

厚生労働行政推進調査事業費補助金

食品の安全確保推進研究事業

輸出に向けて加工食品に用いられる食品添加物の

安全性評価の加速のための研究

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 窪崎 敦隆

令和4（2022）年 5月

目 次

I. 総括研究年度終了報告

輸出に向けて加工食品に用いられる食品添加物の 安全性評価の加速のための研究 ----- 1

- 資料1 EFSA ガイダンス
- 資料1-1 REGULATION (EU) 2019/1381
- 資料2 食品添加物に関連する規則とそれを改正する規則
- 資料2-1 REGULATION (EC) No 1331/2008
- 資料2-2 COMMISSION REGULATION (EU) No 234/2011
- 資料2-3 REGULATION (EC) No 1333/2008
- 資料2-4 COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/1823
- 資料2-5 REGULATION (EU) No 562/2012
- 資料2-6 REGULATION (EC) No 178/2002
- 資料3 食品添加物に関連する EFSA ガイダンス等の改訂
- 資料3-1 食品添加物評価のための提出に関するガイダンス
- 資料3-2 食品改良剤の申請書作成に関する行政上のガイダンス
- 資料3-3 規制対象製品の申請処理に関する行政上のガイダンス (2019年更新)
- 資料3-4 規制対象製品の申請処理に関する行政上のガイダンス (2021年最新版)
- 資料3-5 規制対象製品の申請のライフサイクルにわたる支援策の
EFSA のカタログ (2016年更新)
- 資料3-6 規制対象製品の申請のライフサイクルにわたる支援策の
EFSA のカタログ (2021年更新)
- 資料3-7 EFSA の分野横断的ガイダンス文書のレビュー、改訂、開発に関する
ガイダンス
- 資料3-8 提出前段階及び意見公募に関する実務上の取決めを定める決定
- 資料4 EC 及び EFSA が提供するチュートリアル
- 資料4-1 システムに関するイントロダクション
- 資料4-2 申請者による申請書類の作成と提出について
- 資料4-3 加盟国所轄庁(MS/CA)によるバリデーション
- 資料4-4 リスクアセスメント中の当局とのやりとり
- 資料4-5 EFSA との意見交換、リスクマネジメント終了まで
- 資料5 申請方法の変更について
- 資料6 申請書の提出に関する申請者への実務上のガイダンス
- 資料7 goRENI
- 資料8 食品中の化学物質に関する食事ばく露評価
- 資料9 欧州コンサルティング会社規模別の比率

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 409

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
総括研究報告書

輸出に向けて加工食品に用いられる食品添加物の安全性評価の加速のための研究

研究代表者 窪崎 敦隆 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

「農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律」（令和元年法律第57号）が令和2年4月1日に施行された。本法律に関連して、「経済財政運営と改革の基本方針2020」等の中で、我が国の農林水産物・食品の輸出額を「2025年までに2兆円、2030年までに5兆円」へ拡大させることとなっており、令和2年12月15日の「農林水産業・地域の活力創造本部」において、「農林水産物・食品の輸出拡大実行戦略」が決定された。その中で、「菓子」等の食品添加物を含む加工食品が海外で評価され輸出拡大の余地が大きい品目として挙げられている。現在、日本の加工食品は、諸外国で人気が高く輸出量の拡大が見込まれるが、日本と輸出先国で食品添加物の規制が異なることから、日本で使用が認められている食品添加物を含む加工食品が、輸出先国で食品添加物の使用が認められていないことを理由に輸出できないという問題が生じている。海外に輸出する加工食品に用いられる食品添加物の安全性については、輸出先国としても関心が高く、相手国・地域における食品添加物にかかる評価への対応が輸出促進の課題の一つとなっている。そこで、本研究では、食品添加物、特に天然由来の添加物の規格基準や安全性に関して、欧州がどのような点に着目して評価しているか等について情報を収集し整理することで、輸出拡大のための規制等への対応に関する問題の解決につながる道筋を示すことを目的にした。

本年度は、「欧州の透明性規則の施行に伴う欧州の規則及びガイダンス等の変更事項」「欧州の食品添加物の安全性審査等の情報」「毒性病理試験における国際調和の動向」「EHC240における食品中の化学物質に関する食事ばく露評価」「欧州の食品添加物使用許可申請におけるコンサルタントの役割」について調査研究を行った。

その結果、欧州では令和3年3月27日に透明性規則が施行となり、それに伴って食品添加物に関連する規則の改正や新たな European Food Safety

Authority (EFSA、欧州食品安全機関) ガイダンス等が発出され、これまで行われていなかった申請の事前相談ができるようになるなど食品添加物の使用許可申請の手続きが大幅に変更されていた。そこで、透明性規則の施行に伴い改正となった食品添加物に関連する規則及びガイダンス等の変更事項を明らかにするとともに、それらの文書に仮訳を付すことで行政官が参考として活用できる資料を作成した。さらに、リスクコミュニケーションの必要性から、欧州委員会やEFSAから申請手続きに関するビデオチュートリアル等の多くの情報の提供があることが確認でき、その内容について整理した。また、欧州の「食品添加物評価のための提出に関するガイダンス」に記載されていた食品添加物の新規の認可申請時に求められる規格基準及び安全性試験について整理したところ、天然由来の食品添加物の規格基準に関して、製造段階で組成の変動がどの程度制御されているかを理解するために、できる限り多くの情報が必要とされていた。安全性試験結果については、国際的に合意された試験ガイドラインの最低要件を満足できなかった試験、又は1987年以降に行われたGLPに準拠しない試験の結果は受理されないと記載されており、日本の既存添加物を申請する際には注意が必要であることが明らかになった。さらに、令和2年度に行った国外への食品添加物の使用許可申請の経験者からの聞き取り調査において指摘されていた事項への対応として、「毒性病理試験における国際調和の動向」と「EHC240における食品中の化学物質に関する食事ばく露評価」について情報の整理を行った。また、昨年度の米国に引き続き、欧州の食品添加物使用許可申請におけるコンサルタントの役割についても情報を収集して整理を行った。

農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律が施行されたことを受けて、厚生労働省では農林水産省と共同で食品輸出拡大のため、相手国・地域の規制等への対応強化を進めている。食品添加物に関しては、輸出先国の許可申請等に関する技術支援を行っているが、本研究で得られた情報等を踏まえた申請支援や技術的指導を既に行っており、本研究の成果は、我が国の施策に直接活用されている。今後、輸出先国の新規使用許可申請を希望する企業や団体が出てきた際に、本研究の成果を利活用することにより、技術水準の向上や迅速化に資すると考えられ、食品安全政策の適切な施行に貢献すると考えられた。また、本年度は欧州に関する研究を行ったが、本研究成果は、日EU経済連携協定における衛生植物検疫措置（SPS）に関する専門委員会の対処方針案作成等の基礎資料としても活用できると考えられた。

協力研究者
林新茂 東京農工大学客員教授

A. 研究目的

第 200 回臨時国会において、「農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律」（令和元年法律第 57 号）が成立し、令和 2 年 4 月 1 日に施行された。本法律は、日本で生産された農林水産物や加工食品の輸出の促進を図るため、輸出に取り組む事業者の支援等を行うことにより、農林水産業・食品産業の持続的な発展に寄与することを目指している。本政策の具体的な目標として、「経済財政運営と改革の基本方針 2020」等の中で、我が国の農林水産物・食品の輸出額を「2025 年までに 2 兆円、2030 年までに 5 兆円」へ拡大させることとなっており、令和 2 年 12 月 15 日の「農林水産業・地域の活力創造本部」において、「農林水産物・食品の輸出拡大実行戦略」（以下「輸出拡大実行戦略」という。）が決定された。その中で、「菓子」等の食品添加物を含む加工食品が海外で評価され輸出拡大の余地が大きい品目として挙げられている。さらに、令和 3 年 12 月 21 日に開催された「第 13 回農林水産物・食品の輸出拡大のための輸出国規制への対応等に関する関係閣僚会議」において、5 兆円の目標に向けた更なる取組強化のために輸出拡大実行戦略の改定が行われ、新規に「輸出先国・地域の規制やニーズに対応した加工食品等への支援」の新規項目として「加工食品の輸出の大きな障害で

ある食品添加物規制については、引き続き、輸出先国・地域に対する食品添加物の認可申請を支援するとともに、早急に輸出を増加させる観点から、輸出先国・地域の規制に合った食品添加物の代替利用を促進するため、現状把握や代替品の調査を行うとともに、食品添加物規制に対応した新商品の開発を支援する。」と記載された。

現在、日本の加工食品は、諸外国で人気が高く輸出量の拡大が見込まれる分野であるが、日本と輸出先国で食品添加物の規制が異なることから、日本で使用が認められている食品添加物を含む加工食品が、輸出先国で食品添加物の使用が認められていないことを理由に輸出できないという問題が生じている。海外に輸出する加工食品に用いられる食品添加物の安全性については、輸出先国としても関心が高く、相手国・地域における食品添加物にかかる評価への対応が輸出促進の課題の一つとなっている。そこで、本研究では、食品添加物、特に天然由来の添加物の規格基準や安全性に関して輸出先国がどのような点に着目して評価しているか等について情報を収集し整理することで、輸出拡大のための相手国・地域の規制等への対応に関する問題の解決につながる道筋を示すことを目的にしている。

本研究は、相手国・地域における食品添加物にかかる規格基準や安全性審査の着目点について取りまとめるとともに、期間内に天然由来の添加物の評価に資する事例集等の作成及び

問題の解決策をまとめる計画である。1年目の令和2年度に、米国の規格基準や安全性審査について調査研究を行ったが、2年目である本年度（令和3年度）は欧州の規格基準や安全性審査について調査研究を行った。3年目は欧米以外で、今後、輸出拡大が見込まれる国や地域を選別して調査研究することにしており、加えて国際機関における天然由来成分の品質や評価に関する事例等の解析を行い、本研究期間内に目標を達成する計画にしている。

B. 研究方法

本研究は、食品の流通のグローバル化を踏まえ、国内で使用が許可されている食品添加物のうち、特に天然由来の添加物を含む加工食品の輸出を推進する目的で、輸出先国における品質及び安全性に関する具体的な評価のポイントについて調査研究を実施した。2年目の令和3年度は、欧州の規格基準や安全性審査について着目したが、具体的には、以下の項目について調査研究を行った。

B-1. 透明性規則に伴う欧州の規則及びガイダンス等の変更事項

欧州連合（EU）は2019年に「フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び理事会規則 REGULATION(EU) 2019/1381」の採択を公表し、令和3年3月27日から施行している。この規則の施行に伴って、様々なEU規則の

改正や新たなEFSAのガイダンスが発出されていることが分かったことから、欧州での食品添加物の使用許可申請等に関連する項目を中心に整理した。

B-2. 欧州の食品添加物の安全性審査等の情報

欧州の食品添加物の使用許可申請に関しては、「食品添加物評価のための提出に関するガイダンス」に記載されていることが明らかになったことから、安全性審査等で求められる必要な試験結果等について情報を整理した。

B-3. 毒性病理試験における国際調和の動向

令和2年度に行った国外への使用許可申請の経験者への聞き取り調査において、毒性・病理学分野において、日本と米国で同じ所見に対する評価や用いる専門単語に異なる点が存在することが問題との指摘があった。そこで本年度は、その解決に向けた解決策を検討することを目的に、毒性学及び病理学分野の国際調和に関する動向について整理した。

B-4. EHC240 食品中の化学物質に関する食事ばく露評価

令和2年度に行った国外への使用許可申請の経験者への聞き取り調査の結果を受けて、2020年に公表されたEnvironmental health criteria 240（EHC240）の改正項目のうち、第6章

の「食品に含まれる化学物質への食事を通したばく露の評価」に着目して、変更点について整理した。

B-5. 欧州の食品添加物使用許可申請におけるコンサルタントの役割

欧州の食品添加物の新規承認手続において、これまで申請に先立って「事前相談」という仕組みが存在していなかったが、2021年3月27日以降の申請では、Pre-submission と呼ばれる申請の事前登録の段階で第三機関（コンサルティング会社等）を記載させることが分かってきた。そこで、欧州におけるコンサルタントの役割や業界規模等に関して情報を整理した。

C. 研究結果

C-1. 透明性規則に伴う欧州の規則及びガイダンス等の変更事項

令和2年（2020年）12月頃までに予備的に入手できていた情報では、欧州委員会保健衛生・食の安全総局（Directorate-General for Health and Food Safety, DG SANTE）やEFSAでは、食品添加物申請における個別相談は受け付けていないということだった。しかし、令和3年度の調査研究を開始したところ、令和3年（2021年）3月27日にEU規則が変更となり、それに伴って規則の改正や新たなEFSAガイダンス等が発出され、事前相談ができるようになるなど欧州での食品添加物の使用許可申請の手続きが大幅に変更されていることが分かった（資料1）。

この令和3年3月27日からのEU規則等の大きな変更は、「透明性規則」と呼ばれる新規則「REGULATION (EU) 2019/1381」が施行されたことが理由である。「透明性規則」は、EUのリスク評価の透明性を高め、EFSAの研究の信頼性・客観性・独立性を強化することなどを目的とした規則である。2018年に「Regulatory Fitness and Performance Programme（規則適合性及び実績プログラム）」によって、食品法に関する評価が実施された結果、「全体としてリスクコミュニケーションが不十分であり、EFSAのリスク評価過程、主にフードチェーンの認可手続きにおいて、その不透明性が問題である」と指摘された。その対応の結果として、本規則が2019年に正式に採択された。確認した「REGULATION (EU) 2019/1381」の記載内容のうち、食品添加物に関連する「(EC) No1331/2008」と「(EC) No178/2002」に該当する箇所を抽出して、行政担当官の参考資料として活用できるように仮訳を付けた（資料1-1）。

「透明性規則」の施行によって、EU規則やEFSAのガイダンス等が大幅に変更され、お互いの関係が分かりにくくなっていたことから、3月27日以前と3月27日以降の変更箇所と各文書の間関係を明らかにすることとした。まず「食品添加物に関連する規則とそれを改正する規則」について調査を行った。結果を資料2にまとめたが、食品添加物に関連するEU規則は、以下であった。

1. REGULATION (EC) No 1331/2008 : 食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通の手続きを定めた欧州議会及び欧州委員会の2008年12月16日の規則 (EC) No 1331/2008 (欧州経済地域関連文書)
 2. COMMISSION REGULATION (EU) No 234/2011 : 食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手続を定めた欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1331/2008 の実施 (EEA 関連文書)
 3. REGULATION (EC) No 1333/2008 : 食品添加物に関する欧州議会及び欧州委員会の2008年12月16日の (EC) No 1333/2008 (欧州経済地域関連文書)
 4. COMMISSION REGULATION (EU) No 231/2012 : 欧州議会および理事会規則 (EC) No 1333/2008 の付属書 II および III に記載された食品添加物の仕様を規定する委員会規則 (EU) No 231/2012 (EEA 関連文書)
 5. COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/1823 : 食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手続を定めた欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1331/2008 を実施する規則 (EU) No 234/2011 の改正 (EEA 関連文書)
 6. REGULATION (EU) No 562/2012 : 食物酵素のリスク評価に必要な特定のデータに関する欧州委員会規則 (EU) No 234/2011 の改正 (EEA 関連文書)
 7. COMMISSION REGULATION (EU) No 257/2010 : 食品添加物に関する欧州議会と理事会の規則 (EC) No 1333/2008 に従い、承認された食品添加物の再評価プログラムを設定 (EEA 関連文書)
 8. REGULATION (EC) No 178/2002 : 食品法の一般原則と要件を定め、EFSA を設立し、食品安全に関する手続きを規定
 9. REGULATION (EU) 2019/1381 : フードチェーンにおけるEUリスクアセスメントの透明性と持続可能性に関するもので、規則 (EC) No178/2002、(EC) No1829/2003、(EC) No1831/2003、(EC) No2065/2003、(EC) No1935/2004、(EC) No1331/2008、(EC) No1107/2009、(EU) 2015/2283 および指令 2001/18/EC を改正
- 上記の資料は、行政担当官の参考資料として活用できるように仮訳を付け整理した(資料2-1～資料2-6)。但し、「COMMISSION REGULATION (EU) No 231/2012」は食品添加物のリストであることから、「COMMISSION REGULATION (EU) No 257/2010」は食品添加物の再評価に関する内容であることから、仮訳対象から除外した。また、「REGULATION (EC) No 1333/2008」のリスト箇所についても、仮訳対象から除外した。
- 次に、「食品添加物に関連する EFSA ガイダンス等の改訂」について調査を行い、資料3にまとめた。その結果、「規制対象製品の申請処理に関する

行政上のガイドンス」は、2019年更新版が2021年に更新され、「規制対象製品の申請のライフサイクルにわたる支援策のEFSAのカatalog」は、2016年更新版が2021年に更新されていた。また、2012年版の「食品添加物評価のための提出に関するガイドンス」の記載内容は、2020年版の「科学的ガイドンス：食品添加物評価のための提出に関するガイドンス」と「行政的ガイドンス・サポート：食品改良剤（食品酵素、食品添加物、食品香料）の申請書作成に関する行政上のガイドンス」に分割され、記載内容が追加されていた。また、「提出前段階及び意見公募に関する実務上の取決めを定める決定」は令和2年12月に公開され「透明性規則」の施行と同じ令和3年3月27日から発効するとされていた。一方、「EFSAの分野横断的ガイドンス文書のレビュー、改訂、開発に関するガイドンス」については「透明性規則」の施行による変更はなかった。上記の資料は、行政担当官の参考資料として活用できるように仮訳を付け整理した（資料3-1～資料3-8）。但し、2012年版の「食品添加物評価のための提出に関するガイドンス」の内容が、ほぼ、2020年版「科学的ガイドンス：食品添加物評価のための提出に関するガイドンス」と2021年版の「食品改良剤（食品酵素、食品添加物、食品香料）の申請書作成に関する行政上のガイドンス」に分かれて収載されているだけであることが分かったことから、2012年版の「食品添加物評価のための

提出に関するガイドンス」は、仮訳対象から除外した。また、「EFSAの分野横断的ガイドンス文書のレビュー、改訂、開発に関するガイドンス」は要旨のみを仮訳の対象とした（資料3-7）。

令和3年3月27日に施行した「透明性規則」への対応の一環として、欧州委員会（EC）やEFSAでは様々な情報の提供を行っていることが分かったことから、令和4年3月時点までに確認できた内容について、資料4にまとめた。まず、ECはE-Submission Food Chain Platformに関するビデオチュートリアルを作成するとともに、全発言をテキストにして「Transcript of video」として公開していた。この「Transcript of video」は、行政担当官の参考資料として活用できるように仮訳を付け整理した（資料4-1～資料4-5）。但し、「文書：ユーザーガイド」と「動画：EFSAが評価する場合の機密保持プロセスについて」については、本研究対象の内容から外れると判断した為、仮訳対象から除外した。また、EFSAは、YouTube上に様々な関連ビデオを公開するなど、情報発信に取り組んでいるが、令和3年8月24日時点でEFSAのホームページに掲載されていた食品添加物に関するFAQが、令和4年3月時点で確認できなくなるなど、EFSAも試行錯誤を繰り返していた。このことから、今後も常に最新の情報を確認する必要があると考えられた。

上記の変更に伴って、食品添加物の申請で事前相談が行えるようになる

など大きな変更があったことから、改正された申請手続きに関して、ビデオチュートリアル等の補足情報を確認することで、食品添加物に関連する箇所を確認を行い、申請の流れについて資料5に整理した。まず、申請は、書類（印刷物）の提出から EC が管理する E-Submission Food Chain (ESFC) プラットフォーム経由へと変更になっていた。また、科学的研究や情報は、リスク評価の開始時から電子フォーマットで公開され、一般市民が閲覧できることが原則となっており、情報を非公開（機密扱い）にするには EFSA に判断を求めなければならないと決められていた。

実際の申請は5つの段階を経ることになっていた。

- ① Pre-submission Phase
- ② Submission Phase
- ③ Validation Phase
- ④ Risk Assessment Phase
- ⑤ Risk Management Phase
- ⑥ Outcome

手続きの中の各段階で着目すべき点を以下にまとめた。

- ① Pre-submission Phase
 - ・ 事業者（潜在申請者）、試験を委託された研究所（試験実施機関）及び事業者や研究所を代理する権限を持つ第三機関（コンサルティング会社等）は、申請前プロセスを支援する EFSA のシステムに登録することが求められていた。
 - ・ 申請予定物質について、この段階

で EFSA から「一般的」なアドバイスを取得することができるが、「当機関（EFSA）の職員が提供する申請前の一般的アドバイスは、申請に適用される規則及び申請に必要とされる内容に限定されるものとする。」とされていた。

- ・ 申請代表者は、OpenEFSA ポータルに登録して Pre-Application ID を取得し、EFSA に対して申請前アドバイスを要請することができることになっていた。
 - ・ 令和3年3月27日以降に開始される試験が申請書類に含まれる場合は、試験開始前に EFSA の NoS (Notification of Study) データベースへの届け出が必要とされた。申請者は申請のために実施された試験を遅れることなく EFSA に通知しなければならない、事前に通知されていない試験については、正当な理由がない限りは有効とは認められないとされていた。
- ② Submission Phase
 - ・ ESFC プラットフォームを経由して申請書類の提出が行われるが、EC は、申請書類を受領してから 14 営業日以内に、申請者に対し書面により受領したことを通知すると表明していた。
 - ③ Validation Phase
 - ・ EC または加盟国所轄官庁が Submission Phase で提出された申請書類を、EFSA が規則の要件に従っていることをリスク評価のためのデータの適合性及び実施された

試験に関する要件を順守していることを確認するとされていたが、両行程とも書類の不備や不明点が見つかった際には申請者へ「Request Further Information (RFI: 更なる情報の要求)」が行われるとされていた。

- ・ EFSA は 30 営業日以内に EC に意見を提出すると表明していた。
- ④ Risk Assessment Phase
- ・ Validation Phase で「VALID」となった申請書類は、EFSA の科学者によるリスク評価の段階に進むが、EFSA は、有効な書類を受領してから 9 ヶ月以内に見解を示すと表明していた。
- ⑤ Risk Management Phase/Outcome
- ・ EC は、EFSA が見解を示してから 9 ヶ月以内に、その EFSA の見解や EU 法の関連規則などを考慮して、EU リストを更新する規則案を常任委員会に提出すると表明していた。

C-2. 欧州の食品添加物の安全性審査等の情報

以上の整理により、「透明性規則」の施行によって、規則やガイダンスが更新等されているとともに、手続きの流れや一般の人が理解を深めるための公開情報の量も大きく変更されていることが明らかになった。一方、食品添加物等の申請に必要な提出資料への影響は限定的であると判断できた。安全性試験結果を含む食品添加物評価の為の提出資料に関しては、2012 年版を踏襲した 2020 年版の「食品添加

物評価のための提出に関するガイダンス」(資料 3-1)に記載されていた。また、申請書作成に関しては「行政的ガイダンス・サポート:食品改良剤(食品酵素、食品添加物、食品香料)の申請書作成に関する行政上のガイダンス」(資料 3-2)及び令和 3 年 3 月 29 日に更新された「食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する申請書の提出に関する申請者への実務上のガイダンス(バージョン 14)」(資料 6)に記載されていた。

特に「食品添加物評価のための提出に関するガイダンス」には、食品添加物の新規の認可申請又は既に認可されている食品添加物の変更申請における必要な試験結果等について記載されており、「化学と規格」「現在の認可と評価」「提案される用途とばく露評価」「毒物学的研究」の 4 つの主要な章にまとめられていた。動物愛護への意識の高い欧州では、安全性試験において 3-R (代替法の活用、動物の苦痛の軽減、使用数の減少)に沿った動物実験戦略を採用することにより動物の福祉を考慮に入れ、データ要件とリスクのバランスを取るための段階的アプローチを採用していた。毒性試験の段階的アプローチは 3 相で構成され、まず、全ての化合物に適用可能な最小限の試験群が第 1 相で行われるが、第 1 相の試験において吸収及び/又は(遺伝)毒性を示す化合物については、より広範なデータを作成するための第 2 相の試験が必要となる。第 3 相では、利用可能な全てのデータを考慮に

入れて各申請食品添加物に応じて必要な試験を実施し、第2相の試験による知見の更なる検証が必要となるエンドポイントを明らかにするとされていた。

本研究では、食品添加物、特に天然由来の添加物の規格基準に関して輸出先国がどのような点に着目して評価しているか等について情報を収集することにしてはいたが、本ガイダンスの「化学及び規格」においては、「製造段階で組成の変動がどの程度制御されているかを理解するためには、できる限り多くの情報が必要」とされており、同一性に関して要求されている情報は様々であった。日本の既存添加物は、サブセクション「1.1.2. 単純混合物（レシチンなど）」「1.1.3. 植物由来でない複合混合物（ミツロウなど）」「1.1.4. ポリマー（セルロースなど）」「1.1.5. 植物由来添加物（ステビオール配糖体など）」等に該当する可能性があるが、申請を準備する場合には求められている情報について十分に確認をする必要がある。例えば、「1.1.5. 植物由来添加物」の原料となる植物に関しては、「1.1.1. 単一物質」等で求められている「IUPAC 命名規則に従った化学名」などに加え、以下の情報が求められていた。

- 学名（ラテン語）（植物科、属、種、亜種、著者名のある変種、ケモタイプ、該当する場合）
- 好ましい学名に代えて使用することができる同義語（植物名）
- 通称（種の名称又は通称がモノグ

ラムで広く使われている場合、学名と使用されている部分の対応が明確であるべきである）

- 使用されている部分（例えば、根、葉、種子など）
- 地理的起源（大陸、国、地域）
- 生育及び収穫条件（野生、又は栽培されている、栽培方法、季節と植物の生育の時期の両方に関する収穫時期）

更に、植物由来食品添加物の化学組成に関するデータは、関連する成分濃度に重点を置いて提供されるべきとされており、以下の濃度を提出することが求められていた。

- 化学構造によって分類された化合物（例えば、フラボノイド、テルペノイド、アルカロイドなど）
- 食品添加物に特徴的な成分（化学指紋、マーカー）
- 化学的、薬理的又は毒物学的特性のために懸念がある成分

加えて、重金属、マイコトキシン、残留農薬、多環芳香族炭化水素（PAH）残留物等の最高濃度に関する情報についても提供を求められていた。

さらに、「4. 毒性試験」における「毒性試験の計画と実施において考慮すべき問題」として、申請の際に提出する安全性試験結果は、優良試験所基準（GLP）の原則に準拠して行う必要があると言及されていた。さらに「国際的に合意された試験ガイドラインの最低要件を満足できなかった試験、又は1987年以降に行われたGLPに準拠しない試験は、この基準により却下さ

れることに注意が必要」と記載されていたことから、日本の既存添加物を申請する際に提出する安全性試験結果には十分に注意する必要があると考えられた。

C-3. 毒性病理試験における国際調和の動向

本年度は、毒性病理試験の国際調和の動向のうち、International Harmonization of Nomenclature and Diagnostic Criteria (INHAND) に着目をして情報の整理を行った。INHANDは、米国毒性病理学会 (STP) と欧州の RITA (Registry of Industrial Toxicology Animal-data) データベースグループとの共同作業をきっかけに、2005年に欧州毒性病理学会 (ESTP) が、2006年から英国毒性病理学会 (BSTP) と日本毒性病理学会 (JSTP) が参加して、毒性病理学における命名法と診断基準の国際的な調和について活動を行っている組織である。

これまでに、国際的な統一化が完了した以下のげっ歯類の臓器・組織及び非げっ歯類の病変については、Journal of Toxicologic Pathology 誌又は Toxicological Pathology 誌に掲載されていた。

○げっ歯類の臓器・組織

- Respiratory System: *Toxicol Pathol.* 37 (7 Suppl)
- Hepatobiliary System: *Toxicol Pathol.* 38 (7 Suppl)
- Urinary System: *Toxicol Pathol.* 40 (4 Suppl)
- CNS/PNS System: *Toxicol Pathol.* 40 (4 Suppl)
- Mammary, Zymbal's, Preputial and Clitoral Glands: *Toxicol Pathol.* 40 (6 Suppl)
- Male Reproductive: *Toxicol Pathol.* 40 (6 Suppl)
- Soft Tissue: *J Toxicol Pathol.* 26 (3 Suppl)
- Integument: *J Toxicol Pathol.* 26 (3 Suppl)
- Female Reproductive: *J Toxicol Pathol.* 27 (3&4 Suppl)
- Digestive System: *J Toxicol Pathol.* 29 (1 Suppl)
- Recommendations from the Apoptosis/Necrosis: *Toxicol Pathol.* 44(2)
- Cardiovascular System: *J Toxicol Pathol.* 29 (3 Suppl)
- Skeletal System: *J Toxicol Pathol.* 29 (3 Suppl)
- Endocrine System: *J Toxicol Pathol.* 31 (3 Suppl)
- Special Senses: *J Toxicol Pathol.* 31 (3 Suppl)
- Hematolymphoid System: *Toxicol Pathol.* 47(6)

○非げっ歯類の病変

- Nonproliferative and Proliferative Lesions of the Dog: *Toxicol Pathol.* 49(1)
- Nonproliferative and Proliferative Lesions of the Minipig: *Toxicol Pathol.* 49(1)
- Nonproliferative and

Proliferative Lesions of the Non-human Primate: *J Toxicol Pathol.* 34 (3 Suppl)

- Nonproliferative and Proliferative Lesions of the Rabbit: *J Toxicol Pathol.* 34 (3 Suppl)

現在 INHAND では、げっ歯類に加え、魚類及び非げっ歯類の眼毒性についても検討作業を進めており、最新版の用語集については goRENI (global open Registry Nomenclature Information System, www.goreni.org) で学会関係者だけではなく、政府機関等の規制当局関係者も利用しやすいように公開していた (資料7)。

C-4. EHC240 食品中の化学物質に関する食事ばく露評価

2020年に改定された「食品中の化学物質のリスク評価の原則と手法」である EHC240のうち、本年度は、第6章「食品中の化学物質に関する食事ばく露評価」に着目して、記載内容等を確認した。改正にあたっては、2009年に公開された初版に対して、令和2年5月までにドラフト版「(Chapter6-edited(4-1))」が公開され、2020年11月に最終版が掲示された。

現在のホームページ (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241572408>)からは、第2版最終版のみが入手可能であった。

初版と第2版の目次を整理して資料8にまとめた。初版と第2版を比較すると、80ページから143ページへ、文

字数にして約 26,500 words から約 46,500 words へ大幅な変更が加えられていた。また、(1) 食品添加物、残留農薬、残留動物用医薬品、汚染物質それぞれに特異的な項目について分けて記載されたこと、(2) 欧州の食品分類記述体系 FoodEx2 や各国が提供しているデータベースについての記載が大幅に増えたこと、などから概念だけではなく、より実用的な記載内容になっていた。実際、食事を通したばく露評価で適切な方法を選択するための枠組みの中に、「消費者の中に、特定の食品や特定の食品ブランドに愛着を持つ者がいる場合」という細かな注意点についても記載されていた。

第2版の寄稿者として以下11名が記載されていた。Dr Davide Arcella 博士 (EFSA)、Ms Janis Baines (オーストラリア)、Dr Polly E. Boon (オランダ)、Mr Peter Cressey (ニュージーランド)、Dr Michael DiNovi (米国 FDA)、Ms Tracy Hambridge (FSANZ)、Dr Jean-Charles Leblanc (フランス)、Dr Rainer Reuss (FSANZ)、Ms Judith H. Spungen (米国 FDA)、Dr Yongning Wu (中国)、Dr Hae Jung Yoon (韓国)。オーストラリアとニュージーランド関係者が4名寄稿していたが、両国は、食品安全の対応を自国だけで全て行うのではなく、国際機関等に自国の専門家を参加させることで食品安全に係る国内基準と国際調和の両方を同時に行う方針を打ち出しており、そのことを反映しているものと思われた。

C-5. 欧州の食品添加物使用許可申請におけるコンサルタントの役割

欧州での食品添加物使用許可申請におけるコンサルタントの役割について基礎情報を整理する目的で、欧州における食品添加物使用許可申請支援コンサルティング会社等の調査を行った。まず、調査を開始するにあたり、EFSAに勤務経験のある専門家（以下、H博士という。）から食品添加物使用許可におけるEFSAの役割や欧州におけるコンサルティング会社の現状等について話を聞いた。H博士は、14年間のEFSAでの勤務経験があること、食品安全と栄養学分野の専門家であること、現在、コンサルティング会社を営んでいることから、意見を求めるには適任であると考えた。

意見徴収の結果は、以下であった。

- EFSAの役割は、食品関連のリスクに関する科学的なアドバイスを提供し、ECの意思決定をサポートするのみである。EFSAは、法律の制定や法律の施行には関与せず、証明書(Certificate)などの発行もしない。
- 欧州の主要国として、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ、アイルランドを中心に調査を進めることが良いだろう。
- 英国は、2020年1月にEUから離脱済みであるが、現在、英国からEUへの食品輸出が急増し輸出書類の手配を担う英国拠点のコンサルタントも多く存在していることから、本調査の対象国に加えるべきだ。

- 欧州開催展示会（「Vitafood Europe」「Food Ingredients Global」「ONE - Health, Environment, Society - Conference」等）に参加している企業に着目して選定することは有効である。
- EFSAの規制に関して専門性の高い弁護士やコンサルタントに関係書類(Dossier)の制作を任せ、最終的に有識者（EFSAでの勤務経験者等）に最終確認を委託しているケースが多い。
- 選定した企業は食品添加物以外にも、医薬品やサプリメントなど全般的な申請サービスを扱っている場合もある。GM(遺伝子組み換え)食品以外の申請はほぼ同じ工程で、作業量にも変わりがない。

以上の情報を踏まえて、欧州の食品添加物使用許可申請を支援するコンサルティング会社等の抽出を行うことにした。まず、デスクトップ調査により、企業ウェブサイト、Euromonitor、LinkedInの公開情報から英国を含む欧州に本支店のある企業である、又は欧州開催展示会（「Vitafood Europe」「Food Ingredients Global」「ONE - Health, Environment, Society - Conference」等）の参加企業について情報を収集した。その結果、該当すると考えられた150社を選定できた。それら全ての会社にEメール又は問い合わせフォームを経由して連絡をとることで、実態がある会社であることの確認を試みたところ、期日までに50社から回答を得ることが出来た。選ばれ

た 50 社について更なるデスクトップ調査により、以下の情報を整理した。

- ・ 企業名、所在国、電話番号、住所、設立年、従業員数、URL など
- ・ 参考費用、所在地、資本金 (EU はほぼ非公開)、日本人担当者、日本拠点の有無

50 社の本社の所在国について確認したところ、オランダ 10 社、ドイツ 10 社、英国 9 社、フランス 6 社、アメリカ (本社) 5 社、ベルギー 5 社、ノルウェー 1 社、ルクセンブルグ 1 社、スイス 1 社、アイルランド 1 社、スペイン 1 社であり、H 博士からの情報通り、欧州の主要国と英国が多くを占めていた。選定した企業 50 社のうち、24 社が従業員数 50 人以下の企業であり、小規模な企業が多くを占めていることは昨年のものであると類似していた (資料 9)。また、相談費用を公開情報としては開示していない企業が多く、相談費用の見積入手には各社への問い合わせが必要であったが、ほとんどの会社が 15 分程度の電話コンサルテーションであれば無料で対応可能であるとしていた。

D. 考察

農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律が施行されたことを受けて、厚生労働省では農林水産省と共同で食品輸出拡大のため、相手国・地域の規制等への対応強化を進めている。食品添加物に関しては、輸出先国の許可申請等に関する技術支援を行うもので、具体的には、農林水産省が

行っている「輸出環境整備推進委託事業」において、本研究で得られた情報等を踏まえた申請支援や技術的指導を行っており、本研究の成果は、これらの施策に直接活用されている。今後、輸出先国の新規使用許可申請を希望する企業や団体が出てきた際に、本研究の成果を利活用することにより、技術水準の向上や迅速化に資すると考えられ、食品安全政策の適切な施行に貢献すると考えられる。また、本年度は欧州に関する研究を行ったが、研究成果は、日 EU 経済連携協定における衛生植物検疫措置 (SPS) に関する専門委員会の対処方針案作成等の基礎資料としても活用できると考えられた。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Thomas Forest, Famke Aeffner, Dinesh S. Bangari, Bhupinder Bawa, Jonathan Carter, James Fikes, Wanda B. High, Shim-mo Hayashi, Matthew Jacobsen, LuAnn McKinney, Daniel Rudmann, Thomas Steinbach, Vanessa Schumacher, Oliver C. Turner, Jerrold M. Ward, Cynthia J. Willson: Scientific and Regulatory Policy Committee Brief Communication: 2019 Survey on Use of Digital Histopathology Systems in Nonclinical Toxicology Studies, *Toxicologic Pathology*, First

published March 23, 2022.

