則を記載する。

#### 第2条 規制範囲

この規則は、材料及び製品の製造、加工及び流通における全業種、全ステージに適用されるが、出発物質の製造は除外される。

付属書に示す詳細規則は、関連の個々の記述されたプロセスに、適宜適用されねばならない。

#### 第3条 定義

この規則の目的のため、つぎの定義を適用しなければならない：

(a) ‘GMP’とは、材料及び製品が、それらの適用される規則と、ひとの健康を損ねたり、食品の組成に受け入れられない変化を生じたり、賞味感覚の低下を起ささないよう、首尾



一貫して製造され、使用目的に適切な品質標準との整合性を確約する、品質保証の観点を意味する；

(b) ‘品質保証システム’とは、材料及び製品が要求品質の点で、それらに適用される規則と使用目的に必要な品質標準との整合性を確約する目的で策定された、体系的かつドキュメント化されたアレンジメントの総体を意味する；

(c) ‘品質制御システム’とは、出発材料及び中間層及び最終材料及び製品が、品質保証システムに規定された制限に適合していることを確約するたの品質保証により設定された体系的な規制適用を意味する；

(d) ‘非食品接触層’とは、食品に直接接触しない材料又は製品の表面を意味する；

(e) ‘食品接触層’とは、食品に直接接触する材料又は製品の表面を意味する。

#### 第4条 GMP 適合性

事業責任者は、製造オペレーションが次に従い実施されていることを保証しなければならない：

(a) 第5,6,7条に示すGMPの一般規則、

(b) 付属書に示すGMPの詳細規則。

#### 第5条 品質保証システム

1. 事業責任者は、効果的でドキュメント化された品質保証システムを確立し、遂行し、従わねばならない。そのシステムは：

(a) 最終材料及び製品がそれらに適用される規則に適合していることを保証するに必要となる（注：オペレーターの）資質、彼らの知識及び技量、契約及び設備の体系化に配慮すべきこと；

(b) 事業者により行われる事業規模を配慮し、事業に過大な負荷をかけないように適用すべきこと。

2. 出発材料は、材料及び製品が、それが適用され規則に適合していることを保証するため予め設定した制限を基に選ばれ、適合しなければならない。

3. 異なるオペレーションは、予め設定したインストラクション及び作業手続に従って行われねばならない。

#### 第6条 品質制御システム

1. 事業責任者は効果的な品質制御システムを設定しメンテナンスしなければならない。
2. 品質制御システムは、GMP の遂行及び達成の監視を含み、GMP 達成へのいかなる失敗も補正する方法を特定しなければならない。こうした補正方法は、遅滞なく遂行され、権限ある監視者が使用可能でなければならない。

#### 第7条 書類

1. 事業責任者は、最終材料及び製品の適合性と安全性に係る制限、製造上の配合及び加工に配慮した、適当な文書又は電子フォーマットによる書類を設け、メンテナンスしなければならない。
2. 事業責任者は、最終材料及び製品の適合性と安全性に係る様々な製造オペレーションの実施をカバーした記録に配慮し、品質制御システムの結果に配慮した、適当な文書又は電子フォーマットによる書類を設け、メンテナンスしなければならない。
3. 書類は、権限ある監視者の求めに応じ、事業責任者が使用可能でなければならない。

#### 第8条 発効

この規則は、欧州官報発行より 20 日目の日に発効しなければならない。

それは 2008 年 8 月 1 日から適用されねばならない。

この規則は、全部が一体とされ、加盟国に直接適用されねばならない。

以上により、2006 年 12 月 22 日、ブリュッセルにて採択した。

#### 付属書 GMP の詳細規則

材料又は製品の非食品接触層への印刷インキの適用を含むプロセス

1. 材料及び製品の非食品接触層に適用される印刷インキは、印刷面からの化学物質が食品接触層に移行しないよう配合され、及び／又は適用されねばならない：

(a) その機材を通して、又は；

(b) リールのスタック中の裏移りにより、

規則(EC)No1935/2004 の第 3 条の要求事項に一致しない、食品中の化学物質のレベルを導く濃度に基づき。

2. 印刷された材料及び製品は、印刷面からの化学物質が食品接触層に移行しないよう最終及び準最終状態で作業され貯蔵されねばならない：

(a) その機材を通して、又は；

(b) リールのスタック中の裏移りにより、

規則(EC)No1935/2004 の第 3 条の要求事項に一致しない、食品中の化学物質のレベルを導く濃度に基づき。

3. 印刷面は、食品に直接接触してはならない。」

リサイクルされた食品接触用プラスチック材料及び製品に関し、  
規則(EC)No2023/2006 を改正する 2008 年 3 月 27 日付欧州委員会規則(EC)No282/2008

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:086:0009:0018:EN:PDF>

「リサイクルされた食品接触用プラスチック材料及び製品に関し、規則(EC)No2023/2006 を改正する 2008 年 3 月 27 日付欧州委員会規則(EC)No282/2008

欧州共同体の欧州委員会は、

欧州共同体を設立した協定に鑑み、

食品接触用材料及び製品に関する指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC (注 1) を廃止する 2004 年 10 月 27 日付欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No1935/2004、特に第 5 条(1)に鑑み、  
(注 1) 2004 年 11 月 13 日付官報 L.338,p.4。

EFSA の諮問のもとに、

即ち、

(1) 包装材及び廃包装材に関する 1994 年 12 月 20 日付欧州議会及び閣僚理事会指令 94/62/EC (注 2) が、廃棄物焼却施設でのエネルギーによる回収と焼却及び廃包装材のリサイクルを推進していること。

(注 2) 1994 年 12 月 31 日付官報 L.365,p.10。指令 2005/20/EC で最終改正 (2005 年 3 月 16 日付官報 L.70,p.17)。

(2) 食品接触材料及び製品に関する加盟国間の法における差異を解消するための一般原則を示し、材料及び製品のグループに対し特定の規制を採択すべく第 5 条(1)を示している。この規則は、リサイクルプラスチック材料及び製品に関する規則の統一を優先させるべきことを特定していること。

(3) 食品接触プラスチック材料及び製品に関する 2002 年 8 月 6 日付欧州委員会指令 2002/72/EC (注 3) が、食品接触用プラスチック材料及び製品に対する規制を示していること。

(注 3) 2002 年 8 月 15 日付官報 L.220,p.18。指令 2007/19/EC で最終改正 (2007 年 3 月

31 日付官報 L.91,p.17)。

(4) 廃プラスチック包装材は、その前の使用による残渣、誤った使用による夾雑物及び非認可の化学物質由来の夾雑物を含む可能性がある。それ故、リサイクルプラスチックから製造され、食品接触が意図される材料及び製品が、規則(EC)No1935/2004 第 3 条の要求事項に配慮することを保証するため特定の要求事項を記載する必要があること。

(5) 食品接触材料及び製品に対する GMP に関する 2006 年 12 月 22 日付欧州委員会規則 (EC)No2023/2006 (注 4) が、規則(EC)No1935/2004 付属書 I にリストされた食品に接触が意図される材料及び製品のグループに、またこうした材料及び製品とリサイクルされたこうした材料及び製品との混合物に使用される GMP 規則を記載していること。

(注 4) 2006 年 12 月 29 日付官報 L.384,p.75

(6) 廃プラスチックは、リサイクルされた材料及び製品を製造するため機械的に処理することができ、又は化学的分解によりモノマー及びオリゴマーにまで分解することができる。化学的分解により生じたモノマー及びオリゴマーは、化学合成により製造されるモノマーとは異なる扱いをされるべきである。それ故それらは、指令 2002/72/EC のモノマー及び添加剤の認可でカバーされ、その中で設定された品質及び純度基準に適合しなければならない。それ故それらは、この規則にカバーされねばならないこと。

(7) プラスチック食品接触材料の製造によるオフカットやスクラップで、食品に接触せず、又は他に夾雑せず、規則(EC)No2023/2006 に記載された GMP 規則に適合した品質制御システムの一部として、新製品のなる前に再溶融され、又は第 3 国に販売されるものは、食品接触用途に適用していると考えられるので、この規則の範囲には入れるべきではない。他の全てのプラスチック製食品接触材料製造からのオフカットやスクラップは、現在の規則の範囲に入れるべきであること。

(8) 指令 2002/72/EC で規定したプラスチックファンクショナルバリアーの後方で使用されるリサイクルプラスチックは、この規則の認可手続きによりカバーされるべきではない。プラスチックファンクショナルバリアーの後方で使用される化学物質に対し指令 2002/72/EC で示された規則は、ファンクショナルバリアーの後方で使用されるリサイクルプラスチックの安全性についても充分保証していると思なされること。

(9) 指令 2002/72/EC は、プラスチック製食品接触材料又は製品の使用に認可された化学物質のリストを記載している。これらの化学物質は、安全性が評価され、また移行限度が安全な使用のため示されている。リサイクルされたプラスチック材料及び製品の安全性に

同じレベルを保証するため、認可されたモノマー及び添加剤だけが、リサイクルされたプラスチックに添加すべきであり、その移行量制限はまたリサイクルされたプラスチック製食品接触材料にも考慮されねばならないこと。

(10) 指令 2002/72/EC は、プラスチック材料の安全使用に係る関連情報が、事業責任者間と規制当局でいきわたることを保証するため、適合宣言と記録の保存を求めている。これらの一般規則はまたリサイクルプラスチックにも有用である；それ故それらはまた、リサイクルされたプラスチック製食品接触材料及び製品にも適用されるべきこと。

(11) リサイクルプラスチックの定められた使用に付随した夾雑物を低減するためには、投入物の性状、分別の効率及びプロセスの効率性だけが、リサイクルされたプラスチック材料及び製品の安全性を保証する。個々の認可を伴ったリサイクルプロセスの個々の評価を伴う全てのこれらの観点での評価が、可能なだけであること。

(12) リサイクルプラスチックの安全性は、リサイクルプロセスが、リサイクルプラスチックの再生による品質を作り出すことが可能であるときだけ、保証される。これは、効率的な品質保証システムが適用されるとき制御することができる。それ故、効率的品質保証システムにより管理されたリサイクルプロセスからのリサイクルプラスチックだけが、上市されねばならないこと。

(13) 指令 2002/72/EC は、プラスチック製食品接触材料及び製品の製造に使用される、他の全てを排除したモノマー及び出発物質のリスト（ポジティブリスト）を記載している、そしてそれ故、指令 2002/72/EC に記載した規制に適合した材料及び製品だけが、リサイクルプロセスの投入物として使用されねばならない。これは、リサイクル前のプラスチック製品の分別整理により達成できる。ある種の材料、例えばポリオレフィンについては、その物理化学的性質により、100%の分離効率が、規則(EC)No1935/2004 第 3 条の要求事項に適合するリサイクルプラスチックを保証するため必要になるだろう。この分離効率は、クローズされ制御されたチェーンにある製造ループで達成できる。他の材料、例えば PET については、かごの収集システムで現実的に達成できる食品接触における以前の使用を考慮すれば、リサイクルプラスチックの安全性は低い分別効率で保証できる。各材料に必要な分別効率は、ケースバイケースで特定されねばならないこと。

(14) 廃プラスチックは、前の使用からの化学物質、プラスチックの偶然的な誤使用、または非食品接触タイプのプラスチックによる化学物質で汚染されている可能性がある。全ての可能性のある汚染タイプを知ることは不可能であるし、プラスチックの異なるタイプが夾雑物を保持したり放出する程度が異なるため、リサイクルプラスチックの全てのタイプ

に適用される最終製品に対し、規定された性状を示すことは不可能である。それ故、投入物の性状と可能性のある夾雑物の除去のため十分なプロセスのコンビネーションが、最終製品の安全性制御に必要なことになること。

