

UK は EU との WTO-SPS 協定の下、FCM を共通管理へ

(一財) 化学研究評価機構
食品接触材料安全センター 石動正和

解説

- ・ UK は、イングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドから構成される。このうち、北アイルランドだけが EU 諸国の 1 つアイルランドと陸続きである。
- ・ 2020 年 1 月 31 日 UK の EU 離脱（ブレグジット）により、UK の食品接触材料（FCM）は UK 食品基準庁（FSA）が管理する流れになった。一方、北アイルランドの FCM だけは、ブレグジットの際、貿易上の観点から策定された北アイルランド議定書により、これまでどおりプラスチック規則（PIM）の中で運用されることになった。
- ・ UK の FCM 事業は事実上 PIM の下で運用されてきたが、行政上の手続きだけが別途行われる非効率性が指摘されていた。この問題は、先頃 EU が打ち出した輸入品への扱いの厳格化の中で一層クローズアップされた。
- ・ 2026 年 3 月 9 日、UK は、EU との SPS 協定（2025 年 5 月 19 日）を改訂し、FCM を独自に管理せず EU 規制の中で管理することを明確にした。今後、UK の FCM は PIM の下で共通管理される。

UK 「英国による英 EU SPS 協定の発表後の市場認可プロセスに関する重要情報」最終更新日：2026 年 3 月 10 日

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/regulated-products-application-guidance>

概要

英国政府は、2025 年 5 月の英 EU 首脳会議（別ウィンドウで開く）での合意に基づき、欧州連合（EU）との間で英 EU 衛生植物検疫（SPS）協定の締結に向けた交渉を進めている。この協定により、英 EU 共通の SPS ゾーンが創設される予定である。

食品・農業分野、及び小売業者や加工業者など関連企業は、例え英国国内でのみ生産・販売を行っている場合でも、EU の規則に従うために何らかの変更が必要となる可能性がある。

交渉は現在も継続中だが、農産物の栽培、供給、加工、輸送に携わる英国の大小全ての企業は、今後の変更への準備を開始することが推奨される。環境・食糧・農村地域省（Defra）の発表内容及び情報提供依頼については、同省のウェブサイト（別ウィンドウで開く）を参照されたい。

知っておくべきこと

交渉によって除外が合意されない限り、動的整合に基づく英 EU 衛生植物検疫措置（SPS 協定）が成立した場合、以下が想定される：

- ・規制対象製品を英国（Great Britain ; GB）市場に上市するには、EU の市場認可が必要となる。
- ・EU の使用条件及び認可後の要件は、英国においても適用される。
- ・EU の認可は既に北アイルランドで適用されており、英国全土に拡大される。
- ・英国における認可は適用されなくなる。
- ・英国市場認可サービスにおける申請の相当数は、協定発効前に閣僚決定に至る可能性は低いと考えられる。

動的整合モデルの例外は、限られた分野で交渉される可能性があるが、これらは交渉次第であり、今後の最新情報は随時提供される。

今すぐ行うべきこと

- ・提案されている英 EU 衛生植物検疫措置（SPS 協定）に関する情報（新しいウィンドウで開く）を読み、協定の内容を理解されたい。この協定は、規制対象食品及び飼料製品の市場認可とその使用を含む、食品及び飼料関連法規の多くの分野に影響を与える。
- ・潜在的な変更が製品にどのような影響を与えるかを検討されたい。
- ・規制戦略の見直しを検討されたい。

EU との合意の最終的な範囲はまだ確定していないが、GOV.UK の発表（新しいウィンドウで開く）によると、現在交渉の対象となっている EU 法規及び EU 三次法（新しいウィンドウで開く）（例えば、委任法及び施行法）が示される。

以下のウェブサイトリンクは、EU の食品及び飼料安全法を理解するのに役立つ：

- ・欧州連合法データベース（EUR-Lex）の食品及び飼料安全法の概要（新しいウィンドウで

開く)

- ・ 欧州委員会の食品及び飼料安全の概要 (新しいウィンドウで開く)
- ・ 欧州委員会情報ポータル (規制対象製品の認可を含む) (新しいウィンドウで開く)

