適合確認見解書事業について

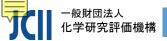
食品接触材料安全センター事務局

見解書事業

- 食品接触材料安全センターの定める規程の範囲外で食品衛生法のポジティブリスト制度に適合していることを個別に説明するための手段として「見解書」を運用する。
- 食品接触材料安全センターの定める確認証明書(ポリ衛協型)及び確認証明書(塩食協型)の交付規程に当てはまらない案件に対して、国の定めるポジティブリスト制度に適合していることを食品接触材料安全センターが確認できる場合を対象とする。
- ・ポジティブリスト制度に適合していることとは、厚生労働省告示第 196号(令和2年4月28日)で示されている2025年5月31日までの経 過措置対象であることを含む。
 - ▶今後制定される予定の適合確認書の規程に当てはまらない場合も含む

見解書の例

- 使用者が当該品の組成情報を供給者から開示されている場合
 - 申請品の組成が、交付規程類が参照する基準に適合している場合 (確認証明書を持っていない場合など)
 - ② 申請品の組成が、交付規程類が参照する基準には適合していないが、国のポジティブリストに適合している場合
 - ③ 上記1,2には該当しないが、国の公表する既存物質リスト案又は告示案には適合している場合
 - ④ 上記1,2,3には該当しないが、最終組成が「令和2年5月1日 生食発 0501第6号(審議官通知)」における「同様のもの」と判断できる場合
- ・使用者が当該品の組成情報を供給者から開示されていなくても、 上記のポジティブリストへの適合性等が判断できる情報が食品 接触材料安全センターに開示される場合
 - ▶原材料が食品接触材料安全センターの見解書を持っている場合を含む



前提となる合意事項

- ① 提供された情報は、食品接触材料安全センターが提示する秘密 保持誓約書に定義する秘密情報として取り扱うこと。
- ② 見解書は提供された情報に基づき作成するものであり、提供され た情報に瑕疵があった場合はその内容に責任を負わないこと。
- ③ 見解書は発行された時点での情報(法令等を含む)に基づいて 記されたものであり、発行後の法令改正等により生ずる齟齬には 責任を負わないこと。
- ④ 食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)で 定められた器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別 規格が適用される場合は、その試験結果を提出すること。

見解書の有効期間及び切替

- ・見解書の有効期間は法令改正や提供された情報に変更がない限り、発行 後1年とする
- 判断に用いた情報がそのまま有効であると認められ、かつ申請者から期間 延長の要請がある場合に、同内容で再発行することができる
- ・改定に伴い交付規程類で対応できるようになった案件については、確認証明書並びに適合確認書へ切り替える
- ■見解書は交付規程のいずれにも当てはまらない案件に対して認証明書を補完するものとの位置づけ
- ■国のポジティブリスト制度の運用が検討されており確定していない状況で は、一定期間での見直しは必要
- ■確認証明書は有効性を登録一覧で管理しているが、見解書は個別に対応するものであり、同様な発行後の管理ができない そのため、有効期間を発行後1年とし、必要であれば再発行とする
- ■交付規程類が改定(制定)され、対応できるようになったものについては、 確認証明書(適合確認書)へ切り替えることを前提としている

手数料

- ・会員の方は会員ページをご参照ください。
- ・会員外の方は、申請ご相談の際にお問い合わせください。

申請の受付、発行

- 窓口
 - ▶食品接触材料安全センター 企画調整室
 - 申請を受理する前に内容のヒアリングを行う。
 - 対応可能と判断された場合、見積価格を申請者に提示する。
- ・見解書の作成
 - ▶作成者、査読者 → 全室長合意 → 食品接触材料安全センター長決済
 - ▶作成者名、食品接触材料安全センター長名で発行

※ 様式集は別途 提示