(15) 廃プラスチックを小片にし、洗浄するメカニカル処理において、特殊なケースではこれらの夾雑物を除去するため採用されねばならない。リサイクルプロセスは、ひとの健康にリスクを示さないレベルまで、効率的に夾雑物を低減できることを立証しなければならない。夾雑物は、リサイクルプロセスで目標にした試験、又は他の適切な分析試験で示されたレベル相当、或いはそれ以下のレベルしか移行しないようでなければならないし、また規則(EC)No1935/2004 第 3 条に適合しなければならない。安全性評価は、そのリサイクルプロセスがこれらの条件を致すことを証明しなければならない。代わりに、非添加型材料及び製品、例えば、製造、販売及び使用の全ステップが管理されているクローズで制御されたチェーンにおける製品ループで用いられるクレートやパレットは、果物や野菜など乾燥食品に接触使用されるだけであれば、夾雑物を排除できることを立証すれば充分であること。

(16) リサイクルプラスチックで製造されたある種のタイプのプラスチック製材料及び製品は、ある条件下で特定の食品のタイプに接触するときだけ適している可能性がある。安全性評価は、これらの材料及び製品と適切な接触条件を特定しなければならないこと。

(17) 食品接触用材料及び製品の製造に使用される、リサイクルプロセスの安全性評価と認可に関する国内法、規則及び行政手続きの違いは、これらの材料及び製品の自由な移動を阻害し、不平等で不公平な競争条件を生み出している可能性がある。認可手続きはそれ故、規則(EC)No1935/2004 第 9～12 条に示された認可手続きに基づき、共同体レベルで確立しなければならないこと。

(18) 規則(EC)No1935/2004 第 9～12 条で示された認可手続きは、化学物質の認可を意図している。その手続きの変更が、リサイクルプロセスの認可への認可手続きを適用するために、この規則に導入されねばならない。これらの変更は、規則(EC)No1935/2004 第 5 条 (1)(n)に参照される特定の実施規則であること。

(19) リサイクルプロセスの安全評価は、EFSA により実施されねばならない。安全性評価に提出されたデータの申請者に知らせるため、EFSA は、この申請の作成と提出に関する詳細ガイダンスを発行しなければならないこと。

(20) リサイクルプロセスの安全性評価は、そのリサイクルプロセスが認可されるべきかど

うかについて、リスク管理の決定によりフォローされねばならない。この決定は、欧州委員会及び加盟国の緊密な協同を保証するため、規則(EC)No1935/2004 第 23 条(2)に記述された規則手続きに従って採択されねばならないこと。

(21) リサイクルプロセスは、使用される技術及びプロセスのパラメーターに特有のものである。それ故、プロセス固有の認可だけが認められねばならない。従い、規則(EC)No1935/2004 第 9~12 条に示された認可手続きが採用されねばならないこと。

(22) 異なる製造サイトのプロセスは、申請及び認可に記述された技術及びプロセスのパラメーターが付帯する範囲内で、適用可能としなければならないこと。

(23) 認可されたリサイクルプロセスについて、一般に知らされねばならない。この目的のため、規則(EC)No1935/2004 第 5 条(1)(m)に参照される通り、この規則に基づき認可されたリサイクルプロセスの共同体登録は、認可プロセスのリサイクルプラスチックの適用分野についての記述を含めて確立されなければならないこと。

(24) リサイクル及び加工プラントは、加盟国により査察の対象とされ、また管理されねばならない。飼料及び食品法、動物健康及び動物厚生規則の適合性立証を保証するため実施される行政管理に係る 2004 年 4 月 29 日付欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No882/2004 (注 5) がまた、食品接触材料に関する公式の管理をカバーする。そのリサイクルプロセスが認可の中で特定されて適用されているかを管理し、また効率的な品質保証システムがあるかどうかを管理する最も効率的な方法は、規制当局によるリサイクルプラントの査察である。それ故、この規則の適合性を保証するため実施される公式の管理は、規則(EC)No882/2004 第 10 条に特定された査察を含まねばならない。この査察は、規制当局と中小企業の行政上経済上の障害を最小化するよう、最も費用対効果の良い方法で実施されねばならないこと。

(注 5) 2004 年 4 月 30 日付官報 L.165,p.1. 訂正版官報 L.191,p.1 (2004 年 5 月 28 日付)。最終改正は委員会規則(EC)No180/2008 (2008 年 2 月 29 日付官報 L.56,p.4)。

(25) 効果的管理を保証するため、加盟国と欧州委員会は、認可されたリサイクルプロセスが適用されているリサイクル又は製造サイトについて、情報提供されねばならないこと。

(26) 工業界は、彼らの包装材がリサイクルプラスチックを含むとき表示を可能にしなければならない。しかしながら、消費者が表示によりリサイクル品の含有量について誤解しないようにしなければならない。リサイクルプラスチックの含有量に関するリサイクルプラスチックの表示規則は、ISO 14021 に記載されている。リサイクルプラスチックが表示さ



れるとき、消費者に十分な情報を保証するため、彼らは、EN ISO 14021 又はこれに相当するものに記載された通り、透明性規則に従わねばならないこと。

(27) 規則(EC)No1935/2004 第 16 条は、材料及び製品の適合宣言を求めている。リサイクルされたプラスチック材料及び製品の加工業者は、認可されたプロセスからリサイクルされたプラスチックだけを使用していること、最終製品は、その適用に共同体及び国家規制、特に規則(EC)No1935/2004 及び指令 2002/72/EC に配慮していることを宣言しなければならない。リサイクル業者は、加工業者に、リサイクルされたプラスチックが認可されたプロセスから製造され、その適用分野が特定されている情報を提供しなければならない。それ故、最終的にリサイクルされたプラスチック製材料及び製品、及びリサイクルされたプラスチックは適合宣言を付帯しなければならない。宣言の中で提供された一般的情報は既に、指令 2002/72/EC に記載されている。それ故この規則は、リサイクルされたプラスチック製材料及び製品の中のリサイクルされたプラスチックの含有量に関し、追加情報の特定だけをすべきこと。

(28) リサイクルされた材料及び製品は既に加盟国で上市されているので、規制は、共同体の認可手続きへの移行がスムーズで、既存のリサイクルされたプラスチック製材料及び製品の市場を混乱させないことを保証して作成されねばならない。申請者が EFSA に、リサイクルされたプラスチック製材料及び製品の安全性評価に必要な情報を提供可能にするため、十分な時間が与えられねばならない。それ故、既存のリサイクルプロセスの情報を、申請者より EFSA に提出すべきある程度の期間（‘初期認可フェーズ’）が確定されねばならない。EFSA は遅滞なく既存の全ての適用を、又同様に初期認可フェーズの間に十分な情報を提出された新規リサイクルプロセスを評価しなければならないこと。

(29) 特定の要求事項が、リサイクルプロセスに適用された品質保証システムに設けられる必要がある。品質保証は、規則(EC)No2023/2006 でカバーされる GMP の一部であるので、品質保証システムに関する特定の要求事項が、この規則の付属書に含まれねばならないこと。

(30) この規則に与えられた規制は、食物連鎖動物健康常任委員会の意見を付帯すること。

以上により、この規則を採択した。

## 第 1 条 主題及び範囲

1. この規則は、リサイクルされたプラスチックを含む指令 2002/72/EC 第 1 条に参照される食品接触用プラスチック製材料及び製品、及びそれらの一部（以下、‘リサイクルされた

プラスチック製材用及び製品) に適用されねばならない。

2. この規則は、それらが規則(EC)No2023/2006 に示すような GMP に従い製造される限り、つぎのリサイクルされたプラスチック製材料及び製品に適用してはならない：

(a) プラスチック製材料及び製品の化学的分解により導出されたモノマー及び出発物質により作成されたリサイクルされたプラスチック製材料及び製品；

(b) 製造サイト内でリサイクルされた、又は他のサイトで使用された、指令 2002/72/EC に適合する非使用のプラスチック製造のオフカット及びプロセススクラップより作成されたリサイクルされたプラスチック製材料及び製品；

(c) リサイクルされたプラスチックが指令 2002/72/EC で特定されたようなプラスチックファンクショナルバリアーの後方で使用されるリサイクルされたプラスチック製材料及び製品。

3. この規則の範囲にあるプラスチック材料及び製品は、依然指令 2002/72/EC に従う。

## 第2条 定義

1. この規則の目的のため、規則(EC)No1935/2004 及び指令 2002/72/EC に記載された定義が適用されねばならない。

2. つぎの定義がまた適用されねばならない：

(a) ‘リサイクルプロセス’ とは、廃プラスチックが、包装材及び廃包装材に係る指令 94/62/EC 第3条ポイント7にある、リサイクルの定義に基づきリサイクルされるプロセスを意味する；この規則の目的のため、この用語は、リサイクルされたプラスチックが製造されるプロセスに限定される；

(b) ‘プラスチック投入物’ とは、リサイクルプロセス投入のため使用される収集され分別された使用済みプラスチック材料及び製品を意味する；

(c) ‘クローズされ制御されたチェーンにある製造ループ’ とは、製造物の移動が制御された再利用及び流通システムにある、及びリサイクルされた材料がチェーン中のこれら全体だけに由来するような、即ち意図しない外部の材料の侵入が技術的に最小限になるような、製造及流通サイクルを意味する；

(d) ‘目標にする試験’ とは、化学物質の夾雑物をプラスチック材料又は製品から除去す

るための、リサイクルプロセスの効果の立証を意味する；

(e) ‘加工業者’とは、この規則の要求事項が、リサイクルされたプラスチック製材料及び製品の点で、かれらの管理下にある事業に合致する保証に責任を有する自然人又は法人を意味する；

(f) ‘リサイクル業者’とは、この規則の要求事項が、リサイクルプロセスの点で、かれらの管理下にある事業に合致する保証に責任を有する自然人又は法人を意味する。

### 第3条 リサイクルされたプラスチック製材料及び製品への要求事項

1. リサイクルされたプラスチック製材料及び製品は、この規則に従い認可されたリサイクルプロセスだけから得られるリサイクルプラスチックを含むときだけ、上市されねばならない。

2. この条文の第1パラグラフに参照される認可されたリサイクルプロセスは、リサイクルプラスチックが、認可に設置された要求事項に適合していることを保証する適切な品質保証システムにより管理されねばならない。

その品質保証システムは、規則(EC)No2023/2006 付属書に記載された詳細規則に適合しなければならない。

### 第4条 リサイクルプロセスの認可に対する条件

認可のために、リサイクルプロセスは下記条件に適合しなければならない：

(a) プラスチック投入物の品質は、最終的なリサイクルされたプラスチック製材料及び製品が規則(EC)No1935/2004 第3条に適合していることを保証する当初設定された基準に従い、性格づけ制御されねばならない；

(b) プラスチック投入物は、プラスチック製食品接触材料及び製品の共同体規制、特にVCMを含む食品接触用材料及び製品に関する加盟国の法を調整する1978年1月30日付閣僚理事会指令78/142/EEC（注6）及び指令2002/72/ECに従い製造された、プラスチック材料及び製品に拠らねばならない；

（注6）1978年2月15日付官報L.44,p.15。

(c)(i) プラスチック投入物は、食品接触用に意図された材料及び製品だけが使用され、いかなる夾雑物も除外できることを保証する、クローズの制御されたチェーンにある製造ループに拠らねばならない、又は、

(ii) 目標とする試験、又は他の適切な科学的エビデンスにより、そのプロセスはプラスチック投入物の夾雑物の全てを、ひとの健康にリスクを示さない濃度まで低減することができることを立証しなければならない；

(d) リサイクルされたプラスチックの品質は、最終的なリサイクルされたプラスチック製材料及び製品が、規則(EC)No1935/2004 第 3 条に適合していることを保証する、従来確立した基準に従い性格づけ制御されねばならない。

(e) リサイクルプラスチックの使用条件を、リサイクルプラスチック製材料及び製品が規則(EC)No1935/2004 第 3 条に適合していることを保証できるよう確定しなければならない。

#### 第 5 条 リサイクルプロセスの認可申請及び EFSA の意見

1. 規則(EC)No1935/2004 第 9～10 条に示された認可手続きは、この条文のパラグラフ 2～4 に記載される特定規制に従い、適宜変更を加えて、リサイクルプロセスの認可に適用されねばならない。