既に申請手続き中の場合

FSA/FSS 市場認可サービスに現在申請中の全ての企業及び関連業界団体に書面で通知する。

留意事項

- ・ 既存の英国規則は当面の間引き続き適用される
- ・ 移行に関する情報は入手次第通知する

申請を検討中の方へ

申請前に、以下の点を確認されたい:

- ・ GOV.UK (別ウィンドウで開く) に掲載されている、現在適用されている規制の一覧を確認されたい
- ・ 製品固有の要件を理解されたい
- ・ EU への申請も必要となるかどうか検討されたい
- ・ 準備スケジュールへの影響を評価されたい

今後のステップ

引き続き状況を注視し、新たな情報が入手でき次第、企業の皆様が安心して計画を立てられるよう、最新情報を提供する。

申請又は市場認可プロセスに関するご質問は、以下まで問い合わせられたい:

- ・ 市場認可ニュースレター (別ウィンドウで開く) に登録されたい
- ・ 発表及び情報提供依頼に関する一般的質問は、SPSCFI@defra.gov.uk (別ウィンドウで開く) まで問い合わせられたい
- ・ 食品及び飼料の安全性に関するその他の問い合わせやご意見は、UKEU.SPSEngagement@food.gov.uk (別ウィンドウで開く) まで問い合わせられたい

市場認可手続きの改革

2025年4月1日、英国(GB)を対象とする法律により、規制対象製品の市場認可手続きが改正された。この改正により、以下の点に変更された:

1. 飼料添加物、燻製香料、及び遺伝子組み換え生物を含む、又は遺伝子組み換え生物から製造された食品又は飼料の認可の定期更新要件が撤廃された。

2. 認可は、法令（SI）による規定ではなく、大臣の決定に基づき発効し、公式登録簿又はリストに掲載されるようになった。

これらの変更を反映するため、我々のガイダンスが改訂された。改革の詳細及び特定の製品タイプへの適用方法については、別途参照されたい。

手続き開始前に

規制対象製品と呼ばれる特定の食品および飼料製品は、リスク分析プロセスを経る必要があり、販売前に市場認可を取得する必要がある。

申請手続きを開始する前に、規制対象製品の市場認可申請が必要かどうかを検討されたい。このページでは、申請要件について説明し、申請が必要かどうかを判断するのに役立つ。

英国（GB）で以下の製品タイプのいずれかを市場に出す場合は、規制対象製品の認可を申請する必要がある。各製品タイプ（「規制」）に応じた FSA（食品基準庁）の具体的なガイダンスについては、リンク先を参照されたい。これらのページには、各規制に適用される関連ガイダンス及び規制へのリンクも掲載されている：

- ・ 抽出溶剤
- ・ 飼料添加物
- ・ 特定栄養用途飼料（PARNUTS）
- ・ 飼料解毒プロセス
- ・ 香料
- ・ 食品接触材料
- ・ 食品添加物
- ・ 食品酵素
- ・ 遺伝子組換え生物（GMO）食品及び飼料
- ・ 新規食品
- ・ 燻製香料
- ・ 精密育種生物（PBO）

更に、カンナビジオール（CBD）製品の認可を申請する場合は、CBD ガイダンスで詳細を確認されたい。

細胞培養製品（CCP）の認可申請をご希望の場合は、CCP ガイダンスで詳細を確認されたい。

既存の認可

製品又は製造プロセスが 2021 年 1 月 1 日より前に欧州委員会（EC）によって認可され、必要な法令が適用される場合、その認可は英国（GB）において引き続き有効である。

北アイルランド市場への製品上市

規制対象製品を北アイルランド（NI）市場に上市しようとする申請者は、引き続き EU の認可手続きに従う必要がある。但し、英国（GB）で認可された包装済みの小売用規制対象製品は、北アイルランド小売流通制度（NIRMS）の適用要件を満たし、かつ同制度を通じて流通される場合に限り、北アイルランド市場に上市できる。

申請手続き

販売を希望する製品が、英国（GB）で既に認可されていない規制対象製品であることを確認したら、申請書を提出する前に、このページの情報と、該当する制度に関するガイダンスを必ず確認し、必要な情報が全て揃っていることを確認されたい。