2. 学会発表

1) 柳本登紀子, 多田敦子, 日置冬子, 建部千絵, 久保田浩樹, 窪崎敦隆, 佐藤恭子: 食品添加物L-酒石酸カリウム及びDL-酒石酸カリウムの規格分析法の検討、日本食品化学学会第27回学術大会、2021年6月10日～11日 (Web開催)

2) Hayashi, S., Keenan, C., Bradley, A.E., Goodman, D., Harada, T., Herbert, R., Iwata, H., Jacobsen, M., Kellner, R., Mahler, B., Meseck, E., Nolte, T., Rittinghausen, S., Vahle, J., Yoshizawa, K.; INHAND: International Harmonization of Nomenclature and Diagnostic Criteria for Lesions - An Update - 2021. 第48回日本毒性学会学術年会、2021年7月7日～9日、神戸 (ハイブリッド開催)

3) Hayashi, S., Bach, U., Bradley, A.E., Goodman, D., Harada, T., Herbert, R., Jacobsen, M., Keenan, C., Kellner, R., Mahler, B., Nolte, T., Rittinghausen, S., Sato, J., Vahle, J., Yoshizawa, K.; INHAND: International Harmonization of Nomenclature and Diagnostic Criteria - An Update - 2022. 第38回日本毒性病理学会学術集会、2022年1月26日～28日、神戸 (ハイブリッド開催)

G. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

The screenshot shows the EFSA website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Other sites', 'EFSA', 'Open EFSA', 'EFSA Journal', and 'Connect'. The EFSA logo is prominently displayed on the left, and a search bar with 'English EN' and a search icon is on the right. Below the navigation bar, a menu lists 'ABOUT', 'NEWSROOM', 'TOPICS', 'RESOURCES', 'PUBLICATIONS', 'APPLICATIONS' (which is underlined and expanded), 'ENGAGE', and 'CALENDAR'. A breadcrumb trail reads: 'Home / Applications / Overview / Food improvement agents / Regulations and guidance'. The main heading is 'Food improvement agents applications: regulations and guidance'. To the right of the heading are social media icons for Twitter, Facebook, and LinkedIn. The main text states: 'EU legislation and EFSA guidance documents detail how to compile dossiers for food improvement agents applications and what type of scientific data and other information must be included. EFSA regularly updates its guidance documents. Applicants are reminded to ensure they are using the latest version before applying.' Below this, there are sections for 'Food additives', 'Regulatory framework', and 'Common authorisation procedure'. The 'Common authorisation procedure' section contains four bullet points, each with a link to a regulation and an external link icon. The 'Regulatory framework' section contains two bullet points, each with a link to a regulation and an external link icon. On the right side, there is a 'Contents' sidebar with a list of topics: 'Food additives', 'Food flavourings', 'Smoke flavouring primary products', 'Food enzymes', 'Extraction solvents', and 'See also'.

Other sites EFSA Open EFSA EFSA Journal Connect

English EN Search

ABOUT NEWSROOM TOPICS RESOURCES PUBLICATIONS **APPLICATIONS** ENGAGE CALENDAR

Home / Applications / Overview / Food improvement agents / Regulations and guidance

Food improvement agents applications: regulations and guidance

EU legislation and EFSA guidance documents detail how to compile dossiers for food improvement agents applications and what type of scientific data and other information must be included. EFSA regularly updates its guidance documents. Applicants are reminded to ensure they are using the latest version before applying.

Food additives

Regulatory framework

Common authorisation procedure

- [Regulation 1331/2008 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings](#)
- [Regulation 234/2011 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings](#)
- [Regulation 1333/2008 on food additives](#)
- [Regulation 231/2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation 1333/2008](#)

Re-evaluation

- [Regulation 257/2010 setting up a programme for the re-evaluation of approved food additives](#)
- [Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers](#)

Contents

- Food additives
- Food flavourings
- Smoke flavouring primary products
- Food enzymes
- Extraction solvents
- See also

<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/regulationsandguidance>

2021年3月の規則改正

Applicable to application submitted as of 27 March 2021

2021年3月27日以降に提出された申請書に適用

Applicable to application submitted until 26 March 2021

2021年3月27日までに提出された申請書に適用

2021年3月のEU規則の改正によりガイダンスが大幅に改訂されていた

Food additives

Regulatory framework

Common authorisation procedure

- [Regulation 1331/2008 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings](#)
- [Regulation 234/2011 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings](#)
- [Regulation 1333/2008 on food additives](#)
- [Regulation 231/2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation 1333/2008](#)

Re-evaluation

- [Regulation 257/2010 setting up a programme for the re-evaluation of approved food additives](#)
- [Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers](#)

食品添加物に関する行政的ガイダンスと支援の取り組み

Applicable to applications submitted as of 27 March 2021

- [Administrative guidance for the preparation of applications on food improvement agents \(food enzymes, food additives and food flavourings\)](#)
- [EC practical guidance for applications containing a check list, useful addresses, contact points and relevant documents \(update 2021\)](#)
- [Administrative guidance for the processing of applications for regulated products \(update 2021\)](#)
- [EFSA's Catalogue of support initiatives during the life-cycle of applications for regulated products \(update 2021\)](#)

Applicable to applications submitted until 26 March 2021

- Administrative information is available in the [Guidance on submission for food additive evaluations](#)
- [Administrative guidance for the processing of applications for regulated products](#)
- [EFSA's Catalogue of support initiatives during the life-cycle of applications for regulated product](#)

I

(法的措置)

規則

欧州議会及び理事会規則(EU)2019/1381

2019年6月20日

フードチェーンにおけるEUリスク評価の透明性及び持続可能性、並びに規則(EC) No 178/2002、(EC) No 1829/2003、(EC) No 1831/2003、(EC) No 2065/2003、(EC) No 1935/2004、(EC) No 1331/2008、(EC) No 1107/2009、(EU) 2015/2283、及び指令 2001/18/ECの修正に関する規則

(欧州経済地域関連文書)

第1条

規則 (EC) No 178/2002の修正

規則 (EC) No 178/2002 を以下の通り修正する。

(1) 第6章に下記の項を追加する。

‘4. リスクコミュニケーションでは、第8a条及び8b条に定める目的を達成し、一般原則を尊重しなければならない。

(2) 第II章で、下記の節を挿入する。

‘第1a節

リスクコミュニケーション

第8a条

リスクコミュニケーションの目的

リスクコミュニケーションは、リスク評価者及びリスク管理者の役割を考慮し、以下の目的を達成しなければならない。

- (a) リスク分析のプロセス全体を通じて、科学的評価の相違がある場合などを含め、検討中の特定の問題に対する認識と理解を深める。
- (b) リスク管理上の推奨事項及び決議案の策定において、一貫性、透明性、及び明瞭性を確保する。

-
- (17) 欧州議会、理事会、及び委員会の文書に関する2001年5月30日欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1049/2001 (OJ L 145、31.5.2001、p.43)
 - (18) 情報へのアクセス、意思決定プロセスへの市民参加、及び環境問題における司法アクセスに関する規制を共同体の諸機関に適用することに関する2006年9月6日の欧州議会及び理事会規則(EC) No 1367/2006 (OJ L 264、25.9.2006、p.13)
 - (19) 環境情報へのパブリックアクセス及び理事会指令90/313/EECの廃止に関する2003年1月28日の欧州議会及び理事会指令2003/4/EC (OJ L 41、14.2.2003、p.26)
 - (20) 各加盟国が欧州委員会の実施権限の行使を統制する仕組みに関する規定及び一般原則を定める2011年2月16日の欧州議会及び理事会規則(EU) No 182/2011 (OJ L 55、28.2.2011、p.13)
- 共同体の諸機関による個人データの処理における個人の保護に関する2000年12月18日の欧州議会及び理事会規則(EC) No 45/2001 (OJ L 8、12.1.2001、p.1)

- (c) リスク管理上の決定事項を理解するために、適宜、科学的根拠をはじめとする確固とした基盤を提供する。
- (d) リスク分析の全体的な有効性及び効率性を向上する。
- (e) リスク評価者及びリスク管理者の業務と責任を含め、リスク分析について市民の理解を醸成し、分析結果に対する信頼を高める。
- (f) 消費者、飼料及び食品事業、学界、及びそのほかすべての関係者の適切な関与を保証する。
- (g) フードチェーンに関連するリスクについて、利害関係者との適切かつ透明性ある情報交換を保証する。
- (h) リスク予防戦略について消費者への情報提供を保証する。
- (i) 偽情報の流布及びその発信源の阻止に貢献する。

第8b条

リスクコミュニケーションの一般原則

リスク評価者及びリスク管理者それぞれの役割を考慮し、リスクコミュニケーションでは、以下のことを履行しなければならない。

- (a) 透明性、開放性、及び応答性の原則に基づき、すべての利害関係者との間で正確かつあらゆる適切な情報交換が双方向的かつタイムリーに行われることを保証する。
- (b) 科学的助言の要請書の作成からリスク評価の実施及びリスク管理上の意思決定の採択まで、リスク分析の各フェーズで、どのようにリスク管理上の意思決定に至ったか、どのような因子が考慮されたかの情報も含め、透明性ある情報を提供する。
- (c) すべての利害関係者のリスクの認識を考慮に入れる。
- (d) すべての利害関係者による理解を高め、対話を促す。
- (e) 個人データの秘密保持及び保護に関する関連法規を十分に尊重しながら、リスク評価のプロセスに直接関与しない人や科学的バックグラウンドのない人にも分かりやすく、利用可能であること。

第8c条

リスクコミュニケーションのための基本計画

1. 欧州委員会は、第8a条に定める目的を達成するために、第8b条に定める一般原則に従って、実施法令によるリスクコミュニケーションのための基本計画を採択する。欧州委員会は、技術的及び科学的進歩と経験を考慮し、この基本計画を最新の状態に維持しなければならない。それら実施法令は、第58条(2)に規定する手続きに従って採択される。実施法令を作成する場合、欧州委員会はEFSAと協議するものとする。
2. リスクコミュニケーションのための基本計画は、欧州連合全体として、又、各加盟国においても、リスク評価者とリスク管理者の双方がリスクコミュニケーションの統合的な枠組みにコヒーレンス(一貫性)をもって系統的に従うことを促すものである。欧州委員会は以下の措置を講じるものとする。
 - (a) 必要なリスクコミュニケーション活動の種類とレベルを検討する際に考慮すべき重要な要素を明らかにする。
 - (b) リスクコミュニケーション活動の様々な種類とレベル、及びリスクコミュニケーションのために利用すべき主要な手段と流れを、関連する対象者グループのニーズを考慮しながら特定する。
 - (c) リスク評価者及びリスク管理者の間でリスクコミュニケーションのコヒーレンスを高めるために、適切な協調と協力の体制を確立する。
 - (d) 消費者、食品・飼料事業者、学界及びそのほかすべての利害関係者、並びにその関連する当事者間で開放的な対話を促すための適切な体制を確立する。

(3) 第22条(7)の第2パラグラフを下記の文に差し替える。

「EFSAは、EFSAと類似する業務を履行する加盟諸国の管轄機関並びに欧州連合の関連機関と適宜、緊密に協力して行動しなければならない」。

(4) 第25条は以下の通り修正する。

(a) 第1項を下記の文に差し替える。

「1. 各加盟国は、運営理事会に派遣する自国の代表者として理事及び代理理事を各1名ずつ指名する。指名された各理事及び代理理事は欧州理事会に任命され、議決権を与えられるものとする」。

(b) 下記のパラグラフを挿入する。

「1a. 前項1の理事及び代理理事のほか、運営理事会には下記のメンバーが加わるものとする。

(a) 欧州委員会がその代表者として任命し、議決権を有する理事及び代理理事、各2名

(b) 欧州議会が任命し、議決権を有する理事2名

(c) 市民社会及びフードチェーン関係者の代表者として議決権を有する理事4名及び代理理事4名、具体的には、消費者団体から理事及び代理理事各1名、環境関係の非政府組織から理事及び代理理事各1名、農業者団体から理事及び代理理事各1名、業界団体から理事及び代理理事各1名

先頭サブパラグラフの(c)号に言及する理事及び代理理事は、欧州委員会が作成して欧州理事会に送付されるリストを基に、欧州理事会が欧州議会と協議の上で任命する。このリストには、実際の役職数よりも多くの人の名前が登録される。欧州理事会が作成するリストは、関連する背景文書と共に、欧州理事会を経由して欧州議会に送付されるものとする。欧州議会は、このリストを受領後3か月以内で可能な限り早急に、検討用の見解書を欧州理事会に提出し、それを基に欧州理事会は運営理事会の理事を指名するものとする。

1b. 運営理事会の理事及び代理理事は、フードチェーンに関する法律及び政策の分野における各候補者の経験と専門性に基づいて推薦及び指名されるものとし、運営理事会が運営管理、行政、財務、及び法律に関する専門知識を備えた陣容になるよう配慮しながら行われるものとする。

(c) 第2項は、下記の文に差し替える。

「2. 運営理事会の理事及び代理理事の任期は4年間で、更新可能とする。但し、前記1a項の最初のサブパラグラフの(c)号に示すこれら理事及び代理理事の任期は、1回のみ更新可能とする」。

(d) 第5項の第2サブパラグラフは、下記の文に差し替える。

「別段の定めのない限り、運営理事会は理事の多数決により行動するものとし、理事が不在の場合には代理理事が当該理事を代行し、当該理事に代わって投票する」。

(5) A第28条を下記の通り修正する。

(a) 5項を下記の文に差し替える。

「5. 科学パネルには属さ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、「欧州連合官報」、関連する一流科学誌、及びEFSAのウェブサイトに関心表明の募集広告の掲載後、長官の提案に基づいて運営理事会により任命されるものとし、任期は5年間であり、更新可能とする。EFSAは、必要な基準と専門分野について各加盟国に通知後、その関心表明の募集広告を掲載するものとする」。

各加盟国は、以下の措置を講じなければならない。

(a) EFSAと同様の業務を担当する各加盟国の管轄当局及び機関のウェブサイト上に関心表明の募集広告を掲載する。

(b) 各加盟国の校内に所在する関連学術機関に通知する。

- (c) 潜在候補者に応募を勧奨する。
 - (d) そのほか、関心表明の募集を支援するための適切な対策を講じる。
- (b) 下記の各項号を挿入する。
- 「5a. 科学パネルには属さ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、下記の手続きに従って選出、任命されるものとする。
- (a) 関心表明の募集に対する応募を基に、長官は、科学委員会及び科学パネルの役職を埋めるのに必要な候補者数の少なくとも2倍以上の適切な候補者のリスト案を作成し、それに各科学パネルに必要とされる学際的専門知識を示して運営理事会に送付する。
 - (b) 前記リスト案を基に、運営理事会は、科学パネルには属さない科学委員会のメンバー、及び科学パネルのメンバーを任命し、科学委員会及び科学パネルの候補者の予備リストを作成する。
 - (c) 科学パネルには属さない科学委員会のメンバー、及び科学パネルのメンバーの選出手続きと任命は、下記の基準で行うものとする。
 - (i) 高度な科学的専門知識
 - (ii) 第37条(2)による独立性と利益相反の排除、EFSAの独立性保持の方針と科学パネルのメンバーに関するその実施
 - (iii) 任命される科学パネルのメンバーの学際的専門知識と関連する言語体制にとってニーズを満たすこと
 - (d) 各候補の科学的専門知識が同等である場合には、任命されるメンバーの出身地が地理的に最大限に広い範囲にわたるようにする。
- 5b. 1つ又は複数の科学パネルで科学的専門知識が欠如しているとEFSAが認識する場合、長官は、前記5項及び5a項に定める手続きに従って、当該科学パネルのメンバーの追加任命を運営理事会に提案するものとする。
- 5c. 運営理事会は、長官の提案を踏まえて、前記5a項及び5b項に定める手続きの詳細とタイミングに関するルールを採択する。
- 5d. 各加盟国と科学委員会及び科学パネルのメンバーの雇用主は、当該科学委員会又は科学パネルの作業グループに参加する外部専門家に対して、それらメンバー及び専門家の個別の業務と、若しくはEFSAの業務、責務、及び独立性と相容れない指示を与えることを控えなければならない。
- 5e. EFSAは、科学パネルが事前審査すべき科学的意見書の作成可能性の整理を含め、EFSAの職員、又は第36条で指定された国内科学機関が担当する準備作業など、科学委員会及び科学パネルの作業を企画することで、科学委員会及び科学パネルの業務を支援する。
- 5f. 各科学パネルは、最大21名のメンバーで構成される。
- 5g. 科学パネルの各メンバーは、リスク評価に関する総合的研修を受けることができる。
- (c) 前記9項(b)を下記の記述に変更する。
- ‘(b) 前記5fに定める最大数を超えない範囲で各科学パネルのメンバーの最大数

(6) 以下の条項を挿入する。

「第32a条

提出前の助言

1. 欧州連合法に、科学的意見をはじめとする科学的成果を提供する規定がある場合には、EFSAの職員は、潜在的な申請又は通知者の要請に応じて、申請又は通知の提出前に、その適用規則及び要求される記載内容についての助言を提供するものとする。EFSAの職員が提供するこのような助言は、その後の科学パネルによる申請書又は通知書の審査に影響しないものとし、又、確約を与えないものとする。助言を提供するEFSAの職員は、その助言の対象となる申請又は通知に直接的又は間接的に関連する科学的又は技術的準備作業に関与してはならない。
2. EFSAは、申請又は通知に適用される規則及び要求される内容に関する一般的ガイダンスをEFSAのウェブサイト上に公表するものとし、適切場合には、必要とされる試験デザインに関する一般的なガイダンスも含まれる。

第32b条

研究の通知

1. EFSAは、EFSAが科学的意見を含む科学的成果を提供するという欧州連合法の規定の適用対象となる申請又は通知を支援するために事業者が委託又は実施する研究のデータベースを確立し、管理しなければならない。
 2. 前記1項の目的を達成するために、事業者が委託又は実施する研究のタイトル及び範囲のほか、その研究を行う研究機関又は試験機関、及び研究の開始日及び完了予定日を遅滞なくEFSAに通知しなければならない。
 3. 前記1項の目的を達成するために、欧州連合の域内に所在する研究機関設及びそのほかの試験機関は、申請又は通知を支援するために事業者からの委託を受けて実施する研究のタイトル及び範囲と開始日及び完了予定日、並びにその研究を委託した事業者の名称を遅滞なくEFSAに通知しなければならない。
- 本項は、第49条に言及するものも含む第三国との協定及び取決めに定めのある限り、第三国に所在する研究機関及びそのほかの試験機関にも準用される。
4. 申請又は通知が前記2項又は3項に従って事前通知されていない研究により支援されている場合、その研究の非通知について妥当な理由のない限り、その申請又は通知は妥当とも適格とも見なされない。

前記2項又は3項に従って研究の事前通知が行われておらず、しかも正当な理由が提示されていない場合には、申請者又は通知者がその研究について、特に研究のタイトルと範囲、研究を実施する研究機関又は試験機関、並びに研究の開始日と完了予定日をEFSAに通知することを条件に、申請書又は通知書を再提出することができる。

再提出された申請書又は通知書の妥当性又は適格性の評価は、本項第2パラグラフに従って研究の通知から6カ月後に開始される。

5. 前記2項又は3項に従って事前通知された研究が申請書又は通知書に記載されていない場合、その研究の不記載について妥当な理由のない限り、その申請又は通知は妥当とも適格とも見なされない

前記2項又は3項に従って事前通知された研究が申請書又は通知書に記載されておらず、しかも正当な理由も提示されていない場合、申請者又は通知者が前記2項又は3項に従って通知されたすべての研究を提示すれば、申請書又は通知書を再提出できる。

再提出した申請書又は通知書の妥当性又は適格性の評価は、本項第2パラグラフに従って研究の通知から6カ月後に開始される。

6. 前記2項又は3項に従って通知された研究が当該申請書又は通知書に完全に記載されておらず、そのことについて妥当な理由が提示されていないことをリスク評価中にEFSAが気づいたら、EFSAによる科学的成果の提供期限は保留される。この保留期間は、当該研究のすべてのデータが提出されてから6カ月で終了するものとする。

7. EFSAは、当該申請書又は通知書を受領した場合に限り、第38条から39e条までにより添付の研究に関する情報開示を決定後に、通知された情報を公開するものとする。

8. EFSAは、前記4項、5項、及び6項の場合に妥当な理由の提示を求めて公表することも含めて、本条の規定を実施するための実務的な取決めを定めるものとする。それらの取決めは、本規則及びそのほかの関連する欧州連合法に準拠しなければならない。

第32c条

第三者との協議

1. 通知によるものも含めて承認又は認可を更新できることが関連する欧州連合法に規定されている場合には、その更新を求める潜在的申請者又は通知者は、規制要件に適合するために各種研究を実施する方法に関する情報も含め、企図する研究について情報をEFSAに通知しなければならない。研究に関するこのような通知が行われたら、EFSAは、研究デザイン案も含め、更新のために企図された研究についてステークホルダー及び一般市民との協議を開始する。当該更新のリスク評価に関連するステークホルダー及び一般市民からのコメントを踏まえ、EFSAは、当該更新の申請書又は通知書の内容や研究デザインについて助言を提供する。EFSAにより提供された助言は、科学パネルによる後の更新申請又は通知の評価に影響するものではなく、拘束力のないものとする。

2. EFSAは、第38条から39e条に従い公開した非秘密版の申請書又は通知書に基づき、又その公開後直ちに、申請書又は通知書に關係する内容についてほかの関連する科学的データ又は研究が入手可能かどうかを確認するために、ステークホルダー及び一般市民と協議する。EFSAによる科学的成果の提供に期限があるために、本項に従って行われる市民協議の結果について十分に検討できないおそれのある場合には、これらの期限を最大7週間延長できるものとする。本項は、第33条に基づくEFSAの義務を損なうものではなく、又、リスク評価プロセス中の申請者又は通知者による補足情報の提出がなされる場合には適用されない。

3. EFSAは、本条及び第32a条で言及する手続きを実施するための実務的取決めを定めなければならない。

第32d条

検証研究

承認システムに提出された主題の安全性を実証するという申請者の義務に影響することなく、重大な論争や相反する結果という例外的な状況にあるとき、欧州委員会は、リスク評価のプロセスで使用される証拠を検証する目的で科学的研究を委託するようEFSAに要請することができる。これら委託される研究は、検証対象の証拠よりも広い範囲を対象とすることができる。

(7) 第38条を下記の通り修正する。

(a) 前項1を下記の文に差し替える。

「1. EFSAは、高い水準の透明性をもって活動を履行しなければならない。特に、以下の情報を公表する。

- (a) 運営理事会、諮問フォーラム、科学委員会、科学パネル、及びそれらの作業グループの議題、参加者リスト、及び議事録
- (b) 科学委員会及び科学パネルの採択済みの意見、少数意見、及びリスク評価における協議の結果など、すべての科学的成果

- (c) 申請者が提供する補足情報のほか、第39条及び39e条により秘密情報及び個人データの保護を考慮に入れて、科学的成果の提供を求める欧州議会、欧州委員会、及び各加盟国の要請書の裏付けとなる科学的意見等、ほかの科学的データ及び情報をはじめ、申請を支える科学的データ、研究、及びそのほかの情報
- (d) 第39条及び39e条により秘密情報及び個人データの保護を考慮に入れ、科学的成果をはじめとするEFSAの科学的成果の根拠となる情報
- (e) 運営理事会の理事、長官、諮問フォーラム及び科学パネルのメンバー、並びに作業グループのメンバーによる毎年の利害関係の表明、及び会議の議題に関連する利害関係の表明
- (f) 第32条及び32d条によるEFSAの科学研究
- (g) EFSAの活動の年次報告書
- (h) 欧州議会、欧州委員会、又は加盟国による提出され、却下又は修正された科学的意見の要請書とその却下又は修正の理由
- (i) 第32a条及び32c条による再提出の段階で潜在的申請者に提供される助言の概要

第1サブパラグラフに示す情報は遅滞なく公表されるものとし、例外的に前記(c)号のうち申請に関連する情報、及び前記(i)号の情報は、申請が妥当又は適格と判断されたら、速やかに公表されるものとする。

第2サブパラグラフの情報は、EFSAのウェブサイトの専用区画で公表される。この専用区画は一般公開され、容易にアクセス可能とする。この区画に掲示される情報は、電子書式でダウンロード、印刷、及び検索が可能である。

- (b) 下記のパラグラフを挿入する。

「1a. 前記1項の第1パラグラフの(c)、(d)、(i)の各号で言及する情報を公開することは、以下のことに影響しないものとする。

- (a) 開示された文書又はその内容の一定の用途に制限を定めた、既存の知的所有権関連規則
- (b) 承認申請に使用される情報及びデータを収集する際に、イノベーターによる投資を保護する欧州連合法の規定(以下、「データ保護規則」)

前記1項の第1サブパラグラフの(c)号に言及する情報を一般市民に開示することは、関連するデータ、情報、及びその内容を知的所有権又はデータ保護規則に違反して使用、再生、又は利用することの明示的又は黙示的許可又は許諾とは見なされないものとし、第三者によるその使用について欧州連合は責任を負わないものとする。EFSAは、その点について当該情報の開示前にその情報にアクセスする当事者から明確な誓約書又は署名入り宣誓書を取得しなければならない。

- (c) 前記3項を下記の文と差し替える。

「3. EFSAは、第39条から39g条までと第41条を考慮に入れ、本条の1項、1a項、及び2項に言及する透明性規則を実施するための実務的取決めを策定しなければならない。」

- (8) 第39条を以下のパラグラフと差し替える。

「第39条

秘密保持

1. 第38条の適用除外として、EFSAは、本条に定める条件に従って秘密扱いが求められている情報を公開してはならない。

2. 申請者の要請に基づいて、EFSAは、以下の項目に関してのみ、当該情報の開示が申請者の利益を著しく害する可能性があることを証明された場合、情報を秘密扱いとすることを許可できる。

- (a) 安全性の評価に関連する情報を除き、その方法及び革新的側面を含む製造又は生産プロセス、及びそのプロセスや方法に固有のそのほかの技術的、工業的仕様
- (b) 生産者又は輸入者と申請者、若しくは適切な場合には承認取得者との経済的関係
- (c) 申請者の調達、市場占有率、又は事業戦略を明らかにする営業情報
- (d) 要請の主題の定量的要素(但し、安全性評価に関連する情報は除く)

3. 前記2項に言及する情報のリストは、分野別の欧州連合法に影響しないものとする。

4. 前記2項及び3項の定めに係わらず、

- (a) 緊急事態などのように、人の健康、動物の健康、又は環境を保護するために緊急の行動が必要である場合には、EFSAは前記2項及び3項の情報を開示することができる。
- (b) 但し、科学的意見をはじめ、EFSAが提供する科学的成果の結論の一部を構成し、人の健康、動物の健康、又は環境に予想される影響に関連する情報は公表するものとする。

(9) 下記の各条項を挿入する。

「第39a条

秘密保持の要請

1. 欧州連合法に従って申請書とそれに関連する科学的データ及びそのほかの補足情報を提出するときには、申請者は、第39条(2)項及び(3)項に従って、提出した情報の一部分を秘密扱いするよう要請することができる。かかる要請には、第39条(2)項及び(3)項に従って、当該情報を公開することが関係者の利益をどれだけ著しく害するかを示す検証可能な理由を添えなければならない。

2. 秘密保持要請書を提出する場合、申請者は、第39f条により、標準データフォーマットがある場合はそれに従って提出された情報の非秘密版と秘密版を提供しなければならない。その非秘密版では、申請者が第39条(2)項及び(3)項に基づいて秘密と見なす情報を除外するものとし、その情報を削除した箇所を示さなければならない。秘密版には、申請者が秘密情報と見なす情報を含め、提出したすべての情報を記載するものとする。秘密版で秘密扱いを求められる情報は、明確にマーキングする。申請者は、様々な情報について秘密保持を要請する根拠を明示しなければならない。

第39b条

秘密保持に関する意思決定

1. EFSAは、

- (a) 申請者が提出した申請書が妥当又は適格と判断されたら、その申請書の非秘密版を公開する。
- (b) 本条に従って、遅滞なく、秘密保持要請書の具体的かつ個別的審査に着手する。
- (c) EFSAが秘密保持要請について意思決定を下す前に、情報開示の意向とその理由を書面で申請者に通知する。EFSAの評価に同意しない場合、申請者は、EFSAの見解について通知を受けた日から2週間以内に申請者の見解を表明するか、又はその申請書を撤回することができる。
- (d) 申請書に関する秘密保持要請書の受領の日から10週間以内に、補足データや補足情報の場合には遅滞なく、申請者の所見を考慮に入れながら秘密保持要請について合理的な意思決定を採択するものとし、その決定を申請者に通知し、前記2項に従って確認申請書を提出する権利に関する情報を提供する。更に、欧州委員会及び関連する各加盟国に決定事項を通知する。
- (e) 前記(d)号により、決定事項を申請者に通知後最短2週間で、秘密保持要請が正当なものとして承認されていない追加データ及び情報を公開する。

2. 前記1項による申請者への秘密保持要請に関するEFSAの意思決定の通知があつてから2週間以内に、申請者は、EFSAにその決定の再検討を求める確認申請書を提出することができる。この確認申請には停止効果がある。EFSAは、その確認申請の根拠を検討し、合理的な決定を採択する。EFSAは、確認申請書の提出から3週間以内にその決定内容を申請者に通知し、その通知書の中に利用可能な救済策、すなわち下記3項によりEFSAを欧州連合司法裁判所(以下、「EU裁判所」)に提訴することに関する情報を記載する。EFSAは、本項により申請者に対する確認申請に関するEFSAの合理的決定の通知があつてから最短2週間で、EFSAが秘密保持要請の正当性を承認していない追加データ及び情報を公開するものとする。

3. 「欧州連合の機能に関する条約」(TFEU)の第263条及び278条に定める条件下では、本条によるEFSAの決定はEU裁判所への提訴の対象となる可能性がある。

第39c条

秘密保持の再検討

EFSAが科学的意見等の科学的成果を発信する前に、EFSAは、既に秘密保持対象として承認されている情報を第39条(4)項の(b)に従って公開できるかどうかを再検討しなければならない。その場合、EFSAは準用される第39b条に定める手続きに従うものとする。

第39d条

秘密保持に関する義務

1. 欧州連合法に別段の指定のない限り、EFSAは、要請があれば、申請書に関する情報、又は欧州議会、欧州委員会、若しくは加盟国が科学的意見等の科学的成果の要請に関連するすべての情報を欧州委員会及び各加盟国に開示しなければならない。

2. 欧州委員会及び各加盟国は、欧州連合法に従って受領し、秘密扱いが要請されている情報について、その秘密保持要請に関するEFSAの決定が最終決定となるまでは公開されることのないよう、必要な対策を講じるものとする。欧州委員会及び各加盟国は又、秘密扱いとすることが承認された情報が公開されないよう必要な対策を講じなければならない。

3. 申請者が申請書を撤回するか、又は既に撤回している場合、EFSA、欧州委員会、及び各加盟国は、第39条から39e条までに従ってEFSAが承諾した秘密保持義務を尊重しなければならない。その申請書を受領した管轄機関が撤回の要請書を受領した時点でその申請書は撤回されたものと見なされる。適宜、第39b条(1)又は(2)に従ってEFSAが秘密保持要請に関する最終決定を下す前に当該申請書が撤回された場合、欧州委員会、各加盟国、及びEFSAは秘密保持が要請された情報を公開してはならない。

4. 運営理事会の各理事、長官、科学委員会及び科学パネルのメンバーとそれらの作業グループに参加している外部専門家、諮問フォーラムのメンバー、並びにEFSAの職員は、それぞれの職務の終了後も、TFEUの第339条による職業上の秘密保持義務の規定に従わなければならない。

5. EFSAは、欧州委員会と協議の上で、第39f条及び39g条を考慮に入れながら、第38条により公開すべき情報に関する秘密保持要請書の提出及び取扱いに適用される取決めを含め、第39条、39a条、39b条、39e条、及び本条に定める秘密保持規則を実施するために実務的取決めを策定しなければならない。第39b条(2)に関して、EFSAは確認申請書の評価のために業務の適切な分離の適用を保証するものとする。

第39e条

個人データの保護

1. 欧州連合法による科学的意見を含め、科学的成果の提供要請に関して、EFSAは以下の情報を公開しなければならない。

(a) 申請者の氏名と住所

(b) 当該要請書の基盤となる公開済み研究の著者の氏名

(c) 科学委員会及び科学パネルの会議、並びにそれらの作業グループやそのほかの専門家グループの主題に関する会議のすべての参加者及びオブザーバーの氏名

2. 前記1項の定めに係わらず、脊椎動物による動物実験の実施又は有害性情報の入手に関与する自然人の氏名及び住所を開示することは、それら自然人のプライバシーと尊厳に著しく有害と見なされるので、欧州議会及び理事会規則(EU) 2016/679 (*) 及び (EU) 2018/1725 (**)に別段の定めのない限り、これを公開してはならない。

3. 欧州議会及び理事会規則(EU) 2016/679 及び (EU) 2018/1725は、本規則に従って行われる個人データの処理に適用される。本規則の第38条及び本条により公開される個人データは、欧州議会及び理事会規則(EU) 2016/679 の第5条(1)の(b)号並びに規則 (EU) 2018/1725 の第4条(1)の(b)号に従って、専ら本規則によるリスク評価の透明性を確保するためにのみ使用するものとし、かかる目的に合致しない方法で処理してはならない。

第39f条

標準データフォーマット

1. 第38条(1)の(c)号の目的を達成するため、そしてEFSAに提出する科学的成果の要請書の効率的処理を実現するために、欧州連合法に定める規制要件の遵守を確保しながら、文書の提出、検索、コピー、及び印刷に使用される標準データフォーマットを本条2項に従って採択する。それらの標準データフォーマットは下記の特徴を備えるものとする。

(a) 独自の基準に基づかない。

(b) 既存のデータ提出アプローチとの相互運用性を可能な限り保証する。

(c) 使いやすく、中小企業による使用に適応している。

2. 前記1項の標準データフォーマットの採択のために、以下の手続きに従うものとする。

(a) EFSAは、欧州議会、欧州委員会、及び加盟国による様々な承認手続き及び関連する科学的成果の要請書に使用される標準データフォーマット案を策定しなければならない。

(b) 欧州委員会は、様々な承認手続きで適用される要件及びそのほかの法的枠組みを考慮に入れ、必要な調整に従い、実施法行為により標準データフォーマットを採択する。それらの実施法行為は、第58条(2)の手続きに従って採択されるものとする。

(c) EFSAは、採択した標準データフォーマットをEFSAのウェブサイト上に掲載する。

(d) 本条に従って標準データフォーマットが採択されている場合、欧州議会、欧州委員会、及び各加盟国による申請書及び科学的成果の要請書は、専らそれらの標準データフォーマットに従って提出するものとする。

第39g条

情報システム

秘密情報及び個人データを含め、EFSAがそのデータの保管のために運用する情報システムは、第39条から39f条までを考慮に入れて、システムへのアクセスが完全に監査可能であること、そして重大なセキュリティリスクに適した最高度のセキュリティが実現されることを保証できるように設計されていなければならない。

- (*) 個人データの処理に関する自然人の保護とそれら情報の自由移動、並びに指令95/46/EC（一般データ保護規則）の廃止に関する2016年4月27日の欧州議会及び理事会規則(EU) 2016/679(OJ L 119, 4.5.2016, p.1)
- (**) 欧州連合の諸機関、団体、事務所及び専門機関による個人データの処理に関する自然人の保護とそれら情報の自由移動、並びに規則(EC) No 45/2001及び決定1247/2002/ECの廃止に関する2018年10月23日の欧州議会及び理事会規則(EU) 2018/1725(OJ L 295, 21.11.2018, p.39)