2. 技術書類については、この規則の発行日以降遅くとも 6 ヶ月内に EFSA より発行されるリサイクルプロセスの安全性評価用ガイドラインに特定の情報を含まねばならない。

3. EFSA は有効な申請受理より 6 ヶ月以内に、当該リサイクルプロセスが第 4 条に記載する条件に適合しているかどうか、意見を提出しなければならない。

4. 評価されたリサイクルプロセスの認可に賛同する意見の場合、EFSA の意見はつぎを含まねばならない：

(a) リサイクルプロセスの概要；

(b) 適宜、条件に対する全ての勧告又はプラスチック投入物に関する全ての規制；

(c) 適宜、リサイクルプロセスに関する条件又は規制に対する全ての勧告；

(d) 適宜、リサイクルされたプラスチックの性状に関する全ての基準；

(e) 適宜、リサイクルされたプラスチックの適用分野の条件に関する全ての勧告；

(f) 適宜、リサイクルプロセスの認可条件との適合の監視に関する全ての勧告。

#### 第 6 条 リサイクルプロセスの認可

1. 欧州委員会は、リサイクルプロセス認可の承認又は拒否を申請者に伝える決定を採択しなければならない。

規則(EC)No1935/2004 第 11 条(3)が適用されねばならない。

2. この決定は、EFSA の意見、関連の共同体法規制、及び事案に関連する他の規制要因を考慮して作成されねばならない。

この決定が EFSA の意見に従わないとき、欧州委員会はその差異理由を提出しなければならない。

3. 認可を与えた決定は、つぎを含まねばならない：

- (a) リサイクルプロセスの名称；
- (b) 認可所有者の氏名及び住所；
- (c) リサイクルプロセスの概要；
- (d) プラスチック投入物の全ての条件及び規制；
- (e) リサイクルプロセスに関する全ての条件又は規制；
- (f) リサイクルプラスチックの全ての性状；
- (g) リサイクルプロセスで製造されたリサイクルプラスチックの適用分野についての全ての条件；
- (h) リサイクルプロセスと認可の条件の適合性監視に係る全ての要求事項；
- (i) 認可の発効日。

4. 認可を承認又は拒否する決定は、欧州官報で発行しなければならない。

5. 認可の所有者が発行した認可は、共同体全体に有効でなければならない。

認可されたリサイクルプロセスは、第 9 条(1)に参照される登録に記載されねばならない。

#### 第 7 条 認可から生じる義務

1. この規則に従うリサイクルプロセスの認可後、認可の所有者、又はライセンスにより認可されたリサイクルプロセスを使用する全ての事業責任者は、こうした認可に付帯する全ての条件又は規制に適合しなければならない。

認可されたリサイクルプロセスからのリサイクルプラスチックを使用する全ての加工業者、又は認可されたリサイクルプロセスからのリサイクルプラスチックを含む材料又は製品を使用する全ての事業責任者は、こうした認可に付帯する全ての条件又は規制に適合しなければならない。

2. 認可の所有者、又はライセンスにより認可されたリサイクルプロセスを使用する全ての事業責任者は、ひとの健康に係るリサイクルプロセスの安全性評価に影響を与える可能性がある全ての新たな科学的又は技術的情報について、欧州委員会に直ちに通知しなければならない。

必要なとき、EFSA はそれから評価をレビューしなければならない。

3. 認可を与えることは、全ての事業責任者が有する一般の民事刑事の信頼性に、認可されたリサイクルプロセス、認可されたリサイクルプロセスからのリサイクルプラスチックを含む材料又は製品、及びこうした材料又は製品に接触する食品の観点から、影響を与えてはならない。

#### 第8条 リサイクルプロセスの変更、保留及び無効

1. 認可の所有者は、第5条(1)に記載した手続きに従い、既存の認可に変更を適用することができる。

2. パラグラフ1に参照される適用は、つぎを付帯しなければならない：

- (a) オリジナルの申請の参照；
- (b) 第5条(2)に参照されるガイドラインに従う新たな情報を含む技術書類；
- (c) 標準様式による技術書類の新たな完全な要約。

3. 自らのイニシアティブ、又は加盟国又は欧州委員会の要求により、EFSA は、意見又は認可が依然この規則に従っているかどうか、第5条に記載した手続きに従い、適宜評価しなければならない。

4. 欧州委員会は、遅滞なく EFSA の意見を検査し、必要なときは採用すべき決定案を作成しなければならない。

5. 認可を変更する決定案は、使用条件の、及びもしあれば、認可に付帯された規制の中での全ての必要な変更を特定しなければならない。

6. 適宜認可、第6条に参照される手続きに従い、変更、保留、又は無効にされねばならない。

#### 第9条 共同体の登録

1. 欧州委員会は、認可されたリサイクルプロセスについて、共同体の登録を設定及び維持

しなければならない。

2. この登録は公開されねばならない。

3. 登録への各々の収載は、第 6 条(3)に参照される情報を含まねばならない。

#### 第 10 条 公的な規制

1. リサイクルプラント及び加工業者の公的な規制は、規則(EC)No882/2004 に示された規則に従い実施されねばならない、また規則(EC)No882/2004 第 10 条に特定された規制技術のように、特に会計監査を含まねばならない。

2. 公的な規制は、リサイクルプロセスが認可されたプロセスに従っているか、また規則(EC)No2023/2006 に従った効率的な品質保証システムがあるかどうか検証しなければならない。

3. 認可の所有者は、加盟国の規制当局に、認可されたリサイクルプロセスが稼働しているリサイクル又は製造サイトについて、通知しなければならない。加盟国は欧州委員会にその情報を通知しなければならない。

第 3 国の製造又はリサイクルサイトは、加盟国に通知されねばならない。

欧州委員会は、共同体及び第 3 国のリサイクルサイトの登録更新を、利用可能にし、保持しなければならない。

#### 第 11 条 リサイクルされたプラスチック製材料及び製品の表示

リサイクルされたプラスチック製材料及び製品のリサイクル品の含有量について、自発的な自主宣言は、ISO 14021:1999 又は相当のものに規制された規則に従わねばならない。

#### 第 12 条 適合宣言及び記録の保持

1. 指令 2002/72/EC 第 9 条の要求事項に加え、リサイクルされたプラスチック製材料及び製品の適合宣言が、この規則の付属書 I A 部に記載された情報を含まねばならない。

2. 指令 2002/72/EC 第 9 条の要求事項に加え、リサイクルプラスチックの適合宣言が、この規則の付属書 I B 部に記載された情報を含まねばならない。

#### 第 13 条 リサイクルプロセスの認可に対する移行措置

1. リサイクルプロセスの最初の認可フェーズに対し、第 5,6 及び 7 条に示される手続きは、この条文の paragraph 2~6 に従わねばならない。
2. 第 5 条(2)に示された EFSA によるリサイクルプロセスの安全性評価ガイドラインの発行より 18 ヶ月の間、事業責任者は第 5 条に従い申請を提出しなければならない。
3. 欧州委員会は、paragraph 2 に従い提出され有効な申請を行ったリサイクルプロセスの登録について、一般に利用可能にしなければならない。
4. EFSA は、この条文の paragraph 2 に参照される期間に提出された有効な申請についてのリサイクルプロセスの各々に、意見を出さねばならない。意見発行に対する 6 ヶ月の期限が、第 5 条(3)に参照されるように、適用されねばならない。
5. EFSA が、規則(EC)No1935/2004 第 10 条(2)に従う付属情報の提出に定められた期限に申請者が合わなかったため、意見の発行ができなかったとき、この申請は最初の認可に対する検討から除外されねばならない。
6. paragraph 4 に参照される全ての意見を受理後 6 ヶ月以内に、欧州委員会は、食物連鎖動物健康常任委員会に、意見として、paragraph 1 に参照されるリサイクルプロセスの認可の承認又は拒否の決定案を提出しなければならない。

#### 第 14 条 リサイクルプラスチックの貿易及び使用に対する移行措置

1. この規則の発行日に既に上市され、リサイクルプロセスからのリサイクルプラスチックが貿易及び使用されているもので、認可が拒否されたか、第 13 条に従い提出されたが有効でない申請に対しては、第 13 条(6)に参照される決定の採択日より 6 ヶ月間許可されねばならない。
2. この規則の発行日に既に上市され、リサイクルプラスチックを含むリサイクルされたプラスチック製材料及び製品が貿易及び使用されているもので、認可が拒否されたか、第 13 条に従い提出されたが有効でない申請に対しては、ストックが消費されるまで許可されねばならない。

#### 第 15 条 規則(EC)No2023/2006 の改正

規則(EC)No2023/2006 の付属書は、この規則の付属書 II に従い改正される。

#### 第 16 条 発効



この規則は、欧州官報発行日より 20 日目に発効しなければならない。

しかしながら、第 3,9,10 及び 12 条は、第 13 条(6)に参照される決定の採択日以降に適用されねばならない。その日まで、リサイクルされたプラスチック製材料及び製品、及びリサイクルプラスチックに係る発効済の国家規制は、加盟国内で継続適用されねばならない。

この規則は、全体のまま、全ての加盟国に直接適用されねばならない。

以上により、2008 年 3 月 7 日、ブリュッセルにて採択した。

#### 付属書 I

A 部 リサイクルされたプラスチック製材料及び製品に対する適合宣言の追加情報  
第 12 条(1)に参照される記載された宣言は、つぎの追加情報を含まねばならない：  
認可されたリサイクルプロセスの欧州共同体登録番号がリストされている、認可されたリサイクルプロセスにより、リサイクルプラスチックだけが使用されていることの宣言。

B 部 リサイクルプラスチックに対する適合宣言の追加情報

第 12 条(2)に参照される記載された宣言は、つぎの追加情報を含まねばならない：

1. 認可されたリサイクルプロセスの欧州共同体登録番号にリストされ、リサイクルプロセスが認可されていることの宣言；
2. プラスチック投入物、リサイクルプロセス及びリサイクルされたプラスチックが、認可が与えられたスペックに適合していることの宣言；
3. 品質保証システムが、規則(EC)No2023/2006 の付属書 B 節に従っていることの宣言。

#### 付属書 II

規則(EC)No2023/2006 の付属書はつぎの通り改正される：

(1) つぎのセクションタイトルが、タイトルの後挿入される：

‘A. 印刷インキ’

(2) つぎのセクションが追加される：

‘B. 食品接触用リサイクルされたプラスチック製材料及び製品に係る規則 (EC)No282/2008 によりカバーされ、規則(EC)No2023/2006 を改正する、プラスチックリ’

## サイクルプロセスに対する品質保証システム

1. リサイクル業者により施行される品質保証システムは、リサイクルプラスチックが認可の要求事項に合致していることを保証するため、リサイクルプロセスのキャパシティに、十分な信頼性を与えるものではなければならない。
2. リサイクル業者が、その品質保証システムの点で採用する全ての要素、要求事項及び規制は、記載された方針ステートメント及び手続きの形式において、体系的で秩序だった方法で記載されねばならない。

その品質システム書類は、例えば品質プログラム、計画、マニュアル、記録及び透明性を保証する規制について、統一した品質方針の解釈と手続きができるものでなければならない。

特につきを含まねばならない：

- (a) 品質方針マニュアル、またリサイクル業者の品質目標の明確な定義、事業組織、及び特にリサイクルプラスチックに係る製造がある組織構成、管理スタッフの責任及びそれらの組織の責任者を含め；
- (b) 品質管理計画、また投入される及びリサイクルされるプラスチックの性状、供給者の質、分別プロセス、洗浄プロセス、徹底洗浄プロセス、加熱プロセス、又は、リサイクルプラスチックの品質に係る、リサイクルプラスチックの品質管理のクリティカルポイントの選択など全ての他のプロセス部分を含め；
- (c) 全リサイクルプロセスを監視、管理するため実施される管理及び作業手続き、また全製造ステージにおける査察及び品質保証技術、特にリサイクルプラスチックの品質のクリティカルポイントについて、クリティカルリミットの設定を含め；
- (d) 品質システムの効率的業務の監視方法、及び特に望ましいリサイクルプラスチックの品質へ達成する能力、適合すべき製品の制御を含め；
- (e) リサイクルプラスチック製造に先立ち、その間に、その後に適用される分析試験、プロトコール及び全ての他の科学的エビデンス、採用される頻度、及び使用される試験設備；試験設備の検量の追跡が充分可能であること；
- (f) 採用された記録書類。’」