この情報は、リスク評価担当者が製品又はプロセスの安全性を評価し、申請の承認可否を判断するために必要である。

規制対象製品登録簿（新しいウィンドウで開く）には、英国での使用が許可されている規制対象製品の一覧と、それぞれの承認条件に関する情報が掲載されている。

重要：申請書類の質及び提出された情報は、審査及び承認にかかる時間に大きく影響する。申請者の皆様には、ガイドラインに従い、必要な情報を全て提供されるようお願いする。これにより、申請を可能な限り効率的に処理できる。不備のある申請は、処理が遅延したり、無効と判断されたり、却下される可能性がある。

承認プロセスの概要については、規制対象製品プロセスフローチャート（新しいウィンドウで開く）及びリスク分析プロセスフローチャートを参照されたい。

殆どの規制対象製品については、製品又はプロセスが承認されると、オンライン登録簿（新しいウィンドウで開く）に掲載され、使用方法も記載される。

以下の物質又はプロセスに関する登録制度はまだ確立されていない：

- ・ 食品酵素
- ・ 食品接触材料 - リサイクルプロセス
- ・ 食品接触材料 - アクティブ及びインテリジェント材料

登録制度が確立されるまでは、これらの製品は、以下の要件を満たしていれば上市できる：

- ・一般食品法（別ウィンドウで開く）
- ・食品酵素及び食品接触材料に関する法令における関連する一般基準

注意されたい：複合食品に対する認可は原則として発行されない。認可要件は、規制対象物質を成分として含む複合製品（例えば、新規食品である 2'-フコシルラクトースを含むフレーバー飲料）ではなく、特定の物質（例えば、新規食品である 2'-フコシルラクトース）に関するものである。認可申請は、これに従って作成する必要がある。

認可プロセス

申請の審査に当たっては、欧州食品安全機関（EFSA）が以前に策定した関連ガイダンスおよび適用法令を考慮する。これらのガイダンスは、制度固有のガイダンスページに記載されている。

申請書を提出された後、必要な情報が全て含まれているかを確認するための初期審査を実施する。その後、食品基準庁（FSA）は、スコットランド食品基準局（FSS）と共同で、当該製品又は製造工程がイングランド、ウェールズ、スコットランドでの販売に適しているかどうかを判断するための評価を実施する。この評価には、合同専門家グループ（別ウィンドウで開く）及び／又は科学諮問委員会（別ウィンドウで開く）によるリスク評価、及びその他の正当な要素（例えば、環境リスク）の検討が含まれる場合がある。これらの評価結果を総合的に検討し、証拠資料を作成する。

この証拠資料に基づき、リスク管理の選択肢を検討し、大臣に勧告を行い。リスク管理プロセス中、最終勧告が行われる前に、協議に参加することで申請内容について意見を述べる機会が設けられる。その後、大臣は当該製品がイングランド、スコットランド、ウェールズでの使用を承認すべきかどうかを決定する。承認が決定された場合、関連する登録簿が更新され、変更内容が反映される。

リスク分析プロセス全体の所要時間は、申請の複雑さと製品の種類によって異なる。一部の製品については、期限が法令で定められている。

申請書類の質と提供される情報は、評価及び承認に必要な時間に大きく影響する。申請者の皆様には、ガイダンスに従い、必要な情報を全て提供されることで、申請をできる限り効率的に処理できるよう協力されたい。

欧州連合（EU）への申請について

2021年1月1日より前にEUに申請を提出し、評価プロセスが完了していない場合は、当機関の申請ポータルを使用して申請を提出する必要がある。提出書類には、EFSA 質問番号を必ず記載されたい。

移行期間終了時（2020年12月31日）に公表されたEFSAの見解及びリスク管理に関する協議の結果を考慮に入れる場合があるが、場合によって、リスク評価全体を実施し、リスク管理オプションを検討する必要があるかもしれない。

申請方法

申請は、オンライン申請ポータル（新しいウィンドウで開く）から行う。ポータルでは、必要な情報を全てアップロードできる。申請が完了すると、ケース参照番号と、申請内容及びケース履歴を確認できる安全なリンクが記載されたメールが届く。