- (10) 第40条(3)の第2サブパラグラフを下記の文に差し替える。

「EFSAは、EFSAが発行する科学的意見等のすべての科学的成果を公開し、第38条から39e条に従って科学的データ及びそのほかの情報を支援するものとする」。

- (11) 第41条を下記の通り修正する。

- (a) 前記1項を下記の文と差し替える。

「1. 本規則の第39条から39d条までに定める秘密保持に関する規則にも係わらず、EFSAが保有する文書に欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1049/2001 が適用される。

環境情報に関する場合には、欧州議会及び理事会規則(EC) No 1367/2006 (**) も適用される。本規則の第39条から39d条までに定められた秘密保持に関する規則に係わらず、各加盟国が保有する環境情報には欧州議会及び理事会指令2003/4/EC (***) が適用される。

- (*) 欧州議会、欧州理事会、及び欧州委員会の文書へのパブリックアクセスに関する2001年5月30日の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1049/2001 (OJ L 145, 31.5.2001, p.43)
- (**) 環境問題における情報へのアクセス、意思決定への公衆参加、及び司法へのアクセスに関するオーストリア条約の規定を欧州共同体の諸機関に適用することに関する2006年9月6日の欧州議会及び理事会規則(EC) No 1367/2006 (OJ L 264, 25.9.2006, p.13)
- (***) 環境情報へのパブリックアクセス、並びに理事会指令90/313/EECの廃止に関する2003年1月28日の欧州議会及び理事会指令2003/4/EC (OJ L 41, 14.2.2003, p.26)

- (b) 前記2項を下記の文に差し替える。

「2. 運営理事会は、2020年3月27日までに規則(EC) No 1049/2001及び規則(EC) No 1367/2006 の第6条及び7条を実施するための実務的取決めを採択し、保有する文書への可能な限り広範なアクセスを保証する」。

- (12) 第61条を以下の文に差し替える。

る。

「第61条

見直し条項

1. 欧州委員会は、本規則の適用について定期的検査が行われることを保証する。

2. 2026年3月28日まで、その後は5年毎に、欧州委員会は欧州委員会のガイドラインに従ってその目的、指令書(mandate)、業務、手続き、及び所在地に関連するEFSAの実績を評価する。この評価作業では、特に関連する職員の作業負荷と動員及び実施されているEFSAの資源配分の変更に着目しながら、公益活動を犠牲にして、EFSAの機能に及ぶ第32a条の影響も評価対象にする。この評価では、EFSAの指令書を変更する必要性とかかる変更の経済的影響を検討する。

3. 前記2項の評価において欧州委員会は、秘密保持及び確認申請の要請に関する意思決定に関連して、上訴委員会の接地又はそのほかの適切な手段により、EFSAの組織体制を更に更新する必要があるかどうかを評価しなければならない。

4. EFSAを継続的に運営することは、その目的、権能、及び業務から見てもはや正当化されないと欧州委員会が判断する場合、それに応じて欧州委員会は本規則の関連規定の修正又は廃止を提案することができる。

5. 欧州委員会は、本条に基づくその見直し及び評価の所見について欧州議会、欧州理事会、及び運営理事会に指示を仰ぐ。それらの所見は公開されるものとする。」

(13) 下記の条項を

挿入する。

「第61a条

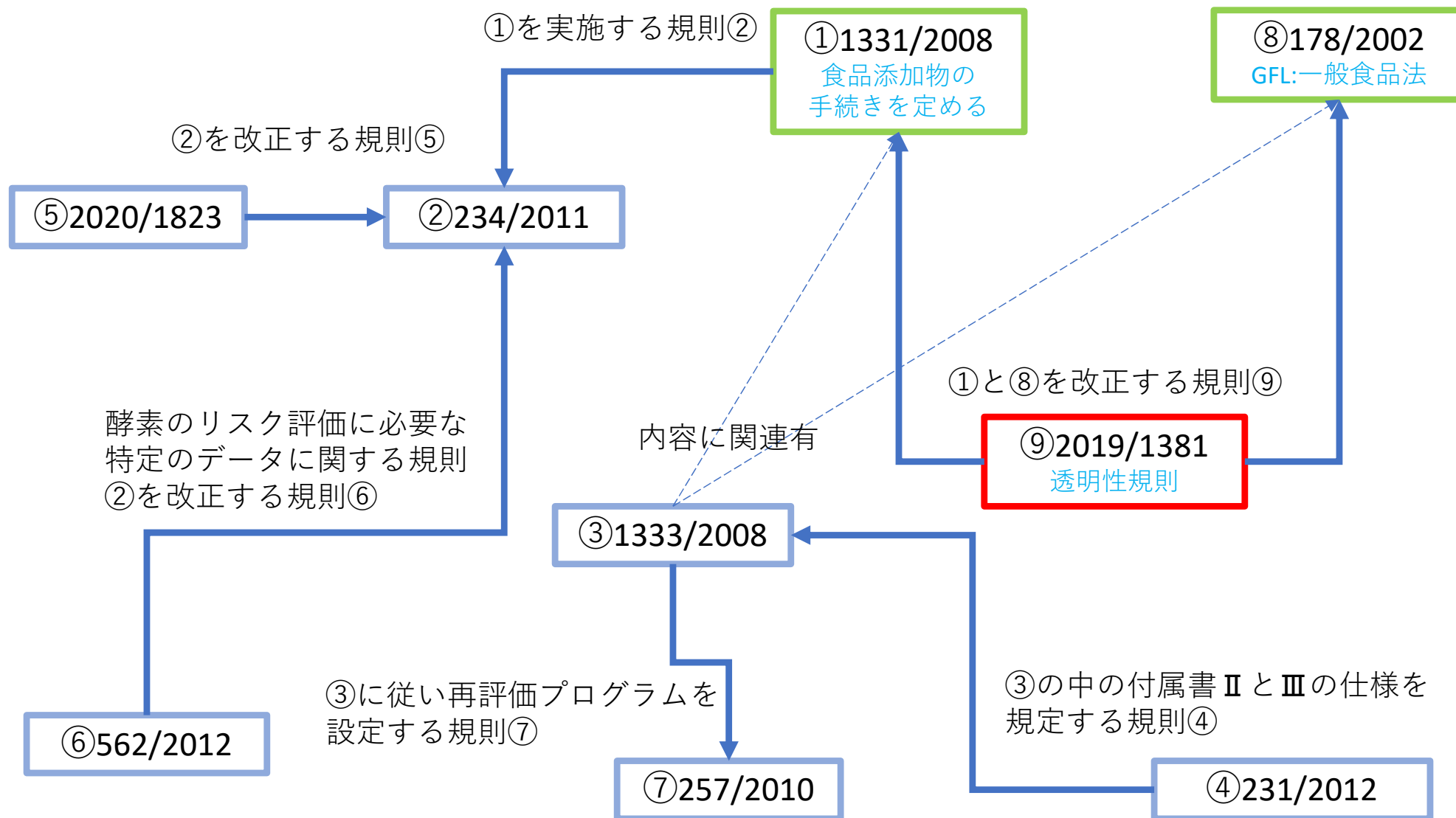
事実調査

欧州委員会の専門家は、2025年3月28日までに、申請書の一部としてEFSAに提出される試験及び研究を履行するための基準の(研究機関及びそのほかの試験機関による)申請、並びに第32b条(3)に定める通知義務の遵守状況を評価するために各加盟国で事実調査を行うものとする。欧州委員会の専門家は又、その日までに、第49条に言及するものも含め、第三国と締結された関連協定及び取決めに定めのある限り、それら第三国に所在する研究機関及びそのほかお試験機関によるそれら基準の申請を評価するために事実調査を行う。

このような事実調査の過程で義務の不履行が確認されたら、欧州委員会、各加盟国、EFSA、並びに評価対象の研究期間及びそのほかの試験機関に届け出るものとする。欧州委員会、EFSA、及び各加盟国は、確認されたかかる不履行に関する適切な追跡調査を確実に遂行させなければならない。

これら事実調査の結果は概括報告書に掲載される。その報告書に基づいて、欧州委員会は、監査を含む必要な管理手続きに関して、適宜、法案を提出する。

食品添加物に関連する規則とそれを改正する規則



	EU規則	表題
1	REGULATION (EC) No 1331/2008 【資料 2 - 1】	食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通の手続きを定めた欧州議会及び欧州委員会の2008年12月16日の規則(EC) No 1331/2008 (欧州経済地域関連文書)
2	COMMISSION REGULATION (EU) No 234/2011 【資料 2 - 2】	食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手続を定めた欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1331/2008の実施(EEA関連文書)
3	REGULATION (EC) No 1333/2008 【資料 2 - 3 (リストは除外)】	食品添加物に関する欧州議会及び欧州委員会の2008年12月16日の(EC) No 1333/2008(欧州経済地域関連文書)
4	COMMISSION REGULATION (EU) No 231/2012	欧州議会および理事会規則 (EC) No 1333/2008の付属書IIおよびIIIに記載された食品添加物の仕様を規定する委員会規則(EU) No 231/2012(EEA関連文書)
5	COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/1823 【資料 2 - 4】	食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手続を定めた欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1331/2008を実施する規則 (EU) No 234/2011の改正 (EEA関連文書)
6	REGULATION (EU) No 562/2012 【資料 2 - 5】	食物酵素のリスク評価に必要な特定のデータに関する欧州委員会規則(EU) No 234/2011の改正 (EEA関連文書)
7	COMMISSION REGULATION (EU) No 257/2010	食品添加物に関する欧州議会と理事会の規則 (EC) No 1333/2008 に従い、承認された食品添加物の再評価プログラムを設定する (EEA関連文書)
8	REGULATION (EC) No 178/2002 【資料 2 - 6】	食品法の一般原則と要件を定め、EFSAを設立し、食品安全に関する手続きを規定する
9	REGULATION (EU) 2019/1381 【資料 1 - 1】	フードチェーンにおけるEUリスクアセスメントの透明性と持続可能性に関するもので、規則 (EC) No178/2002、 (EC) No1829/2003、 (EC) No1831/2003 (EC) No2065/2003、 (EC) No1935/2004、 (EC) No1331/2008、 (EC) No1107/2009、 (EU) 2015/2283および指令2001/18/ECを改正する

I

(EC条約／ユーラトム条約に基づいて採択された法令のうち、公表が義務づけられているもの)

規則

食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通の手続きを定めた

欧州議会及び欧州委員会の2008年12月16日の規則(EC) No 1331/2008 (欧州経済地域関連文書)

欧州議会及び欧州連合の理事会は、

欧州共同体設立条約、特にその第95条を鑑み、

欧州委員会からの提案に鑑み、

欧州経済社会委員会の意見書に鑑み¹⁾、

条約第251条に定められた手続きに従って審議し²⁾、

以下のとおりであるので、本規則を採択する。

- (1) 安全で健全な食品の自由移動は、域内市場の本質的な側面であり、市民の健康と福祉及び社会的・経済的利益に大きく貢献する。
- (2) 欧州共同体の政策を追求する際には、人間の生命と健康を高いレベルで保護することが保証されなければならない。
- (3) 人の健康を保護するために、人間が消費する食品に使用する添加物、酵素、香料の安全性は、それらが欧州共同体の市場に置かれる前に評価されなければならない。

(¹⁾ OJ C 168, 20.7.2007, p. 34.

(²⁾ Opinion of the European Parliament of 10 July 2007 (OJ C 175 E, 10.7.2008, p. 134), Council Common Position of 10 March 2008 (OJ C 111 E, 6.5.2008, p. 1), Position of the European Parliament of 8 July 2008 (not yet published in the Official Journal) and Council Decision of 18 November 2008.

- (4) 食品添加物に関する2008年12月16日の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1333/20083、食品酵素に関する2008年12月16日の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1332/20084、食品中及び食品上で使用される香料及び香料特性を有する特定の食品成分に関する2008年12月16日の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1334/20085 (以下、分野別食品法という) は、これらの物質の評価及び認可に関する調和のとれた基準及び要件を規定している。

- (5) 特に、食品添加物、食品酵素及び食品香料は、食品香料の安全性が規則(EC) No 1334/2008 (食品中及び食品上で使用される香料及び香料特性を有する特定の食品成分に関する) に従って評価されなければならない範囲において、各分野の食品法に定められた条件に従って、共同体の認可物質リストに含まれていない限り、市場に出したり、人間が消費する食品に使用したりしてはならないことが想定されている。

- (6) 消費者の信頼を維持するためには、食品の生産や取り扱いの透明性を確保することが絶対的に必要である。

- (7) この観点から、これら3つのカテゴリーの物質について、実効性、期限性、透明性を備えた共通の欧州共同体評価・認可手続きを確立し、欧州共同体市場内での自由移動を促進することが適切であると考えられる。

(3) See page 16 of this Official Journal.

(4) See page 7 of this Official Journal.

(5) See page 34 of this Official Journal.

- (8) この共通の手続きは、善良な管理者と法的確実性の原則に基づいており、これらの原則に従って実施されなければならない。
- (9) 本規則は、手続きの各段階、各段階の期限、関係者の役割、適用される原則を規定することで、物質の認可に関する規制の枠組みを完成させる。ただし、手続きの一部については、各分野の食品法の特性を鑑みる必要がある。
- (10) 手続きで定められた期限は、各分野の食品法で設定されたそれぞれの基準を検討するのに必要な時間を考慮しており、又、措置案を作成する際に協議のための十分な時間を確保している。特に、欧州委員会が欧州共同体リストを更新する規則案を提出する期限を9ヵ月としているが、これがより短い期間で行われる可能性を排除してはならない。
- (11) 欧州委員会は、申請書を受理したら手続きを開始し、必要に応じて申請書の妥当性と適用性を評価した後、できるだけ早く2002年1月28日の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 178/2002によって設置された欧州食品安全機関(以下、EFSAとする)の意見を求めるべきである⁽¹⁾。
- (12) 規則(EC) No 178/2002によって確立された食品安全に関するリスク評価の枠組みに従い、物質を上市する認可には、その物質が人の健康に及ぼすリスクについて、可能な限り高い水準の独立した科学的評価が先行しなければならない。この評価は、EFSAの責任の下で行われなければならない。その後、欧州委員会と加盟国との緊密な協力を保証する規制手順に基づいて、欧州委員会がリスク管理の決定を行わなければならない。
- (13) 物質を上市するための認可は、分野別食品法の下で定められた認可の基準が満たされていることを条件に、本規則に従って与えられるべきである。
- (14) 場合によっては、科学的なリスク評価だけではリスク管理の決定根拠となるすべての情報を提供することができず、社会的、経済的、伝統的、倫理的、環境的な要因や管理実現の可能性など、検討中の問題に関連する他の正当な要因が考慮されることがあることを認識する。
- (15) 当該分野の事業者及び一般市民に有効な認可情報を常に提供するために、認可された物質は、欧州委員会が作成・維持・公表する欧州共同体リストに含まれる必要がある。
- (16) 適切かつ一定の状況下においては、特定部門の食品法は、申請者が提出した科学的データ及びその他の情報を一定期間保護することを規定することができる。この場合、その部門における食品法は、これらのデータを他の申請者の利益のために使用してはならないという条件を定めなければならない。
- (17) EFSAとEFSAの任務範囲内の分野で活動する加盟国の組織との間のネットワークは、EFSAの運営の基本原則の一つである。そのため、EFSAは意見を作成する際に、規則(EC) No 178/2002の第36条及び委員会規則(EC) No 2230/2004⁽²⁾によって利用可能となったネットワークを利用することができる。
- (18) 物質の共通認可手続きは、透明性と情報公開の要件を満たす一方で、特定の情報の機密性を事前に提供する申請者の権利を保証しなければならない。
- (19) 申請のある側面の機密性を保護することは、申請者の競争上の地位を保護するための考慮事項として維持されるべきである。ただし、物質の安全性に関する情報(毒物学的研究、その他の安全性研究、生データなど)は、いかなる状況においても秘密にすべきではない。
- (20) 規則(EC) No 178/2002に従い、欧州議会、理事会及び委員会の文書の一般公開に関する2001年5月30日の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1049/2001は、EFSAが保管する文書に適用される。

(1) OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

(2) Regulation (EC) No 2230/2004 of 23 December 2004 laying down detailed rules for the implementation of European Parliament and Council Regulation (EC) No 178/2002 with regard to the network of organisations operating in the fields within the European Food Safety Authority's mission (OJ L 379, 24.12.2004, p. 64).

(3) OJ L 145, 31.5.2001, p. 43.

(21) 規則(EC) No 178/2002は、欧州共同体原産又は第三国から輸入された食品に関して、緊急措置を取るための手順を定めている。同規則は、食品が人の健康、動物の健康、環境に深刻なリスクをもたらす可能性があり、そのリスクが関係加盟国の措置では十分に抑制できない場合に、欧州委員会がそのような措置を取ることを認めている。

(22) 効率化と立法の簡易化のために、共通手続の範囲を食品分野の他の法律に拡大するかどうかの問題を中期的に検討すべきである。

(23) 本規則の目的は国内法や規定の違いのために加盟国では十分に達成できず、欧州共同体レベルでよりよく達成することができることから、共同体は、条約第5条に規定されている補完性の原則に従って措置を採択することができる。同条に定められた比例性原則に従い、本規則は、これらの目的を達成するために必要なところを超えることはない。

(24) 本規則の実施に必要な措置は、欧州委員会に与えられた実施権限の行使の手続きを定めた1999年6月28日の理事会決定1999/468/ECに基づいて採択されなければならない。

(25) 特に、欧州委員会には共同体リストを更新する権限が与えられる。これらの措置は一般的な範囲のものであり、各分野別食品法の非必須要素を改正し、特に新しい非必須要素で補完することを目的としているため、決定1999/468/ECの第5a条に規定されている精査を伴う規制手順に従って採択されなければならない。

(26) 効率性の観点から、精査を伴う規制手続きの通常期限は、欧州共同体リストへの物質の追加、及び共同体リスト上の物質の存在に関連する条件、仕様又は制限の追加、削除又は変更のために短縮されるべきである。

(27) 緊急の理由で、精査を伴う規制手続きの通常期限が遵守できない場合、欧州委員会は、欧州共同体リストからの物質の削除、及び欧州共同体リスト上の物質の存在に関連する条件、仕様、制限の追加、削除、変更のために、決定1999/468/ECの第5a条(6)に規定されている緊急手続きを適用できるようにすべきであり、本規則を採択した。

第I章

一般原則

第1条

主題及び範囲

1. 本規則は、食品添加物、食品酵素、食品香料及び食品香料の原料、並びに食品中又は食品への使用が意図される香料特性を有する食品成分（以下、物質という）の評価及び認可のための共通手続（以下、共通手続という）を規定するものであり、欧州共同体内の食品の自由移動、人の健康の高水準の保護、及び消費者の利益の保護を含む消費者の高水準の保護に寄与する。本規則は、食品に使用される、又は、食品用のスモークフレーバーに関する2003年11月10日付欧州議会及び理事会の規則(EC) No 2065/2003の範囲内にあるスモークフレーバーには適用されない⁽¹⁾。

2. 共通手続では、規則(EC) No 1333/2008（食品添加物について）、規則(EC) No 1332/2008（食品酵素について）、規則(EC) No 1334/2008（食品中及び食品上で使用される香料及び香料を含む特定の食品成分について）に基づき、欧州共同体での販売が許可されている物質のリストを更新するための手続きを規定する。（以下、分野別食品法と呼ぶ）。

3. 第2条に規定された欧州共同体リストに物質を含めることができる基準、第7条に規定された規則の内容、及び適用可能な場合には継続的な手続きに関する経過規定は、それぞれの分野別食品法に定められる。

第2条

欧州共同体の物質リスト

1. 各分野の食品法の下で、欧州共同体の市場に出すことを許可された物質は、同法で定められた内容のリスト（以下、共同体リスト）に含まれなければならない。共同体リストは、欧州委員会によって更新される。リストは、欧州連合の簡保に掲載される。

2. 以下、「共同体リストの更新」の意味である。

(a) 物質を共同体リストに追加すること

(1) OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

(2) OJ L 309, 26.11.2003, p. 1.

- (b) 共同体リストから物質を削除すること
- (c) 共同体リスト上の物質の存在に関連する条件、仕様又は制限の追加、削除、変更をすること

第II章

共通手続

第3条

共通手続の主な段階

1. 共同体リストの更新のための共通手続は、欧州委員会の主導により、又は申請に基づいて開始することができる。申請は、第9条(1)(a)で言及された実施措置が規定する条件に従い、加盟国又は複数の利害関係者を代表することができる利害関係者（以下、申請者とする）によって行うことができる。申請書は、欧州委員会に送付する。
 2. 欧州委員会は、第5条に従って行われる欧州食品安全機関（以下、EFSAとする）の意見を求めなければならない。
- ただし、第2条(2)(b)及び(c)で言及された更新については、当該更新が人の健康に影響を与える可能性がない場合には、欧州委員会はEFSAの意見を求める必要はない。
3. 共通手順は第7条に従い、更新を実施する規則を欧州委員会が採択することにより終了しなければならない。
 4. 欧州委員会は第3項の例外として、更新が正当化されないと判断した場合には共通手続のいずれの段階においても、共通手続を終了し、計画していた更新を行わないことを決定することができる。該当する場合、EFSAの意見、加盟国の見解、欧州共同体法の関連規定、その他検討中の問題に関連する正当な要因を考慮しなければならない。

このような場合、該当する場合は、欧州委員会は申請者と加盟国に直接通知し、更新を正当化できない理由を書簡に記載しなければならない。

第4条

手続の開始

1. 欧州共同体リストを更新する申請書を受領した場合、欧州委員会は以下のことを行わなければならない。
 - (a) 申請書を受け取ってから14営業日以内に、申請者に書面で申請書を受領を通知する。
 - (b) 該当する場合には、できるだけ早くEFSAに申請書を通知し、第3条(2)に従ってEFSAの意見を求めなければならない。

申請書は、欧州委員会が加盟国に提供するものである。

2. 欧州委員会が自らの発意で手続を開始する場合、欧委員会は加盟国に通知し、該当する場合には、EFSAの意見を求めるものとする。

第5条

EFSAの意見

1. EFSAは、有効な申請書を受領してから9ヵ月以内に意見を述べるものとする。
2. EFSAは、その意見を欧州委員会、加盟国及び必要に応じて申請者に送付する。

第6条

リスクアセスメントに関する追加情報

1. EFSAが申請者に追加情報を正当に要求する場合、第5条(1)で言及された期間を延長することができる。申請者との協議の上、EFSAはこの情報を提供できる期間を定め、必要な追加期間を欧州委員会に通知しなければならない。委員会がEFSAからの通知を受けてから8営業日以内に異議を唱えない場合、第5条(1)で言及された期間は自動的に追加延長されるものとする。委員会は、加盟国に延長の旨を通知しなければならない。
2. 追加情報が第1項で言及された追加期間内にEFSAに送付されない場合、EFSAはこの情報を提供された情報に基づいて意見を確定するものとする。
3. 申請者が自発的に追加情報を提出する場合は、EFSA及び委員会に送付するものとする。この場合、EFSAは、第10条の規定を損なうことなく、当初の期間内に意見を述べるものとする。
4. 追加情報は、EFSAが加盟国及び委員会に提供するものとする。

第7条

欧州共同体リスト

1. EFSAが意見を述べてから9ヵ月以内に、欧州共同体は、EFSAの意見、欧州共同体法の関連規定及び検討事項に関するその他の合法的な要素を考慮した上で、共同体リストの更新に関する規則案を第14条(1)で言及されている委員会に提出するものとする。

EFSAの意見が求められていない場合、9ヵ月の期間は欧州委員会が有効な申請書を受け取った日から始まるものとする。

2. 共同体リストの更新に関する規則においては、その根拠となる考慮事項を説明しなければならない。

3. 規則案がEFSAの意見に沿わない場合、委員会はその決定の理由を説明しなければならない。

4. 共同体リストからの物質の削除に関連して、各部門の食品法の必須ではない要素を修正するための措置は、第14条(3)で言及されている精査を伴う規則手順に従うものとする。

5. 効率性を考慮して、各部門の食品法の必須ではない要素を改正するための措置、特に、共同体リストへの物質の追加及び共同体リストの物質の存在に関連する条件、仕様又は制限の追加、削除又は変更のための補完による措置は、第14条(4)に言及されている精査を伴う規則手順に従って採択されるものとする。

6. 緊急の理由がある場合、欧州委員会は、欧州共同体リストからの物質の削除及びリスト上の物質の存在に関連する条件、仕様又は制限の追加、削除又は変更のために第14条(5)で言及されている緊急手続きを使うことができます。

第8条

リスクマネジメントに関する追加情報

1. 欧州委員会は、リスクマネジメントに関する事項について申請者に追加情報を要求する場合、申請者とともに、当該情報を提供できる期間を決定しなければならない。その場合、第7条で言及された期間を延長することができる。欧州委員会は、延長の旨を加盟国に通知し、追加情報が提供され次第、加盟国がその情報を入手可能な状態にしなければならない。

2. 第1項で言及された追加期間内に追加情報が送られていない場合、委員会は既に提供された情報に基づいて行動するものとする。

第三章

その他の規定

第9条

施策の実施

1. 第14条(2)で言及されている規則手順に従い、各部門食品法の採択から24ヵ月以内に、本規則の実施措置が欧州委員会によって採択されなければならない、特に以下について考慮しなければならない。

(a) 第4条(1)で言及された申請書の内容の作成及び提示

(b) 申請書の妥当性を確認するための取決め

(c) 第5条で言及された謡曲の意見に含まれない情報の種類

2. 欧州委員会は、第1項(a)で言及された実施策の採択を視野に入れ、EFSAと協議するものとし、EFSAは各部門別食品法の発効日から6ヵ月以内に、関係物質のリスク評価に必要なデータに関する提案をしなければならない。

第10条

期間の延長

例外的な状況において、第5条(1)及び第7条で言及された期間は、問題となっている事柄の性質から正当化される場合、第6条(1)及び第8条(1)を損なうことなく、委員会が主体的に、又は該当する場合にはEFSAの要請により延長することができる。このような場合、欧州委員会は、必要に応じて申請者及び加盟国に延長の旨とその理由を通知するものとする。

第11条

透明性

EFSAは、規則(EC) No 178/2002の第38条に基づき、その活動の透明性を確保しなければならない。特に、EFSAはその意見を遅滞なく公表しなければならない。又、第6条(1)に基づく期間延長と同様に、意見の要求も公表しなければならない。

第12条

機密保持

1. 申請者から提供された情報のうち、開示することにより申請者の競争上の地位が著しく損なわれる可能性のある情報については、機密扱いとすることができる。

次の事項に関する情報は、いかなる状況においても秘密とはみなされない。

(a) 申請者の名前と住所

(b) 物質の名称とその明確な説明

(c) 特定の食品又は食品カテゴリーに、又はそれらに物質を使用することの正当性

(d) その物質の安全性の評価に関連する情報

(e) 該当する場合は、その分析方法

2. g第1項を実施するために、申請者は、提供する情報のうち、どの情報を機密扱いにしたいかを示さなければならない。その場合、検証可能な正当性が示されなければならない。

3. 欧州委員会は、申請者と協議の上、どの情報を秘密にしておくことができるかを決定し、それに応じて申請者及び加盟国に通知しなければならない。
4. 欧州委員会の立場を知らされた後、申請者は3週間以内に提供された情報の機密性を保持するために申請を取り下げることができる。守秘義務はこの期間が終了するまで守られるものとする。
5. 欧州委員会、EFSA及び加盟国は、規則(EC) No 1049/2001に従い、人の健康、動物の健康又は環境を保護するために状況が必要とする場合に公表しなければならない情報を除き、本規則に基づき受領した情報の適切な機密性を確保するために必要な措置を講じるものとする。
6. 申請者が申請を取り下げた場合、又は取り下げた場合、欧州委員会、EFSA及び加盟国は、欧州委員会と申請者の間で機密性について意見の相違がある情報を含め、機密情報を開示してはならない。
7. 第1項から第6項の実施は、欧州委員会、EFSA及び加盟国間の情報の流通に影響を与えないものとする。

第13条

緊急時の対応

共同体リスト上の物質に関する緊急事態が発生した場合、特にEFSAの意見に照らして、規則(EC) No 178/2002第53条及び第54条で言及されている手続きに従って、措置が採択されるものとする。

第14条

欧州委員会

1. 委員会は、規則(EC) No 178/2002の第58条によって設立されたフードチェーンと動物の健康に関する常設委員会の支援を受けるものとする。

本規則は、その全体が拘束力を持ち、すべての加盟国に直接適用されるものとする。

2008年12月16日、ストラスブールにて

*For the European
Parliament The President*
H.-G. PÖTTERING

*For the Council
The President*
B. LE MAIRE

2. 本項に言及する場合、決定1999/468/ECの第5条及び第7条は、その第8条の規定を考慮して適用されるものとする。

決定1999/468/ECの第5条(6)に定められた期間は、3ヵ月とする。

3. 本項に言及する場合、決定1999/468/ECの第5a条(1)～(4)及び第7条は、その第8条の規定を考慮して適用されるものとする。

4. 本項に言及する場合、決定1999/468/ECの第5a条(1)～(4)、(5) (b)及び第7条が、同条第8条の規定を考慮して適用されるものとする。

決定1999/468/EC第5a条(3)(c)並びに(4)(b)及び(e)に定められた期限は、それぞれ2ヵ月、2ヵ月及び4ヵ月とする。

5. 本項に言及する場合、決定1999/468/ECの第5a条(1)、(2)、(4)、(6)及び第7条は、同第8条の規定を考慮して適用されるものとする。

第15条

加盟国の権限あるEFSA

加盟国は、各分野別食品法の発効後6ヵ月以内に、各分野別食品法に関連して、共通の手続きを行うための国内の主務官庁の名称及び住所、並びにその連絡先を、欧州委員会及び欧州委員会に提出する。

第IV章

最終規定

第16条

効力発生

本規則は、欧州連合の官報に掲載された後の20日目に発効する。

各部門食品法については、第9条(1)で言及された措置の適用日から適用されるものとする。

第9条は、2009年1月20日から適用する。

委員会規則(EU) No 234/2011

2011年3月10日

食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手続を定めた欧州議会及び理事会の規則
(EC) No 1331/2008の実施

(EEA関連文書)

欧州委員会は、

欧州連合の機能に関する条約を考慮し、

食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手続を定めた2008年12月16日付の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1331/2008⁽¹⁾、特にその第9条(1)を考慮し、

規則(EC) No 1331/2008の第9条(2)により欧州食品安全機関と協議した後、本規則を採択した。

説明条項:

- (1) 規則 (EC) No 1331/2008は、食品添加物に関する2008年12月16日付の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1333/2008⁽²⁾、食品酵素に関する2008年12月16日付の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1332/2008⁽³⁾、並びに食品中及び食品上での使用を目的とした香料及び香料の特性を有する特定の食品成分に関する2008年12月16日付の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1334/2008⁽⁴⁾ (以下、「分野別食品法」という) によりEU内で販売が認可されている物質のリストを更新するための手続上の取決めを定めている。
- (2) 規則 (EC) No 1331/2008の第9条により、各分野別食品法に基づくEUリストを更新するための申請書の内容、起草及び提示、申請の有効性を確認するための取決め、並びに欧州食品安全機関 (以下「EFSA」という) の見解に含まれるべき情報の種類に関する実施措置を採用するのは、欧州委員会である。
- (3) リストを更新するためには、それぞれの分野別食品法に規定するように、物質の使用が一般及び特定の使用条件を遵守していることを検証する必要がある。

- (4) EFSAは、2009年7月9日、食品添加物の申請を評価するためのデータ要件に関する科学的見解を採用した⁽⁵⁾。このデータは、新規の食品添加物を使用するための申請書を提出する際に提供するものとする。既に認可されている食品添加物の使用条件の変更又は既に認可されている食品添加物の規格の変更を申請する場合、これを申請者が正当化する限り、リスク評価に必要なデータは要請されない。
- (5) EFSAは、2009年7月23日、食品酵素の申請を評価するためのデータ要件に関する科学的見解を採用した⁽⁶⁾。このデータは、新規の食品酵素を使用するための申請書を提出する際に提供するものとする。既に認可されている食品酵素の使用条件の変更又は既に認可されている食品酵素の規格の変更を申請する場合、これを申請者が正当化する限り、リスク評価に必要なデータは要請されない。
- (6) EFSAは、2010年5月19日に、食品中又は食品上で使用される香料のリスク評価のためのデータ要件に関する科学的見解を採用した⁽⁷⁾。このデータは、新規の香料を使用するための申請書を提出する際に提供するものとする。既に認可されている香料の使用条件の変更又は既に認可されている香料の規格の変更を申請する場合、これを申請者が正当化する限り、リスク評価に必要なデータは要請されない。
- (7) 毒性試験は、一定の基準で実施することが重要である。したがって、優良試験所基準の原則の適用及び化学物質試験の申請の検証に関する法律、規則及び行政規定の調和に関する2004年2月11日付の欧州議会及び理事会の指令2004/10/EC⁽⁸⁾に従うものとする。当該試験がEU域外で実施される場合には、「優良試験所基準(GLP)に関するOECDの原則」(OECD、1998年)⁽⁹⁾に従うものとする。

(5) <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1188.pdf>

(6) <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf>

(7) <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf> ⁽⁸⁾ OJ L 50, 20.2.2004, p. 44.

(9) 優良試験所基準の原則及び遵守状況のモニタリングに関するOECDシリーズ。第1号。優良試験所基準に関するOECDの原則 (1997年修正) ENV/MC/CHEM (98) 17。

(1) OJ L 354, 31.12.2008, p. 1.

(2) OJ L 354, 31.12.2008, p. 16.

(3) OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.

(4) OJ L 354, 31.12.2008, p. 34.