食品接触アクティブ及びインテリジェント材料及び製品に係る

2009年5月29日付委員会規則(EC)No450/2009

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:135:0003:0011:EN:PDF>

2009年2月17日付WTO-SPS通報内容に対し、細部に多くの修正がなされている。

<http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/G/SPS/NEEC340.doc>

[http://members.wto.org/crnattachments/2009/sps/EEC/09\\_0625\\_00\\_e.pdf](http://members.wto.org/crnattachments/2009/sps/EEC/09_0625_00_e.pdf)

「食品接触アクティブ及びインテリジェント材料及び製品に係る 2009年5月29日付委員会規則(EC)No.450/2009

(EEA 関連テキスト)

欧州共同体委員会は、

欧州共同体の制定する条約に鑑み、

食品接触材料及び製品に係る 2004年10月27日付欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No1935/2004、及び改正指令80/590/EEC及び89/109/EEC(注1)、及び特に第5条第1項(i),(h),(l),(m)及び(n)に基づき、

(注1) 2004年11月13日付官報L338,p.4。

欧州食品安全委員会の諮問の下に、

即ち：

(1) 規則(EC)No1935/2004(注2)は、アクティブ及びインテリジェント食品接触材料及び製品(アクティブ及びインテリジェント材料及び製品)が当該用途分野に含まれていること、それ故、あらゆるタイプの食品接触用材料及び製品(食品接触材料)に関するその全ての規制がまたこれらの材料及び製品に適用されることを確定した。同様に、他の共同体規制、例えば、2001年12月3日付一般製品の安全に係る欧州議会及び理事会指令2001/951/EEC(注3)及びそれに含まれる規制、また、消費者の健康又は安全(注4)を脅かす製品に関する加盟国の法を調整する1987年6月25日付理事会指令87/357/EECがまた、こうした材料及び製品に適宜適用可能であること。

(注2) 2004年11月13日付官報L338,p.4。

(注 3) 2002 年 1 月 15 日付官報 L11,p.4。

(注 4) 1987 年 6 月 25 日付官報 L192,p.1。

(2) 規則(EC)No1935/2004 は、加盟国間の食品接触材料を考慮したときの差異を解消するため、一般的原則を示す。その規則の第 5 条第 1 項で、材料及び製品のグループについて特定の規制を採用しており、特定の規制を認可物質のリストに与えるとき、共同体レベルでの認可のための手続きの詳細を記載すること。

(3) アクティブ及びインテリジェント材料及び製品に適用可能なある種のルールは、規則(EC)No1935/2004 に示されている。これらは、食品及び表示規則に適用可能な共同体及び国家規制に適合しなければならない放散するアクティブな物質への規則を含んでいること。

(4) この規則は、規則(EC)No1935/2004 の第 5 条第 1 項(b)で意図される特定の規制である。この特定の規制は、安全使用のため規則(EC)No1935/2004 で設定された一般的要求事項に加えて適用されるアクティブ及びインテリジェント材料及び製品への特定のルールを設定しなければならないこと。

(5) アクティブ及びインテリジェント材料及び製品には多くの異なるタイプがある。アクティブ及び／又はインテリジェント機能を担う物質は、分離した容器、例えば小さな紙の袋に入れられたり、その物質は直接包装材料に、例えばプラスチックボトルのプラスチックに含有される。それらの物質は、その材料及び製品（構成成分）のアクティブ及び／又はインテリジェント機能を生じさせるもので、この規則に従って評価されねばならない。不活性な部分、例えば容器、容器が包まれている包装材、及び当該物質が含まれている包装材料は、これらの材料及び製品に適用される特定の共同体及び国家規制でカバーされていなければならないこと。

(6) アクティブ及びインテリジェント材料及び製品は、単層及び異なる材料のタイプの複層及びその一部、例えばプラスチック、紙及び型紙及びコーティング材及び光沢面から構成される可能性がある。これらの材料への要求事項は、共同体レベルで全面的にハーモナイズしている、又は一部だけハーモナイズしている、又はまだハーモナイズしていないかのいずれかである。この規則に示された規制は、これらの材料を規制する共同体及び国家規制を損なうことなく適用されねばならないこと。

(7) 個々の物質、又は、もし関連があれば、成分を構成する物質の集りは、安全であることを保障し、規則(EC)No1935/2004 に示された要求事項に適合していなければならない。アクティブ及びインテリジェント機能が、アクティブ及びインテリジェント機能を担う新

たな物質の機能強化や生成を誘導するような異なる物質の相互作用を含むときは、物質のコンビネーションを評価し認可する必要があるかもしれないこと。

(8) 規則(EC)No1935/2004 は、特定の規制が、食品接触材料及び製品の使用に対する共同体内で認可された物質リストを含めるときは、それらの物質は、認可に先立ち安全性評価を行わねばならないことを示すこと。

(9) アクティブ及びインテリジェント材料及び製品又は成分、用途の上市に関与するひとは、そのことから即ち申請者であり、物質の安全性評価に必要な、又はもし必要なら、成分を構成する物質の組み合わせについての全ての情報を提出しなければならないこと。

(10) 物質又は成分を構成する物質の組み合わせについての安全性評価は、規則(EC)No1935/2004 の第 9 条、第 10 条に従い、有効な申し込みによる申請後、EFSA により実施されねばならない。申請者に安全性評価の提出データを通知するため、EFSA は、申し込みの準備と申請に関する詳細ガイドラインを発行しなければならない。考えられる全ての規制の発効を可能にするため、申請者は物質の検出と定量に関する適当な分析法を提供しなければならないかもしれない。EFSA は、この分析法が、考えられる全ての規制の発効に照らし適しているか評価しなければならないこと。

(11) 特定の物質又は物質の組み合わせに対する安全性評価は、アクティブ及びインテリジェント成分に使用できることができる認可物質の共同体リスト（共同体リスト）にどの物質が含まれるかに関するリスクマネジメントの決定に引き継がれねばならない。この決定は、共同体と加盟国の緊密な協同を確実するための規則(EC)No1935/2004 の第 23 条第 2 項に記述された規則の手続きに従い採択されねばならないこと。

(12) 共同体リストは、物質又は物質の組み合わせについて、更に必要に応じ、成分、それらが添加されている材料及び製品についての名称、使用条件、制限、及び／又は品質規格を含まねばならない。物質の名称は、少なくとも名前及び、可能なとき及び必要なときは、CAS 番号、粒子径、組成又は他の制限を含まねばならないこと。

(13) アクティブ材料及び製品は、食品に放散することを意図した、放散性のある物質を含む可能性がある。これらの物質が意図的に食品に添加されているので、それらは、食品に用いられる共同体又は国家規制に示された条件下で使用されねばならない。共同体及び国家規制が物質の認可を予定する所では、その物質及び物質の使用は、食品に関する特定の法、例えば食品添加物規則に基づき、認可への要求項目に適合しなければならない。食品添加物及び酵素はまた、材料にグラフト結合又は固定化される可能性があり、食品に対す

る技術的効用を有している。こうした用途は、食品及び酵素に対する法でカバーされているので、それ故、放散されるアクティブな物質と同様に同じように扱われねばならないこと。

(14) インテリジェント包装システムは、ユーザーに食品の状態に関する情報を提供するが、その成分を食品中に放散することはできない。インテリジェントシステムは、パッケージの外側の面に位置し、ファンクショナルバリアー、即ちバリアーの外側から食品に物質が移行することを阻止する食品接触材料及び製品にあるバリアーにより食品から遮断されている可能性がある。ファンクショナルバリアーの外側には、ある基準を満たし、それらの移行が与えられた検出限界以下であれば、非認可物質が使用可能である。乳幼児用食品や他の特に弱者を配慮し、また多くの分析誤差により影響を受けるタイプの分析であることを考慮し、食品中の最大レベル  $0.01\text{mg/kg}$  を、ファンクショナルバリアーを通した非認可物質の移行に対して設定されねばならない。化学及び物理的性状が大きなスケールのものとは著しく異なることを示す粒子サイズの物質、例えばナノパーティクルを作成するこうした新たな技術は、更なる情報がこの新たな技術について知られるまで、リスク評価のベースについてケースバイケースで評価されねばならない。それ故、それらはファンクショナルバリアーのコンセプトによりカバーされてはならないこと。

(15) アクティブ及びインテリジェント材料の不活性部分をカバーする特殊な共同体規制は、材料の不活性性への要求事項、例えばプラスチック材料に適用可能な OML を示さねばならない。もし放散されるアクティブ成分が、特殊な共同体規制でカバーされる食品接触材料に含まれるならば、アクティブ物質の放散により OML を超えるリスクがあるかも知れない。アクティブ機能は不活性材料固有の特徴ではないから、放散されるアクティブ物質の量は、OM の量に計算されてはならないこと。

(16) 規則(EC)No.1935/2004 の第 4 条第 5 項は、予め食品接触しているアクティブ及びインテリジェント材料及び製品が、消費者により食べられない部分として見分けられるよう十分な表示をしなければならない。こうした情報の同一性は、消費者レベルでは混乱を避ける必要不可欠なものと思われる。それ故、アクティブ及びインテリジェント材料及び製品は、材料及び製品及びそれらの部品が食用と見なされてしまう場合は、適当な言葉で表示し、技術的に可能なら、シンボルにより記述され付帯されねばならないこと。

(17) 規則(EC)No.1935/2004 の第 16 条は、材料及び製品が、それらが適用されるルールへの適合を証明する文書による適合宣言を付帯しなければならないことを示す。この規則の第 5 条第 1 項(h)及び(i)に従い、製造工程の各段階におけるサプライヤーの協同と責任を強化するため、責任あるひとは、消費者に有用な適合宣言に係るルールへの適合性を書類

にしなければならない。加えて、製造工程の各ステージにおいて、適合宣言を実証する説明資料が、権限あるオーソリティのため準備されていなければならないこと。

(18) 欧州議会及び理事会規則(EC)No.178/2002 (注 5) の第 17 条第 1 項は、食品事業責任者に、食品が関連の食品法の要求事項を満足していることの立証を求めている。規則(EC)No.1935/2004 の第 15 条第 1 項(e)は、アクティブ材料及び製品が、販売時まだ食品に接触していない場合、許可された使用及び使用と他の関連情報に関する情報を付帯しなければならない。その情報とは、これらの材料及び製品を使用している食品事業責任者が、全ての他の関連する共同体規制、及び、それが無いときは、食品に適用される国内法について、食品表示規制を含めて適合していることを可能にするもの、例えば、アクティブな成分から放散される物質の名前や最大量である。守秘への要求事項に準じた最終目的のため、食品事業責任者は、アクティブ及びインテリジェント材料及び製品から食品への移行や内部への放散が、食品に適用される共同体及び国家規制に示された品質規格及び制限に適合していることを確認できる関連情報にアクセスできなければならないこと。

(注 5) 2002 年 2 月 1 日付官報 L31,p.1。規則(EC)No202/2008 (2008 年 3 月 5 日付官報 L60,p.17) にて最終的に改正された規則。

(19) 加盟国の市場には既にいくつかのアクティブ及びインテリジェント材料が上市されていることから、規制は、共同体内の承認手続きがスムーズに進み、これら材料及び製品の既存市場を混乱させないよう保障する必要がある。申請者には、物質及びその成分を構成する物質のコンビネーションに対する安全性評価に必要な情報を可能にするため、十分な時間が与えられねばならない。それ故、申請者がアクティブ及びインテリジェント材料及び製品を登録する時間の間、18 ヶ月の期間が与えられねばならない。また、新規物質又は物質のコンビネーションの認可のため、申請の提出が、その 18 ヶ月間可能でなければならないこと。