申請に関する一般的なアドバイス

規制対象製品の承認を申請する際には、管理情報、技術情報、及び安全性情報を提供する必要がある。これらの情報は、申請書類一式を構成する。

申請書類の要件と構成は、製品の種類ごとに異なる。製品が該当する規制制度（例えば、新規食品、食品添加物など）の詳細なガイダンスを読み、それに従い、関連するガイダンスに指定されている必要なデータと情報を提出されたい。

一部の新規製品、特に遺伝子組換えによって製造された製品は、複数の規制制度に基づく申請が必要となる場合がある。製品がこれに該当する可能性がある場合は、申請を開始する前に、regulatedproducts@food.gov.uk まで問合せされることを強く推奨する。

FSA（食品基準庁）の規制別ガイダンスは、EFSA（欧州食品安全機関）が作成した技術ガイダンスのうち、関連する部分へのリンクを含んでいる。

FSAの規制別ガイダンスに詳述されているとおり、EFSAガイダンスのうち、申請書類の作成に関する部分のみに従われたい（申請手続きに関する部分は除く）。

申請に必要な情報

申請は2つの部分から構成される：

1. 管理情報

以下の情報が必要である：

- ・認可申請者
- ・製品又は製造工程の責任者
- ・質問がある場合の連絡先

EU に申請が提出されている場合は、EU における申請状況も把握しておく役立つ。

申請者は、FSA との連絡のため最新の情報を提供する必要がある。情報提供を怠ると、申請が無効と見なされる場合がある。

2. 技術情報及び安全性情報

申請書類には、該当する規制及びガイダンスで要求されている全ての情報を含める必要がある。必要な情報が全て提出されない場合、申請が遅延したり、無効と判断されたり、却下されたりする可能性がある。申請ポータルには、申請書類が全て揃っていることを確認するためのチェックリストが用意されている。申請に必要な全ての補足情報が揃い、オンライン申請ポータルにアップロードされるまで、申請を提出しないこと。

これらの情報は、製品又はプロセス、及びその使用目的をより深く理解するために必要である。これにより、必要に応じて徹底的なリスク評価を実施し、製品又はプロセスが安全に使用できるかどうかを確認し、申請の承認の可否を判断するための情報となる。

リスクを理解し、その管理方法を特定していることを示すため、製品を支持する結果であるか否かに係らず、関連する全てのデータを提出する必要がある。提出した全てのデータを明確にリストアップし、それが申請をどのように裏付けるか説明されたい。

また、FSA の制度別ガイダンスに定められた基準に従い、申請書の中で機密扱いを希望する情報についても知らされたい。全ての参考文献のコピーと参考文献一覧表を提出されたい。参考文献一覧表には、機密情報と見なされるファイル又はファイルの一部、及びデータ保護に関する要請が行われたファイル又はファイルの一部を明確に示されたい。

なお、当機関の公用語は英語である。提出書類は英語とウェールズ語で受け付ける。添付書類や参考文献などの補足資料を含め、英語以外の言語で作成された文書は全て翻訳し、提出書類に翻訳文を添付されたい。

ファイル名

ドシエ内のファイルは論理的に命名されたい。詳細はポータルのチェックリストに記載される。これにより、重要なデータが失われる可能性を最小限に抑えることができる。各ファ

イルの役割が明確に示されていないドシエは、評価に時間がかかる。また、必要に応じてドシエ内のファイルを相互参照し、補足情報を明確にすることも重要である。

ファイル名には、以下の特殊文字を含めないこと：

" 引用符

* アスタリスク

: コロン

< 小なり記号

> 大なり記号

? 疑問符

/ スラッシュ

\ バックスラッシュ

| 縦棒

ハッシュ記号

% パーセント

ファイルの種類

アップロードできるファイルの種類は以下のとおり：

.ab1

.asc

.bam

.csv

.doc

.docx

.faa

.fast5

.fasta

.fastq

.ffn

.fna,

.frn

.gff

.gff3

.hdf5

.odf

.pdf

.ppt
.pptx
.r
.sam
.sas
.tsv
.txt
.xls
.xlsx
.aln
.bai
.fa
.fo
.fq
.gbk

セキュリティ上の理由からアップロードできない ZIP ファイルや画像など、その他のファイル形式は保存されない。一度にアップロードできるのは、同じソースフォルダ内の単一ファイルのみである。