- (8) 食品添加物及び食品酵素の使用は、常に技術的に正当化されるものとする。申請者はまた、食品添加物の場合には、その技術的な効果が他のいかなる経済的・技術的に実行可能な方法でも達成できない理由を説明するものとする。
- (9) 物質の使用は、消費者に誤解を与えない場合に認可されるものとする。申請者は、要請された使用が消費者に誤解を与えないことを説明するものとする。食品添加物の場合には、消費者にとっての利点と利益も説明されるものとする。
- (10) 規則(EC) No 1332/2008の第9条、規則(EC) No 1333/2008の第19条及び規則(EC) No 1334/2008の第13条を損なうことなく、委員会は、申請の有効性及び申請が各分野別食品法の適用範囲内にあるか否かを検証するものとする。提出されたデータのリスク評価への適合性に関しては、必要に応じて、EFSAからのアドバイスを考慮するものとする。当該検証は、申請の評価を遅らせないものとする。
- (11) EFSAの見解で提供された情報は、物質の使用案の認可が消費者にとって安全であるか否かを確かめるのに十分であるものとする。これには、必要に応じて、当該物質の毒性に関する結論、及び脆弱な消費者グループのばく露を含むすべての食品カテゴリーに関する食事ばく露評価の詳細を示す数値形式で表される一日摂取許容量(ADI)の設定の可能性に関する結論が含まれる。
- (12) 申請者は、EFSAが設定したリスク評価に必要なデータに関する詳細なガイダンスも考慮に入れるものとする(EFSAジャーナル⁽¹⁾)。
- (13) 本規則は、現在の科学的知識及び技術的知識を考慮に入れる。委員会は、この分野における発展及びEFSAによる科学的ガイダンスの修正又は追加の公表に照らして、本規則を修正することができる。
- (14) 住所、連絡担当者、文書の電送など、食品添加物、食品酵素及び香料の認可申請に関する実務上の取決めは、委員会及び/又はEFSAの別の連絡において利用に供されるものとする。
- (15) 申請者が本規則の規定を遵守できるようにするためには、期間を定める必要がある。
- (16) 本規則に規定された措置は、食物連鎖及び動物衛生に関する常任委員会の見解に従うものである。

第1章

一般規定

第1条

適用範囲

本規則は、食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手続を定めた規則(EC) No 1331/2008の第3条(1)に記述する申請に適用されるものとする。

第2章

申請書の内容、起草及び提示

第2条

申請書の内容

1. 第1条に記述する申請書は、以下により構成されるものとする。

(a) 書簡

(b) 技術関係書類

(c) 関係書類の概要

2. 1(a)に記述する書簡は、附属書に記載する雛形に従って起草されるものとする。

3. 1(b)に記述する技術関係書類は、以下を含むものとする。

(a) 第4条に規定する管理データ

(b) 第5条、第6条、第8条及び第10条に規定するリスク評価に必要なデータ

(c) 第7条、第9条及び第11条に規定するリスク管理に必要なデータ

4. 既に認可されている食品添加物、食品酵素又は香料の使用条件の変更を申請する場合、第5条から第11条までに記載されたすべてのデータは要請されない。申請者は、変更案が既存のリスク評価の結果に影響を与えない理由について、検証可能な理由を提示するものとする。

5. 既に認可された食品添加物、食品酵素又は香料の規格の変更を申請する場合、

(a) データは、要請の理由及び規格の変更に限定することができる。

⁽¹⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm>

(b) 申請者は、変更案が既存のリスク評価の結果に影響を与えないことについて、検証可能な理由を提示するものとする。

6. 第1項(c)に記述する関係書類の概要には、当該製品の使用が下記のいずれかに定める条件を遵守していることについて、その理由を付した記述を含めるものとする。

- (a) 規則(EC) No 1332/2008の第6条
- (b) 規則(EC) No 1333/2008の第6条、第7条及び第8条
- (c) 規則(EC) No 1334/2008の第4条

第3条

起草及び提示

1. 申請書は、委員会に送付するものとする。申請者は、委員会が公開している申請書の提出に関する実務上のガイダンス（健康・消費者保護総局(1)のウェブサイト）を考慮に入れるものとする。

2. 規則(EC) No 1332/2008の第17条に記述するEU食品酵素リストを定めるため、申請書の提出期限は、本規則によって定められた実施措置の適用日の24カ月後とする。

第4条

管理データ

第2条(3)(a)に記述する管理データは、以下を含むものとする。

- (a) 申請者（会社、組織など）の名称、住所及び連絡先詳細
- (b) 申請者の住所及び連絡先詳細と異なる場合、物質の製造業者の名称
- (c) 関係書類の担当者の氏名、住所及び連絡先詳細
- (d) 関係書類の提出日
- (e) 申請書の種類、すなわち、食品添加物、食品酵素、又は香料のいずれに関するものか
- (f) 該当する場合、IUPAC命名法による化学名
- (g) 該当する場合、食品添加物に関するEU法規で定義された添加物のE番号
- (h) 該当する場合、類似の認可食品酵素の参照
- (i) 該当する場合、香料に関するEU法規で定義された香料物質のFL番号
- (j) 該当する場合、遺伝子組み換え食品及び飼料に関する2003年9月22日付の欧州議会及び理

事会の規則(EC) No 1829/2003の適用範囲に該当する認可に関する情報⁽²⁾

(k) 関係書類の目次

(l) 文書及びその他の明細の一覧表（申請者は、申請を裏付けるために提出された書類の巻の番号及びタイトルを特定するものとする。巻及び頁を参照する詳細な索引を含めるものとする。）

(m) 機密として扱うべき関係書類の部分の一覧表（申請者は、規則(EC) No 1331/2008の第12条に従い、機密扱いとすることを希望するものを示し、かつ検証可能な理由を示すものとする。）

第5条

リスク評価に必要なデータに関する一般規定

1. 物質の安全性評価の申請を裏付けるために提出される関係書類は、その物質の包括的なリスク評価を可能にするものとし、また、その物質が規則(EC) No 1332/2008の第6条(a)、規則(EC) No 1333/2008の第6条(1)(a)及び規則(EC) No 1334/2008の第4条(a)の意味において消費者に安全上の懸念をもたらさないことの検証を可能にするものとする。

2. 申請関係書類は、リスク評価の目的に関連する入手可能なすべてのデータ（すなわち、引用されたすべての参考文献の完全な公表論文、又は公表されていない研究論文の原本の完全な写し）を含むものとする。

3. 申請者は、申請書の提出時に閲覧可能な、EFSAが採用又は承認した最新のガイダンス文書（EFSAジャーナル）を考慮に入れるものとする。

4. 文献調査戦略（行われる仮定、使用されるキーワード、使用されるデータベース、網羅する期間、制限基準など）及び当該調査の包括的な結果を含め、データ収集時に従う手順に関する文書を提供するものとする。

5. 安全性評価戦略及びそれに対応する試験戦略は、特定の研究及び/又は情報を含めること及び除外することの妥当性と共に記述され、正当化されるものとする。

6. 未公表の研究及び可能な場合には公表された研究の個々の生データ並びに検査の個々の結果は、EFSAの要請に応じて提供されるものとする。

7. 生物学的又は毒性学的研究ごとに、被験物質が提案された規格又は既存の規格に適合するか否かを明確にするものとする。被験物質がその規格と異なる場合、申請者は、それらのデータが検討中物質と関連性があることを示すものとする。

(1) http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm

(2) OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.

毒性学的研究は、欧州議会及び理事会の指令2004/10/ECの要件を遵守する施設で実施するか、又は、EU域外で実施される場合は「優良試験所基準(GLP)のOECD原則」に従うものとする。申請者は、これらの要件が遵守されていることを示す証拠を提出するものとする。標準プロトコルに従って実施されていない研究については、データの解釈とともに、リスク評価の妥当性に関する根拠を提示するものとする。

8. 申請者は、提案された物質使用の安全性に関する全体的な結論を提案するものとする。人の健康に対する潜在的リスクの総合的評価は、既知の又は可能性のある人体ばく露との関連において行われるものとする。

第6条

食品添加物のリスク評価に必要な特定のデータ

1. 第5条に従って提供されるデータに加えて、以下に関する情報を提供するものとする。
 - (a) 提案する規格及び分析データを含む添加物の独自性及び特性
 - (b) 該当する場合、粒径、粒径分布及びその他の物理化学的特性
 - (c) 製造プロセス
 - (d) 不純物の存在
 - (e) 食品に添加された添加物の安定性、反応及び最終結果
 - (f) 該当する場合、既存の認可及びリスク評価
 - (g) EUリストに記載の食品カテゴリー、新たに提案された食品カテゴリー、又はこれらのカテゴリーの1つに属するより具体的な食品において提案する通常及び最大の使用レベル
 - (h) 食事ばく露評価
 - (i) 生物学的及び毒性学的データ

2. 第1項(i)号に記述する生物及び毒性データに関しては、以下の中核分野を網羅するものとする。

- (a) トキシコキネティクス
- (b) 亜慢性毒性
- (c) 遺伝毒性
- (d) 慢性毒性/発がん性
- (e) 生殖及び発達毒性

第7条

食品添加物のリスク管理に必要なデータ

1. 申請を裏付けるために提出される関係書類は、他の経済的及び技術的に実行可能な手段では達成できない合理的な技術的必要性があるか否か、並びに提案された使用が規則(EC) No 1333/2008の第6条(1)(b)及び(c)の意味において消費者に誤解を与えないか否かを検証するために必要な情報を含むものとする。
2. 第1項に記述する検証を確保するため、以下に関する適切かつ十分な情報を提供するものとする。
 - (a) 既存の規格への参照を含む食品添加物の独自性
 - (b) 認可が要請されている食品カテゴリー又は製品のそれぞれにおいて提案されているレベルの機能及び技術的必要性、並びにこれが他の経済的及び技術的に実行可能な手段では合理的に達成できないという説明
 - (c) 提案された使用レベルでの意図された効果に対する食品添加物の有効性に関する調査
 - (d) 消費者にとっての利点と利益。申請者は、規則(EC) No 1333/2008の第6条(2)に定める要件を考慮に入れるものとする
 - (e) その使用が消費者に誤解を与えない理由
 - (f) EUリストに記載の食品カテゴリー、新たに提案された食品カテゴリー、又はこれらのカテゴリーの1つに属するより具体的な食品において提案する通常及び最大の使用レベル
 - (g) カテゴリー又は関連製品のそれぞれについて意図された通常及び最大の使用に基づくばく露評価
 - (h) 消費者によって消費される最終食品に存在する食品添加物の量
 - (i) 添加物又はその食品残留物の特定及び定量化を可能にする分析方法
 - (j) 該当する場合、規則(EC) No 1333/2008の第7条及び第8条に定める甘味料及び着色料に関する特定条件の遵守

第8条

食品酵素のリスク評価に必要な特定のデータ

1. 第5条に従って提供されるデータに加えて、以下に関する情報を提供するものとする。
 - (a) 名称、類義語、略語及び分類
 - (b) 酵素番号
 - (c) 提案する規格(その由来を含む)
 - (d) 特性

- (e) 類似の食品酵素がある場合、その参照
 - (f) 原料
 - (g) 製造プロセス
 - (h) 食品酵素が使用される食品の安定性、反応及び最終結果
 - (i) 該当する場合、既存の認可及び評価
 - (j) 提案されている食品への使用、及び該当する場合には、提案されている通常及び最大の使用レベル
 - (k) 食事ばく露評価
 - (l) 生物及び毒性データ
2. 第1項(l)号に記述する生物及び毒性データに関しては、以下の中核分野を網羅するものとする。
- (a) 亜慢性毒性
 - (b) 遺伝毒性

第9条

食品酵素のリスク管理に必要なデータ

1. 申請を裏付けるために提出される関係書類は、合理的な技術的必要性があるか否か、及び提案された使用が規則 (EC) No 1332/2008の第6条(b)及び(c)の意味において消費者に誤解を与えないか否かを検証するために必要な情報を含むものとする。
2. 第1項に記述する検証を確保するため、以下に関する適切かつ十分な情報を提供するものとする。
- (a) 規格への参照を含む食品酵素の独自性
 - (b) 食品酵素が採用される典型的なプロセスの記述を含む機能及び技術的必要性
 - (c) 最終食品に対する食物酵素の影響
 - (d) その使用が消費者に誤解を与えない理由
 - (e) 該当する場合、提案する通常及び最大の使用レベル
 - (f) EFSAの食品酵素に関するガイダンス文書⁽¹⁾に記述するところの食事ばく露評価

第10条

香料のリスク評価に必要な特定のデータ

1. 第5条に従って提供されるデータに加えて、以下に関する情報を提供するものとする。
- (a) 製造プロセス
 - (b) 規格

(1) 食品酵素に関する関係書類の提出に関する食品接触材料、酵素、香料及び加工助剤の科学パネルにより作成されたEFSAのガイダンス。EFSAジャーナル (2009年) 1305, p. 1.

(c)

該当する場合、粒径、粒径分布及びその他の物理化学的特性に関する情報

- (d) 該当する場合、既存の認可及び評価
- (e) 提案されている食品への使用、並びにEUリストに従ったカテゴリー又はカテゴリー内により特定された種類の製品における提案されている通常及び最大の使用レベル
- (f) 食事供給源に関するデータ
- (g) 食事ばく露評価
- (h) 生物及び毒性データ

2. 第1項(h)号に記述する生物及び毒性データに関しては、以下の中核分野を網羅するものとする。

- (a) 既存の香料グループ評価 (FGE)における香料物質との構造/代謝的類似性の検査
- (b) 遺伝毒性
- (c) 該当する場合、亜慢性毒性
- (d) 該当する場合、発達毒性
- (e) 該当する場合、慢性毒性及び発がん性データ

第11条

香料のリスク管理に必要なデータ

申請を裏付けるために提出される関係書類は、以下の情報を含むものとする。

- (a) 既存の規格への参照を含む香料の独自性
- (b) 物質の官能特性
- (c) 食品カテゴリー又はこれらのカテゴリーの1つに属するより具体的な食品において提案する通常及び最大の使用レベル
- (d) カテゴリー又は関連製品のそれぞれについて意図された通常及び最大の使用に基づくばく露評価

第3章

申請の有効性を確認するための取決め

第12条

手続

1. 委員会は、申請書を受領した後遅滞なく、当該食品添加物、食品酵素又は香料が適切な分野別食品法の適用範囲内にあるか否か、及び当該申請書が第2章に基づいて要請されるすべての要素を含んでいるか否かを検証する。

2. 申請書が第2章に基づいて要請されるすべての要素を含んでいる場合、委員会は、必要に応じて、物質の申請の評価のためのデータ要件に関する科学的見解に従ってリスク評価のためのデータの適合性を検証し、適切な場合には見解書を作成するようEFSAに要請する。

3. 委員会の要請を受けてから30営業日以内に、EFSAはリスク評価のためのデータの適合性について書簡により委員会に通知するものとする。データがリスク評価に適していると考えられる場合、規則 (EC) No 1331/2008の第5条 (1)に記述する評価期間は、委員会がEFSAの書簡を受け取った日から開始するものとする。

ただし、規則 (EC) No 1332/2008の第17条 (4) の第2段落の(a)号に従って、食品酵素のEUリストを作成する場合、規則 (EC) No 1331/2008の第5条(1)は適用されないものとする。

4. 委員会は、食品添加物、食品酵素又は香料のEUリストの更新申請の場合、申請の有効性に関する事項について申請者に追加情報を要請し、その情報を提供する期間を申請者に通知することができる。規則(EC) No 1332/2008の第17条(2)に従って提出された申請書の場合、委員会は申請者と共に当該期間を決定するものとする。

5. 申請が適切な分野別食品法の適用範囲内でない場合、又は第2章に基づいて要求されるすべての要素が含まれていない場合、又はEFSAがリスク評価のためのデータが適切でないと考えられる場合、申請は無効とみなされる。このような場合、委員会は、申請者、加盟国及びEFSAに対し、当該申請が無効であるとみなされる理由を示すものとする。

6. 第5項によらず、申請が第2章に基づいて要求されるすべての要素を含んでいない場合であっても、申請者が各欠落要素について立証可能な理由を提示していることを条件として、申請を有効とみなすことができる。

第4章

EFSAの見解

第13条

EFSAの見解に含めるべき情報

1. EFSAの見解は、以下の情報を含むものとする。
 - (a) 食品添加物、食品酵素又は香料の独自性及び特性
 - (b) 生物及び毒性データの評価
 - (c) 他の可能性のある食事ばく露源を考慮したヨーロッパ人の食事ばく露評価
 - (d) 可能かつ関連する場合、健康に基づく指針値を確立し、関連する場合、不確実性と限界を強調する全体的なリスク評価
 - (e) 食事ばく露がリスク評価全体で特定された健康に基づく指針値を超えた場合、可能な場合には、使用が許可されている又は要求されている各食品カテゴリー又は食品の総ばく露量への寄与を提供して、当該物質の食事ばく露評価を詳細にすること
 - (f) 結論
2. 委員会は、EFSAの見解を求める要請において、より具体的な追加情報を求めることができる。

第5章

最終規定

第14条

発効及び適用

本規則は、*欧州連合官報*に掲載されてから20日目に発効するものとする。

2011年9月11日から適用する。

本規則は、その全体が拘束力を有し、すべての加盟国に直接適用されるものとする。

2011年3月10日、ブリュッセルにて作成。

委員会を代表して

委員長

ホセ・マヌエル・パロツ

附属書

食品添加物の申請書に添付するモデルレター

欧州委員会

総局

理事会

ユニット

日付:.....

件名:規則(EC) No 1331/2008に基づく食品添加物の認可申請。

 新規食品添加物の認可申請 既に認可されている食品添加物の使用条件の変更の申請 既に認可されている食品添加物の規格変更の申請

(いずれかのボックスにチェックを入れて明確に表示)

欧州連合における申請者及び/又はその代理人 (氏名、住所など)

.....
.....
.....

EUの食品添加物リストを更新するために、本申請書を提出す

る。食品添加物名:

.....

ELINCS又はEINECS番号 (帰属する場

合) CAS番号 (該当する場合)

食品添加物の機能クラス⁽¹⁾:

(リスト)

.....

食品カテゴリー及び必要なレベル:

食品カテゴリー	通常使用レベル	提案する最大使用レベル

(1) 食品中の食品添加物並びに食品添加物及び食品酵素中の食品添加物の機能クラスは、規則(EC) No 1333/2008の附属書IIに列挙されている。添加物が前述のクラスのいずれにも属していない場合は、新しい機能クラス名と定義を提案できる。

敬具

署名:.....

同封物:

- 関係書類一式
- 関係書類の一般向け概要
- 関係書類の詳細な概要
- 機密扱いを要請する関係書類の部分の一覧表
- 申請者の管理データの写し

食品酵素の申請書に添付するモデルレター

欧州委員会

総局

理事会

ユニット

日付:.....

件名:規則(EC) No 1331/2008に基づく食品酵素の認可申請。

- 新規食品酵素の認可申請
- 既に認可されている食品酵素の使用条件の変更の申請
- 既に認可されている食品酵素の規格変更の申請

(いずれかのボックスにチェックを入れて明確に表示)

欧州連合における申請者及び/又はその代理人 (氏名、住所など)

.....
.....

EUの食品酵素リストを更新するために、本申請書を提出す

る。食品酵素名:

.....

IUBMBの酵素委員会の酵素分類番号

原料

.....

名称	規格	食品	使用条件	最終消費者への食品酵素の販売制限	食品の表示に関する特定要件

敬具

署名:.....

同封物:

- 関係書類一式
- 関係書類の一般向け概要
- 関係書類の詳細な概要
- 機密扱いを要請する関係書類の部分の一覧表
- 申請者の管理データの写し

香料の申請書に添付するモデルレター

欧州委員会

総局

理事会

ユニット

日付:.....

件名:規則(EC) No 1331/2008に基づく食品香料の認可申請。

- 新規香料物質の認可申請
- 新規香料製剤の認可申請
- 新規香料前駆物質の認可申請
- 新規熱処理香料の認可申請
- その他の新規香料の認可申請
- 新規原料の認可申請
- 既に認可されている食品香料の使用条件の変更の申請
- 既に認可されている食品香料の規格変更の申請

(いずれかのボックスにチェックを入れて明確に表示)

欧州連合における申請者及び/又はその代理人 (氏名、住所など)

.....

EUの食品香料リストを更新するために、本申請書を提出する。

香料又は原料の名称:

.....

FL-, CAS-, JECFA-, CoE-番号 (帰属する場合)

香料の官能特性

.....

食品カテゴリー及び必要なレベル:

食品カテゴリー	通常使用レベル	提案する最大使用レベル

敬具

署名:.....

同封物:

- 関係書類一式
- 関係書類の一般向け概要
- 関係書類の詳細な概要
- 機密扱いを要請する関係書類の部分の一覧表
- 申請者の管理データの写し

この文書には、文書としての役割だけで法的効力はありません。欧州連合の機関は、その内容についていかなる責任も負いません。前文を含む関連法の正本は、「the Official Journal of the European Union」に掲載され、EUR-Lexにて閲覧可能です。これらの公式文書は、本文書に掲載しているリンクから直接アクセスできます。

- ▶ **B** 食品添加物に関する欧州議会及び欧州委員会の2008年12月16日の(EC) No 1333/2008
(欧州経済地域関連文書)
(OJ L 354, 31.12.2008, p.16)

以下により改正

		Official Journal		
		No	page	date
▶	M1 Commission Regulation (EU) No 238/2010 of 22 March 2010	L 75	17	23.3.2010
▶	M2 Commission Regulation (EU) No 1129/2011 of 11 November 2011	L 295	1	12.11.2011
▶	M3 amended by Commission Regulation (EU) No 1152/2013 of 19 November 2013	L 311	1	20.11.2013
▶	M4 Commission Regulation (EU) No 1130/2011 of 11 November 2011	L 295	178	12.11.2011
▶	M5 Commission Regulation (EU) No 1131/2011 of 11 November 2011	L 295	205	12.11.2011
▶	M6 Commission Regulation (EU) No 232/2012 of 16 March 2012	L 78	1	17.3.2012
▶	M7 Commission Regulation (EU) No 380/2012 of 3 May 2012	L 119	14	4.5.2012
▶	M8 Commission Regulation (EU) No 470/2012 of 4 June 2012	L 144	16	5.6.2012
▶	M9 Commission Regulation (EU) No 471/2012 of 4 June 2012	L 144	19	5.6.2012
▶	M10 Commission Regulation (EU) No 472/2012 of 4 June 2012	L 144	22	5.6.2012
▶	M11 Commission Regulation (EU) No 570/2012 of 28 June 2012	L 169	43	29.6.2012
▶	M12 Commission Regulation (EU) No 583/2012 of 2 July 2012	L 173	8	3.7.2012
▶	M13 Commission Regulation (EU) No 675/2012 of 23 July 2012	L 196	52	24.7.2012
▶	M14 Commission Regulation (EU) No 1049/2012 of 8 November 2012	L 310	41	9.11.2012
▶	M15 Commission Regulation (EU) No 1057/2012 of 12 November 2012	L 313	11	13.11.2012
▶	M16 Commission Regulation (EU) No 1147/2012 of 4 December 2012	L 333	34	5.12.2012
▶	M17 Commission Regulation (EU) No 1148/2012 of 4 December 2012	L 333	37	5.12.2012
▶	M18 Commission Regulation (EU) No 1149/2012 of 4 December 2012	L 333	40	5.12.2012
▶	M19 Commission Regulation (EU) No 1166/2012 of 7 December 2012	L 336	75	8.12.2012
▶	M20 Commission Regulation (EU) No 25/2013 of 16 January 2013	L 13	1	17.1.2013

▶ <u>M21</u>	Commission Regulation (EU) No 244/2013 of 19 March 2013	L 77	3	20.3.2013
▶ <u>M22</u>	Commission Regulation (EU) No 256/2013 of 20 March 2013	L 79	24	21.3.2013
▶ <u>M23</u>	Commission Regulation (EU) No 438/2013 of 13 May 2013	L 129	28	14.5.2013
▶ <u>M24</u>	Commission Regulation (EU) No 509/2013 of 3 June 2013	L 150	13	4.6.2013
▶ <u>M25</u>	Commission Regulation (EU) No 510/2013 of 3 June 2013	L 150	17	4.6.2013
▶ <u>M26</u>	Commission Regulation (EU) No 723/2013 of 26 July 2013	L 202	8	27.7.2013
▶ <u>M27</u>	Commission Regulation (EU) No 738/2013 of 30 July 2013	L 204	32	31.7.2013
▶ <u>M28</u>	Commission Regulation (EU) No 739/2013 of 30 July 2013	L 204	35	31.7.2013
▶ <u>M29</u>	Commission Regulation (EU) No 816/2013 of 28 August 2013	L 230	1	29.8.2013
▶ <u>M30</u>	Commission Regulation (EU) No 817/2013 of 28 August 2013	L 230	7	29.8.2013
▶ <u>M31</u>	Commission Regulation (EU) No 818/2013 of 28 August 2013	L 230	12	29.8.2013
▶ <u>M32</u>	Commission Regulation (EU) No 913/2013 of 23 September 2013	L 252	11	24.9.2013
▶ <u>M33</u>	Commission Regulation (EU) No 1068/2013 of 30 October 2013	L 289	58	31.10.2013
▶ <u>M34</u>	Commission Regulation (EU) No 1069/2013 of 30 October 2013	L 289	61	31.10.2013
▶ <u>M35</u>	Commission Regulation (EU) No 1274/2013 of 6 December 2013	L 328	79	7.12.2013
▶ <u>M36</u>	Commission Regulation (EU) No 59/2014 of 23 January 2014	L 21	9	24.1.2014
▶ <u>M37</u>	Commission Regulation (EU) No 264/2014 of 14 March 2014	L 76	22	15.3.2014
▶ <u>M38</u>	Commission Regulation (EU) No 298/2014 of 21 March 2014	L 89	36	25.3.2014
▶ <u>M39</u>	Commission Regulation (EU) No 497/2014 of 14 May 2014	L 143	6	15.5.2014
▶ <u>M40</u>	Commission Regulation (EU) No 505/2014 of 15 May 2014	L 145	32	16.5.2014
▶ <u>M41</u>	Commission Regulation (EU) No 506/2014 of 15 May 2014	L 145	35	16.5.2014
▶ <u>M42</u>	Commission Regulation (EU) No 601/2014 of 4 June 2014	L 166	11	5.6.2014
▶ <u>M43</u>	Commission Regulation (EU) No 685/2014 of 20 June 2014	L 182	23	21.6.2014
▶ <u>M44</u>	Commission Regulation (EU) No 923/2014 of 25 August 2014	L 252	11	26.8.2014
▶ <u>M45</u>	Commission Regulation (EU) No 957/2014 of 10 September 2014	L 270	1	11.9.2014
▶ <u>M46</u>	Commission Regulation (EU) No 969/2014 of 12 September 2014	L 272	8	13.9.2014
▶ <u>M47</u>	Commission Regulation (EU) No 1084/2014 of 15 October 2014	L 298	8	16.10.2014
▶ <u>M48</u>	Commission Regulation (EU) No 1092/2014 of 16 October 2014	L 299	19	17.10.2014
▶ <u>M49</u>	Commission Regulation (EU) No 1093/2014 of 16 October 2014	L 299	22	17.10.2014
▶ <u>M50</u>	Commission Regulation (EU) 2015/537 of 31 March 2015	L 88	1	1.4.2015
▶ <u>M51</u>	Commission Regulation (EU) 2015/538 of 31 March 2015	L 88	4	1.4.2015
▶ <u>M52</u>	Commission Regulation (EU) 2015/639 of 23 April 2015	L 106	16	24.4.2015
▶ <u>M53</u>	Commission Regulation (EU) 2015/647 of 24 April 2015	L 107	1	25.4.2015
▶ <u>M54</u>	Commission Regulation (EU) 2015/649 of 24 April 2015	L 107	17	25.4.2015
▶ <u>M55</u>	Commission Regulation (EU) 2015/1362 of 6 August 2015	L 210	22	7.8.2015
▶ <u>M56</u>	Commission Regulation (EU) 2015/1378 of 11 August 2015	L 213	1	12.8.2015
▶ <u>M57</u>	Commission Regulation (EU) 2015/1739 of 28 September 2015	L 253	3	30.9.2015
▶ <u>M58</u>	Commission Regulation (EU) 2015/1832 of 12 October 2015	L 266	27	13.10.2015
▶ <u>M59</u>	Commission Regulation (EU) 2016/56 of 19 January 2016	L 13	46	20.1.2016
▶ <u>M60</u>	Commission Regulation (EU) 2016/263 of 25 February 2016	L 50	25	26.2.2016

▶ <u>M61</u>	Commission Regulation (EU) 2016/324 of 7 March 2016	L 61	1	8.3.2016
▶ <u>M62</u>	Commission Regulation (EU) 2016/441 of 23 March 2016	L 78	47	24.3.2016
▶ <u>M63</u>	Commission Regulation (EU) 2016/479 of 1 April 2016	L 87	1	2.4.2016
▶ <u>M64</u>	Commission Regulation (EU) 2016/683 of 2 May 2016	L 117	28	3.5.2016
▶ <u>M65</u>	Commission Regulation (EU) 2016/691 of 4 May 2016	L 120	4	5.5.2016
▶ <u>M66</u>	Commission Regulation (EU) 2016/1776 of 6 October 2016	L 272	2	7.10.2016
▶ <u>M67</u>	Commission Regulation (EU) 2017/335 of 27 February 2017	L 50	15	28.2.2017
▶ <u>M68</u>	Commission Regulation (EU) 2017/839 of 17 May 2017	L 125	7	18.5.2017
▶ <u>M69</u>	Commission Regulation (EU) 2017/871 of 22 May 2017	L 134	3	23.5.2017
▶ <u>M70</u>	Commission Regulation (EU) 2017/874 of 22 May 2017	L 134	18	23.5.2017
▶ <u>M71</u>	Commission Regulation (EU) 2017/1270 of 14 July 2017	L 184	1	15.7.2017
▶ <u>M72</u>	Commission Regulation (EU) 2017/1271 of 14 July 2017	L 184	3	15.7.2017
▶ <u>M73</u>	Commission Regulation (EU) 2017/1399 of 28 July 2017	L 199	8	29.7.2017
▶ <u>M74</u>	Commission Regulation (EU) 2018/74 of 17 January 2018	L 13	21	18.1.2018
▶ <u>M75</u>	Commission Regulation (EU) 2018/97 of 22 January 2018	L 17	11	23.1.2018
▶ <u>M76</u>	Commission Regulation (EU) 2018/98 of 22 January 2018	L 17	14	23.1.2018
▶ <u>M77</u>	Commission Regulation (EU) 2018/627 of 20 April 2018	L 104	57	24.4.2018
▶ <u>M78</u>	Commission Regulation (EU) 2018/677 of 3 May 2018	L 114	10	4.5.2018
▶ <u>M79</u>	Commission Regulation (EU) 2018/682 of 4 May 2018	L 116	5	7.5.2018
▶ <u>M80</u>	Commission Regulation (EU) 2018/1461 of 28 September 2018	L 245	1	1.10.2018
▶ <u>M81</u>	Commission Regulation (EU) 2018/1472 of 28 September 2018	L 247	1	3.10.2018
▶ <u>M82</u>	Commission Regulation (EU) 2018/1481 of 4 October 2018	L 251	13	5.10.2018
▶ <u>M83</u>	Commission Regulation (EU) 2018/1497 of 8 October 2018	L 253	36	9.10.2018
▶ <u>M84</u>	Commission Regulation (EU) 2019/800 of 17 May 2019	L 132	15	20.5.2019
▶ <u>M85</u>	Commission Regulation (EU) 2019/801 of 17 May 2019	L 132	18	20.5.2019
▶ <u>M86</u>	Commission Regulation (EU) 2019/891 of 28 May 2019	L 142	54	29.5.2019
▶ <u>M87</u>	Commission Regulation (EU) 2019/1676 of 7 October 2019	L 257	11	8.10.2019
▶ <u>M88</u>	Commission Regulation (EU) 2020/268 of 26 February 2020	L 56	4	27.2.2020
▶ <u>M89</u>	Commission Regulation (EU) 2020/279 of 27 February 2020	L 59	6	28.2.2020
▶ <u>M90</u>	Commission Regulation (EU) 2020/351 of 28 February 2020	L 65	1	4.3.2020
▶ <u>M91</u>	Commission Regulation (EU) 2020/355 of 26 February 2020	L 67	28	5.3.2020
▶ <u>M92</u>	Commission Regulation (EU) 2020/356 of 4 March 2020	L 67	31	5.3.2020
▶ <u>M93</u>	Commission Regulation (EU) 2020/771 of 11 June 2020	L 184	25	12.6.2020
▶ <u>M94</u>	Commission Regulation (EU) 2020/1419 of 7 October 2020	L 326	11	8.10.2020

► **M95** Commission Regulation (EU) 2020/1819 of 2 December 2020 L 406 26 3.12.2020

Corrected by:

► **C1** Corrigendum, OJ L 60, 28.2.2019, p. 35 (2018/1497)

▼B

▶ 食品添加物に関する欧州議会及び欧州委員会の2008年12月16日の(EC) No 1333/2008
(欧州経済地域関連文書)

第1章

主題、範囲及び定義

第1条

主題

この規則は、域内市場の効果的な機能を確保しつつ、人の健康を高水準で保護し、食品取引における消費者の利益の保護と公正な慣行を含む高水準の消費者保護を確保し、必要に応じて環境の保護を考慮することを目的として食品に使用される食品添加物に関する規則を定めるものである。

これらの目的のため、本規則は以下を規定する。

- (a) 付属文書II及びIIIに記載されている食品添加物の欧州共同体リスト
- (b) 食品における食品添加物の使用条件（食品添加物及び食品酵素に関する規則(EC) No 1332/2008（食品酵素について）、及び食品中又は食品上で使用する香料及び香料特性を有する特定の食品成分に関する2008年12月16日の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1334/2008（食品香料について））⁽¹⁾
- (c) 食品添加物として販売される食品添加物の表示に関するルール

第2条

範囲

1. この規則は食品添加物に適用すること
2. この規則は、食品添加物として使用されていない限り、以下の物質には適用しないこと
 - (a) 加工助剤
 - (b) 欧州共同体の植物の健康に関する規則に基づき、植物及び植物製品のための保護に使用されている物質
 - (c) 栄養素として食品に添加された物質

人の消費を目的とした水の品質に関する1998年11月3日の理事会指令98/83/ECの範囲内にある、人の消費を目的とした水の処理に使用される物質⁽²⁾

⁽¹⁾ See page 34 of this Official Journal.

⁽²⁾ OJ L 330, 5.12.1998, p. 32.