(20) EFSA は、最初の登録機関の間、有効な申請として期限通り EFSA のガイダンスに従って提出された、成分を構成する既存物質についての、同様に新規物質についての全ての申請について、遅滞なく評価しなければならないこと。

(21) 認可されたそれらの物質による共同体リストは、最初の 18 ヶ月間、EFSA のガイドラインに従い提出された有効な申請に係る全物質についての安全性評価の完了時、欧州委員会によりドラフトとされねばならない。全ての申請者に公正性及び同一条件を保証するため、この共同体リストはシンプルなステップで完成されねばならないこと。

(22) 適合宣言に関する規則と特殊な表示の規則については、事業責任者がこの新規規則を適

用するに十分な時間を与えるときにだけ、この規則の発効日より 6 ヶ月後に適用されねばならないこと。

(23) この規制は、食物連鎖及び動物の健康に関する常任委員会の意見に従いこの規則のために設けられること。

以上により、この規則を採択した。

## 第 I 章 総則

### 第 1 条 目的

この規則は、アクティブ及びインテリジェント食品接触材料及び製品の上市に対する特別な要求事項を設定する。

特別な要求事項は、共同体又は国内法を損なうことなく、アクティブ又はインテリジェントな組成成分が添加されたり、取り入れられる材料又は製品に適用される。

### 第 2 条 適用範囲

この規則は共同体域内に上市されるアクティブ及びインテリジェント材料に適用されねばならない。

### 第 3 条 定義

この規則の目的のため、つぎの定義が適用されねばならない：

(a) “アクティブ材料及び製品”とは、包装された食品の期限を延長したり、その状況を維持又は改善することを意図した材料及び製品を意味する；即ち、それらは、包装済食品又はその食品を取り巻く環境の中へ又は外へ化学物質を放散したり吸収したりする含有成分を徐放するよう設計されている；

(b) “インテリジェント材料及び製品”とは、包装された食品の状況又は食品を取り巻く環境をモニターする材料及び製品を意味する；

(c) “成分”とは、材料又は製品のアクティブ及び／又はインテリジェント機能を生じる個々の物質又は個々の物質の組成を意味する。このとき、これら物質間の相互作用で生じる生産物を含める。それは、不活性部分、例えばそれらが添加されたり、取り入れられる材料は含めない；

(d) “ファンクションバリアー”とは、最終材料又は製品が、規則(EC)No1935/2004 の第



3 条及び本規則に適合していることを保証する食品接触材料の一つあるいはそれ以上の層を含むバリエーションを意味する；

(e) “放散アクティブ材料及び製品”とは、包装された食品又は食品を取り巻く環境の中あるいはその上に物質を放散できる、取り入れられた成分の放散を意図したアクティブ材料及び製品を意味する；

(f) “放散したアクティブ物質”とは、包装された食品又は食品を取り巻く環境の中あるいはその上に、放散材料及び製品から放散される、又は食品にある目的を満たすことを意図した物質を意味する。

#### 第 4 条 アクティブ及びインテリジェント材料及び製品の上市

アクティブ及びインテリジェント材料及び製品は、下記の通りであればそのまま上市することができる。即ち：

- (a) 意図した使用目的に適し、そして効果があり；
- (b) 規則(EC)No1935/2004 の第 3 条に示された一般的要求事項に適合し；
- (c) 規則(EC)No1935/2004 の第 4 条に示された一般的要求事項に適合し；
- (d) 規則(EC)No1935/2004 の第 15 条第 1 項(e)に示された一般的要求事項に適合し；
- (e) この規則の第 II 章に示された組成、表示及び宣言に適合していること；
- (f) この規則の第 III 章及び第 IV 章に示された組成、表示及び宣言に適合していること。

### 第 II 章 組成

#### 第 1 部 認可物質の共同体リスト

#### 第 5 条 アクティブ及びインテリジェントな成分に使用可能な物質の共同体リスト

1. 認可物質の‘共同体リスト’（以下、共同体リスト）に含まれる化学物質だけが、アクティブ及びインテリジェント材料及び製品の組成のなかで使用することができる。

2. 第 1 項を侵害することなく、つぎの物質は、共同体リストに含まれない限り、アクティブ及びインテリジェント材料及び製品の組成の中で使用してはならない：

- (a) この規則の第 9 条に示す条件への適合を前提として放散されるアクティブ物質；

(b) 第 9 条に示す条件への適合を前提に食品に技術的効用を付与するため、食品に適用され、グラフトや固定化のような技術によりアクティブ材料及び製品に含まれ、共同体又は国内法の範囲にある物質；

(c) 第 10 条に示す条件に適合しつぎのカテゴリのいずれかにもないことを前提に、食品又は食品を取り巻く環境に直接接触することがなく、ファンクショナルバリアーで食品から分離されている成分の物質：

(i) 欧州議会及び理事会規則(EC)No1272/2008（注 6）の付属書 I の第 3.5 章,第 3.6 章及び第 3.7 章に示す基準に従い、“変異原性”、“発がん性”又は“生殖毒性”に分類された物質；

（注 6）2008 年 12 月 31 日付官報 L353,p.1。

(ii) 官能基の物理化学的性質が大きなサイズと顕著に異なり、微粒子状に工学的に作られた物質。

#### 第 6 条 共同体リストへの物質収載の条件

共同体リストに収載されるためには、アクティブ及びインテリジェント材料及び製品を構成する物質は、アクティブ及びインテリジェント材料及び製品に意図された使用条件に対し、規則(EC)No1935/2004 の第 3 条、及び、それらが適用されるときは第 4 条の要求を満足しなければならない。

#### 第 7 条 共同体リストの内容

共同体リストはつぎを特定しなければならない。即ち：

- (a) 物質の名称；
- (b) 物質の機能；
- (c) 参照番号；
- (d) 必要な場合、物質又は成分の使用条件；
- (e) 必要な場合、当該物質の使用における制限及び／又は品質規格；
- (f) 必要な場合、物質又は成分が添加されたり、含まれる材料又は製品の使用条件

#### 第 8 条 共同体リストの設定条件

1. 共同体リストは、規則（EC）No1935/2004 の第 9 条に準拠し作成された適用の基に、記載されねばならない。

2. 登録申請の期限は、アクティブ及びインテリジェント材料及び製品の安全評価に対する食品安全委員会のガイドラインの発刊の日より、18 ヶ月としなければならない。食品安全

委員会は、この規則の発刊後遅くとも 6 ヶ月までに、アクティブ及びインテリジェント材料及び製品に使用される物質の安全性評価ガイドラインを発刊しなければならない。

3. 欧州委員会は、第 2 項に従い登録される有効な申請の対象となった全物質の登録台帳を、公開して利用できるようにしなければならない。

4. 共同体リストは、規則(EC)No1935/2004 の第 10 条及び第 11 条に記載された手続きに従い、委員会により採択されねばならない。

5. 食品安全委員会が、補足情報を求め、申請者が定められた期限までに追加データの提供を怠った場合、当該物質は、申請が有効なものとは考えられないことから、リストへの収載のため食品安全委員会により評価されてはならない。

6. 第 2 項及び第 5 項に従い提出された有効な申請に関する登録台帳に収載された全物質に対し、食品安全委員会が意見を提出した後、欧州委員会は共同体リストを採択しなければならない。

7. 新規物質の追加については、規則(EC)No1935/2004 の第 9 条～第 11 条に示す手続きが適用される。

## 第 2 部 共同体リストに収載されない物質に関する使用の条件

### 第 9 条 第 5 条第 2 項(a)及び(b)に示された物質

1. この規則の第 5 条第 2 項(a)に示すような放散されたアクティブ物質及びこの規則の第 5 条第 2 項(b)に示すようなグラフト又は固定化のような技術により追加又は導入された物質は、食品に適用される関連の共同体及び国内法に全面的に適合して使用されねばならないし、規則(EC)No1935/2004、及び適用時にはその与えられた規制に適合しなければならない。

2. 放散するアクティブ物質の量については、総移行量制限 (OML) が、当該成分が含まれる食品接触材料について特別な共同体規制の中で設定されている場合、規制される総移行量の値に含めてはならない。

3. 規則(EC)No1935/2004 の第 4 条第 1 項及び第 4 条第 3 項を侵害することなく、放散するアクティブ物質の量は、その成分が食品に適用される共同体の規制に適合する限り、又は、もしそのような規制がないときは食品に適用される国内法に適合する限り、当該成分が含まれている食品接触材料に関する特別な共同体又は国内法においては、当該物質に設

定された特殊制限を越えてもかまわない。

#### 第 10 条 第 5 条第 2 項(c)に示す物質

1. 食品又は食品を取り巻く環境に直接接触する成分からの食品への物質の移行は、この規則の第 5 条第 2 項(c)に示すように、欧州議会及び欧州理事会規則(EC)No882/2004 (注 7) の第 11 条による分析方法により統計的バラツキの範囲で測定されたとき、0.01mg/kg を超えてはならない。

(注 7) 2004 年 5 月 28 日付官報 L191,p.1。理事会規則(EC)No1791/2006 (2006 年 12 月 20 日付官報 L363,p.1) にて最終的に改正された規則。

2. 第 1 項に示す制限は、常に食品中の濃度で表記されねばならない。それは、それらが構造的及び毒性学的に関連していれば、特に、異性体又は同種の関連の官能基を有する物質については、物質グループに適用されねばならないし、可能性のある変性を含めねばならない。

### 第三章 表示

#### 第 11 条 表示に関する追加規則

1. 消費者が非食品用の部分であることを認めるために、アクティブ及びインテリジェント材料及び製品、又はそれらの一部は、当該材料及び製品又はそれらの一部が食用と見なされる場合は：

(a) “食べるな” の言葉で表示する；又は、

(b) 技術的に可能なら、常に付属書 I に示すシンボルを示さなければならない。

2. 第 1 項に求められる情報は、目に付きやすく、明瞭に判読でき、かつ消去できないものでなければならない。それは、最低 3mm のフォントの文字で印刷し、規則(EC)No1935/2004 の第 15 条に示された要求事項に合致しなければならない。

3. 放散されるアクティブ物質は、欧州議会及び理事会指令 2000/13/EC (注 8) の第 6 条第 4 項(a)が意味するところの成分と考えられねばならないし、その指令の規制に準拠しなければならない。

(注 8) 2000 年 5 月 6 日付官報 L109,p.29。指令 2003/89/EC (2003 年 11 月 25 日付官報 L308,p.15) にて最終的に改正された指令。

## 第IV章 適合宣言及び資料

### 第 12 条 適合宣言

1. 最終消費者に販売する地点以外の市場ステージにおいて、アクティブ及びインテリジェント材料及び製品には、食品に接触するかどうかに限らず、又はその成分がそれらの材料及び製品の製造に意図されるかどうかに限らず、それら成分の製造に意図された物質かどうかに限らず、規則(EC)No1935/2004 の第 16 条に従い記述した適合宣言を添付しなければならない。

2. 第 1 項に示す宣言は、事業責任者により発出され、付属書Ⅱに記載した情報を含まねばならない。

### 第 13 条 説明資料

アクティブ及びインテリジェント材料及び製品及び成分が、それら材料及び製品の製造に意図される時、この規則の要求項目に適合していることを示す関連の資料は、国家の権限のあるオーソリティの求めに応じるため、事業責任者により作成されねばならない。

その書類は、アクティブ及びインテリジェント材料及び製品の適性及び効用、又は試験又は計算の当該条件と結果、又は他の分析結果、及び安全性の証拠又は適合性を示す根拠を含まねばならない。

## 第V章 最後の規則

### 第 14 条 発効と施行

この規則は欧州官報に発行より 20 日後に発効しなければならない。

第 4 条(e)及び第 5 条は、共同体リスト適用日から適用される。その日まで、及び規則(EC)No1935/2004 及びこの規則の第 9,10 条に示された要求事項を侵害しない限り、アクティブ及びインテリジェント材料及び製品の組成に係る効力ある国内法は、継続して適用されねばならない。