大容量ファイルのアップロード

一度にアップロードできるファイル数は最大 100 までで、合計ファイルサイズは 200MB を超えないようにされたい。複数回に分けてアップロードすることも可能である。

上記形式又はサイズで提供できない情報をお持ちの場合は、regulatedproducts@food.gov.uk までご連絡いただき、対応策について相談されたい。特に遺伝子組み換え作物（GMO）申請者の方は、ファイルをアップロードする前に連絡されることを推奨する。

有効な申請書類作成に関するアドバイス

以下の項目は全ての制度に適用されるわけではないが、一般的なアドバイスとして活用されたい：

・詳細なガイダンスは、FSA のガイダンス文書に記載されており、必要に応じて関連する EFSA ガイダンスへのリンクが提供される。申請者は、適切な基準を維持し、質の高い申請書類を支援するために、関連するガイダンスが必要に応じて見直されるため、必ず制度固有のガイダンスを参照して確認されたい。

・製品の目的、使用用途、及び組成を明確に説明されたい。製品の組成と、製品の真正性をどのように確認したかを示す証拠を提出する必要がある。例えば、規制の種類によっては、化学名又は学名（ラテン語名）の記載が必要となる場合がある。

・申請時には、規制の種類ごとのガイダンスに記載されている必要な技術情報を全て含められたい。例えば、分析方法に関する適切なバリデーション及び／又は認定文書は、全ての規制の種類において必要であり、申請時に添付する必要がある。

・バリデーションを容易にするため、関連する EFSA ガイダンスに示されている見出しと小見出しに従うことを推奨する。有効な申請書類と見なされるためには、申請者は全ての項目を記入する必要がある。ガイダンスに記載されている項目が製品に適切でない場合は、その理由（使用履歴など）を申請書類に記載されたい。

・技術文書では、製品が関連する規制及びガイダンスに定められた基準をどのように満たしているかを説明する必要がある。提出する全てのデータを明確に列挙し、それが製品の安全性を裏付ける根拠となることを説明されたい。結果が製品の安全性を支持するか否かに係らず、関連する全てのデータを提出する必要がある。

・殆どの申請経路において、申請書類には製品のリスク評価と、その評価を検証するのに十分な情報を含める必要がある。リスク評価の焦点は、リスクに対する理解と、リスク管理方法の特定を示すことである。

・必要に応じて、データの関連性と信頼性、試験方法、及びデータの解釈に関する情報を含める必要がある。該当する場合は、試験対象バッチを選択する際に、製品のばらつきを考慮する必要がある。ガイダンスで規定されているバッチ数よりも少ないバッチ数で申請する場合は、提出したバッチ数の十分な根拠を示す必要がある。

・製造工程に関するセクションの記入が必要な申請書類については、危害分析重要管理計画（HACCP）が有用である。このセクションの情報には、製造工程によって新たに生じるリスクの有無、及び原材料由来の既存の危害がどの程度管理されているかを明確に記載する必要がある。製品分析試験によって工程の有効性が裏付けられている場合は、その旨を明記されたい。

追加情報に関するお問い合わせ

完全な申請書を提出することの重要性

FSA（食品基準庁）は、申請書が提出時に完全な状態で、必要な情報が全て含まれているこ

とを期待している。これらの情報は、リスク評価担当者が製品又は製造工程の安全性を評価し、申請の承認の可否を判断するために必要である。

申請要件についてご質問がある場合は、regulatedproducts@food.gov.uk まで問い合わせられたい。

不完全な申請書は、審査が遅延したり、無効と判断される可能性がある。申請書に不足又は不完全な情報がある場合、FSA の裁量により、合理的な範囲内で不足部分を補う機会が限定的に与えられる。

以下に、FSA が情報提供を求める際の期待事項とアドバイスを記載する。これらの要件は、他の規制当局とは異なる場合がある。

審査段階における情報提供要請への対応

申請書を提出後、審査段階に入る前に一連のチェックが行われる。審査段階を通過するためには、申請書に大幅な追加情報が必要ないことが条件となる。

情報が不足している、又は不完全な場合は、追加情報の提供を求める要請を送ることがある。その場合、情報が受領されるまで申請手続きは一時停止される。各要請には、提供すべき情報の内容と提出期限が明記される。提出期限までに時間が必要な場合は、指定された期間内に可及的速やかに、代替の提出期限を提案し、その理由を説明されたい。FSA は、その提案を検討する。