▼B

- (d) 規則(EC) No 1334/2008（食品中及び食品上で使用される香料及び香料特性を有する特定の食品成分について）の範囲内にある香料
3. 本規則は、規則(EC) No 1332/2008（食品酵素について）の適用範囲内にある食品酵素には適用されない（同規則の第17条に基づく食品酵素の欧州共同体リストの採択日から適用される）。
4. 本規則は、以下の食品添加物の使用に関する共同体の特定の規則を損なうことなく適用される。
- (a) 特定の食品への使用
- (b) 本規則が対象とする目的以外での目的での使用

第3条**定義**

1. 本規則の目的には、規則(EC) No 178/2002及び(EC) No1829/2003に定められた定義が適用されるものとする。
2. 本規則の目的のために、以下の定義も適用する。
- (a) 「食品添加物」とは、栄養価の有無に関わらず、それ自体は通常食品として消費されず、通常は食品の特徴的な成分として使用されない物質であって、当該食品の製造、加工、準備、処理、包装、輸送又は保存において、技術的な目的で食品に意図的に添加することにより、当該物質又はその副産物が直接及び／又は間接的に当該食品の成分となる、若しくはそのようになることが合理的に予想される物質をいう。

以下のものは食品添加物とはみなされない。

- (i) 単糖類、二糖類、オリゴ糖及び甘味を目的としたこれらの物質を含む食品
- (ii) 乾燥又は濃縮された形態の食品であって、二次的な着色効果を伴う芳香性、酸味又は栄養特性のために複合食品の製造中に配合される香料を含むもの
- (iii) 被覆材又はコーティング材に使用される物質で食品の一部を形成せず、食品と一緒に消費されることを意図していないもの
- (iv) ペクチンを含む製品であって、乾燥したリンゴの搾りかす、柑橘類やキンカンの皮、又はそれらの混合物から作用させた後、ナトリウム塩又はカリウム塩で部分的に中和することで得られるもの（液体ペクチン）
- (v) チューイングガム基礎剤
- (vi) 白色又は黄色のデキストリン、焙煎又はデキストリン化したデンプン、酸又はアルカリ処理により改質されたデンプン、漂白されたデンプン、物理的に改質されたデンプン及びアミロイド系酵素で処理されたデンプン

▼B

- (vii) 塩化アンモニウム
 - (viii) 血漿、食用ゼラチン、タンパク質加水分解物及びその塩類、乳タンパク質及びグルテン
 - (ix) グルタミン酸、グリシン、システイン及びシスチン以外のアミノ酸及びその塩並びに技術的機能を有さないアミノ酸及びそれらの塩
 - (x) カゼイン酸塩及びカゼイン
 - (xi) イヌリン
- (b) 「加工助剤」とは、以下のような物質を意味する。
- (i) それ自体は食品として消費されないもの
 - (ii) 原料、食品又はその成分の処理又は加工の際に、特定の技術的目的を果たすために意図的に使用されるもの
 - (iii) 原料、食品又はその成分の処理又は加工の際に、特定の技術目的を果たすために意図的に使用されるもの
- (c) 「機能分類」とは、食品添加物が食品中で発揮する技術的機能に基づいて、付属文書IIに定められた分類の一つを意味する
- (d) 「未加工食品」とは、食品の本来の状態に実質的な変化をもたらす処理を受けていない食品をいい、特に以下の処理は実質的な変化をもたらすものとはみなされない。分割、分断、切断、骨抜き、ミンチ、皮むき、皮剥ぎ、粉砕、洗浄、トリミング、冷凍、凍結、冷蔵、製粉、脱穀、包装、開封
- (e) 「糖類無添加の食品」とは、以下のものを含まない食品をいう
- (i) 単糖類又は二糖類を含むもの
 - (ii) 単糖類又は二糖類を含む食品で、甘味料として使用されるもの
- (f) ‘energy-reduced food’ 「エネルギー低減食品」とは、元の食品又は類似する製品と比較して、エネルギー値が30%以上低減された食品をいう
- (g) ‘table-top sweeteners’ 「卓上甘味料」とは、他の食品添加物及び／又は食品成分を含む可能性があり、砂糖の代替品として最終消費者に売ることを目的とし、許可された甘味料の調合品をいう
- (h) ‘quantum satis’ 「適量」は、最大の数値レベルが指定されていないことを意味し、物質は意図された目的を達成するために必要なレベルを超えない範囲で、GMPに準拠して使用されなければならないと、与えられた消費者が誤解を受けないことを条件とする

▼B

第II章

承認された食品添加物の共同体リスト

第4条

食品添加物の共同体リスト

1. 付属文書IIの共同体リストに含まれる食品添加物のみが上市され、指定された使用条件のもとで、食品に使用することができる。
2. 付属文書IIIの共同体リストに含まれる食品添加物のみが指定された使用条件のもと、食品添加物、食品酵素及び食品香料に使用することができる。
3. 付属文書IIの食品添加物は、添加することができる食品の分類に基づいてリスト化すること。
4. 付属文書III食品添加物は、それらが添加される可能性のある食品添加物、食品酵素、食品香料、栄養成分、又はそれらの分類に基づいて記載する。
5. 食品添加物は、第14条に規定する規格に適合しなければならない。

第5条

不適合食品添加物及び／又は不適合食品の禁止

何人も、食品添加物の使用が本規則に準拠していない場合には、食品添加物又はそのような食品添加物が含まれる食品を市場に出してはならない。

第6条

共同体リストへの食品添加物の掲載及び使用に関する一般条件

1. 食品添加物は、以下の条件、及び該当する場合、環境要因を含むその他の正当な要因を満たす場合に限り、付属文書II及びIIIの共同体リストに掲載されることができる。
 - (a) 入手可能な科学的証拠に基づき、提案された使用レベルにおいて、消費者に健康上の安全性の懸念をもたらさないもの
 - (b) 他の経済的・技術的に実現可能な手段で達成できない合理的な技術的ニーズがあるもの
 - (c) その使用が消費者の誤解を招かない
2. 付属文書II及びIIIの共同体リストに掲載されるためには、食品添加物は消費者にとっての利点やメリットがあり、以下の目的の一つ以上を果たすものでなければならない。
 - (a) 食品の栄養品質をいじること

▼B

- (b) 特別な食事を必要とする消費者グループのために製造された食品に必要な成分を供給すること
 - (c) 食品の性質、物質、品質が消費者を誤解させるような方法で変更されないことを条件に、食品の保存性や安定性を高めることや、その官能特性を改善すること
 - (d) 食品添加物、食品酵素、食品香料を含む食品の製造、加工、準備、処理、包装、輸送又は保存を補助すること（ただし、食品添加物が、それらの工程で、欠陥のある原材料の使用や、非衛生的な行為や技術を含む望ましくない行為や技術の影響を隠ぺいするために使用されていないことを条件とする）
3. 第2項(a)の例外として、食品の栄養品質を低下させる食品添加物は、次のいずれかの条件の下、付属文書IIの共同体リストに含めることができる。
- (a) 当該食品が、通常の食生活の重要な部分を占めていないこと
 - (b) 当該食品添加物が、特別な食事を必要とする消費者グループ向けの食品製造に必要であること

第7条**甘味料の特定条件**

食品添加物は、第6条(2)に定める目的の一つ以上果たすことに加えて、以下の目的の一つ以上を果たす場合に限り、甘味料の機能分類のための付属文書IIの共同体リストに掲載することができる。

- (a) エネルギー低減食品、非齶蝕性食品若しくは非加糖食品の製造のための砂糖を代替するもの
- (b) 食品の保存性を高めるための糖類を代替するもの
- (c) 指令89/398/EECの第1条(2)(a)項に定義される特定の栄養学的用途を意図した食品を製造すること

第8条**着色料の特定条件**

食品添加物は、第6条(2)に定める一つ以上の目的を果たすことに加え、以下のいずれかの目的を果たす場合に限り、色の機能分類について付属文書IIの共同体リストに掲載することができる。

- (a) 加工、保存、包装、流通によって色が影響を受け、それによって視覚的許容性が損なわれた食品の本来の外観を復元すること
- (b) 食品を視覚的により魅力的にすること
- (c) 無色の食品に色を付けること

▼B

第9条

食品添加物の機能分類

1. 食品添加物は、付属文書II及びIIIにおいて食品添加物の主要な技術的機能に基づいて、付属文書Iの機能分類の一つに割り当てることができる。

食品添加物を、一つの機能分類に割り当てても、その食品添加物が複数の機能に使用されることを防ぐことはできない。

2. 科学的進歩又は技術的発展の結果、この対策は本規則の本質的でない要素を修正するための措置であり、付属文書Iに追加することができる追加機能分類に関する措置は第28条(3)に言及されている精査を伴う規則手続きに従って採択されるものとする。

第10条

食品添加物の共同体リストの内容

1. 第6条、第7条及び第8条に定められた条件に適合する食品添加物は、規則 (EC) No 1331/2008（食品添加物、食品酵素、食品香料の共通認可手続きの確立）で言及された手続きに従って、以下のいずれかに掲載されることができる。

(a) 本規則の付属文書IIの共同体リスト

(b) 本規則の付属文書IIIの共同体リスト

2. 付属文書II及びIIIの共同体リストにおける食品添加物の項目には、以下の事項を明記すること

(a) 当該食品添加物の名称及びEナンバー

(b) 当該食品添加物を添加することができる

(c) 当該食品添加物を使用できる条件

(d) 必要な場合、最終消費者へ食品添加物の直接販売に制限があるかどうか

3. 付属文書II及びIIIの共同体リストは規制(EC) No 1331/2008（食品添加物、食品酵素、食品香料の共通認可手続きの確立）で言及されている手続きに従って改正されるものとする。

第11条

食品添加物の使用用量

1. 第10条(2)(c)にいう使用条件を設定する際には、

(a) 使用レベルは、望んだ効果を得るために必要な査定レベルに設定すること

▼B

- (b) 使用レベルは以下を考慮すること
- (i) 当該食品添加物について設定された1日当たりの許容摂取量（又は等価評価）及びすべてのものからの当該食品添加物の1日当たりの推定摂取量
 - (ii) 当該食品添加物が特別なグループの消費者が食べる食品に使用される場合は、それらのグループの消費者に要る当該食品添加物の1日当たりの推定摂取量

2 該当する場合には、食品添加物の最大値は、特に記載がない限り定めのないものとする（適量）。その場合、当該食品添加物は適量の原則に従って使用される。

3 付属文書IIに定められた着色料の最大用量は、特に記載がない限りは市販される食品に適用される。この例外として、もどすことが必要な乾燥及び／又は濃縮食品については、最低限の希釈倍率を考慮した上で、ラベルに記載された指示に従ってもどされた食品に最大用量が適用される。

4 付属文書IIに定められた着色料の最大用量は、特に記載がない限り、着色剤に含まれる着色原料の量に適用するものとする。

第12条**既に共同体リストに掲載されている食品添加物の製造工程又は出発原料**

ある食品添加物が既に共同体リストに掲載されており、その製造方法や使用される出発原料に著しい変更があった場合、あるいはナノテクノロジーなどによって粒子径が変化した場合、それらの新しい方法や原料によって調整された食品添加物は別の添加物とみなされ、市場に出す前に共同体リストへの新規登録、又は使用の変更が必要となるものとする。

第13条**規則(EC) No 1829/2003の適用範囲内にある食品添加物**

1 規則(EC) No 1829/2003の適用範囲内にある食品添加物は、規則(EC) No 1829/2003に準じた承認を受けた場合に限り、本規則に従い付属文書II及びIIIの共同体リストに掲載されることができる。

2 共同体リストに既に掲載されている食品添加物が、規則(EC) No 1829/2003の適用範囲内のものとは異なる元から製造されている場合、新しい元が規則 (EC) No 1829/2003に基づく認可の対象であり、食品添加物が本規則に基づいて設定された仕様に準拠している限り、本規則に基づく新たな認可を必要としないものとする。

▼B

第14条

食品添加物の規格

食品添加物の規格、特に原産地、純度基準及びその他の必要な情報に関する使用は、規則(EC) No 1331/2008（食品添加物、食品酵素、食品香料の共通認可手続きの確立）で言及された手続きに従って、食品添加物が初めて付属文書II及びIIIの共同体リストに掲載される際に採用される。

第III章

食品における食品添加物の使用

第15条

未加工食品における食品添加物の使用

食品添加物は、付属文書IIに特別に規定されている場合を除き、未加工食品に使用してはならない。

第16条

乳児・幼児用食品における食品添加物の使用

食品添加物は、本規則の付属文書IIで具体的に規定されている場合を除き、特別な医療目的のための乳幼児用の栄養食品を含め、指令89/398/EECで言及されている乳幼児用の食品に使用してはならない。

第17条

着色料の印付けへの使用

本規則の付属文書IIに記載されている食品着色料のみを、生肉の生産及び販売に拡張するために生肉の域内貿易に影響を与える健康問題に関する指令 64/433/EEC⁽¹⁾を改正し統合する1991年7月29日の理事会指令 91/497/EEC に規定されているヘルスマークの目的で、又、動物由来の食品に関する特定の衛生規則を定めた2004年4月29日の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 853/2004に規定されている卵殻の装飾着色及び卵殻の刻印の目的で使用することができる⁽²⁾

第18条

持ち越しの原則

1. 食品添加物の存在は、以下において認可されるものとする。
 - (a) 付属文書IIに記載されているもの以外の複合食品において、当該食品添加物が複合食品の成分の一つとして認められている場合

⁽¹⁾ OJ L 268, 24.9.1991, p. 69.

⁽²⁾ OJ L 139, 30.4.2004, p. 55. Corrected by OJ L 226, 25.6.2004, p. 22.

▼B

- (b) 食品添加物、食品酵素、食品香料が添加された食品であって、当該食品添加物が以下の場合。
- (i) 本規則に従い、食品添加物、食品酵素、食品香料中での使用が許可されているもの
 - (ii) 食品添加物、食品酵素、食品香料を介して食品に持ち込まれたもの
 - (iii) 最終食品において技術的機能を持たないもの
- (c) 複合食品の調整にのみ使用される食品であり、その複合食品が本規則に準拠している場合。

2. 第1項は、特に規定されている場合を除き、指令89/398/EECに言及されている乳児及び幼児を対象とした乳児用調整粉乳、乳児用ミルク、加工穀類食品、ベビーフード及び特別医療目的の栄養食品には適用されない。

3. 食品香料、食品添加物、食品酵素に含まれる食品添加物が食品に添加され、当該食品において技術的な機能を有する場合、しれは当該食品の食品添加物とみなされ、添加された香料、食品添加物、食品酵素の食品添加物ではなく、規定された当該食品の使用条件に適合しなければならない。

4. 第1項を損なうことなく、甘味料として使用される食品添加物の存在は、糖類を添加していない複合食品、エネルギー低減複合食品、非齶蝕性複合食品、低カロリー食を目的とした複合栄養食品及び保存性を高めた複合食品において認められるものとする。ただし、甘味料が複合食品の原材料の一つに認められていることが条件となる。

第19条**解釈の決定**

必要に応じ、第28条(2)で言及されている規制手続きに従い、以下の項目に当てはまっているかどうかを決定できる。

- (a) 特定の食品が付属文書IIで言及されている食品のカテゴリーに属するかどうか
- (b) 付属文書II及びIIIに記載され、「適量」で許可されている食品添加物が、第11条(2)で言及された基準に従って使用されているかどうか
- (c) その物質が第3条の食品添加物の定義をみたしているかどうか

第20条**伝統的食品**

付属文書IVに記載されている加盟国は、同書に記載されている自国内で生産される伝統的な食品において、特定のカテゴリーの食品添加物の使用を引き続き禁止にすることができる。

▼B

第IV章

表示

第21条

最終消費者への販売を意図されていない食品添加物の表示

1. 最終消費者への販売が意図されていない食品添加物は、指令2000/13/ECの第6条(4)に定義されているように、単品、添加物同士で混合されている、若しくは食品成分と混合されて販売されているかにかかわらず、本規則の第22条に規定されている表示を付してのみ販売することができ、その表示は容易に見えるように、明確に読み取れるように、かつ消えないようにしなければならない。その情報は、購入者が容易に理解できる言語でなければならない。
2. 製品が販売されている加盟国は、その領域内において、条約に基づき、第22条に定める情報を、当該加盟国が決定する一つ以上の共同体の公用語で提供することができる。これは、当該情報が複数の言語で表示されることを妨げるものではない。

第22条

最終消費者への販売を意図していない食品添加物の一般的な表示要件

1. 最終消費者への販売を意図していない食品添加物が、単品、又は他の食品と混合、若しくは他の物質を添加して販売される場合、その包装又は容器には以下の情報を表示しなければならない。
 - (a) 各食品添加物に関する本規則に定められた名称及び／又はE-number、あるいは各食品添加物の名称及び／又はE-numberを含む販売説明書
 - (b) 「for food」又は「restricted use in food」という記述、又は意図された食品用途に関するより具体的な言及
 - (c) 必要に応じて、保存及び／又は使用における特別な条件
 - (d) バッチやロットを識別する印
 - (e) 食品添加物の適切な使用を妨げる可能性がある場合の使用説明書
 - (f) 製造業者、包装業者又は販売業者の名称又は事業所名及び住所
 - (g) 食品中の量的制限を受ける各成分又は成分単体最大用量の表示、若しくは購入者が本規則又は他の関連する欧州共同体法を順守することができるような明確かつ容易に理解できる言葉による適切な情報。（同一の量的制限が、単独又は組み合わせて使用される成分群に適用される場合、その合計の割合を単一の数値として示すことができる。）（量的制限は、数値又は適量の原則のいずれかによってあらわさなければならない。）

▼B

- (h) 正味数量
- (i) 賞味期限及び／又は消費期限
- (j) 関連する場合、食品中に存在する成分の表示に関して本条で言及され、指令2000/13/ECの付属文書IIIaに記載されている食品添加物又はその他の物質に関する情報
2. 食品添加物が食品添加物どうしで混合したものや、他の食品成分と混合されて販売される場合、それらの梱包又は容器には総重量に対して割合の降順で、全成分のリストを表示しなければならない。
3. 食品添加物の保存、販売、標準化、希釈又は溶解を容易にするために、食品添加物に物質（食品添加物又は他の食品成分を含む）が添加される場合には、その梱包又は容器には、総重量に対する割合の降順に、そのような物質すべてのリストを表示しなければならない。
4. 第1項、第2項及び第3項の例外として、第1項の(e)から(g)及び第2項と第3項で要求される情報は、問題となっている製品の梱包又は容器の見える部分に「非小売販売品」の表示があることを条件に、引き渡しともに、又は引き渡しに先立って提供される品に関する文書にのみ記載することができる。
5. 第1項、第2項及び第3項の例外として、食品添加物がタンカーで供給される場合には、すべての情報は、納入時に渡される品に関する付属書類にのみ記載することができる。

第23条

最終消費者に販売することを意図している食品添加物の表示

1. 指令2000/13/ECと、食品が属するロットを識別する表示又はマークに関する1986年6月14日の理事会指令89/396/EEC及び規則(EC) No 1829/2003を損なうことなく、最終消費者への販売を意図して、食品添加物単体、又は食品添加物同士、若しくは他の食品成分と混合したものは、その包装に以下の情報が含まれている場合にのみ販売されることができる。
- (a) 各食品添加物に関して本規則に定められた名称及びE-number、又は各食品添加物の名称及びE-numberを含む販売説明書
- (b) 「食品用 (for food)」、「食品への使用制限 (restricted use in food)」という記述、又は意図された食品用途についてのより具体的な言及

(1) OJ L 186, 30.6.1989, p. 21.

▼B

2. 第1項(a)の例外として、卓上甘味料の販売説明書には、その組成に用いられている甘味料の名称を用いて、「…をベースとした卓上甘味料」という言葉を記載すること。

3. ポリオール及び／又はアスパルテーム及び／又はアスパルテームアセスルファムを含む卓上甘味料のラベルには、次のような警告を載せること。

(a) ポリオール：「過剰に摂取すると下痢を引き起こす可能性がある」

(b) アスパルテーム/アスパルテームアセスルファム：「フェニルアラニンの原料を含む」

4. 卓上甘味料の製造者は、消費者による安全な使用を可能にするため、必要な情報を適切な手段で提供しなければならない。本項の実施のためのガイダンスは、第28条に言及された精査を伴う規制手続きに従い採択することができる。

5. 本条の第1項から第3項に規定される情報については、第13条(2)が適宜適用される。

第24条**特定の食品着色料を含む食品のラベリング要件**

1. 指令2000/13/ECを損なうことなく、本規則の付属文書Vに記載されている食品着色料を含む食品の表示には、当該付属文書に記載されている追加情報が含まれるものとする。

2. 本条の第1項で提供される情報に関連して、指令2000/13/ECの第3条(2)が適宜適用される。

3. 科学的進歩又は技術的發展の結果として必要になる場合、付属文書Vは、第28条(4)で言及される精査を伴う規制手順に従って、本規則の本質的でない要素を修正することを目的とした措置によって修正されるものとする。

第25条**その他の表示要件**

第21条、第22条、第23条、第24条は、度量衡に関する、又は危険物及び調整品の説明、分類、包装、表示の適用及び／又は当該物質及びその調製品の輸送の適用に関するより詳細でより広範な法律、若しくは規制又は行政規定を損なってはいけない。

▼B

第V章

手続き上の規定及び実施

第26条

情報提供の義務

1. 食品添加物の製造者又は使用者は、食品添加物の安全性の評価に影響を与える可能性のある新たな科学的又は技術的情報を直ちに欧州委員会に報告しなければならない。
2. 食品添加物の製造者又は使用者は、欧州委員会の要請に応じて、食品添加物の実際の使用状況を欧州委員会に報告しなければならない。それらの情報は、欧州委員会が加盟国に提供するものとする。

第27条

食品添加物の摂取量のモニタリング

1. 加盟国は、リスクに基づいたアプローチで食品添加物の摂取及び使用を監視するシステムを維持し、その結果を適切な頻度で欧州委員会及び当局に報告しなければならない。
2. 当局が諮問を受けた後、第28条(2)で言及されている規制手続きに従い、共同体における食品添加物の食事摂取に関する加盟国による情報収集の共通した方法が採択されなければならない。

第28条

欧州委員会

1. 欧州委員会は、フードチェーン及び動物衛生に関する常任委員会の支援を受けるものとする。
2. 本項に言及する場合、決定1999/468/ECの第5条及び第7条は、その第8条の規定を考慮して適用されるものとする。
決定1999/468/EC第5条(6)に定められた期間は、3ヵ月とする。
3. 本項に言及する場合、決定1999/468/ECの第5条a(1)～(4)及び第7条は、その第8条の規定を考慮して適用されるものとする。
4. 本項に言及する場合、決定1999/468/ECの第5条a(1)～(4)、(5)(b)及び第7条は、その第8条の規定を考慮して適用されるものとする。

決定1999/468/ECの第5条a(3)(c)及び(4)(b)並びに(e)に定められた期限は、それぞれ2ヵ月、2ヵ月及び4ヵ月とする。

第29条

調和のとれた政策に対する共同体の資金調達

本規則に基づく資金調達の法的根拠は、規則(EC) No 882/2004の第66条(1)(c)とする。

▼B

第VI章

暫定規定と最終規定

第30条

食品添加物の共同体リストの発行

1. 本規則の第31条に基づいて改正された指令94/35/EC、94/36/EC及び95/2/ECに基づいて食品への使用が許可された食品添加物及びその使用条件は、本規則の第6条、7条及び8条への適合性を審査した後、本規則の付属文書IIに記載される。本規則の非必須要素を改正するための当該食品添加物の付属文書IIへの記載に関する措置は、第28条(4)で言及されている精査を伴う規則手順に従い採択されるものとする。審査には、当局による新たなリスク評価を含まないものとする。審査は2011年1月20日までに完了するものとする。

必要とされなくなった食品添加物及び用途は、付属文書IIに記載してはならない。

2. 指令95/2/ECで食品添加物への使用が認可された食品添加物とその使用条件は、同指令の第6条への適合性を審査した後、本規則の付属文書IIIのPart 1に記載されるものとする。本規則の非必須要素を改正することを目的とした当該添加物の付属文書IIIへの記載に関する措置は、第28条(4)で言及されている精査を伴う規制手順に従って採択されるものとする。審査には、当局による新たなリスク評価は福間得ないものとする。審査は2011年1月20日までに完了するものとする。

必要とされなくなった食品添加物及び用途は、付属文書IIIに記載してはならない。

3. 指令95/2/ECで食品香料への使用が認可された食品添加物とその使用条件は、その第6条へ準拠しているかを審査した後、本規則の付属文書IIIのPart 4に記載されるものとする。本規則の非必須要素を改正するための当該食品添加物の付属文書IIIへの記載に関する措置は、第28条(4)で言及されている精査を伴う規制手順に従って採択されるものとする。審査には、当局による新たなリスク評価を含まないものとする。審査は2011年1月20日までに完了するものとする。

必要とされなくなった食品添加物及び用途は、付属文書IIIに記載してはならない。

4. 本条第1項から第3項の対象となる食品添加物の規格は、規則(EC) No 1331/2008（食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通の認可手続きの確立）に従い、これらの食品添加物がこれらの項に従って付属文書に記載された時点で採択されるものとする。

5. 本規則の非必須要素を補完することで改正することを目的とした適切な経過措置に関連する措置は、第28条(3)で言及されている精査を伴う規制手順に従って採択されるものとする。

▼B

第31条

経過措置

第30条に規定された食品添加物の共同体リストの作成が完了するまで、指令94/35/EC、94/36/EC及び95/2/ECの付属文書は、必要に応じて、第28条(4)で言及されている精査を伴う規制手順に従って欧州委員会によって採択されたこれらの指令の非必須要素を改正することを目的とした措置によって改正されなければならない。

第22条(1)(i)及び(4)順守していない、2010年1月20日以前に出された、又はラベルが貼られた食品は、賞味期限又は消費期限まで販売することができる。

2010年7月20日以前に上市された、又はラベルが貼られた食品で、第24条に準拠していないものは、その賞味期限又は消費期限まで販売することができる。

第32条

承認された食品添加物の再評価

1. 2009年1月20日以前に許可されていた食品添加物は、当局が実施する新たなリスク評価の対象となる。
2. 当局の協議を経て、第28条(2)に規定された規制手順に従い、2010年1月20日までにこれらの添加物の評価プログラムを採択する。評価プログラムは、欧州連合の官報に掲載されるものとする。

第33条

廃止

1. 以下の法令は廃止されるものとする。
 - (a) 1962年10月23日付けの理事会指令で、ヒトの消費を目的とした食品への使用が認められている着色料に関する加盟国の規則の近似化に関するもの。
 - (b) 指令65/66/EEC;
 - (c) 指令78/663/EEC;
 - (d) 指令78/664/EEC;
 - (e) 指令81/712/EEC;
 - (f) 指令89/107/EEC;
 - (g) 指令94/35/EC;
 - (h) 指令94/36/EC;
 - (i) 指令95/2/EC;
 - (j) 決定No 292/97/EC;
 - (k) 決定2002/247/EC.

2. 廃止された法令への言及は、本規則への減給と解釈されるものとする。

▼B**第34条****経過措置**

第33条の例外として、以下の規定は決定94/35/EC、94/36/EC及び95/2/ECにて既に承認された食品添加物の本規則第30条(1)、(2)及び(3)に基づく移転が完了するまで引き続き適用される。

- (a) 指令94/35/ECの第2条(1)、(2)及び(4)並びにその付属文書
- (b) 指令94/36/ECの第2条(1)から(6)、(8)、(9)及び(10)並びにその付属文書IからV
- (c) 指令95/2/EC第2条と第4条並びにその付属文書IからVI

(c)の規定にかかわらず、指令95/2/ECに定められているE 1103のインベルターゼ及びE 1105のリゾチームの認可は、規則(EC) No 1332/2008（食品酵素について）の第17条に従って食品酵素に関する共同体リストが適用される日から効力を持つ。

第35条**効力の発生**

本規則は、欧州連合の官報に掲載されてから20日目に発効する。

本規則は、2010年1月20日から適用される。

ただし、第4条(2)は2011年1月1日から付属文書IIIのPart 2、3、5に適用され、第23条(4)は2011年1月20日に適用されるものとする。第24条は、2010年7月20日から適用される。Article 第31条は、2009年1月20日から適用される。

本規則は、全体が拘束力を持ち、すべての加盟国で直接適用されるものとする。

▼B

付属文書

食品に含まれる食品添加物と、食品添加物及び食品酵素に含まれる食品添加物の機能分類

1. 「甘味料」とは、食品に甘味を付与するために使用される物質又は卓上甘味料のことである。
2. 「着色料」とは、食品に色を付ける又は食品の色を復元する物質のことであり、食品の天然成分や、通常は食品として消費されず食品の特徴的な成分としても使用されない天然由来のものを含む。食品及びその他の食用天然素材から、物理的及び／又は化学的抽出によって栄養成分又は芳香成分に対して選択的に色素を抽出して得られた製剤は、本規則の意味における着色料である。
3. 「保存料」とは、微生物による劣化を防ぎ、病原性微生物の増殖を防ぐことで食品の保存期間を延長する物質である。
4. 「酸化防止剤」とは、食品の腐敗や色の変化など、酸化による劣化から食品を保護することで食品の保存期間を延長する物質である。
5. 「担体」とは、食品添加物又は食品に栄養学的・生理学的な目的で添加された香料、食品酵素、栄養素、その他の物質をその機能を変えることなく（又、それ自体が技術的効果を発揮することなく）溶解、希釈、分散、又はその他の物理的な方法で食品を変え、その取扱い、適用、仕様を容易にするために用いられる物質である。
6. 「酸」とは、食料品の酸性度を高める、若しくは食料品に酸味を付与する物質である。
7. 「pH調整剤」とは、食料品の酸性度又はアルカリ度を変更又は制御する物質である。
8. 「固化防止剤」とは、食料品の個別粒子が互いに接着する傾向を軽減する物質である。
9. 「消泡剤」とは、泡立ちを防止又は軽減させる物質である。
10. 「増量剤」とは、利用可能なエネルギー値に大きな影響を与えずに食料品の体積を増加させる物質である。
11. 「乳化剤」とは、食料品中の油と水のような二つ以上の不混和相を均一混合物化又は均一混合物状を維持することを可能にする物質である。
12. 「乳化塩」とは、チーズに含まれるたんぱく質を分散させ、それによって死亡やその他の成分を均一に分散させる物質である。
13. 「安定剤 (firming agents)」とは、果物や野菜の組織を固化したり、パリッとさせたり、ゲル化剤と相互作用することでゲルを生成・強化する物質である。
14. 「風味増強剤」とは、食品の既存の味及び／又は香りを増強する物質である。
15. 「発泡剤」とは、液体又は個体の食料品中の気相を均一分散させる物質である。

▼B

16. 「ゲル化剤」とは、ゲルを形成することにより食料品に質感を付与する物質である。
17. 「艶出し剤」（潤滑剤を含む）とは、食料品の外面に塗布することによって、表面に光沢を与えたり保護被膜を付与したりする物質である。
18. 「保湿剤」とは、湿度の低い空気の影響を打ち消して食品の乾燥を防ぐ物質、又は水生溶媒への粉体の溶解を促進する物質である。
19. 「加工デンプン」とは、食用デンプンを一つ若しくはそれ以上の化学的処理を行うことによって得られる物質であり、物理的処理や酵素処理を施されたり、酸やアルカリで薄められたり漂白されたりすることもある。
20. 「包装用ガス」とは、食料品を容器に入れる前や途中、又は後に容器内に入れ込む空気以外のガスのことである。
21. 「発射薬」とは、容器から食料品を押し出す、空気ではない気体のことである。
22. 「膨らまし剤」とは、生地又は衣用生地の体積を増加させる物質又は物質の組み合わせである。
23. 「金属イオン封鎖剤」とは、金属イオンと化学的複合体を形成する物質である。

▼M86

24. 「安定剤 (stabilisers)」とは、食料品の物理化学的な状態を維持することを可能にする物質であり、食料品中の二つかそれ以上の混ざり合わない物質の均一分散を維持することを可能にする物質、食料品の色安定化や保持、強化する物質、食料品の結合能を高める物質（タンパク質間の架橋形成により食品片を結合させ、再構成食品にすることを可能にするを含む）などが含まれる。

▼B

25. 「増粘剤」とは、食料品の粘度を高める物質である。
26. 「小麦粉処理剤」とは、小麦粉やパン生地に製パン性を改善する目的で加えられる乳化剤以外の物質である。

▼M25

27. 「コントラスト増強剤」とは、果物や野菜の表面に塗布することで、所定の部位を色素沈着させた後（レーザー処理など）、表皮の特定の成分と相互作用して色を付与することで、これらの部位を残りの表面と区別するのに役立つ物質である。

▼ **M2**

付属文書II

食品への使用が認められている食品添加物の共同体リストと使用条件

PART A

1. 序論

本共同体リストは以下を含む

▼ **M53**

— 食品添加物の名称とそのE-番号。名称のついた食品添加物が実際に特定の食品に添加されている場合、同義語を除き、より具体的なE-番号及び委員会規則(EU) No 231/2012 ⁽¹⁾に記載された名称を使用することができる。

▼ **M2**

- 食品添加物が添加されることができる食品
- 食品添加物が添加されることができる条件
- 食品添加物を直接最終消費者に売ることができる制約

2. 記載された食品添加物及び使用条件に関する一般規定

▼ **M53**

1. パートEで特に規定されていない限り、食品添加物として食品に使用できるものは、規則(EU) No 231/2012で規定されたパートBに記載された物質のみである。

▼ **M2**

2. 本付属文書パートEに設定された条件下でのみ食品添加物は食品への使用が可能である。
3. 本付属文書パートEでは、パートDで設定された食品分類に基づいて食品はリスト化され、食品添加物はパートCで設定された定義に基づいてグループ化されている。

▼ **M7**

4. パートBのTable 1に記載のすべての色素から調整されたアルミニウム・レーキは、2014年7月31日までに認可された。

2014年8月1日より、本パートAの表3に記載されている着色料から調整されたアルミニウム・レーキのみが認可され、レーキに由来するアルミニウムの最大限度に関する規定がパートEに明示されている食品カテゴリーにおいてのみ認可される。

▼ **M93**

5. 着色料E 123、E 127、E 160b(i)、E 160b(ii)、E 161g、E 173、E 180及びそれらの混合物は、消費者に直接販売することはできない。

▼ **M2**

6. 番号E 407、E 407a及びE 440に記載されている物質は、番号及び名称に加えてその旨を記載することを条件に、糖類で標準化することができる。
7. 「食品使用用」と表示されている場合、亜硝酸は、食塩又は食塩代替品との混合物としてのみ販売することができる。
8. 規則(EC) No 1333/2008の第18条(1)(a)に定めるキャリーオーバー原則は、食品添加物全般に関しては表1に、着色料に関しては表2に記載されている食品には適用しないものとする。

(1) Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council (OJ L 83, 22.3.2012, p. 1).

委員会実施規則 (EU) 2020/1823

2020年12月2日

食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手続を定めた欧州議会及び理事会の規則
(EC) No 1331/2008を実施する規則 (EU) No 234/2011の改正

(EEA関連文書)

欧州委員会は、

欧州連合の機能に関する条約を考慮し、

食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手続を定めた2008年12月16日付の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1331/2008⁽¹⁾、特にその第9条(1)を考慮し、本規則を採択した。

説明条項:

- (1) 規則(EC) No 1331/2008は、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1333/2008⁽²⁾、欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1332/2008⁽³⁾ 及び欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1334/2008⁽⁴⁾ (「分野別食品法」) によりEU内で販売が認可されている物質のリストを更新するための手続上の取決めを定めている。
- (2) 欧州委員会規則(EU) No 234/2011⁽⁵⁾ は、各分野別食品法に基づいてEUリストを更新するための申請書の内容、起草及び提示に関する規定を定めている。同規則は、食品添加物、食品酵素及び食品香料の申請の妥当性を確認するための詳細な取決め、及び欧州食品安全機関 (「EFSA」) の見解に含まれるべき情報の種類を規定している。
- (3) 欧州議会及び理事会の規則(EU)2019/1381⁽⁶⁾は、規則(EC) No 178/2002⁽⁷⁾及び規則(EC) No 1331/2008を改正した。これらの改正は、EFSAが科学的リスク評価を実施する食品チェーンのすべての分野 (食品添加物、食品酵素及び食品香料の分野を含む) におけるEUリスク評価の透明性及び持続可能性を強化することを目的としている。
- (4) 食品添加物、食品酵素及び食品香料並びに食品中及び食品上で使用するための香料特性を有する成分の市場への投入に関して、規則(EC) No 178/2002の改正は、とりわけ、申請予定者の要請に基づくEFSAの職員による全般的な申請提出前のアドバイス、申請を裏付けるために事業者が委託又は実施する研究を通知する義務及びその義務の不遵守の影響に関する新たな規定を導入した。また、リスク評価プロセスの初期段階で、申請を裏付けるすべての科学的データ、研究及びそのほかの情報 (機密情報を除く) をEFSAが公開し、第三者と協議することに関する規定を導入した。

⁽¹⁾OJ L 354, 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾食品添加物に関する2008年12月16日付の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1333/2008 (OJ L 354, 31.12.2008, p. 16)。

⁽³⁾理事会指令83/417/EEC、理事会規則(EC) No 1493/1999、指令2000/13/EC、理事会指令2001/112/EC及び規則(EC) No 258/97を改正する食品酵素に関する2008年12月16日付の欧州議会及び理事会の規則(OJ L 354, 31.12.2008, p. 7)。

⁽⁴⁾理事会規則(EEC) No 1601/91、規則(EC) No 2232/96及び規則 (EC) No 110/2008及び指令2000/13/ECを改正する食品中及び食品上で使用する香料及び香料特性を有する特定の食品成分に関する2008年12月16日付の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1334/2008 (OJ L 354, 31.12.2008, p. 34)。

⁽⁵⁾食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手続を定めた欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1331/2008を実施する2011年3月10日付の委員会規則(EU) No 234/2011 (OJ L 64, 11.3.2011, p. 15)。

⁽⁶⁾規則(EC) No 178/2002、(EC) No 1829/2003、(EC) No 1831/2003、(EC) No 2065/2003、(EC) No 1935/2004、(EC) No 1331/2008、(EC) No 1107/2009、(EU) 2015/2283及び指令2001/18/ECを改正する食品チェーンにおけるEUリスク評価の透明性及び持続可能性に関する2019年6月20日付の欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/1381 (OJ L 231, 6.9.2019, p. 1)。

⁽⁷⁾食品法の一般原則及び要件を定め、欧州食品安全機関を設立し、食品安全の問題に関する手順を定めた2002年1月28日付の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 178/2002 (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1)。

これらの改正はまた、委員会がEFSAの見解を求める場合に、申請者から提出された情報に関連する機密保持要請書の提出及びEFSAによる当該要請書の評価に関する具体的な手続要件を定めている。

- (5) 規則 (EU) 2019/1381はまた、規則(EC) No 1331/2008を改正し、規則(EC) No 178/2002の適応との整合性を確保し、機密情報に関する分野別の特殊性を考慮に入れた規定を盛り込んだ。
- (6) これらすべての改正の適用範囲及び適用を考慮すると、各分野別食品法に基づくEUリストを更新するための申請書の内容、起草及び提出、申請の妥当性を確認するための取決め、並びにEFSAの見解に含めるべき情報に関する変更に対応するために、規則 (EU) No 234/2011を調整する必要がある。特に、規則(EU) No 234/2011では、標準データ形式について言及し、申請書が規則(EC) No 178/2002の第32b条に定められた通知要件の遵守を証明する情報を提供することを求める必要がある。同規則はまた、通知要件の遵守の評価が申請の妥当性の検証の一部を成すことを明確にしなければならない。
- (7) さらに、EFSAが規則(EC) No 178/2002の第32b条に従って研究のデータベースを管理する責任を有するという事実を考慮に入れて、委員会が、申請が当該条項に定める関連要件を満たしていることを確認するために、申請の妥当性の検証の一環として、EFSAと協議することを可能にすべきである。
- (8) 規則(EC) No 178/2002の第32c条(2)に従ったリスク評価中に公開協議が行われる場合、EFSAの見解には、EFSAが対象となる透明性要件に照らして、その協議の結果も含めるものとする。
- (9) 本規則は、2021年3月27日から、かつ規則 (EU) 2019/1381の適用日である同日以降に提出された申請書に適用されるものとする。
- (10) 本規則に規定された措置は、植物、動物、食料及び飼料に関する常任委員会の見解に従うものである。

