

2024年2月15日開催 加工食品の事業者向け海外容器包装規制対応セミナーQ&A

	講師への質問	回答
1	EUは理解できましたが、FDAはわからない部分がありました。 FDAは食品接触フィルムがポジティブリストに入っていればOKの認識でフィルムメーカーのポジティブリスト証明で済ませていました。お客様から指摘されたことはないので、溶出試験も必要になったのでしょうか。	米国では、メーカーが自社の製品の安全性に責任を持つとの考え方が一般的であり、当局は適合証明方法等に関しては特に関与していません。メーカーとユーザー間で必要な証明書等を文書で取り交わすことになっていますので、ユーザーがポジティブリスト収載物質の確認のみで合意しているのであれば、溶出試験データ等を提示する必要はないでしょう。ただし、メーカーは、自社製品が米国規則に適合の責任がありますので、使用材料および製品が連邦規則に適合していること、FCN届出物質であることを確認し、溶出試験等を実施し、材料に定められた規格（溶出基準、材質基準等）との適合を確認しておく必要があります。
2	アメリカにおいてFCN届出制度を利用するとき、リストにない新規の材質のものを届出するときの要件をご教示頂ければ助かります。 また既存であった場合その対象は容器を形成するポリマーの届け出で足りるのか、加工に用いられる添加剤等も届出が必要なのでしょうか。	連邦規則集CFR21 Part174 ～ 186 で認可された物質を除くすべての物質はFCN届出をしなければなりません。 容器を形成する物質であるポリマー、及び添加剤等が対象です。届出申請に必要な資料は、1 化学的/物理的特性 2 用途 3 技術的効果、申請データとしては一日推定摂取量（E D I）および毒性試験が必要です。
3	弊社の商品は、BtoB商材のため、バルク形態です。バルク形態の場合もRecycable mark を付ける必要がありますでしょうか。外装が段ボールで、内容がアルミ蒸着です。	Recycable mark は欧州で付けられているマークで、B t o B も含め全包材を対象としています。包材は、モノマテリアル指向の構成を目指すことになります。このマークを日本市場では付ける必要はありません。
4	内容が聞き取りにくく、資料にないレジュメもあり、難しかった。とても知りたかった内容なのでもう少し詳しく教えてほしかった。 今回の内容についてNetで調べるときにどこを見ればいいのか知りたい。	欧州 ・ Food Contact Materialsを検索し、そのページのlegislationをクリックする。その法令のページから枠組み規則、プラスチック規則等の法令原文にアクセスできる Food Contact Materials → legislation https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en 米国 ・ E CFR – Code of Federal Regulations Title 21 で検索 https://www.ecfr.gov/current/title-21