第 4 条(f)、第 11 条(1)及び(2)、及び第IV章は、2009 年 12 月 19 日から適用されねばならない。その日まで、及び規則(EC)No1935/2004 の第 4 条(5)及び(6)、及びこの規則の第 11 条(3)に示された要求事項を侵害しない限り、アクティブ及びインテリジェント材料及び製品の表示及び適合宣言に係る効力ある国内法は、継続して適用されねばならない。

この規則の第 11 条(1)及び(2)の適用日に先立ち、規則(EC)No1935/2004 の第 4 条(5)に従って表示されたアクティブ及びインテリジェント材料及び製品の上市は、在庫がはけるまで

許される。

共同体リストの適用日まで、放散されたアクティブ物質は認可され、食品に適用可能な関連の共同体規則に従い使用されねばならないし、規則(EC)1935/2004 の規制及びその関連の規制に適合しなければならない。

この規則は、その全体を結びつけ、直接全加盟国に適用可能でなければならない。

以上により、2009年5月29日、ブリュセルにて採択した。

#### 付属書 1 シンボル

#### 付属書 2 適合宣言

第 12 条に示された記載された宣言には、つぎの情報が含まれねばならない：

1. 適合宣言を発効する事業責任者の名称及び所在地；
2. アクティブ及びインテリジェント材料及び製品の、又はこれらの材料及び製品の製造に意図される成分の、又はこの成分の製造を意図する物質の製造又は輸入を行う事業責任者の名称及び所在地；
3. アクティブ及びインテリジェント材料及び製品の、又はこれらの材料及び製品の製造に意図される成分の、又はこの成分の製造を意図する物質の名称；
4. 宣言日；
5. アクティブ及びインテリジェント材料及び製品が、この規則、規則(EC)No1935/2004 及び特別な規制適用に記載された関連の要求項目に適合していることの証明；
6. 食品に適用される共同体又は国内法、およびこの規則に基づき設定された規則に対する、成分を構成する物質についての十分な情報； 必要に応じ、食品の適用される関連の共同体規制に基づいた特定の純度基準、アクティブ成分より放散される物質の名称及び量、下流の事業責任者がこれらの規制に適合していることを確認できるように；
7. アクティブ及びインテリジェント材料及び製品の適正及び効用に関する十分な情報；

8. 当該成分の使用に関する品質規格、例えば：

(i) 当該成分が添加されたり含まれる可能性のある材料及び製品のグループ及びグループ類；

(ii) 意図される効用が得られるため必要な使用条件。

9. 当該材料及び製品の使用に関する規格、例えば：

(i) 接触して置かれることが意図される食品のタイプ及びタイプ類；

(ii) 食品接触の処置及び保蔵に関する時間及び温度；

(iii) 当該材料及び製品の法令順守の確定に用いられる使用中の食品接触面積の容量に対する比。

10. ファンクショナルバリアーが用いられるときは、アクティブ又はインテリジェント材料又は製品が、この規則の第 10 条の要求項目に適合していることの確認。

記載された宣言は、問題となる当該のアクティブ及びインテリジェント材料及び製品、又は成分、又は物質が、新たな科学的データを得たことで製造に本質的な変更がなされ、移行量が増加したような時は、その変更を容易に認められることを可能にしなければならない。」

プラスチック製乳児用哺乳瓶に含まれる BPA の使用規制の観点で  
指令 2002/72/EC を改正する 2011 年 1 月 28 日付欧州委員会指令 2011/8/EU

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:026:0011:0014:EN:PDF>

「欧州委員会は、

欧州連合の機能に係る協定に鑑み、

食品接触用材料製品に係る、そして指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する 2004 年 10 月 27 日付欧州議会閣僚理事会規則(EC)No 1935/2004 (注 1)、及び特にその第 18 条第 3 項に鑑み、

(注 1) 2004 年 11 月 13 日付欧州官報 L338,p.4。

EFSA 諮問を経て、

即ち：

(1) 食品接触用材料製品に係る 2002 年 8 月 6 日付欧州委員会指令 2002/72/EC(注 2)が、食品化学委員会 (以下、“SCF”) の意見書 (注 3) 及び欧州食品安全委員会 (以下、“EFSA”) の意見書 (注 4) に基づき 2,2-ビス (4-ヒドロキシ) プロパンを認可していること。これは一般に BPA として知られ、食品接触用プラスチック材料製品製造用モノマーである。

(注 2) 2002 年 8 月 15 日付欧州官報 L220,p.18。

(注 3) 2002 年 4 月 17 日付 BPA に関する SCF 意見書 2002 年 5 月 3 日付 SCF/CS/PM/3936 最終版。 [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf)

(注 4) 2006 年 11 月 29 日採択された質問番号 EFSA-Q-2005-100 BPA に係る欧州委員会からの要請に基づく AFC パネルの意見書 EFSA ジャーナル (2006) 428,p.1、及び 2008 年 7 月 9 日採択された質問番号 EFSA-Q-2008-382 AFC パネルの科学的意見書 BPA の毒性キネティクス EFSA ジャーナル (2008) 759,p.1。

(2) BPA は PC 製プラスチック製造でモノマーとして使用される。PC プラスチックは乳幼児用哺乳瓶の製造で他のものとともに使用される。ある条件下で加熱すると、少量の BPA が食品容器から食品及び飲み物に移行し、摂取される可能性があること。

(3) 2010 年 3 月 29 日デンマーク政府は欧州委員会及び加盟国に、規則(EC)No 1935/2004



第 18 条にある安全保護規制を適用し、0～3 歳児用の食品接触用プラスチック材料製造に BPA 使用を暫定的に禁止することを決定したと伝えたこと（注 5）。

（注5）Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, Lovtidende A, Nr.286, 27.3.2010。

(4) デンマーク政府は、デンマーク工科大学国立食品研究所（以下、“DTU Food”）による 2010 年 3 月 22 日提供したリスク評価をその安全保護規制の根拠とした。このリスク評価は、新生ラットの神経系統及び行動の発達を観察し、低用量の BPA 暴露を受けた動物で実施された包括的研究評価をカバーしている。DTU Food はまた、新たなデータが BPA により生じる可能性がある神経系統及び行動の発達に対する毒性影響評価についてのこれまでの評価を変えるものかどうかについても評価してきたこと。

(5) 2010 年 3 月 30 日、規則(EC)No 1935/2004 第 18 条に示された手続きに従い、欧州委員会は EFSA に、デンマークがその材料の使用は関連の特定規制に適合していてもひと健康に危害を与えると結論した根拠に対し意見を出すよう求めたこと。

(6) フランス政府は 2010 年 7 月 6 日欧州委員会に、また 2010 年 7 月 9 日加盟国に、規則(EC)No 1935/2004 第 18 条に示された安全保護規制を適用し、BPA を含む哺乳瓶の製造、輸入、輸出及び販売の暫定禁止を決定したと伝えたこと（注 6）。

（注6）LOI n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A, JORF n°0150 du 1 juillet 2010, page 11857。

(7) フランス政府は 2010 年 1 月 29 日及び 2010 年 6 月 7 日フランス食品安全委員会（AFSSA）より出された意見、及び 2010 年 6 月 3 日国立健康医療研究所（INSERM）より発行された報告書の 2 つの意見を、その安全保護規制の根拠としていること。

(8) 2010 年 9 月 23 日 EFSA は、2010 年 3 月 30 日欧州委員会の求めに対し、同様にデンマークのリスク評価及び BPA に関し先頃発行された他の研究のレビューと評価をカバーした BPA に係る CEF パネル（以下、“パネル”）の意見書（注 7）を採択したこと。

（注 7）2010 年 9 月 23 日採択された BPA に対する科学的意見書：その神経発達毒性、その毒性に対する最近の科学文献のレビュー及びデンマークの BPA リスク評価書の評価 EFSA CEF パネル（質問番号：EFSA-Q-2009-00864、EFSA-Q-2010-01023 及び EFSA-Q-2010-00709）EFSA ジャーナル 2010;8(9):1829。

(9) 意見書の中でパネルは、先頃のひと及び動物の毒性データについての包括的評価に基づけば、現在の耐容一日摂取量（以下、“TDI”）0.05mg/kg-BW・D の見直しを促すような

新たな研究は特定されなかったと結論した。この TDI はラットの継代生殖毒性研究から得られた NOAEL=5 mg/kg-BW・D 及び不確実係数 100 の適用に基づき、これは BPA の毒性キネティクスに係る全ての情報に基づく保守的な（注：慎重な）ものと見なされている。しかしマイナーな意見の中で、パネルの 1 加盟国はある研究に見られる影響には現在の TDI でカバーされないかもしれない不確実性があり、それ故より堅固なデータがこの不確実性のある分野で参照可能になるまで、暫定的なものと考えべきと結論したこと。

(10) パネルは、成長中の動物に実施されたある種の動物研究では、潜在的に毒性学に係るもので BPA に関係する他の影響、特に脳の生化学的変化、免疫低下効果及び胸部腫瘍の感受性促進を示唆すると指摘した。これらの研究には多くの欠点がある。これらひと健康に係る知見の関連性は現在評価できない。何らかの新たな関連データが将来参照可能になったとき、パネルは意見を再検討するとしたこと。

(11) 粉ミルクや母乳は 4 ヶ月までの乳幼児にとって唯一の栄養源であり、ある程度追加の月数の間主要な栄養源として続く。2006 年の意見の中で EFSA は、PC 製哺乳瓶から飲んでいる 3～6 ヶ月児が、TDI は下回るものの BPA の最大暴露を受けていると結論した。この乳幼児のグループについては、BPA 暴露レベルは PC 製びんがフェーズアウトされ、及び他の栄養源が支配的になれば減少すること。

(12) 乳幼児は最悪ケースの暴露でも BPA を消失する十分な能力を持っているけれども、EFSA 意見書は、乳幼児の BPA 消失のシステムは成人のそれ程発達しておらず、生後 6 ヶ月間で次第に成人の能力に到達するだけであると指摘したこと。

(13) 潜在的な毒性学上の影響は発達中の機関にはより高い影響を有する可能性がある。1997 年及び 1998 年の SCF の意見書（注 8）（注 9）に拠れば、特に内分泌及び生殖への影響、免疫システム及び神経発達への影響、及び特に乳幼児に係る影響がある。BPA による生殖への影響及び神経発達への影響は、発育中の器官を考慮にいれ、標準化された多世代毒性試験及び他の研究で幅広く研究されているが、TDI 以下で影響は現れていない。しかし、TDI 設定を考慮しなかった研究では多くの欠点があるが、BPA に係る毒性学上可能性のある影響を示していた。これらの影響は、特に脳における生物化学的変化に対する影響であり、神経発達に影響する可能性があり、また免疫の低下に対する影響であるが、これらは 1997 年及び 1998 年の SCF 意見書に特記された特に乳幼児への懸念を反映している。加えて EFSA の 2010 年意見書は、BPA への初期暴露が、発がん物質へ暴露したとき寿命後期の腫瘍形成について影響を促進すると述べている。またこの場合感受性の段階は発達中の器官である。このため、ひと健康に関連する知見性がまだ充分評価されていない点を考慮すれば、乳幼児はひとの中で特に弱者として特定することができること。

(注 8) SCF 意見書：乳幼児及び若い子供用食品中の農薬に対する最大残留量 0.01mg/kg (1997 年 9 月 19 日付)。

(注 9) 乳幼児及び若い子供用食品中の農薬に対する最大残留量 0.01mg/kg に対する 1997 年 9 月 19 日付 SCF 意見書に対する追加アドバイス (1998 年 6 月 4 日 SCF にて採択)。

(14) 2006 年 EFSA 意見書に拠れば、PC 製哺乳瓶は乳幼児にとって主要な BPA 暴露源である。BPA を含まない PC への代替材料、特にガラス及び他のプラスチックの哺乳瓶が欧州市場に存在している。これら代替材料は食品接触材料用に設定された厳格な安全性の要求事項に適合しなければならない。それ故、哺乳瓶への BPA を含む PC の継続使用の必要はないこと。