第1条

規則(EU) No 234/2011の改正

規則 (EU) No 234/2011を以下のとおり改正する。

(1) 第2条を以下のとおり改正する。

(a) 第1項を以下と置き換える。

「1. 第1条に記述する申請書は、以下により構成されるものとする。

(a) 書簡

(b) 技術関係書類

(c) 当該関係書類の詳細な概要及び一般向け概要」

(b) 第3項を以下と置き換える。

「3. 1(b) に記述する技術関係書類は、以下を含むものとする。

(a) 第4条に規定する管理データ

(b) 第5条、第6条、第8条及び第10条に規定するリスク評価に必要なデータ、並びに規則 (EC) No 178/2002の第32b条に基づく研究の通知に関する情報

(c) 第7条、第9条及び第11条に規定するリスク管理に必要なデータ、並びに規則(EC) No 178/2002の第32b条に基づく研究の通知に関する情報」

(c) 第6項を以下と置き換える。

「6. 第1項(c)に記述する関係書類の概要には、当該製品の使用が下記のいずれかに定める条件を遵守していることについて、その理由を付した記述を含めるものとする。

(a) 規則(EC) No 1332/2008の第6条

(b) 規則(EC) No 1333/2008の第6条、第7条及び第8条

(c) 規則(EC) No 1334/2008の第4条

関係書類の一般向け概要には、規則(EC) No 1331/2008の第12条及び規則(EC) No 178/2002の第39a条による機密扱いの要請の対象となる情報を含めてはならない。」

(2) 第3条第1項を以下と置き換える。

「1. 規則(EC) No 178/2002の第39f条による標準データ形式の採択に先立ち、申請書は、委員会が提供する電子提出システムを介して、文書のダウンロード、印刷及び検索を可能にする電子形式で提出するものとする。規則(EC) No 178/2002の第39f条による標準データ形式の採択後、申請書は、当該標準データ形式に従い、委員会が提供する電子提出システムを介して提出するものとする。申請者は、委員会（保険・食品安全総局(*)のウェブサイト)が利用に供する申請書の提出に関する実務上のガイダンスを考慮に入れるものとする。

(*) https://ec.europa.eu/food/safety_en」

(3) 第4条を以下のとおり改正する。

(a) (m)号を以下と置き換える。

「(m) 申請者が規則(EC) No 1331/2008の第12条に従って、補足情報を含む関係書類の情報の特定部分を機密扱いとするための要請書を提出する場合、当該情報の開示が申請者の利益を著しく損なう可能性があることを証明する検証可能な理由を添付した、機密扱いとすべき部分の一覧表」

(b) (n)号を追加する。

「(n) 当該申請を裏付けるために提出された研究の一覧表（規則(EC) No 178/2002の第32b条の遵守を証明する情報を含む）」

(4) 第12条を以下と置き換える。

「第12条 手続

1. 委員会は、申請書を受領した後遅滞なく、当該食品添加物、食品酵素又は香料が適切な分野別食品法の適用範囲内にあるか否か、当該申請書が第2章に基づいて要請されるすべての要素を含んでいるか否か、及び申請書が規則(EC) No 178/2002の第32b条に定める要件を満たしているか否かを検証するものとする。

2. 委員会は、物質の申請の評価のためのデータ要件に関する科学的見解に従ったリスク評価のためのデータの適合性、並びに当該申請が規則(EC) No 178/2002の第32b条に定める要件を満たしているか否かについて、EFSAと協議することができる。EFSAは、委員会に対し、30営業日以内に意見を述べるものとする。

3. 委員会が申請を有効とみなす場合、規則(EC) No 1331/2008の第5条(1)に記述する評価期間は、本条第2項に記述するEFSAの回答を受領した日に開始するものとする。

ただし、規則(EC) No 1332/2008の第17条(4)の第2段落の(a)号に従い、食品酵素のEUリストを作成する場合、規則(EC) No 1331/2008の第5条(1)は適用されないものとする。

4. 委員会は、食品添加物、食品酵素又は香料のEUリストの更新申請の場合、申請の妥当性に関する事項について申請者に追加情報を要請し、その情報を提供しなければならない期間を申請者に通知することができる。規則(EC) No 1332/2008の第17条(2)に従って提出された申請書の場合、委員会は申請者と共に当該期間を決定するものとする。

5. 以下のいずれかの場合、申請は無効とみなされる。
- (a) 適切な分野別食品法の適用範囲内でない。
 - (b) 第2章に基づいて要請されるすべての要素が含まれていない。
 - (c) 規則(EC) No 178/2002の第32b条を遵守していない。
 - (d) リスク評価のためのデータが適していないとEFSAがみなしている。

このような場合、委員会は、申請者、加盟国及びEFSAに対し、当該申請が無効であるとみなされる理由を示すものとする。

6. 規則(EC) No 178/2002の第32b条(4)及び(5)を侵害することなく、第5項によらず、第2章に基づいて要請されるすべての要素が含まれていない場合であっても、申請者が各欠落要素について適切な理由を提示していることを条件として、申請を有効とみなすことができる。」

- (5) 第13条(1)に以下の(g)号を追加する。

「(g) 規則 (EC) No 178/2002の第32c条(2)に従ってリスク評価プロセス中に実施された協議の結果」

- (6) 附属書は、本規則の附属書と置き換える。

第2条

発効及び適用

本規則は、*欧州連合官報*に掲載されてから20日目に発効するものとする。

本規則は、2021年3月27日から適用され、その日から委員会に提出された申請書に適用されるものとする。

本規則は、その全体が拘束力を有し、すべての加盟国に直接適用されるものとする。

2020年12月2日、ブリュッセルにて作成。

委員会を代表して

委員長

ウルスラ・フォン・デア・ライエン

附属書

「附属書

食品添加物の認可申請書に添付するモデルレター

欧州委員会

総局

理事会

ユニット

日付:.....

件名: **規則(EC) No 1331/2008に基づく食品添加物の認可申請**

- 新規食品添加物の認可申請
- 既に認可されている食品添加物の使用条件の変更の申請
- 既に認可されている食品添加物の規格変更の申請
(いずれかのボックスにチェックを入れて明確に表示)

欧州連合における申請者及び/又はその代理人 (氏名、住所など)

.....
.....
.....

食品添加物の認可申請のために、本申請書を提出する。食品添加物
名:

.....

ELINCS又はEinecs番号 (帰属する場合):

CAS番号 (該当する場合):

食品添加物の機能クラス:

(リスト)

.....

食品カテゴリー及び必要なレベル:

食品カテゴリー	通常使用レベル	提案する最大使用レベル

敬具

署名:

同封物:

- 関係書類一式
- 関係書類の一般向け概要 (非機密)
- 関係書類の詳細な概要
- 機密扱いを要請する関係書類の部分の一覧表、及びそのような情報の開示が申請者の利益を著しく損なう可能性があることを証明する検証可能な理由

- 規則 (EC) No 178/2002の第32 b条に従った研究の一覧及び研究の通知に関するすべての情報
- 申請者の管理データの写し

食品酵素の認可申請書に添付するモデルレター

欧州委員会

総局

理事会

ユニット

日付 :

件名 : **規則(EC) No 1331/2008に基づく食品酵素の認可申請**

- 新規食品酵素の認可申請
- 既に認可されている食品酵素の使用条件の変更の申請
- 既に認可されている食品酵素の規格変更の申請

(いずれかのボックスにチェックを入れて明確に表示)

欧州連合における申請者及び/又はその代理人 (氏名、住所など)

.....

食品酵素の認可申請のために、本申請書を提出する。食品酵素名 :

.....

IUBMBの酵素委員会の酵素分類番号 :

原料 :

.....

名称	規格	食品	使用条件	最終消費者への食品酵素の販売制限	食品の表示に関する特定要件

敬具

署名 :

同封物 :

- 関係書類一式
- 関係書類の一般向け概要 (非機密)
- 関係書類の詳細な概要
- 機密扱いを要請する関係書類の部分の一覧表、及びそのような情報の開示が申請者の利益を著しく損なう可能性があることを証明する検証可能な理由
- 規則(EC) No 178/2002の第32 b条に従った研究の一覧及び研究の通知に関するすべての情報
- 申請者の管理データの写し

食品香料の認可申請書に添付するモデルレター

欧州委員会

総局

理事会

ユニット

日付：

件名： 規則(EC) No 1331/2008に基づく食品香料の認可申請

- 新規香料物質の認可申請
- 新規香料製剤の認可申請
- 新規香料前駆物質の認可申請
- 新規熱処理香料の認可申請
- そのほかの新規香料の認可申請
- 新規原料の認可申請
- 既に認可されている食品香料の使用条件の変更の申請
- 既に認可されている食品香料の規格変更の申請

(いずれかのボックスにチェックを入れて明確に表示)

欧州連合における申請者及び/又はその代理人 (氏名、住所など)

.....
.....

食品香料の認可申請のために本申請書を提出する。香料又は原料の

名称：

.....

FL-、CAS-、JECFA-、CoE-番号 (帰属する場合)：

香料の官能特性：

.....

食品カテゴリー及び必要なレベル：

食品カテゴリー	通常使用レベル	提案する最大使用レベル

敬具

署名：

同封物：

- 関係書類一式
- 関係書類の一般向け概要 (非機密)
- 関係書類の詳細な概要
- 機密扱いを要請する関係書類の部分の一覧表、及びそのような情報の開示が申請者の利益を著しく損なう可能性があることを証明する検証可能な理由 77

- 規則(EC) No 178/2002の第32 b条に従った研究の一覧及び研究の通知に関するすべての情報
- 申請者の管理データの写し

(*) 食品中の食品添加物並びに食品添加物及び食品酵素中の食品添加物の機能分類は、規則(EC) No 1333/2008の附属書に列挙されている。添加物が前述のクラスのいずれにも属していない場合は、新しい機能クラス名と定義を提案することができる。

食品酵素のリスク評価に必要な特定のデータに関して欧州委員会規則(EU)No. 234/2011を改正する

2012年6月27日付

欧州委員会規則(EU)No. 562/2012

(欧州経済地域関連文書)

欧州委員会は、

欧州連合の機能に関する条約を考慮し、又、

食品添加物、食品酵素、及び食品香料に関する共通の認可手続きを規定する2008年12月16日付の欧州議会及び理事会規則(EC)No. 1331/2008⁽¹⁾、特にその第9条(1)を考慮し、

欧州食品安全機関と協議の上、以下の諸点に鑑みて本規則を採択した。

- (1) 食品添加物、食品酵素、及び食品香料に関する共通の認可手続きを規定する2008年12月16日の欧州議会及び理事会規則(EC)No. 1331/2008を実施する2011年3月10日の欧州委員会規則(EU)No. 234/2011⁽²⁾により、申請書類には、リスク評価の目的達成に関連するすべての入手可能なデータが含まれていなければならない。
- (2) 食品酵素のリスク評価に必要な特定のデータに関する欧州委員会規則(EU)No. 234/2011の第8条(1)により、生物学的及び毒性学的データに基づく情報が提供されなければならない。
- (3) 現状、欧州で市販されているさまざまな食品酵素は、1991年4月11日の意見表明で確立された食品酵素のデータ提出に関する食品科学委員会(Scientific Committee on Food: SCF)のガイドライン(1992年発表)に準拠し、フランス及びデンマークの国内規定に従って評価、承認されている⁽³⁾。又、他のいくつかの食品酵素(例えば、キモシン、インペルターゼ、ウレアーゼ等)についても、SCFが評価を行っている⁽⁴⁾。
- (4) 酵素製剤の毒性について、SCFガイドラインは、(非遺伝子組換え)植物及び動物の可食部に由来する食品酵素は一般に健康上の問題を引き起こさないと考えられることを指摘している。同ガイドラインによれば、通常使用下における潜在的摂取では、当該食品の通常摂取により予想される量を超える成分摂取には至らないこと、そして、適切な化学的・微生物学的規格を定めることが可能であれば、安全性に関する特段のデータを提出する必要はない。
- (5) 欧州食品安全機関(以下、「EFSA」)でも、食品酵素の利用法を評価するためのデータ要件に関する指針⁽⁵⁾の中で、動物及び非遺伝子組換え植物の可食部に由来する食品酵素の毒性データを提出しないことを正当化できる理由として、食品酵素の供給源、食品酵素の組成及び特性と食品中におけるその使用の安全性について確認された記録があり、人が一定の方法で消費しても人体に有害な影響を及ぼさないことが毒物学的研究により証明されていることとしている。したがって、そのような可食部に由来する食品酵素の利用に際しては、毒性データの提示を義務づけるべきではない。
- (6) フードチェーンの中に直接導入されるか、又は添加物や食品酵素の供給源として導入される微生物の安全性評価のツールとして、EFSAは安全性適格推定(Qualified Presumption of Safety)評価法(以下、「QPS」)⁽⁶⁾を確立した。すなわち、QPSグループに提供された微生物株が所定の適格性要件を満たせば、EFSAはそれ以上、安全性評価を行う必要はない。したがって、QPSの推奨を受けてEFSAが採用した生物学的因子の最新リストにおいて、ある食品酵素の生産がQPSステータスを取得している場合、その酵素の利用に際して毒性データの提示を義務づけるべきではない。ただし、酵素の全生産工程(生産、回収、精製)に関連する残留物質、不純物、分解産物が懸念を引き起こし得る場合には、EFSAは、欧州議会及び理事会規則(EC)No. 1331/2008の第6条(1)により、毒性データを含むリスク評価用の追加データの提出を要請することができる。
- (7) 食品酵素に関する2008年12月16日欧州議会及び理事会規則(EC)No. 1332/2008の第6条(a)により⁽⁷⁾、食品酵素をその提案された使用濃度で使用しても消費者の健康に安全上の懸念を起さないと科学的エビデンスのある場合に限り、その食品酵素を欧州連合のリストに登録することができる。遺伝子組換えされていない動植物の可食部及びQPSステータスを取得した微生物から採取された食品酵素に関連するリスク評価に必要なとされるデータを削減しても、SCF及びEFSAの指針

(5) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1305.htm>

(6) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/587.pdf>

(7) OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.

(1) OJ 354, 31.12.2008, p. 1.

(2) OJ L 64, 11.3.2011, p. 15.

(3) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf

(4) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports_en.html

に基づくリスク評価の質に負の影響を及ぼすことはない。

- (8) 特定食品酵素群を1つの用途にグループ化することに関して、EFSAは既に食品酵素の適用の評価に必要なデータ要件に関する指針の中で、同じ触媒活性を持ち、同じ微生物株により実質的に同じ製造工程で生成された特定食品酵素であれば、原則として各酵素を個別に評価しなければならないとしても、同一の用途にグループ化してよい。
- (9) 同じ触媒活性を持ち、植物又は動物の可食部に由来し、(例えば種レベルで)同じ供給源から実質的に同じ製造工程で生成される食品酵素を同一の用途にグループ化することは適切である。
- (10) QPSステータスを取得した微生物、又はフランス又はデンマークの管轄当局が1992年のSCFガイドラインに準拠して評価、承認済みの食品酵素の生成に使用されている微生物に由来する食品酵素を同じ条件下における同一の用途にグループ化することは適切である。
- (11) 欧州議会及び理事会規則(EC)No. 1331/2008の第6章(1)により、リスク評価時には、正当な理由があればEFSAは追加情報を要請することができる。
- (12) 欧州連合の食品酵素リストの策定は円滑に行われるべきであり、既存の食品酵素市場を混乱させるべきではない。毒性データの提出義務の適用除外とグループ化文書の作成可能性は、申請者、特に中小企業の負担軽減につながる。
- (13) 毒性データの提出義務の適用除外とグループ化文書の作成可能性は、遺伝子組換え食品及び飼料に関する2003年9月22日欧州議会及び理事会規則(EC)No. 1829/2003の第2条5号に定める遺伝子組換え植物又は動物に由来する食品酵素⁽¹⁾、並びに閉鎖系における遺伝子組換え微生物の使用に関する2009年5月6日の欧州議会及び理事会指令2009/41/ECの第2条(b)に定める遺伝子組換え微生物に由来又はこれを使用する食品酵素⁽²⁾には適用しないものとする。ただし、指令2009/41/ECの附属書II、A部、4項に示す手法により遺伝子組換え微生物から採取した食品酵素については、当該微生物の親株がQPSステータスを取得していれば毒性データの提出義務の除外規定が適用されるものとする⁽³⁾。

- (14) それに伴い、欧州委員会規則(EU)No. 234/2011が改正されるべきである。
- (15) 本規則に定める措置は、「フードチェーン及び動物の健康に関する常設委員会」の見解に準拠する。

第1条

欧州委員会規則(EU)No 234/2011を以下の通り改正する。

- (1) 下記の第1条aを挿入する。

"第1条a

定義

本規則の目的を達成するために、以下に示す定義を適用するものとする。

- (a) 「安全性適格推定のステータス」とは、選択された微生物群について、評価により安全上の懸念が無いことが示された場合にEFSAが付与する安全性ステータスである。
- (b) 「1992年SCFガイドライン」とは、1991年4月11日に科学委員会が表明した意見書⁽¹⁾に定められた食品酵素に関するデータ提示のための指針である。

- (1) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf。

- (2) 第8条に下記3、4、5、6号を追加する。

「3. 1項の(l)を除外することにより、評価対象の食品酵素が下記の供給源に由来する場合には安全性評価申請時に提出する文書に毒性データを記載する必要はない。

- (a) 人が食用とする、又はそのように合理的に予想される植物又は動物の可食部、又は
- (b) 安全性適格推定のステータスを取得している微生物

⁽²⁾ OJ L 125、21.5.2009、p. 75.

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/587.pdf>. See page 13

⁽¹⁾ OJ L 268、18.10.2003、p. 1

4 関連する植物又は動物が欧州議会及び理事会規則 (EC)No. 1829/2003の第2条5項に定める遺伝子組換え生物である場合、若しくは関連する微生物が欧州議会及び理事会指令2009/41/ECの第2条(b)に定める遺伝子組換え微生物である場合には、前記3項は適用しないものとする⁽¹⁾。ただし、遺伝子組換えが欧州議会及び理事会指令2009/41/ECの附属書II、A部、4項に示す方法により行われている微生物には、第3項(b)号が適用される。

5 同じ触媒活性を持ち、(例えば種レベルで)同じ供給源から実質的に同じ製造工程で製造され、かつその供給源が下記のいずれかに該当する食品酵素は、同一の用途にグループ化してよい。

- (a) 人が食用とする、又はそのように合理的に予想される植物又は動物の可食部、又は
- (b) 安全性適格推定のステータスを取得している微生物、又は

(c) フランス又はデンマークの管轄当局が1992年のSCFガイドラインに従って評価、承認した食品酵素の製造に利用されている微生物

6 関連する植物又は動物が欧州議会及び理事会規則 (EC)No 1829/2003の第2条5項に定める遺伝子組換え生物である場合、若しくは関連する微生物が欧州議会及び理事会指令2009/41/ECの第2条(b)に定める遺伝子組換え微生物である場合には、前記5項は適用しないものとする。

⁽¹⁾ OJ L 125, 21.5.2009, p. 75".

第2条

本規則は、「欧州連合官報」に発表された日から20日後に発効する。

本規則は全体として拘束力を有し、すべての加盟国に直接に適用される。

2012年6月27日、ブリュッセルにて締結

欧州委員会

委員長

José Manuel BARROSO

I

(公開必須の法規)

**食品法の一般原則及び要件を定め、欧州食品安全機関を設立し、
食品安全に係わる各種手続きを規定する
2002年1月28日
欧州議会及び理事会規則(EC) No 178/2002**

欧州連合の議会及び委員会は、

欧州共同体設立条約、特にその第37条、95条、133条、及び152条(4)(b)を考慮し、

欧州委員会の提案⁽¹⁾を考慮し、

経済社会委員会の意見⁽²⁾を考慮し、

地域委員会の意見⁽³⁾を考慮し、

欧州共同体設立条約の第251条に定める手続き⁽⁴⁾に従って行動して、

以下の諸点に鑑みて本規則を採択した。

- (1) 安全かつ健康的な食品の自由移動は、EU域内市場にとって極めて重要な側面であり、市民の健康と福祉のため、そしてその社会経済的利益のために大きく寄与する。
- (2) 欧州共同体の政策実現のために、人の生命と健康の高度な保護を保証するべきである。
- (3) 域内における食品及び飼料の自由な移動を実現するには、加盟国間に食品・飼料の安全性基準に著しい差違が無いことが必須要件となる。
- (4) 各加盟国間には食品法上の概念、一般原則、及び各種手続きに重大な差違が存在する。各加盟国が食品

管理策を採択する時、これらの差違は食品の自由移動の妨げとなり、不平等な競争条件を生み、かくして域内市場の機能に直接支障を来すおそれがある。

- (5) したがって、各加盟国及び欧州共同体レベルで採用する食品及び飼料の管理措置のための共通基盤を形成するために、これらの概念、一般原則及び手続きを均等化する必要がある。ただし、各加盟国及び欧州共同体として、既存の法制度の中で互いに矛盾する規定を調整するために十分な時間を確保するものとし、かかる調整期間中には、本規則に定める一般原則を踏まえて関連法規を適用させることが必要である。
- (6) 水分は他の食品と同様に直接的又は間接的に摂取され、汚染化学物質及び微生物を含む摂取物質に対する消費者の全面ばく露に寄与する。しかし、飲用水質は既に理事会指令80/778/EEC⁽⁵⁾及び98/83/EC⁽⁶⁾により管理されているため、水については指令98/83/ECの第6条に示す「適合地点」以降のものと考えれば十分である。
- (7) 食品法という枠組みの中で、食料生産動物向けの飼料については、その生産及び使用も含めて規定を設けるのが妥当である。このことは、これまでに適用されてきた類似の規定、並びにペットを含むすべての動物に適用される飼料法規により将来適用される類似の規定を損ねるものではない。
- (8) 欧州共同体は、食品法の展開にとって適切である限りで高度な健康保護政策を選択しており、域内、域外を問わず、食品又は飼料の取引において差別的でない方法で適用される。

⁽¹⁾ OJ C 96 E, 27.3.2001, p. 247.

⁽²⁾ OJ C 155, 29.5.2001, p. 32.

⁽³⁾ 2001年6月14日に表明された意見(官報で未発表)

⁽⁴⁾ 2001年6月12日の欧州議会の見解(官報で未発表)、2001年9月17日の理事会共通見解(官報で未発表)、2001年12月11日の欧州議会決議(官報で未発表)、2002年12月21日理事会決議。

⁽⁵⁾ OJ L 229, 30.8.1980, p. 11. 指令98/83/ECにより廃止された指

⁽⁶⁾ OJ L 330, 5.12.1998, p. 32.

- (9) 食品法を支持する意思決定プロセスとその科学的根拠、並びに健康及びそのほかの利益を保護する機関の組織構成と独立性については、消費者、そのほかのステークホルダー及び取引先の信頼を得ることが不可欠である。
- (10) 域内市場の正常な機能を保証し、人の健康を保護するために、有害食品が上市されないことを保証すること、そして食品安全上の問題を発見し、対応できるシステムを確立するための政策を取り決める必要のあることは、経験から明らかである。飼料の安全性についても、同様の問題に取り組むべきである。
- (11) 食品安全性について十分に包括的かつ統合的なアプローチを採用するために、一次生産レベルで食品、動物飼料、及びそのほかの農業投入材と接触する材料及び品目に関する規定を含め、食品及び飼料の安全に直接的又は間接的に影響する広範な規定を網羅した広義の食品法があつて然るべきである。
- (12) 食品の一次生産や動物飼料の生産から消費者への食品販売又は供給に至るまで、食品生産チェーンの各要素が食品の安全に潜在的影響力を持つと考えられるため、食品の安全を確保するためには、これら食品生産チェーンのあらゆる局面を1つの連続体として考える必要がある。
- (13) したがって、不注意又は故意による飼料の汚染、偽和、偽装、又はそれに関連するそのほかの悪習は食品安全に直接的又は間接的影響を及ぼす可能性があるため、養魚場の飼料として使用され得る動物の生産を含め、食料生産動物向け飼料の生産、製造、輸送、流通について検討する必要がある。
- (14) 同じ理由から、一次生産における他の慣行及び農業投入材とそれらが食品の安全性全体に及ぼす潜在的影響について検討する必要がある。
- (15) 食品安全性の持続的モニタリングを目的とする地域内もしくは地域間での優良研究機関のネットワークは、市民の潜在的な健康リスクの予防に重要な役割を果たすと期待される。
- (16) 各加盟国及び欧州共同体が採用する食品・飼料関係の政策は、状況や政策の性質に適さない場合を除き、概ねリスク分析に基づくべきである。
- それらの政策の採択に先立ってリスク分析を行うことは、食料品の自由移動を妨げる不当な障壁を回避するために有益となるはずである。
- (17) 食品法が健康リスクの軽減、除去、又は回避を目的とする場合、互いに関連するリスク分析の3つの要素 — リスク評価、リスク管理、及びリスクコミュニケーション — は、健康保護のための効果的で均衡のとれた重点措置を策定する系統的方法となる。
- (18) 食品法の科学的根拠に対する信頼を得るためには、入手可能な科学的情報及びデータを根拠として、独立性、客観性、透明性のある方法でリスク評価を実施すべきである。
- (19) 科学的リスク評価だけではリスク管理の根拠とすべきすべての情報を得られないケースもあること、そして、社会的、経済的、伝統的、倫理的、環境的因子等、検討中の問題に関連する他の因子を合理的に考慮に入れるべきであることは認識されている。
- (20) これまで、欧州共同体における健康保護を確実にするために予防原則を適用してきたが、それが食品又は飼料の自由移動にとって障壁の原因となっている。そのため、この原則の適用に関して共同体に共通する統一基準を採択する必要がある。
- (21) 生命や健康のリスクが存在するが、他方で科学的不確実性も残されているという特殊な状況では、共同体が選んだ高度な健康保護を保証するために、予防原則はリスク管理策又はそのほかの措置を策定するためのメカニズムを提供する。
- (22) 食品安全及び消費者の利益保護に対する関心は、一般市民、非政府機関、職能団体、貿易相手国、業界団体の間で高まりつつある。消費者や取引先の信頼を確かなものにするためには、開放性と透明性のある手続きで食品法を確立し、又、食品の健康リスクを疑わせる合理的根拠がどこにあるかを公衆に周知させるために公共機関が適切な手順を踏むことが必要である。

- (23) 欧州共同体及び他の諸国における消費者の安全と信頼は最重要事項である。欧州共同体は食品及び飼料市場において世界の主要トレーダーであり、それゆえに国際貿易協定を締結しており、又、食品法を支える国際標準の策定に貢献し、更に公正かつ倫理的な取引慣行に従って、安全な飼料と安全で健康的な食品の自由移動の原則を差別的でない方法で支持する。
- (24) 共同体から輸出又は再輸出される食品及び飼料には、共同体法又は各輸入国が定める要件を適用させる必要がある。そのほかの状況では、食品及び飼料の輸入国側の明示的同意のある場合に限り、輸出又は再輸出が可能となる。ただし、輸入国の同意のある場合でも、健康に有害な食品や危険な飼料の輸出、再輸出は許容されないものとする。
- (25) 食品及び飼料の取引の一般原則を確立し、国際標準及び貿易協定の構築に欧州共同体が貢献する目的と原則を定める必要がある。
- (26) いくつかの加盟国は、安全な食品だけが市場に流通するように、特に事業者に一般義務を課す水平的法律を採用している。しかし、これらの諸国では、食品の安全性を判断するために互いに異なる基本的基準を適用している。このように異なるアプローチを採用し、しかも他の加盟国では水平的法律が確立されていない場合、食品の売買に障壁が生じやすい。飼料の取引でも同様の障壁が生じる可能性がある。
- (27) したがって、食品及び飼料の域内市場を効果的に機能させるには、安全な食品及び飼料のみを上市させるための一般要求事項を定める必要がある。
- (28) 食品及び飼料のトレーサビリティが確保されていなければ、食品・飼料の域内市場の機能が脅かされる可能性があることは、経験から明らかである。したがって、食品及び飼料業界内での的を絞った正確な商品回収と消費者や検査官への情報提供を可能にすることで、食品安全上の問題発生時に広域にわたる無用の混乱の発生を回避できるよう、包括的なトレーサビリティの制度を確立する必要がある。
- (29) あらゆる段階で調査によるトレーサビリティを保証するために、輸入業者を含む食品又は飼料業界は、食品又は飼料、若しくは食品や飼料に添加される可能性のある動物又は物質が少なくともどの事業に供給されているかを特定できるようにする必要がある。
- (30) 食品事業者は、食品を供給し、その食品が安全であることを保証するための安全なシステムを考案するのに最適の立場にあるので、食品の安全性について第一義的な法的責任を負うべきである。この原則はいくつかの加盟国及び食品法の適用地域では存在するが、そのほかの地域では、各加盟国の管轄当局がそれぞれの管理活動を通じて曖昧な責任を担っているに過ぎない。このような格差は、域内貿易の障壁を生み、異なる加盟国間で食品事業者の競争を歪めがちである。
- (31) 飼料や飼料事業者にも同様の要求事項を適用すべきである。
- (32) 食品及び飼料の安全に関する共同体法の科学的、技術的根拠は、域内における高度な健康保護の達成に寄与する。共同体は、高質で独立性、効率性の高い科学的・技術的サポートを受けるべきである。
- (33) 食品及び飼料の安全に係わる科学的及び技術的課題は、次第にその重要性を増し、複雑化しつつある。現行の科学的・技術的サポートシステムでは高まる需要にもはや対応できないので、欧州食品安全機関(以下、「EFSA」)はこのサポートシステムを強化するべきである。
- (34) 食品法の一般原則に準じて、EFSA はリスク評価における独立の科学的評価基準を示す役割を担い、円滑な域内市場を確保できるよう支援する必要がある。EFSA は賛否両論ある科学的問題点について意見を求められる。その結果、地域組織や加盟各国がリスク管理に必要な食品や飼料の安全性に伴う情報を理解し、管理機関としての決断をくだす事が可能となる。また食品や飼料の自由な動きを妨げる不当または不必要な障害物を排除することで、域内市場の分裂が回避される。
- (35) EFSA は、消費者の信頼性を高めるために独立した科学的な根拠に基づいた助言、情報、及びリスクコミュニケーションを提供するものとする。ただし、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション機能の一貫性を図るには、リスク評価機関とリスク管理機関の関係を強化すべきである。

- (36) EFSAは、食品及び飼料のサプライチェーン全体の安全性及びそのほかの側面について独自の立場で包括的な科学的見解を提供すべきであり、それはEFSAの責任が広範囲にわたることを意味する。これには、食品及び飼料のサプライチェーンの安全性、動物の健康と福祉、植物の健康に直接的又は間接的に影響する問題も含まれる。ただし、EFSAは食品の安全に集中すべきであり、食品のサプライチェーンの安全とは無関係の動物の健康と福祉、及び植物の健康の問題に係わるEFSAの任務は科学的意見書の提出のみに限定する。共同体の保健プログラムに関連するコミュニケーションの中で要請があれば、共同体法に関連する人の栄養関係の科学的助言や科学的・技術的サポートと支援を欧州委員会に提供することもEFSAの任務に含まれる。
- (37) 動物飼料に含まれる殺虫剤や添加物など、食品法により承認されたいくつかの製品は環境や労働者の安全を脅かすリスクを伴う可能性があるため、EFSAは、関連法規に従って環境保護及び労働者の保護についても様々な側面から評価を行うものとする。
- (38) 遺伝子組換え生物(GMO)に関する科学的評価や関連する科学的見解の重複を避けるために、EFSAは又、指令2001/18/EC⁽¹⁾に定める手続きに影響することなく、そこに定義されたGMOに関連する食品・飼料以外の製品について科学的意見書を提出するものとする。
- (39) EFSAは、国際的な食品安全規格及び貿易協定の立案、策定を目指す共同体及び各加盟国の取り組みに対して、EFSAは科学的問題について支援を提供することで貢献する。
- (40) 共同体の関係機関、一般市民、及びEFSAの関係者の信頼が極めて重要である。したがって、EFSAの独立性、高い科学性、透明性、効率性を保証することが不可欠である。各加盟国との協力関係も必要になる。
- (41) その意味で、運営理事会(Management Board)のメンバーは、例えば運営面、行政面で最高度の能力と広範な専門知識を備え、EU域内で可能な限り広い地域に分布するように任命するべきである。
- そのためには、特定の職位を特定の加盟国の国民に限定することなく、運営理事会のメンバーを異なる国々から輪番制で選ぶべきである。
- (42) EFSAは、その役割を果たすために必要なすべての業務を遂行する手段を持つものとする。
- (43) 運営理事会は、予算の策定、実施状況の確認、内規の立案、財務規則の採択、科学委員会及び科学パネルのメンバーの選任、長官(Executive Director)の任命を行うために必要な権限を有するものとする。
- (44) EFSAは、加盟国の管轄機関が有効に機能していれば、それと密接に連携するものとする。長官に助言を与えること、情報交換の場となること、特にネットワークキングに関して密接に協力することを目的として諮問フォーラムを創設するべきである。又、協力と適切な情報交換によって、科学的意見の不一致の可能性を最小化すべきである。
- (45) EFSAは、権限のある分野で科学的意見書を発行する際に、欧州委員会に付属する科学委員会の役割を担うものとする。これらの委員会は、食品のサプライチェーンに関連して科学的整合性を高め、より効果的に機能できるように、再編するべきである。
- (46) 科学委員会及び科学パネルの各メンバーは、その独立性を保証するために、公募制により採用される独立の科学者とする。
- (47) EFSAが独立の科学的評価基準としての役割を担うということは、欧州委員会のみならず欧州議会や加盟諸国も科学的意見書の発行を要請できるということである。科学的助言のプロセスの管理性と一貫性を保証するために、EFSAは、予め定められた規準に基づいて、そのような役割を担う理由を示す要請書を拒否又は修正することができる。又、科学的見解の不一致を避けるための措置を講じるものとし、科学団体間で科学的見解の不一致が発生した場合には、不一致を解消するため、又はリスクマネージャーに科学的情報の透明性ある基盤を提供するための方法を整備するべきである。

(1) 欧州委員会指令90/220/EEC (OJ L 106, 17.4.2001, p. 1)を無効化し、遺伝子組換え生物を環境中に故意に放出することについて定めた2001年3月12日の欧州議会及び委員会指令2001/18/EC

- (48) EFSAは、その任務の達成に必要な科学研究を委託することができるが、その際には欧州委員会及び加盟国と連携することで活動の重複を防ぐものとする。それは開放的で透明性ある方法で行われるものとし、EFSAは欧州共同体の専門知識と構造を考慮に入れるべきである。
- (49) 食品サプライチェーンに関するデータを共同体レベルで収集、解析する効果的なシステムが確立されていないことが大きな問題点として認識されている。そこで、EFSAが管轄する分野における関連データの収集・解析のシステムをEFSAが統括するネットワークの形で確立するべきである。EFSAが管轄する分野で既に存在する共同体のデータ収集ネットワークについては、改めて精査を要する。
- (50) 新たに発生したリスクの識別方法を改善すれば、長期的には、各加盟国及び共同体が政策を実践する上で自由に活用できる大きな予防手段となり得る。したがって、予防のために、新たなリスクについて情報を収集して警戒し、評価を行うという先見的任務をEFSAに与える必要がある。
- (51) EFSAの設立により、各加盟国は科学的手続きに密接に関与できるようになるはずである。そのため、EFSAと各加盟国が緊密に協力するものとする。特に、EFSAが各加盟国の機関に一定の任務を割り当てることを可能にするべきである。
- (52) EFSAの任務を国内機関に代行させるニーズとそれらの任務を全体の一貫性が保たれるように所定の基準に従って履行させるといったニーズの間でバランスがとれていなければならない。EFSA及びその新設の施設の設立を考慮に入れるために、科学的任務を加盟国に割り当てるための既存の手順については、特に一定の物質、製品、又は手続きの承認のために業界が提出する文書の評価について、再検討するものとする。評価手続きが少なくとも以前と同程度に厳格でなければならない。
- (53) 欧州委員会は、リスク管理策について情報を伝達することについて全面的に責任を負う。EFSAと委員会の間で適切な情報交換が行われるものとする。グローバルコミュニケーションのプロセスの一貫性を確保するためには、EFSA、委員会、各加盟国の間の密接な協力関係が不可欠である。
- (54) EFSAの独立性と一般市民への情報提供に果たすその役割からして、EFSAはその管轄分野における情報交換を自律的に行えるものとし、その目的は、
- 分かりやすく信頼性と客観性のある情報を提供することにある。
- (55) 広報活動の分野では、地域的要因や保健政策との相関関係を考慮に入れるために、各加盟国や他の関係機関との適切な協力関係が不可欠である。
- (56) EFSAは、独立性と透明性に根差した活動原則に則るだけでなく、消費者やそのほかの関係集団と容易に接触できる機関である。
- (57) EFSAは、欧州連合の一般予算を財源とする。しかし、特に食品業界が提出する承認文書の処理については、経験を踏まえて、本規則の発効後3年以内に手数料請求の可能性を検討するものとする。欧州連合の一般予算から拠出される助成金については、共同体の予算手続きを適用する。又、会計監査は欧州会計監査員が執行するものとする。
- (58) 欧州連合の加盟国ではないが、共同体法のうち、本規則の適用対象分野に相当する部分を国内法化し、実施することを義務づける協定を締結している欧州の諸国の加入を想定する必要がある。
- (59) 一般製品安全に関する1992年6月29日欧州理事会指令92/59/EECの枠組みの中には緊急警報システムが既に存在する⁽¹⁾。既存の警報システムの適用範囲に食品と工業製品は含まれるが、飼料は含まれない。近年の食糧危機では、食品及び飼料を対象とする緊急警報システムの改善及び広域化を図る必要性が実証されている。この修正版システムは、欧州委員会の管理下に置かれ、各加盟国、委員会、及びEFSAをネットワークのメンバーとする。理事会指令87/600/Euratom⁽²⁾に定義する放射線緊急時に早期に情報交換を行うという共同体の取決めには、このシステムは適用しない。
- (60) 最近の食品安全事件では、緊急事態にとるべき適切な措置を策定し、人の健康、動物の健康、又は環境に対する重大なリスクが発生した場合に、種類や原料を問わずすべての食品とすべての飼料に共通の対策を適用させることの必要性が認められた。緊急食品安全対策にこのような包括的アプローチを採用することで、効果的な措置が可能となり、食品又は飼料に関する重大なリスクの処理における人為的格差を回避できるはずである。

⁽¹⁾ OJ L 228, 11.8.1992, p. 24.