FSA からの情報提供要請に対する回答は、詳細かつ的確である必要があり、FSA が指摘した全ての点について回答するか、回答できない場合は合理的な説明を貼付されたい。以下の点に留意されたい：

- ・同じ質問を二回することはないので、期限後情報が不足している場合でも、既にご依頼した情報に関するフォローアップ依頼を送ることはない。

- ・提出された情報について、内容の明確化をお願いする場合がある。

依頼された情報を情報提出期限を過ぎてもご提出いただけない場合、審査は既に提出された情報に基づいて行われる。

審査段階における情報提供依頼への対応

申請が有効と判断され、審査段階に進んだ場合、審査を裏付けるために、関連する専門家チ

ーム又は科学諮問委員会（別ウィンドウで開く）が必要と判断した追加情報の提出を依頼する
場合がある。追加情報が提出されるまで、審査は一時停止される。

各依頼には、提出が必要な情報とその提出期限が明記される。提出期限までに時間が必要な
場合は、代替の期限を提案する機会が設けられる。但し、申請時に提出されるべき情報であ
ったと合理的に判断される場合、追加調査の実施期間の延長は認められない可能性が高い。
このような事態を避けるため、申請者は提出前に当ウェブサイトに掲載されている関連制
度に関するガイダンスを十分に確認されたい。

要求された情報は期限までに提出する必要がある。提出が遅れた場合、又は不完全な場合は、
入手可能な情報に基づいて申請が審査される可能性がある。

その他の留意事項 申請者は、求められている内容を十分に理解するために、情報提供依頼
書をよく確認されたい。関連ガイダンスを参照した後も疑問点が残る場合は、可及的速やか
に問い合わせられたい。書面によるやり取りでは解決できない複雑な技術的問題がある場
合は、例外的な状況において、事前に書面で問題を明確に提示された場合に限り、面談を設
定することがある。

上記のとおり、申請者は完全な申請書を提出することが求められ、情報提供の要請は FSA
の裁量で行われる。情報提供要請への回答期限、回答の適切性及び完全性に関する決定も、
FSA の裁量に委ねられている。

FSA は、FSA のガイダンスへの準拠状況を含め、個々のケースごとに状況を検討し、迅速
かつ効率的な認可手続きを促進しつつ、申請者にとって一貫性と公平性を確保するよう努
める。

規制対象製品の申請

規制対象製品の申請は、オンライン申請ポータルから行うことができる。（新しいウィンド
ウで開く）

サポートが必要な場合

規制対象製品の認可についてご質問がある場合、又は登録簿を参照した上で、製品が英国で
許可されているかどうかについて一般的質問がある場合は、申請を開始する前に
regulatedproducts@food.gov.uk までお問合せられたい。

輸入や食品事業者の登録など、その他のご質問については、食品事業者向けガイダンスを参

照されたい。更にサポートが必要な場合は、オンライン問い合わせフォーム（新しいウィンドウで開く）を利用されたい。

認可済み規制製品に関する情報提供

既存の認可について問い合わせられる場合は、regulatedproducts@food.gov.uk までメールで連絡されたい。認可済み製品に関する新たな安全上の懸念事項（例えば、以前の安全性評価に疑義を生じさせるような新たな情報など）が発生した場合は、この方法で連絡されたい。

また、市販後モニタリング報告書、市販後環境モニタリング報告書、分析方法又は検出方法の更新又は変更、及び既存の認可に関連するその他の情報についても、（必要に応じて）この方法で提出されたい。

メール送信の際は、対象となる認可又は製品名、提供する情報の種類、及び該当する場合は RP 番号を明記されたい。

食品又は飼料製品を市場に出すことが消費者に害を及ぼす可能性があるとして企業が判断した場合、企業は FSA/FSS に報告する法的義務がある。

イングランド、ウェールズ、北アイルランドでは、食品安全に関する事故は全て FSA に報告する必要がある。スコットランドに住んでいる場合、又は事故がスコットランドの企業に関連する場合は、FSS に報告されたい。（新しいウィンドウで開く）