(15) 乳幼児が、BPA をまた消失できると見られるけれども、BPA に潜在する影響に対し、特に弱者である可能性があること、そして特にひと健康へのリスクがまだ全面的には立証されていない場面でも、今後の科学的データが参照可能で BPA によるある種の観察された影響、特に脳における生化学的変化、免疫低下の影響や胸部腫瘍の感受性の促進に対し毒性学上の関連性を明確化できるまでは、合理的に達成可能な範囲で彼らへの BPA 暴露を低減することが適切であること。

(16) 欧州委員会は哺乳瓶市場を評価し、関連の製造者から市場の代替に対する工業界の自主的対応が進行しており、規制による経済的影響は限定的との示唆を受けた。それ故欧州市場にある全ての BPA を含む哺乳瓶は 2011 年央までに代替すべきこと。

(17) 食品法の一般原則及び要求事項を記載し、EFSA を設立し、食品安全事案への手続きを記載した 2002 年 1 月 28 日付欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 178/2002 (注 10) 第 7 条にリファーされる予防原則は、連合に、利用可能な関連情報に基づき、合理的期間内でリスク及び規制のレビューの追加評価を留保して、暫定的に規制を採用することを認めていること。

(注 10) 2002 年 2 月 1 日付欧州官報 L31,p.1。

(18) 明らかにする必要がある PC 製哺乳瓶を通じた BPA の乳幼児への暴露の危害性については、現在の科学研究の状況に不確実性があることを考慮し (注 11)、欧州委員会は、科学的な不確実性が存在する状況下、特にひとへのリスクがまだ全面的に立証できなくても適用できる予防原則に基づき、PC 製哺乳瓶に含まれる BPA 使用について保護的規制をとる権限があること。

(注 11) 2006 年 12 月 30 日付欧州委員会指令 2006/141/EC、欧州官報 L401,p.1 で定義の通り。

(注：欧州委員会指令 2006/141/EC 第 2 条(a) ‘乳幼児’ とは 12 ヶ月以下の子供を意味する。

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:401:0001:0033:EN:PDF>

(19) こうして、哺乳瓶を通じ BPA により乳幼児に生じる可能性がある物理的及び精神的健康の危害ソースを除去することが、ひと健康保護を高いレベルで保証する基本目的の達成に必要であり適切であること。

(20) 今後の科学的データが、BPA によるある種の観察された影響、特に脳における生化学的変化、免疫低下の影響や胸部腫瘍の感受性の促進の明確化のため利用可能になるまでは、PC 製哺乳瓶の製造及び販売における BPA 使用は暫定的に禁止すべきである。指令 2002/72/EC はそれ故これに従い改正されねばならない。EFSA はこれらエンドポイントを明確にする新たな研究を監視する権限を有すること。

(21) 規制案施行への技術的及び経済的可能性の評価に従い、この規制を連合内で選択された高いレベルの健康保護達成のため要求される以上に、貿易に強い規制をかけてはならないと結論されること。

(22) この指令による規制は SCFCAH の意見に従うこと。

以上、この指令を採択した。

## 第 1 条

指令 2002/72/EC をつぎのように改正する：

付属書 II A 部において、BPA に係る参照番号 13480 のカラム 4 のテキストを次に置き換える：

“SML(T)=0.6mg/kg。PC 製乳幼児 (\*) 用哺乳瓶の製造に使用されてはならない。”

(\*) 乳幼児は、2006 年 12 月 30 日付指令 2006/141/EC、官報 L401、1p.1 の定義の通り。

## 第 2 条

1. 加盟国はこの指令に適合するため必要な法、規則及び行政手続きを、遅くとも 2011 年 2 月 15 日までに採択し発行しなければならない。加盟国は直ちに欧州委員会にそれら規制のテキストをコミュニケーションする。

加盟国がパラグラフ 1 にリファーされる規制を採択するとき、加盟国はその官報の中に、

この指令への参照を含めるか、又はこうした参照を付帯しなければならない。加盟国はこうした参照を行う仕方を決めねばならない。

2. 加盟国は、例えば、食品接触用のこの指令に適合しないプラスチック材料製品について、2011年3月1日からその製造を禁止し、2011年6月1日から連合での販売及び輸入を禁止するという方法で、パラグラフ1でリファーされる規制を適用しなければならない。

3. 加盟国は欧州委員会に、この指令でカバーされる分野に適用する国内法の主な規制テキストをコミュニケーションしなければならない。

### 第3条

この指令は2011年2月1日に発効しなければならない。

### 第4条

この指令は加盟国に通知される。

2011年1月28日ブリュセルにて採択。

欧州委員会を代表して 議長 Jose Manuel BARROSO」

官報「食品接触用ワニス及びコーティングにおける BPA 使用に係わり、プラスチック食品接触材料におけるその物質の使用に関し、及び規則 (EU) No 10/2011 を改正する 2018 年 2 月 12 日付欧州委員会規則 (EU) 2018/213」。

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2018.041.01.0006.01.ENG&toc=OJ:L:2018:041:TOC](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.041.01.0006.01.ENG&toc=OJ:L:2018:041:TOC)

#### 概要

2 月 12 日欧州は食品接触材料製品に関する BPA 規則 (EU) 2018/213 を公布した。ここでプラスチックに対しては、従来の PC 製哺乳瓶製造への BPA 使用禁止に加え、全ての食品接触材料製品に使用される BPA に SML=0.05mg/kg が設定され、またこぼれないよう設計された乳児及び若い子供用の PC 製飲料カップ及びボトルへの BPA 使用が禁止された。一方ワニス、コーティングに対しては、BPA に同じく SML=0.05mg/kg が設定され、また乳児及び若い子供用の規定された食品に接触する材料製品に使用されるとき BPA の移行は認められない。

プラスチック	ワニス、コーティング (新規)
代表的規制対象は PC	代表的規制対象は金属缶ライナーのエポキシ樹脂
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PC 製哺乳瓶に BPA 使用禁止 (既存)</li> <li>・ こぼれないよう設計された乳児及び若い子供用の PC 製飲料カップ及びボトルに BPA 使用禁止。(新規)</li> <li>・ こぼれないよう設計された乳児及び若い子供用の PC 製飲料カップ及びボトルを除くその他の食品接触材料製品に対し、BPA SML=0.05mg/kg を課す。(新規)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳児や若い子供用の規定された食品に接触する材料製品に使用されるワニス、コーティング対し、BPA は溶出してはならない (プラスチック規則から推定し運用上の制限値は 0.01mg/kg か)。</li> <li>・ 乳児や若い子供用に特に使用される食品接触材料製品を除くその他の食品接触材料製品に使用されるワニス、コーティングに対し、BPA SML=0.05mg/kg を課す。</li> </ul>

「欧州委員会は、  
EU の機能に係る協定に鑑み、

食品接触用材料製品に係り指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する 2004 年 10 月 27 日付欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1935/2004 (注 1)、特にその第 5 条(1)のポイント(d)、(e)、(h)、(i)及び(j)に鑑み、  
(注 1) OJ L 338, 13.11.2004, p. 4.

一方で：

(1)一般的に BPA として知られる化学物質 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane (CAS 0000080-05-7) は、PC プラスチック及びワニスやコーティングに使用されるエポキシ樹脂などある種の食品接触材料製品の製造に使用されている。BPA が材料や製品からそれに接触している食品に移行し、それら食品の消費者に BPA に暴露させる結果となっていること。

(2)プラスチック材料製品の生産におけるモノマーとしての BPA の使用は、欧州委員会規則 (EU) No 10/2011 (注 2) により認可されている。その認可は、食品科学委員会による以前の評価 (注 3) に基づき 0.6mg-BPA/kg-food の SML を課している。EFSA は 2006 年 (注 4)、2008 年 (注 5)、2010 年 (注 6) 及び 2011 年 (注 7) 科学情報をレビューし、BPA に関するその意見書を改訂した。予防原則に基づき PC 製哺乳瓶製造でのその使用に禁止が設けられていること。

(注 2) Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food (OJ L 12, 15.1.2011, p. 1).

(注 3) Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A (SCF/CS/PM/3936 Final).

(注 4) The EFSA Journal 2006, 428, 1–75.

(注 5) The EFSA Journal (2008) 759, 1–10.

(注 6) The EFSA Journal 2010, 8(9):1829.

(注 7) The EFSA Journal 2011; 9(12):2475.

(3)2011 年 BPA に関するその科学的助言の公表後、EFSA は、その 2006 年意見書に遡る暴露評価は、新たなデータに照らし改訂する必要があること、他の暴露ルートの意味合いでの食事経由暴露の関連が又検討されねばならないことを注記している。EFSA は最近の科学的証拠に基づき BPA の全面的再評価実施を決定した。欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 178/2002 (注 8) 第 29 条(1)(b)により、2012 年 EFSA は CEF パネルに対し、食料における BPA の存在に係るひと健康リスクに科学的意見書を提供するよう求めたこと。

(注 8) 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 (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1).

(4)EFSA は 2006～2012 年公表された参照可能なデータや科学的研究をはじめ 2013 年参照可能ないくつかの研究をレビューし、2014 年 12 月 11 日意見書を採択した (注 9)。その意見書で、EFSA はクリティカルなエンドポイントとしてマウスにおける 2 世代研究での平

均相対腎臓重量の変化を設定し、ベンチマーク用量（信頼下限値）（BMDL<sub>10</sub>）を 8,960  $\mu$ g/kg-bw/D と算出した。それが、動物データからひとへのより正確な化学物質固有の外挿を可能にするような新たなトキシコキネティックスのデータ適用を可能にし、ひと等価用量（HED）609  $\mu$ g/kg-bw/D を設定することになった。この HED が BPA への健康ベースのガイダンス値設定への参照ポイントとして使用されたこと。

(注 9) The EFSA Journal 2015; 13(1):3978.

(5)この健康ベースガイダンス値設定のため、EFSA は種差に 2.5 の、個体差に 10 の不確実係数を採用した。EFSA は、乳腺、生殖、代謝、神経行動及び免疫システムに潜在する BPA の健康影響を取り巻く不確実性を考慮し、追加の係数 6 を適用した。結果として、総不確実係数 150 が適用され、新たな TDI 4  $\mu$ g/kg-bw/D が設定された。しかしながら EFSA は、現在 USA の NTP/FDA により実施されているげっ歯類での長期毒性研究に期待される結果を留保しつつ、その TDI を暫定 TDI (t-TDI) として指定したこと。

(6)EFSA は、食事経由 BPA 暴露はこの t-TDI より低く、推定暴露レベルで健康懸念はないと結論した。2014 年 12 月 11 日採択されたその意見書で、EFSA は又食品以外の暴露ソースをはじめ食品からのそれらを推定した。食事以外のソースには、大気、塵埃の摂取及び感熱紙や化粧品に接触した結果としての経皮吸収を含む。パネルは、乳児、子供及び青年など最も暴露が大きな Gr に対し、食事及び食事以外のソースを経た BPA の統合暴露の中央推定値は t-TDI を下回るとし、BPA への健康懸念は統合暴露の推定レベルにおいて低いと結論したこと。

(7)2014 年 EFSA により公表されたその意見により、プラスチック材料製品への現在の SML は新たな t-TDI を考慮し改訂されねばならない。SML 設定は体重 60kg のひとが一日食品 1kg を消費し、全ての暴露は食品接触材料に由来するという慣用的暴露仮定を使用している。規則(EC)No 1935/2004 第 5 条(1)(e)は、食品中又は表面へのある成分の移行に対する特定制限には、それら成分への他にも可能性のある暴露ソースを考慮しなければならないと設定している。EFSA は、食事以外の BPA 暴露ソースは、ある集団 Gr にとって総暴露量に有意な割合を占めており、そしてこれら食事以外のソースに加え、罐詰されていない肉や肉製品がいくつかの集団 Gr にとって主要な BPA 暴露として検出されていることに注目した。食品接触材料以外のソースが、ある物質にありうる総暴露に有意に寄与する可能性があるこうした場合、食品接触材料だけに全面的に TDI を指定するのは適当ではないし、より低い値が使用されねばならないこと。

(8)総暴露が t-TDI を超えないことを含め、食品接触材料へのファクター指定使用における慣用的仮定、及び t-TDI 導出での不確実係数 150 をはじめ、食品接触材料以外の BPA ソー



スに対する EFSA 意見書にあるデータを考慮し、SML 設定には 20%のファクター指定が適当と考えられる。それ故 t-TDI、ファクター指定及び暴露の仮定に基づき、BPA 暴露が t-TDI 以下に留まり、ひと健康に危害を与えないことを保証するため、SML 0.05mg-BPA/kg-food がプラスチック材料製品に設定されねばならないこと。

(9)意見書を考慮して設定された SML が、食品接触材料から BPA により示されるリスクの全体管理への根拠として貢献する一方、その意見書で特定された不確実性が依然存在する。BPA の発達免疫毒性に関する 2 つの新たな研究を尊重し、EFSA は 2016 年、それらの研究に示された新たな証拠は BPA の発達免疫毒性の指標に追加されると述べた（注 10）。科学的な不確実性の程度や潜在的有害影響、特に発達影響の性状を考慮し、更なる予防原則の段階が、発達影響が不可逆性である可能性があり、生涯続くかもしれないより感受性の高い集団、特に乳児や若い子供たちに考慮されねばならないこと。

（注 10）EFSA Journal 2016;14(10):4580.