⁽²⁾ OJ L 371, 30.12.1987, p. 76.

- (61) 危機管理に際してより迅速な手続きを適切に採用していることが欧州委員会の利益になることも最近の食糧危機で明らかになった。それらの組織的な手続きにより、取り組みにおける協調性を高め、最高度の科学的情報に基づいて最も効果的な対策を判断することが可能になる。したがって、修正後の手続きでは、EFSAの責任を踏まえ、食糧危機の発生時に助言という形で科学的、技術的支援を提供するものとする。
- (62) フードチェーンに対するより効果的で包括的なアプローチを採用するために、常設獣医委員会、食品に関する常設委員会、飼料に関する常設委員会に代わって、「フードチェーン及び動物の健康に関する常設委員会」を設立する。したがって、理事会決定68/361/EEC⁽¹⁾、69/414/EEC⁽²⁾、及び70/372/EEC⁽³⁾は廃止される。同じ理由で、フードチェーン及び動物の健康に関する常設委員会の開設により、その権限に関連する植物衛生常設委員会は廃止される(植物保護剤及び残留農薬基準値(MRL)の設定に関する指令76/895/EEC⁽⁴⁾、86/362/EEC⁽⁵⁾、86/363/EEC⁽⁶⁾、90/642/EEC⁽⁷⁾ 及び91/414/EEC⁽⁸⁾)。
- (63) 本規則を実施するために必要な措置は、欧州委員会に付与された権限を行使するための手続きを定めた1999年6月28日の理事会決定1999/468/EC⁽⁹⁾に従って採択するものとする。
- (64) 事業者には、本規則に定めるいくつかの要件に適応するために十分な時間が与えられものとし、欧州食品安全機関は2002年1月1日に活動を開始する。
- (65) EFSAと理事会規則No. 2309/93⁽¹⁰⁾により創設された欧州医薬品審査庁(EMEA)の間で任務の混同を避けることが重要である。そのため、動物由来の食材に含まれる動物用医薬品の最大残留限界値設定のための共同体手続きを定めた1990年6月26日の理事会規則(EEC)No. 2377/90⁽¹¹⁾により付与される権限を含め、共同体法によりEMEAに与えられる権限に本規則は影響しないことを規定する必要がある。
- (66) 本規則の基本目的を達成するためには、共同体内で食品法の共通基盤を構成する概念、原則、及び手続きの近似化を図り、欧州食品安全機関を設立することが必要かつ妥当である。条約の第5条に定める比例性原則に基づき、本規則は、その目的を達成するために必要な範囲を越えて適用されることはない。

第 I 章

適用範囲と定義

第1条

目的と適用範囲

1. 本規則は、食品に関連して人の健康と消費者の利益を高い水準で保護するための基盤となるもので、特に伝統食品を含む食品の供給における多様性を考慮に入れながら、域内市場の効果的な機能を保証する。

⁽¹⁾ OJ L 255, 18.10.1968, p. 23.

⁽²⁾ OJ L 291, 19.11.1969, p. 9.

⁽³⁾ OJ L 170, 3.8.1970, p. 1.

⁽⁴⁾ OJ L 340, 9.12.1976, p. 26. 委員会指令2000/57/EC (OJ L 244, 29.9.2000, p. 76) により修正された指令

⁽⁵⁾ OJ L 221, 7.8.1986, p. 37. 委員会指令2001/57/EC (OJ L 208, 1.8.2001, p. 36) により修正された指令

⁽⁶⁾ OJ L 221, 7.8.1986, p. 43. 委員会指令2001/57/EC により修正された指令

⁽⁷⁾ OJ L 350, 14.12.1990, p. 71. 委員会指令2001/57/ECにより修正された指令

⁽⁸⁾ OJ L 230, 19.8.1991, p. 1. 委員会指令2001/49/EC (OJ L 176, 29.6.2001, p. 61)により修正された指令

⁽⁹⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

それは、食品及び飼料の安全上の問題についての意思決定に根拠を与えるために、共通の原則と責任を定め、強固な科学的基盤と効率的な組織体制及び手続きを構築する。

2. 前記1項の目的を達成するために、本規則は食品及び飼料全般、特にその安全性について、共同体レベル及び各国内レベルで規制する一般原則を定める。

本規則は、欧州食品安全機関を設立する。

本規則は、食品及び飼料の安全に直接的又は間接的影響を与える問題に関する管理手続きを定める。

⁽¹⁰⁾ OJ L 214, 24.8.1993, p. 1. 委員会規則(EC) No 649/98 (OJ L 88, 24.3.1998, p.7)により改定規則

⁽¹¹⁾ OJ L 224, 18.8.1990, p. 1. 委員会規則(EC) No 1553/2001 (OJ L 205, 31.7.2001, p.16)により改定規則

3. 本規則は、食品及び飼料の生産、加工、及び流通のすべての段階に適用される。国内民間使用向けの一次生産や国内の民間消費分の国内準備、処理、又は貯蔵には本規則を適用しない。

第2条

「食品」の定義

本規則の目的では、「食品」(又は「食料品」)とは、人に摂取されることを意図して、又はそのように合理的に予想される加工済み又は一部加工済み、若しくは未加工の物質又は製品を意味する。

「食品」には、飲料水、チューインガム、並びに製造、準備、又は処理の過程で意図的に組み入れられる何らかの物質(水も含む)が含まれる。指令80/778/EEC及び98/83/ECの規定を毀損することなく、指令98/83/ECの第6条に定義する適合地点(point of compliance: POC)以降の水も含まれる。

以下に挙げる物品は「食品」に含まれない

- (a) 飼料
- (b) 人による消費に向けた上市のために準備された動物を除く生きた動物
- (c) 収穫前の植物;
- (d) 理事会指令65/65/EEC⁽¹⁾及び92/73/EEC⁽²⁾における意味での医薬品
- (e) 理事会指令76/768/EEC⁽³⁾における意味での化粧品
- (f) 理事会指令89/622/EEC⁽⁴⁾における意味でのタバコ及びタバコ製品
- (g) 1961年「麻薬に関する国連統一条約」及び1971年「向精神薬に関する国連条約」における意味での麻薬又は向精神薬
- (h) 残留・汚染物質

第3条

その他の定義

本規則の目的では、

1. 「食品法」とは、食品一般、特に食品安全に関する共同体域内又は各国内の法律、規則、行政規定を意味する。食品法は、食品のほか、食品生産動物向け

(1) OJ 22, 9.2.1965, p. 369. 指令93/39/EEC (OJ L 214, 24.8.1993, p. 22)により修正された指令

(2) OJ L 297, 13.10.1992, p. 8.

(3) OJ L 262, 27.9.1976, p. 169. 委員会指令2000/41/EC (OJ L 145, 20.6.2000, p. 25)により修正された指令

(4) OJ L 359, 8.12.1989, p. 1. 指令92/41/EEC (OJ L 158, 11.6.1992, p. 30)により修正された指令

に生産される飼料の製造、加工、販売のあらゆる段階に適用される。

2. 「食品事業」とは、営利目的か否か、公営化民営化を問わず、食品の生産、加工、販売のいずれかの段階に関連するいずれかの活動を請け負い、履行することを意味する。
3. 「食品事業者」とは、自己の管理下で遂行される食品事業において食品法の規定を遵守させることに責任を負う自然人又は法人を意味する。
4. 「飼料」とは、動物による経口摂取のために使用されることを意図して加工済み又は一部加工済み、若しくは未加工の物質又は製品を意味する。
5. 「飼料事業」とは、営利目的か否か、公営か民営かを問わず、飼料の生産、製造、加工、貯蔵、輸送、又は販売のいずれかの業務を請け負い、履行することを意味し、生産者がその用地で動物に給餌する目的で飼料を生産、加工、又は貯蔵することもこれに含まれる。
6. 「飼料事業者」とは、自己の管理下で遂行される飼料事業において食品法の規定が遵守させることに責任を負う自然人又は法人を意味する。
7. 「小売」とは、最終消費者に対する販売又は納入の地点で食品の処理もしくは加工及びその貯蔵を行うことを意味し、これには流通ターミナル、ケータリング業務、工場食堂、施設ケータリング、レストラン及びそのほか類似する食品サービス業、店舗、スーパーマーケット物流センター、及び卸売店が含まれる。
8. 「上市」とは、無償・有償を問わず、販売又はそのほかによる移譲のため供することを含め、食品又は飼料を販売目的で保有すること、並びにそれらを販売、流通、及びそのほかにより移譲することを意味する。
9. 「リスク」とは、ハザードの結果として健康に悪影響が生じる可能性とその影響の程度の関数である。
10. 「リスク分析」とは、相互に関連する3要素、即ちリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションから成るプロセスである。
11. 「リスク評価」とは、ハザードの特定、ハザードの特性評価、ばく露評価、リスク判定という4段階から成る、科学的根拠に基づくプロセスである。
12. 「リスク管理」は、リスク評価とは別個のプロセスで、関係者との協議を通じてリスク評価やそのほかの妥当な要因を考慮しながら政策の選択肢を検討し、必要であれば適切な予防・管理策を選択するプロセスである。

13. 「リスクコミュニケーション」とは、リスク分析の全過程で、ハザード、リスク、リスク関連因子やリスク認知などについて、リスク評価者、リスク管理者、消費者、飼料・食品業界、学界及びそのほかの関係者の間で行われる情報及び意見の交換であり、リスク評価結果やリスク管理上の意思決定の根拠の説明もこれに含まれる。
14. 「ハザード」とは、健康に悪影響を及ぼす可能性のある生物学的、化学的又は物理学的な食品・飼料の含有物質若又は状態である。
15. 「トレーサビリティ」とは、食品又は飼料の生産、加工、流通のあらゆる段階で、組み入れることを意図される、又はそのように合理的に予想される食品、飼料、食品生産動物、又は物質を追跡、監視する能力を意味する。
16. 生産、加工、流通の「段階」とは、食品の輸入を含め、一次生産からその貯蔵、輸送、販売、又は最終消費者への供給に至るまで、又、場合によっては飼料の輸入、生産、製造、貯蔵、輸送、流通、販売、供給をも含むいずれかの段階を意味する。
17. 「一次生産」とは、収穫、搾乳、飼育動物の屠殺前の生産を含む一次生産品の生産、飼育、育成を意味する。これには、天然産物の狩猟、漁獲、及び収穫も含まれる。
18. 「最終消費者」とは、食品を食品事業の業務又は活動の中で利用することのない最終消費者を意味する。

第II章

一般食品法

第4条

適用範囲

1. 本章は、食品、並びに食品生産動物向けに生産される飼料の生産、加工、流通のすべての段階に関連する。
2. 第5条から10条までに定める原則は、措置を講じる時に従うべき水平的性質の一般枠組みを構成する。
3. 第5条から10条までの規定に準拠するために、既存の食品法の原則及び手続きは、遅くとも2007年1月1日までのできるだけ早期に採択されなければならない。
4. それまでは、前記2項の免除規定として、第5条から10条に定める原則を考慮に入れて既存の法律を施行するものとする。

第1節

食品法の一般原則

第5条

一般目的

1. 食品法は、動物の健康と福祉、植物の健康、及び環境の保護も考慮に入れながら、人の生命と健康を高度に保護し、食品取引における公正な慣行などの消費者の利益を保護するという一般目的を希求する。

2. 食品法は、本章に定める一般原則及び要求事項に従って製造又は販売される食品及び飼料の共同体域内における自由移動を実現することを目標とする。

3. 国際標準が存在するか、又は国際標準の確立が目前に迫っている場合には、食品法の立案又は採択に際してかかる国際標準を考慮に入れるものとする。ただし、かかる標準又はその関連する一部が食品法の正当な目的の達成のために無効又は不適切な方策となる場合、又は、科学的根拠のある場合、若しくはかかる標準を採用することにより達成される保護レベルが共同体で適切と判断されるレベルとは異なる場合には、本項の定める限りではない。

第6条

リスク分析

1. 人の健康と生命を高度に保護するという一般目的を達成するために、食品法は、状況や措置の性質からして適切でない場合を除き、リスク分析に基づかなければならない。
2. リスク評価は、入手可能な科学的根拠に基づき、独立性、客観性、透明性のある方法で実施されなければならない。
3. 第5条に定める食品法の一般目的を達成するために、リスク管理においては、リスク評価の結果、特に第22条で参照するEFSAの見解、及びそのほか、検討案件にとって妥当な因子、並びに第7条(1)に記載する条件が当てはまる場合には予防原則を考慮に入れるものとする。

第7条**予防原則**

1. 入手可能な情報の評価に基づき、健康に悪影響が及ぶ可能性が認識されているものの科学的不確実性が残るといふ特殊な状況では、より包括的なリスク評価に必要な科学的情報が更に入手できるまで、共同体で選択された高度な健康保護を保証するために必要な暫定的リスク管理対策を採用して良い。

2. 前記1項に基づき採択される措置については、高い水準の健康保護を達成するための必要性に応じたものであるべきであり、貿易を障害するほど厳しくしてはならない。その際、技術的、経済的実行可能性、そのほかの正当と見なされる要素を考慮に入れる。措置については、特定された健康や生命のリスクの本質と、科学的不確実性の解消や、より包括的なリスク評価を行うために必要な科学的情報の種類に応じて、妥当な期間内に見直すものとする。

第8条**消費者の利益の保護**

1. 食品法は、消費者の利益の保護を目指し、消費者が消費する食品に関連して情報に基づいて選択するための基盤を提供するものとする。食品法は下記の事項の予防を目指す。

- (a) 不正行為又は詐欺的手法
- (b) 食品への異物混入
- (c) そのほか、消費者を欺く手法

第2節**透明性の原則****第9条****公開協議**

事態の緊急性からしてやむを得ぬ事情のある場合を除き、食品法の起草、評価、及び改定の際には、直接対話又は代表団を通じて、開放的で透明性のある公開協議を開催するものとする。

第10条**情報公開**

文書の閲覧に関する共同体法及び各国内法の規定に影響することなく、食品又は飼料が人又は動物の健康にリスクをもたらす可能性が疑われる合理的根拠のある場合には、

そのリスクの性質、程度、及び範囲に応じて、行政当局は健康上のリスクの性質について一般市民に通知し、当該食品又は飼料、若しくはその種類、リスクの内容、及びリスクを予防、軽減、又は除去するために講じる、又は講じようとする措置を最大限に明らかにするべく、適切な手段を行使するものとする。

第3節**食品取引の一般義務****第11条****欧州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ことを目的として輸入される食品と飼料は、食品法の関連規定又は少なくともそれと同等と共同体が認識する条件に適合していなければならない。若しくは共同体と輸出国の間に特段の協定が存在する場合には、それに含まれている要件に適合していなくてはならない。

第12条**欧州共同体から輸出される食品及び飼料**

1. 欧州共同体から第三国で上市させるために輸出又は再輸出される食品及び飼料は、当該輸入国の当局から別段の要請のある場合、若しくは当該輸入国で施行されている法律、規則、規格、行動基準、又はそのほかの法律上及び行政上の手続きにより別段の定めのある場合を除き、食品法の関連要件に適合しなければならない。

そのほかの状況では、食品が健康に有害であるか飼料が危険である場合を除き、食品及び飼料の輸出又は再輸出は、当該食品又は飼料がEC域内で上市できない理由及び事情について仕向国の管轄当局が十分な情報提供を受けた上で明示的に同意している場合に限り許容される。

2. 共同体又はその加盟国の1つと第三国の間で締結した二国間協定の定めが適用される場合には、共同体又はその加盟国から当該第三国に輸出される食品及び飼料は、かかる定めに従わなければならない。

第13条

国際標準

欧州共同体及びその加盟諸国は、それぞれの権利と義務に影響することなく、以下に示す活動を履行しなければならない。

- (a) 食品及び飼料に関する国際技術標準と衛生・植物検疫基準の立案に貢献する。
- (b) 食品及び飼料について国際的な政府及び非政府機関が取り組む作業の調整を促す。
- (c) 妥当かつ適切である場合には、食品関連と飼料関連の措置の等価性を認識した上で合意の策定に貢献する。
- (d) 国際標準が発展途上国からの輸出のために無用の障害を生むことのないよう、発展途上国の開発、財務、及び貿易のニーズに特段の注意を払う。
- (e) 共同体で採択された高い保護水準が損なわれることのないよう留意しながら、技術的な国際標準と食品法の整合性を促す。

第4節

食品法の一般要件

第14条

食品安全要件

1. 危険な食品を上市してはならない。
2. 下記に該当すると判断される食品は危険とみなす。
 - (a) 健康に有害
 - (b) 人による消費に適さない。
3. 食品が危険かどうかを判断する際には、下記のこと注意到意する。
 - (a) 消費者による、並びに生産、加工、及び流通の各段階での正常な使用条件
 - (b) ラベルの記載情報など、消費者に提供される情報、若しくはそのほか、ある食品又は食品カテゴリーによる健康への悪影響を回避することについて広く消費者に入手可能な情報

4. 食品が健康に有害であるかどうかを判断する時には、下記のこと注意到意する。

- (a) その食品を消費する人だけでなく、その次世代の健康に及ぼす可能性のある即時的、短期的もしくは長期的影響
- (b) 考えられる蓄積毒性作用
- (c) 食品が特定のカテゴリーに属する消費者向けに販売されている場合には、そのカテゴリーの消費者の健康敏感度

5. ある食品が人の消費に適するかどうかを判断する際には、異物混入又はそのほかによる汚染、若しくは腐敗、劣化、又は変質のため、使用目的に照らして人の消費用として許容できないかどうか注意到意を払う。

6. 危険な食品が同一の種類又は品目の食品のバッチ、ロット、又は貨物の一部である場合、そのバッチ、ロット、又は貨物に含まれるすべての食品が危険であると推定される。ただし、詳細な評価を行った上で、当該バッチ、ロット、又は貨物の残余の部分が危険であることを示す証拠が存在しない場合には、本項の定める限りではない。

7. 食品安全に関する共同体の規定に適合する食品は、それらの規定が適用される側面に関する限り、安全と見なされる。

8. ある食品がそれに適用される規定に適合していても、管轄当局が上市される食品に規制を課すために適切な措置を講じること、又はかかる適合性にも係わらず当該食品が危険ではないかと疑う理由がある場合に市場からの撤去を要求することを妨げるものではない。

9. 共同体の特段の規定が無い場合には、当該食品が販売される地域に属する各加盟国の国内法の定め準拠していればその食品は安全と見なされる。かかる定めは、条約の特に第28条及び30条を毀損することなく策定され、適用されるものとする。

第15条

飼料安全要件

1. 危険と判断された飼料を上市させてはならず、又、食品生産動物に給餌させてはならない。
2. 下記に該当する飼料は、その使用目的のためには危険と見なされる。
 - 人又は動物の健康に悪影響を及ぼす。
 - 食品生産動物に由来する食品を人が消費するのに危険な食品にする。

3. 飼料安全要件に適合していないことが確認された飼料が同一の種類又は品目のバッチ、ロット、又は貨物に含まれている場合には、そのバッチ、ロット、又は貨物に含まれるすべての飼料も同様に不適合品と推定される。ただし、詳細な評価の後にそのバッチ、ロット、又は貨物の残余の飼料も飼料安全要件を満たしていないことを示す証拠が認められない場合は、本項の定める限りでない。

4. 食品安全に関する共同体の規定に適合する飼料は、それらの規定が適用される側面に関する限り、安全と見なされる。

5. ある飼料がその飼料に適用される規定に適合していても、管轄当局が上市される飼料に規制を課すために適切な措置を講じること、又はかかる適合性にも係らず当該飼料が危険ではないかと疑う理由がある場合に市場からの撤去を要求することを妨げるものではない。

6. 共同体の特段の規定が無い場合には、当該飼料が販売される地域に属する各加盟国の国内法の定めに基づいていればその飼料は安全と見なされる。かかる定めは、条約の特に第28条及び30条を毀損することなく策定され、適用されるものとする。

第16条

プレゼンテーション(陳列)

食品法の具体的規定に影響することなく、食品又は飼料のラベル表示、広告、及び陳列は、その形状、外観、包装、包装材、陳列の仕方、陳列場の背景、何らかの媒体を通じて入手可能な商品についての情報を含め、消費者に誤解を与えるものであってはならない。

第17条

責任

1. 生産、加工、流通の全段階における食品及び飼料事業者は、その管理下にある業務の範囲内で、食品又は飼料がそれぞれの活動に関連する食品法の要件を満たすことを保証し、それらの要件が満たされていることを検証するものとする。

2. 各加盟国は食品法を施行し、生産、加工、流通の全段階で食品及び飼料事業者が食品法の関連要件を満たしているかを監視し、検証するものとする。

この目的を達成するために各加盟国は、食品及び飼料の安全とリスクに関する意見広告、食品及び飼料の安全性監視活動やその他のモニタリング活動をはじめ、公的管理及びそのほか、状況に応じた活動の体制を維持しなければならない。

各加盟国は又、食品法及び飼料法に対する違反行為に適用される措置及び刑罰に関する規則を制定するものとする。規定される措置や罰則は、効果的、比例的、かつ抑止的な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、食品生産動物、及び食品又は飼料に意図的に組み入れられる、又はそのように合理的に予想されるすべての物質について、生産、加工及び流通の全段階でトレーサビリティが確立されなければならない。

2. 食品事業者及び飼料事業者は、食品、飼料、食品生産動物、及び食品又は飼料に意図的に組み入れられる、若しくはそのように合理的に予想されるすべての物質について、その供給元たる個人を特定できなければならない。

この目的を達成するために各事業者は、管轄当局から要求があれば、その情報を提供できる体制及び手続きを確保するものとする。

3. 食品事業者及び飼料事業者は、彼らの生産物の供給先たる事業者を特定する体制及び手続きを確保していなければならない。この情報は管轄当局から要求があれば提供できるものとする。

4. 共同体の域内市場に上市される、又は上市される可能性のある食品及び飼料は、トレーサビリティを容易にするために、具体的な規定の関連要件に従い、関連する文書や情報を通じて、適切にラベル表示又は識別されるものとする。

5. 特定の部門に関して本条の要件を適用するための規定を、第58条(2)に定める手続きに従って採択することができる。

第19条

食品事業者の責任

1. 食品事業者が輸入、生産、加工、又は製造した、若しくは流通させた食品が食品安全の要件に適合していないと判断する場合、又はそのように考えるべき理由がある場合には、かかる食品事業者は、当該食品がその直接管理下を放れた市場から当該食品を撤去し、その旨を管轄当局に通知する手続きを直ちに開始しなければならない。当該製品が既に消費者に届いていると考えられる場合には、当該事業者は消費者に対して撤去の理由を効果的かつ正確に通知し、それでも高い水準の健康保護を達成するのに十分な措置とは言えないならば、必要に応じて、既に消費者に供給された製品を回収するものとする。

2. 食品の包装やラベル表示、安全性、又は清廉性に影響を与えない小売活動又は流通活動を担当する食品事業者は、その活動の範囲内で、食品安全要件に適合しない製品を市場から撤去する手続きを開始し、食品を追跡するのに必要な関連情報を伝達し、生産者、加工業者、製造業者もしくは管轄当局がとる措置に協力することで、食品安全への貢献に参加するものとする。

3. 食品事業者は、上市した食品が人の健康に有害であると判断するか、又はそう考える理由があるときには、直ちに管轄当局に通知するものとする。各事業者は、最終消費者へのリスクを防ぐためにとった措置について管轄当局に通知するものとし、食品に起因するリスクを予防、軽減、又は除去するために第三者が加盟国の国内法及び法慣行に従って管轄当局と協力することを妨害若しくは阻止してはならない。

4. 食品事業者は、自ら供給する、若しくは供給した食品がもたらすリスクを回避又は軽減するために講じられる措置について管轄当局に協力するものとする。

第20条

飼料事業者の責任

1. 飼料事業者が輸入、生産、加工、又は製造した、若しくは流通させた飼料が飼料安全の要件に適合していないと判断する場合、又はそのように考えるべき理由がある場合には、かかる飼料事業者は、当該飼料を市場から撤去し、その旨を管轄当局に通知する手続きを直ちに開始しなければならない。そのような状況にある場合、又はバッチ、ロット、貨物が飼料安全要件を満たさない場合、即ち第15条(3)に該当する場合には、管轄当局が別途満足しない限り、その飼料は廃棄されなければならない。当該事業者は当該飼料の利用者に撤去の理由を効果的かつ正確に通知するものとし、それでも高い水準の健康保

護を達成するのに十分な措置とは言えないならば、必要に応じて、既に消費者に供給された製品を回収するものとする。

2. 飼料の包装やラベル表示、安全性、又は清廉性に影響を与えない小売活動又は流通活動を担当する飼料事業者は、その活動の範囲内で、飼料安全要件に適合しない製品を市場から撤去する手続きを開始し、飼料を追跡するのに必要な関連情報を伝達し、生産者、加工業者、製造業者もしくは管轄当局がとる措置に協力することで、飼料安全への貢献に参加するものとする。

3. 飼料事業者は、上市した飼料が飼料安全要件を満たしていないと判断するか、又はそう考える理由があるときには、直ちに管轄当局に通知するものとする。各事業者は、その飼料の使用に起因するリスクを防ぐために取られた措置について管轄当局へ通知するものとし、飼料に起因するリスクを予防、軽減、又は除去するために第三者が加盟国の国内法及び法慣行に従って管轄当局と協力することを妨害若しくは阻止してはならない。

4. 飼料事業者は、自ら供給する、若しくは供給した飼料がもたらすリスクを回避又は軽減するために講じられる措置について管轄当局に協力するものとする。

第21条

製造物責任

本章の規定は、不良品の製造物責任に関する各加盟国の法律、規則、行政規定の近似化について定めた1985年7月25日の理事会指令85/374/EEC⁽¹⁾に影響するものではない。

第三章

欧州食品安全機関

第1節

任務と業務

第22条

EFSAの任務

1. 欧州食品安全機関(以下、「EFSA」)は本章によって設立される。

2. EFSAは、食品及び飼料の安全に直接的又は間接的影響を与えるすべての分野に関する共同体法及び政策のために科学的助言と科学的及び技術的支援を提供するものとする。それらの分野におけるあらゆる問題について独立の立場から情報を提供し、リスクコミュニケーションを行う。

3. EFSAは、人の生命と健康を高い水準で保護するために貢献し、その関係上、域内市場の展開という文脈の中で動物の健康と福祉、植物の健康と環境を考慮に入れる。

⁽¹⁾ OJ L 210、7.8.1985、p. 29。欧州議会及び理事会指令1999/34/EC (OJ L 141、4.6.1999、p.20) により修正された指令

4. EFSAは、食品及び飼料の安全に直接的又は間接的な影響を与えるリスクの評価と監視を行うためにデータを収集、分析する。

5. EFSAの任務には、下記の事項を提供することも含まれる。

- (a) 欧州委員会の法律との関連で人の栄養に関する科学的助言と科学的、技術的支援。更に、委員会の要請があれば、委員会の健康プログラムの枠組みの中で栄養問題をめぐるコミュニケーションに関する支援
- (b) 動物の健康と福祉及び植物の健康に関するそのほかの問題についての科学的意見書
- (c) 指令2001/18/ECに定義される遺伝子組換え生物に関連する食品及び飼料以外の製品について、同指令に定める手続きに影響しない科学的意見書

6. EFSAは、その任務の対象分野における共同体の対策の起案及び採択について科学的根拠を与える科学的意見書を提出する。

7. EFSAは、その独立性、提供する意見書及び発信する情報の科学的、技術的な質の高さ、業務の手續きと方法の透明性、及び割り当てられた業務遂行時の勤勉性の故に、評価基準として役割を果たすことを可能にする条件下で業務を遂行するものとする。

EFSAは、EFSAの業務と類似する業務を履行する各加盟国の管轄機関と緊密に協調して行動しなければならない。

8. EFSA。欧州委員会、及び加盟諸国は、リスク評価、リスク管理、及びリスクコミュニケーションの効果的な一貫性を図るために協力する。

9. 加盟国は、EFSAがその任務を遂行できるよう協力しなければならない。

第23条

EFSAの業務

EFSAの業務は以下の通りである。

- (a) 共同体法で規定されるすべての事例において、EFSAの任務に含まれるあらゆる問題点に関する最良の科学的意見書を共同体の各機関及び加盟国に提供する。
- (b) EFSAの任務に含まれる分野で統一的なリスク評価方法の策定を促進、調整する。
- (c) リスク評価意見書の解釈及び判断において、要請があれば、任務対象の分野で委員会に科学的、技術的支援を提供する。

(d) EFSAの任務遂行に必要な科学研究を委託する。

(e) 任務に含まれる分野で科学的、技術的データを調査、収集、照合、分析、集約する。

(f) EFSAの任務に含まれる分野で新たに生じるリスクの同定及び評価のための措置を講じる。

(g) EFSAの任務対象分野で活動する機関のネットワークを確立し、その運営責任を担う。

(h) 食品及び飼料の安全に関して委員会が実施する危機管理対策において、委員会の要請があれば、科学的、技術的支援を提供する。

(i) EFSAの任務対象分野で、共同体、申請当事国、国際機関、及び第三国の協力関係を改善するために、委員会から要請があれば、科学的、技術的支援を提供する。

(j) 市民及び関係者がEFSAの任務対象分野で信頼性と客観性のある包括的な情報を迅速に入手できるようにする。

(k) EFSAの任務対象分野の問題について、独自の結論と方向性を独立した立場で表明する。

(l) EFSAの任務対象分野で委員会に割り当てられたそのほかの業務を遂行する。

第2節

組織構成

第24条

EFSAの機関

EFSAは以下の機関で構成されている。

- (a) 運営理事会
- (b) 長官と補佐官
- (c) 諮問フォーラム
- (d) 科学委員会と科学パネル

第25条

運営理事会

1. 運営理事会は、欧州理事会が欧州議会と協議の上で選任する14人のメンバーで構成される。これらのメンバーは、実際のメンバー数よりもかなり多くの候補者と委員会の代表者の名前を記載して欧州委員会が作成するリストの中から選ばれる。メンバーのうち4人は消費者団体の所属経験者、他はフードチェーンの関係者とする。

委員会が作成したリストは、関連書類を添付して欧州議会に提出される。その提出後3ヵ月以内の可能な限り早期に、欧州議会はその意見を欧州理事会に諮り、それを踏まえて欧州理事会が運営理事会のメンバーを選任する。

運営理事会のメンバーは、このように、最高度の能力と関連分野の広範な専門知識を保証し、それ故にEU域内のできるだけ広い地域から人材を確保できるように選任されなければならない。

2. メンバーの在任期間は4年間とし、それぞれ1回だけ更新が認められる。ただし、最初の任期では、メンバーの半数が6年間とする。

3. 運営理事会は、長官の提案に基づいてEFSAの内規を採択する。その結果は公表しなければならない。

4. 運営理事会は、そのメンバーの中から1名を議長として選出し、議長の在任期間は2年間で、更新可能とする。

5. 運営理事会は、手続きのルールを採択する。

別段の定めのない限り、運営理事会はメンバーの多数決により行動するものとする。

6. 運営理事会は、議長が招集した時、又は少なくともメンバーの3分の1から要請があった時に開催する。

7. 運営理事会は、EFSAがその任務を遂行し、本規則に定められた条件で割り当てられた業務を履行することを保証しなければならない。

8. 毎年1月31日までに、運営理事会は翌年のEFSAの作業計画を採択しなければならない。又、改訂可能な複数年計画も採択する。これらの計画は、食品安全分野における欧州共同体の立法上及び政策上の優先順位に適切していなければならない。

毎年3月30日までに、運営理事会は前年のEFSAの活動について一般報告書を採択するものとする。

9. 運営理事会は、欧州委員会の承認を得て欧州会計監査院の意見を踏まえた上で、欧州共同体の一般予算に適用される1977年12月21日の財政規則の第142条⁽¹⁾、並びに欧州不正対策局が実施する調査に関する法的要件に従って、特にEFSAの予算の立案及び執行の手続きを規定したEFSA財政規則を採択する。

10. 長官は、運営理事会の会議に議決権を持たずに参加し、事務局の職務を担うものとする。運営理事会は、科学委員会の議長を会議に招請し、議決権を持たずに出席させる。

(¹) OJ L 356、31.12.1977、p.1. 規則(EC、ECSC、Euratom) No 762/2001 (OJ L 111、20.4.2001、p.1)により修正された規則

第26条

長官

1. 長官は、「欧州共同体官報」やそのほかの媒体で関心の意思表示を求め、自由競争を経て欧州委員会が作成した候補者リストを基に、運営理事会によって選任される。在任期間は5年間で更新可能とする。選任の前に、運営理事会によって推挙された候補者たちは遅滞なく欧州議会に招請され、そこで声明を発表し、議員たちの質問に答える。長官は、運営理事会の多数決により解任することができる。

2. 長官は、EFSAの法定代理人であり、以下に示す職務に責任を負うものとする。

- (a) EFSAの日常の運営管理
- (b) 欧州委員会と協議の上でEFSAの作業計画のプロポーザルを作成
- (c) 作業プログラム及び運営理事会により採択された決議を実施
- (d) 科学委員会及び科学パネルのために適切な科学的、技術的、行政的支援を提供させる。
- (e) EFSAがその利用者の要件に従って。特に提供する役務とそれに要する時間の適切性に留意しながら業務を遂行することを保証する。
- (f) EFSAの損益計算書の作成と予算の執行
- (g) 職員に関するすべての問題
- (h) 欧州議会との関係を築き、維持する。関連する委員会との定期的な対話の機会を確保する。