(10)規則（EC）No 178/2002 第 7 条に参照される予防原則は、継続する不確実性に係る結果を留保しつつ、合理的時間軸内で新たなリスク評価や措置のレビューに参照可能な関連する情報を根拠に暫定措置の採用を認めていること。

(11)欧州委員会は、例え特にひと健康にそのリスクがまだ全面的に立証されていなくても、科学的な不確実性がある状況に適用できる予防原則の根拠に基づき、BPA の用途について予防的措置をとることが認められている。そのようにするため、BPA は、欧州議会及び閣僚理事会規則（EU）No 609/2013（注 11）に参照される乳児や若い子供に意図される PC 製飲料カップやボトルの製造に使用させてはならないこと。

（注 11）乳児や若い子供たちに意図される食品、特定医療目的の食品及び体重コントロールのための総食事代替に関し、そして理事会指令 92/52/EEC、欧州委員会指令 96/8/EC、1999/21/EC、2006/125/EC 及び 2006/141/EC、欧州議会閣僚理事会指令 2009/39/EC 及び欧州委員会規則(EC)No 41/2009 及び(EC)No 953/2009 を消除する 2013 年 6 月 12 日付欧州議会及び閣僚理事会規則（EU）No 609/2013（OJ L 181,29.6.2013,p.35）。

(12) BPA は、プラスチック食品接触材料におけるその使用に加え、特に食用缶のインテリアでの用途として、ワニスやコーティングへのエポキシ樹脂に幅広く使用されている。規則(EC)No 1935/2004 第 5 条にある特定措置がプラスチック材料製品での BPA に関し採用されている一方、そうした措置は EU レベルでのワニスやコーティングに対しては採用されていない。それ故その規則の第 6 条により、加盟国は、それらの措置が協定に記載されたルールに整合する限り、ワニスやコーティングに含まれる BPA に国内措置を維持し又採用することができること。

(13)食品接触材料に含まれる BPA に適用される多様な国内措置が加盟国で導入されていること、その結果業界から報告されている技術的現実的障害に照らし、そして 2014 年 EFSA 意見書で特定された缶詰食品からの BPA の食事経由暴露への寄与及び食用缶に適用されるワニスやコーティング用エポキシ樹脂に含まれる BPA の幅広い使用を考慮したとき、ワニスやコーティングに使用される BPA にも制限が設けられることが適当であること。

(14)プラスチック材料製品からの BPA 暴露に関する同様の仮定は、ワニスやコーティングにも適用される。域内市場の効率的機能性を保証し、ひと健康を高いレベルで守るため、ワニスやコーティングに BPA が使用され生産される時、プラスチック材料製品からの BPA に設定された SML は又、材料製品に適用されるワニスやコーティングにも適用されねばならない。BPA は、乳児及び若い子供用食品を含む食品包装材料に使用される可能性があるため、BPA は、規則 (EU) No 609/2013 参照される乳児や若い子供に意図される食品、即ち乳児や若い子供たちの栄養要求を満足させるため開発された調製乳、離乳食、加工されたセリエル食品、乳児食や特殊な病院食、又特に若い子供用の乳飲料や同様の生産品に特に接触が意図される材料及び製品に適用されるワニスやコーティングから移行させてはならないこと。

(15)ワニスやコーティングに対する制限の設定と併せ、その制限への適合性の検証にもルールを決める必要がある。特に移行試験へのルールや移行試験結果の表示のルールが設定されねばならない。それ故、それらワニスやコーティングが BPA を使用し生産される時、材料製品に適用されるワニスやコーティングへの制限の適合性がチェックできるルールを設定することが適当であること。

(16)規則(EU)No 10/2011 は、移行試験結果の表示に係るルールなど、プラスチック食品接触材料に規定された制限との適合性を検証する包括的枠組み規則を設定している。材料製品に適用されるワニスやコーティングが、異なったそして又より特殊な措置の設定を求めようとする特定の性状をもっていないとき、材料や製品に適用されるワニスやコーティングの設定された制限との適合性検証に、規則 (EU) No 10/2011 に記載されたルールの適用を拡大するのが適当であること。

(17)規則(EC)No 1935/2004 第 16 条(1)では、特定措置にカバーされる材料製品は、それらがそれらに適用されるルールに適合していることを述べる書面による適合宣言を付帯するよう示している。ワニスやコーティングされた材料や製品生産に対し、責任ある事業者は、彼らの顧客が参照可能な適合宣言の中で、適用されるルールに適合しているとする書類を作成しなければならない。その宣言が適合性検証を可能にする十分な情報を提供すること

を保証するため、その宣言に含まれるべき情報を特定することが適当である。加えて規制当局が適用可能なルールとの適合性を検証できなければならない。事業者はそれ故適切な裏付けとなり適合宣言に本質的な書類について、規制当局が参照できるようにすることが求められねばならないこと。

(18)その制限に適合させ、そうした調整が課せられる事務手続き上又予算上の負荷を低減させ、それら製造プロセスを調整するための十分な機会を事業者に与えるため、この規則の施行日以前合法的に上市された材料や製品は、在庫が一掃されるまで市場に存置させることを認めるのが適当であること。

(19)規則(EU)No 10/2011 はそれ故これにより改訂されねばならないこと。

(20)この規則に与えられる措置は、植物動物食品飼料常任委員会の意見に拠っていること。

以上この規則は採択された。

## 第1条

この規則の目的のため、つぎの定義が採用されねばならない：

(1) ‘特定移行量制限’ (SML) とは、材料や製品から食品や食品疑似溶媒に放出する当該物質の最大許容量を意味する；

(2) ‘材料製品’ とは、規則(EC)No 1935/2004 第1条(2)に記載されたカテゴリーの1つに含まれるあらゆる材料や製品を意味する；

(3) ‘ワニスやコーティング’ とは、その上に特定の性状を付与するため、又その技術的効用を向上させるため、材料や製品に適用され、BPA を使用し製造される一つ又はそれ以上の自己保持性をもたない一層又は多層を意味する。

## 第2条

1.材料製品に適用されるワニスやコーティングからの BPA の食品中への又は食品上への移行は、0.05mg-BPA/kg-food の特定移行量制限を超えてはならない。

2.パラグラフ1に係らず、BPA の移行は、規則 (EU) No 609/2013 に参照される乳児や若い子供たちの栄養要求を満足させるため開発された調製乳、離乳食、加工されたセリエル食品、乳児食や特殊な病院食の目的に特に接触が意図される材料及び製品に適用されるワニスやコーティングから認められてはならない。

### 第3条

1.この規則の第2条への適合性を検証するには、規則(EU) No 10/2011の第11条(4)、第18条(1)、(2)、(3)、(6)及び(7)、付属書Ⅲ及び付属書Ⅴの第1章、第2章及び第4章が適用されねばならない。

2.パラグラフ1に参照される適合性の検証の一環として得られた試験結果は、規則(EU)No 10/2011第17条(1)～(3)に記載されたルールにより表示されねばならない。

### 第4条

1.規則(EC)No 1935/2004第16条(1)により、事業者は、ワニスやコーティングされた材料製品に、この規則の付属書Ⅰに示す情報を含め、書面による適合宣言を付帯させねばならない。この宣言は小売り段階を除く全ての製造、加工及び販売の段階に参照可能でなければならない。

2.書面による宣言は、それが適用されるワニスやコーティングされた材料製品を容易に特定出来るものでなければならない。材料製品に適用されたワニスやコーティングからの移行レベルに何らかの変化があるときそれを反映し更新されねばならない。

3.事業者は、国の規制当局が求めるとき、パラグラフ1に参照される書面による宣言との適合性を示す適切な裏付け資料を参照可能としなければならない。こうした裏付け資料はその要請受理後10日以内に、遅延なくそしてあらゆる事案に提出されねばならない。その書類は、モデル化、他の分析及び安全性や適合性を実証する証拠など、試験、計算の条件や結果を含まねばならない。

### 第5条

規則(EU)No 10/2011 付属書Ⅰはこの規則の付属書Ⅱにより改訂される。

### 第6条

[第7条に参照されるこの規則の施行日] 以前に合法的に上市されたワニス又はコーティングされた材料製品及びプラスチック材料製品は、在庫が一掃されるまで市場に存置させることができる。

### 第7条

この規則はEU官報発行日から20日目に発効する。

それは2018年9月6日から施行される。

この規則はその全体に強制力をもち、全加盟国に直接適用されねばならない。

2018年2月12日ブリュッセルにて採択された。

欧州委員会を代表し 議長 Jean-Claude JUNCKER

#### 付属書 I

第4条に参照される書面による宣言はつぎの情報を含まねばならない：

- (1)この適合宣言書を発行した事業者の名称と住所；
- (2)このコーティングされた材料や製品を製造又は輸入する事業者の名称と住所；
- (3)ワニス又はコーティングされた材料や製品の名称；
- (4)宣言日；
- (5)材料や製品に適用されたワニスやコーティングがこの規則の第2条に示された制限や規則(EC)No 1935/2004 第3条、第15条及び第17条に設定された要件に合致していることの確認；
- (6)コーティングされた材料や製品の使用に対する制限、例えば：
  - (a)接触が意図される食品の一つのタイプや複数のタイプ；
  - (b)食品接触の処理や貯蔵の時間や温度；
  - (c)規則 (EU) No 10/2011 第17条又第18条への適合性が或いは相当する情報が検証されている最大比表面積。

#### 付属書 II

規則(EU)No 10/2011 付属書 I 表 1 において、化学物質 No.151 に係るエントリはつぎに代替される：

151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane	no	yes	no	0,05		<p>Not to be used for the manufacture of polycarbonate infant<sup>(1)</sup> feeding bottles<sup>(2)</sup>.</p> <p>Not to be used for the manufacture of polycarbonate drinking cups or bottles which, due to their spill proof characteristics, are intended for infants<sup>(3)</sup> and young children<sup>(4)</sup>.</p>
	13607								

(1) 乳児とは、乳児及び幼児用食品、特殊医療目的の食品及び体重コントロール用総食事代替に関する、そして閣僚理事会指令 92/52/EEC、欧州委員会指令 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC 及び 2006/141/EC、欧州議会及び閣僚理事会指令 2009/39/EC、及び欧州委員会規則(EC) No 41/2009 及び (EC) No 953/2009 を廃止する 2013 年 6 月 12 日欧州議会及び閣僚理事会規則(EU) No 609/2013 第 2 条(2)(a)に規定の通り(OJ L 181, 29.6.2013, p. 35).

(2) この制限は、EU での製造については 2011 年 5 月 1 日より、EU への上市及び輸入については 2011 年 6 月 1 日より適用される。

(3) 乳児とは、規則(EU) No 609/2013 第 2 条(2)(a)に規定の通り。

(4) 幼児とは規則(EU) No 609/2013 第 2 条(2)(b)に規定の通り。」