3. 毎年、長官は下記の書類を運営理事会に提出して承認を得るものとする。

- (a) 前年のEFSAの全活動を網羅した一般報告書の草稿
- (b) 作業計画書の草稿
- (c) 前年度の年次会計報告書の草稿
- (d) 来年度の予算案

長官は、運営理事会により採択された一般報告書及び各種計画書を欧州議会、欧州理事会、欧州委員会、並びに各加盟国に提出し、発表させるものとする

4. 長官は、運営理事会でEFSAのすべての財政支出及びEFSAの活動に関する報告書を承認する。

第27条

諮問フォーラム

1. 諮問フォーラムは、EFSAの業務と類似する業務を履行する各加盟国の管轄機関の代表者で構成される。この代表者は、各加盟国がそれぞれ1名ずつ指名するものとする。代表者は、同時に指名された代替要員と交代することができる。
2. 管理理事会のメンバーを諮問フォーラムのメンバーに任命することはできない。
3. 諮問フォーラムは、特にEFSAの作業計画のプロポーザルを作成することなど、長官が本規則に定めのある長官の職務を履行するに際して長官に助言を与える。長官は又、科学的意見書の提出要請の優先順位について諮問フォーラムに助言を求めることができる。
4. 諮問フォーラムは、潜在的リスクに関する情報交換と知見の蓄積のメカニズムを構成する。諮問フォーラムは、EFSAと各加盟国の管轄機関との間で特に下記の事項について緊密な協力を促進するものとする。
 - (a) 第32条に従って、EFSAと加盟国の間で科学的研究の重複を避けること
 - (b) EFSAと各国内機関の協力を義務づけている第30条(4)で特定されている状況
 - (c) 第36条(1)により、EFSAの任務に該当する分野で活動する欧州の各機関によるネットワークングを推進すること
 - (d) EFSA又は加盟国が新しいリスクを特定している場合
5. 諮問フォーラムは、長官を議長とする。諮問フォーラムは、議長による招集又は少なくともメンバーの3分の1からの要請により、毎年4回以上、定期的に会議を開くものとする。その運営手続きは、EFSAの内規に規定され、公表されるものとする。
6. EFSAは諮問フォーラムに必要な技術的な後方支援を提供し、会議では事務局の役割を果たすものとする。
7. 欧州委員会の下部機関の代表者は、諮問フォーラムの活動への参加が認められる。長官は、欧州議会及びそのほかの関連機関から代表者を招請できる。

諮問フォーラムが第22条(5)(b)に言及する問題について協議する場合には、第22条(5)(b)に言及する業務と類似する業務を履行する加盟国の管轄機関の代表者は、各加盟国からそれぞれ1名ずつ指名され、諮問フォーラムの活動に参加することができる。

第28条

科学委員会と科学パネル

1. 科学委員会と常設の科学パネルは、それぞれの担当分野で、EFSAの科学的意見書を提出する責務を負うものとし、必要とあれば公聴会を企画する可能性もある。
2. 科学委員会は、特に作業手順の採択と作業方法の調和に関して、科学的意見表明の手続きの一貫性を確保することに責任を負うものとする。科学委員会は、複数の科学パネルの担当分野に関係する多部門の問題、並びにいずれの科学パネルの対象にも該当しない問題について見解を提供する。

いずれの科学パネルの専門分野にも含まれない課題に取り組む場合には、必要に応じて科学委員会が作業グループを創設する。その場合、科学的見解を確定する際にそれら作業グループの専門知識を活かすことになる。
3. 科学委員会は、各科学パネルの議長といずれの科学パネルにも所属しない独立の専門家で構成される。
4. 科学パネルは独立の専門家を成員とする。EFSAの設立時には、下記の科学パネルを創設するものとする。
 - (a) 食品添加物、香料、加工助剤、食品と接触する材料に関するパネル
 - (b) 動物用飼料に使用される添加物及び製品又は物質に関するパネル
 - (c) 植物の健康、植物保護製品、及びその残留物に関するパネル
 - (d) 遺伝子組換え生物に関するパネル
 - (e) 栄養製品、栄養、アレルギーに関するパネル
 - (f) バイオハザードに関するパネル
 - (g) フードチェーンにおける汚染物質に関するパネル
 - (h) 動物の健康と福祉に関するパネル

科学的パネルの数と名称については、EFSAの要請に基づき、第58条(2)の手続きに従って、欧州委員会による技術的、科学的発展状況を踏まえて決める。

5. 科学パネルに所属し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、任期3年で更新可能とし、「欧州共同体官報」及び関連する一流科学誌での発表とEFSAのウェブサイトでの意思表示を経て、運営理事会が長官の提案を基に選任する。

6. 科学委員会及び科学パネルはそれぞれ、メンバーの中から議長と副議長を選ぶ。
7. 科学委員会及び科学パネルは、それぞれのメンバーの多数決で行動し、少数意見は記録されるものとする。
8. 科学委員会の各部署の代表者たちは、科学委員会、科学パネル、及びそれらの作業グループに参加する権利を有する。その参加を招請されたら、各代表者は、説明や情報提供の支援はするが、議論に影響力を行使しようとしてはならない。
9. 科学委員会及び科学パネルの運営及び協力の手続きは、EFSAの内規に定めるものとする。

それらの手続きは、特に下記の事項に関連する。

- (a) メンバーが科学委員会又は科学パネルの委員に連続して就任できる回数
- (b) 1つの科学パネルのメンバーの員数
- (c) 科学委員会及び科学パネルのメンバーの経費を払い戻す手続き
- (d) 科学委員会及び科学パネルに業務や科学的意見書の提出要請をどのように割り当てるか
- (e) 科学委員会及び科学パネルの作業グループの創設と編成、並びにそれら作業グループに外部専門家を参加する可能性
- (f) 科学委員会及び科学パネルの会議にオブザーバーの参加を招請する可能性
- (g) 公聴会を開催する可能性

第3節

運営

第29条

科学的意見書

1. EFSAは下記に該当する時に科学的意見書を発行する。
 - (a) EFSAの任務に含まれる問題に関連して欧州委員会から要請のある時、又は共同体法の定めによりEFSAに助言を求めるべきとされるすべての場合
 - (b) EFSAの任務の範囲内の問題について、自発的に

欧州議会又は加盟国は、EFSAの任務の範囲内の問題について科学的意見書の発行を要請することができる。

2. 前項1の要請を行う時は、検討すべき科学的問題を説明する背景情報と欧州共同体としての関心を記載した文書を添付するものとする。

3. 科学的意見書の発行について共同体法に期限が定められていない場合には、EFSAは、正当な事由のある場合を除き、科学的意見書の提出要請書に指定された期限までに見解を発信しなければならない。

4. 同じ問題について異なる要請のある場合、又は要請が前項2に準拠していないか不明瞭である場合には、EFSAは、要請を却下するか、若しくは要請を行った機関又は加盟国と協議の上で要請の修正を提案することができる。

5. 要請書に記載された課題についてEFSAが既に科学的意見書を提出済みである場合には、EFSAは、再検討を要する新たな科学的要因が存在しないと判断したら、その要請を却下して良い。その場合、要請を行った機関又は加盟国には却下の理由を説明するものとする。

6. 本条を適用するための施行規則は、第58条(2)に定める手続きに従って、欧州委員会がEFSAと協議の上で定めるものとする。この施行規則には、特に下記のことを規定する。

- (a) EFSAが要請を受けた時に適用すべき手続き
- (b) 化学物質、製品又はプロセスの科学的評価に関するガイドライン。このガイドラインには、特に科学的評価の申請者が提出する書類について共同体法に規定があるか、又は認可を与えている場合には、事前承認又はポジティブリスト登録のシステムが適用される。

7. EFSAの内規には、科学的意見書の書式、背景情報、及び公表について要件を定めるものとする。

第30条

科学的見解の不一致

1. EFSAは、EFSAと同様の業務を行う他の機関の科学的見解とEFSAの科学的見解の間に潜在的な不一致要因があるときにそれを早期に特定できるよう、警戒しなければならない。

2. 潜在的な不一致要因を特定したら、EFSAは、論争を起す可能性のある科学的問題点を特定するために、見解を異にする当該機関と接触し、関連するすべての科学的情報を共有しなければならない。

3. 科学的問題について重大な不一致が見つかり、しかも見解を異にする当該機関が欧州共同体の機関又は欧州委員会の科学委員会の1つである場合、EFSAと当該機関は、不一致を解決するか、又は論争のある科学的問題を明らかにし、関連するデータの不確実性を特定した共同文書を欧州委員会に提出することを視野に入れて、互いに協力しなければならない。この共同文書は公開されるものとする。

4. 科学的問題について重大な不一致が見つかり、しかも見解を異にする当該機関が加盟国の機関、EFSAと当該機関は、不一致を解決するか、又は論争のある科学的問題を明らかにし、関連するデータの不確実性を特定した共同文書を作成することを視野に入れて、互いに協力しなければならない。この共同文書は公開されるものとする。

第31条

科学的及び技術的支援

1. EFSAは、その任務の範囲内の分野で科学的又は技術的支援を欧州委員会から要請されることがある。科学的・技術的支援を提供するという業務は、科学委員会や技術委員会による科学的評価を必要としないほど確立された原理の適用を伴う科学的又は技術的作業で構成されるものとする。かかる業務には、例えば、技術的基準の確立又は評価や技術的ガイドラインの開発に際して欧州委員会に提供する支援等が含まれる。

2. 欧州委員会は、EFSAに科学的又は技術的支援を要請する場合、EFSAとの協定書の中に当該業務の完了の期限を指定するものとする。

第32条

科学的研究

1. 利用可能で独立性のある最良の科学的資源を利用して、EFSAは、その任務遂行に必要な科学的研究を委託する。かかる研究の委託は、共同体法で透明性のある方法で行われなければならない。EFSAは、加盟国又は共同体による科学研究プログラムとの重複の回避に努め、適切な調整を通じて協力関係を醸成するものとする。

2. EFSAは、その科学的研究の結果を欧州議会、欧州委員会、及び加盟諸国に通知しなければならない。

第33条

データ収集

1. EFSAは、その任務の範囲内の分野で関連する科学的、技術的データの探索、収集、照合、分析、整理を行う。これには、特に以下の事項に関連するデータの収集

が含まれる。

- (a) 食品消費及び食品消費に関連するリスクへのばく露
- (b) 生物学的リスクの発生率と存在率
- (c) 食品及び飼料の異物混入
- (d) 残留物

2. 前項1の目的を達成するために、EFSAは、申請国、第三国の機関や国際機関など、データ収集の分野で活動するすべての機関と緊密に協力しなければならない。

3. 各加盟国は、前項1及び2で言及する分野で収集したデータをEFSAに伝送可能にするために必要な措置を講じなければならない。

4. EFSAは、受信、解析したデータの技術的比較可能性を改善して共同体レベルでのデータ統合化を推進するために、加盟国及び欧州委員会に適切な勧告書を送付する。

5. 本規則の発効の日から1年以内に、欧州委員会は、EFSAの任務の範囲内の分野で共同体域内に存在するデータ収集システムの一覧報告書を発行しなければならない。

この報告書には、適宜、提案書を添付するものとし、特に下記の情報を記載する。

- (a) 各システムについて、EFSAに割り当てるべき役割、EFSAの任務遂行のために必要と考えられる改良又は改善
- (b) EFSAの任務の範囲内の分野で関連する科学的、技術的データを共同体レベルで収集、整理するために是正すべき欠点

6. EFSAは、データ収集分野での作業の成果を欧州議会、欧州委員会、及び各加盟国に報告しなければならない。

第34条

新たに発生するリスクの特定

1. EFSAは、その任務の範囲内の分野で新たに発生するリスクを特定するために、情報やデータの系統的な探索、収集、照合、及び分析を行うための監視手続きを確立しなければならない。

2. 重大なリスクの新たな発生を疑うに至る情報を入手したらEFSAは、加盟国、共同体の他の機関、及び欧州委員会に追加情報の提供を要請する。各加盟国、共同体の関連機関、及び欧州委員会は、緊急を要する事態として対応し、保有している関連情報を提供するものとする。

3. EFSAは、新たなリスクを特定するために、その任務遂行の過程で入手したすべての情報を利用する。

4. EFSAは、新たなリスクに関する評価結果と収集した情報を欧州議会、欧州委員会、及び各加盟国に提出しなければならない。

第35条

緊急警報システム

食品の健康リスクと栄養リスクをできるだけ効果的に監視するという業務の遂行を可能にするために、EFSAは、緊急警報システムからメッセージを受信する。EFSAは、かかるメッセージの内容を分析した上で、リスク分析に必要な情報を、欧州委員会及び加盟国に提供する。

第36条

EFSAの任務対象分野で活動する機関のネットワーク

1. EFSAは、その任務の範囲内の分野で活動する欧州の機関のネットワークを推進する。このネットワークの目的は、EFSAの任務対象分野における活動の調整、情報交換、共同プロジェクトの立案及び実施、専門知識及び最良規範の交換を通じて、科学的協力の枠組みの確立を図ることである。

2. 運営理事会は、長官の提案を踏まえ、EFSAを単独又はネットワークで支援しようとする加盟国が指定した管轄機関の公開リストを作成する。EFSAはそれらの機関に対して、科学的意見書の準備作業、科学的・技術的支援、データ収集、新たなリスクの特定など、一定の業務を委託する。

3. 前項1及び2を適用するための施行規則は、欧州委員会が第58条(2)に定める手続きに従って、EFSAと協議の上で策定するものとする。その規則には、加盟国が指定した管轄機関のリストへの登録基準、整合性ある品質要件を定める取決め、資金援助に関する財務規則などを規定する。

4. 本規則の発効の日から1年以内に、欧州委員会は、EFSAの任務の範囲内の分野で、特に認可承認書類の検討など、加盟国が科学的評価に関する一定の業務を履行するための規則を定めた共同体の制度の一覧報告書を発行しなければならない。この報告書には、適宜、提案書を添付するものとし、特に、EFSAが加盟国と協力して任務を遂行するために必要と考えられる改良点又は改善点などを記載する。

第4条

独立性、透明性、及びコミュニケーション

第37条

独立性

1. 運営理事会のメンバー、諮問フォーラムのメンバー、及び長官は、それぞれ独立した立場で公益のために活動するものとする。

その目的を達成するために、これら各メンバー及び長官は、コミットメント宣言及び利害関係の宣言を行う。利害関係が無ければ独立性のために不利と見なされ、直接的又は間接的利害関係があれば、独立性のために有利とされる。これらの宣言は毎年1回、書面で行うものとする。

2. 科学委員会及び科学パネルのメンバーは、外部からの影響から独立して行動するものとする。

その目的を達成するために、これら各メンバー及び長官は、コミットメント宣言及び利害関係の宣言を行う。利害関係が無ければ独立性のために不利と見なされ、直接的又は間接的利害関係があれば、独立性のために有利とされる。これらの宣言は毎年1回、書面で行うものとする。

3. 運営理事会のメンバー、長官、諮問フォーラムのメンバー、並びに科学委員会及び科学パネルのメンバーは、それぞれの作業グループに参加する外部専門家と共に、予定されている議題に関連して、それぞれの独立性に有利と考えられる利害関係を各会議の場で宣言する。

第38条

透明性

1. EFSAは、高い水準の透明性を保って活動することを保証しなければならない。特に、下記の情報を遅滞なく公表するものとする。

- (a) 科学委員会及び科学パネルの議題と議事録
- (b) 科学委員会及び科学パネルの意見書を少数意見も含めて採択直後に発表
- (c) 第39条及び41条に影響することなく、意見書の根拠となる情報
- (d) 運営理事会のメンバー、長官、諮問フォーラムのメンバー、科学委員会及び科学パネルのメンバーによる毎年1回の利害関係の宣言、並びに会議の議題に関連して行われる利害関係の宣言

- (e) EFSAの科学的研究の結果
- (f) EFSAの活動の年次報告
- (g) 欧州議会、欧州委員会、又は加盟国から受領し、却下又は修正された科学的意見の要請書と却下又は修正の理由

2. 運営理事会の会議は、長官の提案を踏まえて特定の行政的論点について決定を下す場合を除き、公開の場で開催するものとし、EFSAの活動の進行状況を観察することを目的とした消費者の代表やそのほかの関係者の立会を承認することができる。

3. EFSAは、前項1及び2で言及する透明性規則を施行するための現実的な取決めを内規に定める。

第39条

秘密保持

1. 第38条を撤廃することにより、EFSAは、機密扱いが要請され、正当化されている秘密情報を入手した場合、それを第三者に開示してはならない。ただし、公衆衛生を保護するために必要に迫られてやむを得ず情報を公表する場合は、本項の定める限りではない。

2. 運営理事会のメンバー、長官、科学委員会及び科学パネルのメンバーとそれぞれの作業グループに参加する外部専門家、諮問フォーラムのメンバー、並びにEFSAの職員は、その職務の終了後もEC条約第287条による秘密保持義務を負うものとする。

3. 予測可能な健康影響に関連してEFSAが提供した科学意見書の結論は、いかなる事情があっても秘密扱いとはされない。

4. EFSAは、前項1及び2に言及する秘密保持規則を施行するための現実的な取決めを内規に定めるものとする。

第40条

EFSAのコミュニケーション

1. EFSAは、リスク管理上の決定事項を伝えるために、欧州委員会の管轄機関に影響することなく、任務対象分野で自動的にコミュニケーションを図るものとする。

2. EFSAは、その作業の成果などについて、客観性と信頼性がありアクセスの容易な情報を一般市民及び関係者に迅速に入手できるようにしなければならない。これらの目的を達成するために、EFSAは、一般市民向けに資料を作成し、配布する。

3. EFSAは、リスクコミュニケーションのプロセスに不可欠の一貫性を推進するために、欧州委員会及び加盟国と緊密に協力して活動しなければならない。

EFSAは、EFSAが発信するすべての意見を第38条に従って発表しなければならない。

4. EFSAは、公共情報キャンペーンについて、加盟国及びそのほかの関係者の管轄機関と適切な協力関係を維持しなければならない。

第41条

文書へのアクセス

1. EFSAは、保有する文書への広範なアクセスを保証しなければならない。

2. 運営理事会は、長官の提案を踏まえ、共同体の機関の文書へのアクセス権に関する一般原則及び条件を考慮に入れながら、前項1に言及する文書へのアクセスに関する規定を採択する。

第42条

消費者、生産者、及び関係者

EFSAは、消費者の代表、生産者の代表、加工業者、及びそのほかの関係者と効果的な関係を築くものとする。

第5節

財務条項

第43条

EFSAの予算の採択

1. EFSAの収入は、欧州共同体及び共同体が第49条の協定を締結した国からの寄付のほか、EFSAが提供する出版物、会議、研修、及びそのほか同様の活動の請求代金による。

2. EFSAの支出は、人件費、インフラ費、及び運営費のほか、第三者と締結した契約の結果、又は第36条の財務支援の結果として発生する経費などである。

3. 下記5項の日付より前の早い時期に、長官は、EFSAの翌会計年度の収支見積書を作成し、暫定の役職一覧書を添付して運営理事会に提出しなければならない。

4. 収支のバランスが取れていなければならない。

5. 毎年、遅くとも3月31日までに運営理事会は、仮作業計画書を添付した前提役職一覧を含む見積案を採択し、欧州委員会、及び共同体が第49条の協定を締結した諸国に提出しなければならない。その見積案を基に、欧州委員会は、欧州連合の暫定一般予算案に関連見積案を挿入し、EC条約の第272条により欧州理事会に提出する。

6. 欧州連合の一般予算を予算当局(Budgetary Authority)が採択後、運営理事会は、EFSAの確定予算と作業計画を採択し、共同体の寄付に必要であれば調整する。運営理事会は、それらの書類を遅滞なく欧州委員会及び予算当局に提出しなければならない。

第44条

EFSAの予算の執行

1. 長官はEFSAの予算を執行する。
2. EFSAのすべての支出の約定と支払の管理、並びにすべての収入の存在と回収の管理は、欧州委員会の経理財務責任者が行うものとする。
3. 遅くとも毎年3月31日までに、長官は、前年度のすべての収入及び支出の明細を欧州委員会、運営理事会、及び会計監査院に提出しなければならない。

会計監査院は、EC条約第248条に従ってこの明細書を検討する。会計監査院は、毎年、EFSAの活動に関する報告書を発行する。

4. 欧州議会は、欧州理事会の勧告を踏まえ、EFSAの長官に対して予算の執行に関する年次免責を与える。

第45条

EFSAが受領する手数料

本規則の発効の日から3年以内に、欧州委員会は、EFSA、加盟国、及び関係者と協議の上で、EFSAが提供する他の役務についても、共同決定手続きにより、EC条約に従って立法案提出の実行可能性と妥当性に関する報告書を発行する。

第6節

一般条項

第46条

法人格と合法的特権

1. EFSAは法人格を取得している。すべての加盟国で、EFSAは法律により法人に与えられる広範な権限を享受する。特に、動産・不動産を取得、処分し、訴訟を提起することができる。

2. 欧州共同体の特権と免責に関する議定書がEFSAに適用される。

第47条

法的責任

1. EFSAの契約責任は、当該契約に適用される法律に準拠する。EFSAが締結した契約書の仲裁条項により、欧州共同体司法裁判所が裁判権を有する。
2. 非契約上の賠償責任については、EFSAは、各加盟国の法律に共通する一般原則に従い、その職務の遂行の課程でEFSA又はその使用人が引き起こした損害を補償するものとする。かかる損害の補償に関して紛争が発生した場合には裁判所が裁判権を有する。
3. EFSAに対する使用人の個人賠償責任は、EFSAの職員に適用される関連条項に準拠する。

第48条

職員

1. EFSAの職員は、欧州共同体の当局者及びそのほかの職員に適用される規則に従わなければならない。
2. EFSAの職員に関して、EFSAは仲裁人選定機関に委譲されている権限を行使するものとする。

第49条

三国の参加

EFSAは、欧州共同体と協定を締結した諸国の参加を受け入れるものとし、かかる協定によりこれら諸国も本規則が適用される分野で共同体法を採択し、適用する。

かかる協定の関連条項に基づく取決めにより、EFSAが運営するネットワークへの参加、EFSAから一定の業務を委託される管轄機関のリストへの登録、財政支援及び職員などに関する条項を含め、これらの諸国がEFSAの作業に参加する内容、範囲、及び方法が規定される。

第 IV 章

緊急警報システム、危機管理、及び緊急事態

第 1 節

緊急警報システム

第50条

緊急警報システム

1. 食品又は飼料に由来する人の健康への直接的又は間接的リスクを通知するための緊急警報システムが本規則によりネットワークとして確立される。このシステムには、各加盟国、欧州委員会、及びEFSAが関与する。加盟国、欧州委員会、及びEFSAはそれぞれ、ネットワークのメンバーとなる連絡窓口を指名する。欧州委員会がネットワークの管理責任を負う。

2. このネットワークのメンバーが食品又は飼料に由来し、ヒトの健康に及ぶ重大な直接的又は間接的リスクの存在について何らかの情報を入手したら、その情報は直ちに緊急警報システムにより欧州委員会に通知される。欧州委員会は、この情報を直ちにネットワークの各メンバーに転送する。

EFSAは、その通知書に科学的又は技術的情報を補足し、それによって加盟国の迅速かつ適切なリスク管理措置を促す。

3. 他の共同体法に影響することなく、各加盟国は、緊急警報システムにより直ちに欧州委員会に以下の情報を通知する。

- (a) 人の健康を保護し、迅速な対策を要求するために、市場での流通の制限、又は市場からの撤収、若しくは食品又は飼料の回収を目的として採択する措置
- (b) 人の健康に対する重大なリスクで迅速な対策が必要であることを理由に、食品又は飼料の上市又は最終利用に関して、自主的又は義務的に、特定の条件を予防、制限、若しくは強制することを目的とする勧告又は専門業者との協定
- (c) 人の健康に対する直接的又は間接的リスクに関連して、欧州連合域内の国境検問所で管轄当局が食品のバッチ、コンテナ、又は貨物の受入を拒否すること

通知書には、その通知が発行された加盟国の管轄当局がとった措置の理由の詳細な説明書を添付する。特に通知書の根拠となる措置が修正又は撤回される場合には、随時、補足情報を提供する。

欧州委員会は直ちに、前号(a)及び(b)により受領した通知書及び補足情報をネットワークのメンバーに転送するものとする。

欧州連合域内の国境検問所で管轄当局によりバッチ、コンテナ、又は貨物の受入が拒否された場合には、欧州委員会は直ちにその旨を欧州連合域内のすべての国境検問所と発送元の第三国に通知しなければならない。

4. 緊急警報システムによる通知の対象となっている食品又は飼料が既に第三国に向けて発送されている場合には、欧州委員会は当該第三国に適切な情報を提供しなければならない。

5. 各加盟国は、緊急警報システムによる通知及び補足情報の受信後に実施した措置又は対策を直ちに欧州委員会に報告しなければならない。欧州委員会はその情報を直ちにネットワークのメンバーに転送するものとする。

6. 緊急警報システムへの参加は、共同体と申請国、第三国、又は国際機関との間で締結された協定に基づき、かかる協定で定められた手続きに従って、それら諸国又は機関に開放される。かかる協定は相互関係に基づくものであり、共同体で適用される秘密保持対策と同等の対策の条項を含むものとする。

第51条

対策の実施

第50条を施行するための対策は、欧州委員会がEFSAとの協議を経て、第58条(2)の手続きに従って採択する。それらの対策では、特に、通知及び補足情報の転送に適用される条件及び手続きを定めるものとする。

第52条

緊急警報システムの秘密保持規定

1. 食品及び飼料に由来する人の健康リスクに関連してネットワークのメンバーが入手可能な情報は、第10条に定める情報提供原則に従って、一般市民にも入手可能としなければならない。一般に、市民は製品識別、リスクの性質、及び取られる対策に関する情報にアクセスする権利を有する。

ただし、ネットワークのメンバーの職員が本節の目的を達成するために正当に入手した情報がその性質からして職業上の秘密に該当する場合に、そのメンバーはその職員にかかる情報の非開示を義務づけるよう措置を取らなければならない。人の健康を保護するために、必要に迫られて情報を公開せざるを得ない場合は、本項に定める限りではない。

2. 職業上の秘密保持を理由に、食品及び飼料の分野で市場監視と法執行活動の有効性に関連する情報が管轄当局に広まることを妨げてはならない。職業上の秘密に該当する情報を入手した当局は、前項1に従って秘密保持を保証しなければならない。

第2節

緊急事態

第53条

共同体の域内で生産された、又は第三国から輸入した食品及び飼料に関する緊急事態措置

1. 共同体の域内に由来するか、又は第三国から輸入した食品又は飼料が人の健康、動物の健康、又は環境にとって重大なリスクとなる可能性が高いこと、かかるリスクを関係加盟国による対策で十分に封じ込めることができないことが明らかになったら、直ちに欧州委員会は、自発的、又は他の加盟国の要請により、第58条(2)に定める手続きに従って、事態の重要性に応じて、下記の対策の1つ以上を採択しなければならない。

(a) 共同体域内を生産地とする食品又は飼料の場合

- (i) 当該食品の上市又は使用の一時停止
- (ii) 当該飼料の上市又は使用の一時停止
- (iii) 当該食品又は飼料について特別な条件の策定
- (iv) 他の適切な暫定措置

(b) 第三国から輸入した食品又は飼料の場合

- (i) 関連する第三国の全域又は一部地域と場合によっては通過国からの当該食品又は飼料の輸入の一時停止
- (ii) 関連する第三国の全域又は一部地域からの当該食品又は飼料について特別な条件の策定
- (iii) 他の適切な暫定措置

2. ただし、緊急時においては、欧州委員会は関連する加盟国と協議し、そのほかの加盟国に情報を提供した上で、前項1の対策を暫定的に採択することができる。

最大10営業日以内の可能な限り早期に、第58条(2)の手続きに従って対策の確認、修正、撤回、又は期間延長の措置を講じ、欧州委員会の決定の理由を遅滞なく公表するものとする。

第54条

そのほかの緊急事態措置

1. 加盟国が緊急事態措置を講じる必要のあることを欧州委員会に公式に通知する場合、並びに欧州委員会が第53条に従って行動していない場合には、その加盟国は暫定的な保護対策を採択することができる。その場合、直ちにその加盟国は、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営業日以内に、欧州委員会は、当該加盟国の暫定保護対策の期間延長、修正、又は撤回を視野に、第58条(2)に定める手続きに従って、第58(1)で創設する常設委員会に問題を諮るものとする。

3. 当該加盟国は、共同体としての対策が採択されるまで、国内の暫定保護対策を維持する。

第3節

危機管理

第55条

危機管理の基本計画

1. 欧州委員会は、EFSA及び加盟国と緊密に協力して、食品及び飼料の安全に関する危機管理の基本計画書(以下、「基本計画書」)を作成しなければならない。

2. 基本計画書には、食品及び飼料に由来し、人の健康に及ぶ直接的又は間接的リスクのうち、所定の規則では予防、除去、許容可能な水準への軽減が不可能と思われるリスク、又は第53条及び54条を適用するだけでは適切に管理できないリスクを指定しなければならない。

基本計画書には又、適用される透明性の原則及びコミュニケーション戦略を含め、危機管理に必要な実践的手続きを定めるものとする。

第56条

危機ユニット

1. 共同体法の適用を保証するという欧州委員会の役割を毀損することなく、欧州委員会は、食品及び飼料に由来し、人の健康に及ぶ重大な直接的又は間接的リスク、所定の規制では予防、除去、軽減できないリスク、若しくは第53条及び54条を適用するだけでは適切に管理できないリスクを伴う事態を特定した場合、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、直ちに危機ユニットを設立し、そこにはEFSAが参加し、必要に応じて科学的、技術的支援を提供するものとする。

第57条

危機ユニットの業務

1. 危機ユニットは、関連するすべての情報を収集及び評価すること、並びに人の健康に対するリスクを予防、除去、又は適切な水準まで軽減するための選択肢を可能な限り効果的かつ迅速に特定することを責務とする。
2. 危機ユニットは、効果的な危機管理のために必要と判断する専門知識を持った公人又は詩人の支援を求めることができる。
3. 危機ユニットは、発生しているリスクと取られた対策について一般市民に知らせなければならない。

第 V 章

手続き及び最終規定

第1節

常設委員会と調停手続き

第58条

常設委員会

1. 欧州委員会は、加盟国の代表者を委員、欧州委員会の代表者を委員長とする「フードチェーン及び動物の健康に関する常設委員会」(以下、「常設委員会」)による協力を得るものとする。この常設委員会は複数のセクションの組織とし、関連するすべての問題に対応するものとする。
2. 本項を参照する場合、指令1999/468/ECの第7条及び8条に従って、同指令第5条に定めのある手続きが適用される。
3. 決定 1999/ 468/ECの第5条(6)に規定する期間は3ヵ月間とする。

第59条

常設委員会の任務

常設委員会は、本規則により委託される任務のほか、関連する他の共同体規則に定めのある事態及び条件では、それらの共同体規則によって委託された任務を履行する。又、委員長の主導又は委員の1人の書面による要請により、これらの規則の適用対象となる問題について検討することもある。

第60条

調停手続き

1. 食品安全の分野である加盟国が他の加盟国による対策が本規則に準拠しない、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ている場合には、他の共同体規則の適用に影響することなく、その加盟国は問題を欧州委員会に上申するものとし、欧州委員会は直ちにそれを関係する他の加盟国に通知する。
2. これら2つの当事国と欧州委員会は、問題解決のためにあらゆる努力を費やすものとする。その上で合意に達しない場合には、欧州委員会は係争中の科学的問題についてEFSAに意見を要請することができる。その要請の条件とEFSAの意見答申の期限については、関連する2つの当事国と協議の上で、欧州委員会とEFSAの合意により定めるものとする。

第2節

最終規定

第61条

見直し条項

1. 2005年1月1日より前とそれ以降は6年毎に、EFSAは、欧州委員会との協力のもとで、運営理事会が欧州委員会と合意の上で発行する付託条項に基づき、EFSAの任務の達成状況について独立の外部機関による評価を依頼するものとする。この評価作業では、EFSAの業務慣行と影響を評価する。評価に際しては、共同体レベル及び国レベルでのステークホルダーの見解を考慮に入れる。

EFSAの運営理事会は、評価結果を検討し、EFSA及びその業務慣行の改善を念頭に必要と考えられる勧告書を欧州委員会に提出する。これらの評価と勧告は公表されるものとする。

2. 2005年1月1日までに、欧州委員会は、本規則の第IV章の第1節及び2節の施行による経験を踏まえた報告書を発行しなければならない。

3. 前項1及び2の報告書及び勧告書は、欧州理事会及び欧州議会に提出するものとする。

第62条

欧州食品安全機関とフードチェーン及び動物の健康に関する常設委員会への言及

1. 共同体法の中で用いられた「食品科学委員会」、「動物栄養に関する科学委員会」、「獣医科学委員会」、「農業科学委員会」、「植物科学委員会」、「科学運営委員会」というすべての呼称は、「欧州食品安全機関」という呼称に統一する。

2. 共同体法の中で用いられた「食品に関する常設委員会」、「飼料に関する常設委員会」、「常設獣医委員会」というすべての呼称は、「フードチェーン及び動物の健康に関する常設委員会」という呼称に統一する。

植物保護製品に関連する指令76/895/EEC、86/362/EEC、86/363/EEC、90/642/EEC、及び91/414/EECと在留農薬基準の設定に基づく共同体法の中で用いられた「植物衛生常設委員会」という呼称は、「フードチェーン及び動物の健康に関する常設委員会」という呼称に変更する。

3. 前項1及び2の目的では、共同体法とは欧州共同体のすべての規則、指令、決定を意味する。

4. 決定68/361/EEC、69/414/EEC、及び70/372/EECは、本規則により廃止される。

第63条

欧州医薬品審査庁の権限

本規則は、規則 (EEC) No 2309/93、規則 (EEC) No 2377/90、理事会指令 75/319/EEC ⁽¹⁾及び理事会指令 81/851/EEC ⁽²⁾により欧州医薬品審査庁に与えられる権限に影響しないものとする。

第64条

EFSAの業務開始

EFSAは、2002年1月1日に業務を開始する。

第65条

発効

本規則は、「*Official Journal of the European Communities*」(欧州共同体官報)に発表される日から20日後に発効するものとする。

第11条及び12条と14条から20条までは2005年1月1日から適用される。

第29条、56条、57条、60条、及び62条(1)は、官報の”C”シリーズで公示により発表される科学委員会及び科学パネルのメンバー任命の日から適用される。

本規則は、その全体として拘束力を持ち、すべての加盟国で直接適用されるものとする。

2002年1月28日、ブリュッセルにて

欧州議会議長
議長

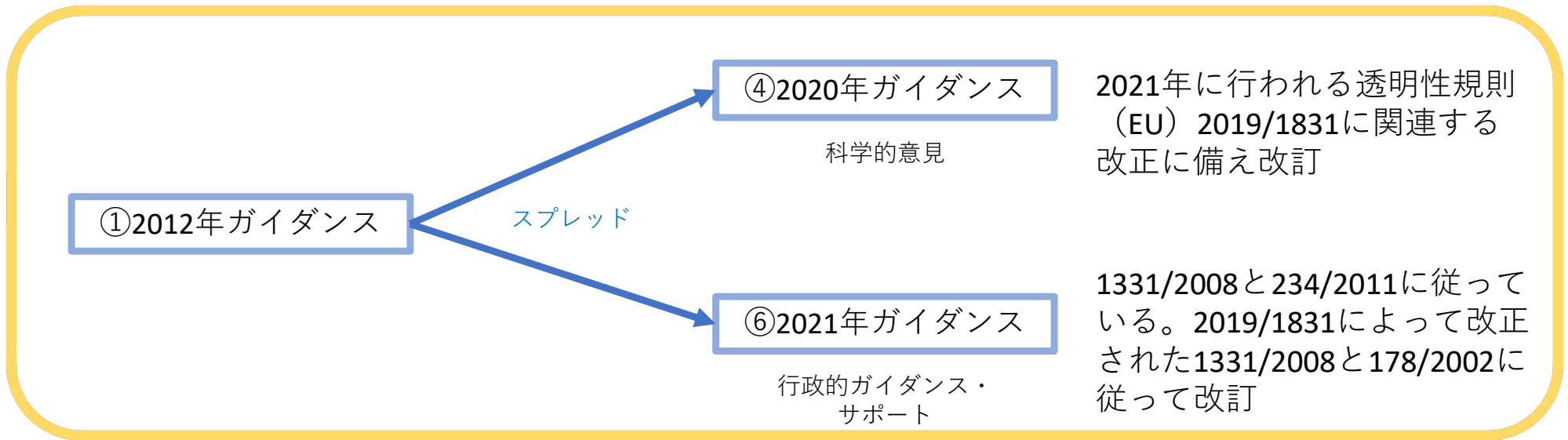
P. COX

欧州理事会
理事長

J. PIQUÉ I CAMPS

-
-
- (1) OJ L 147、9.6.1975、p.13. 欧州議会及び理事会指令 2001/83/EC により改定 (OJ L 311、28.11.2001、p. 67)
 - (2) OJ L 317、6.11.1981、p.1. 欧州議会及び理事会指令 2001/82/EC により改定 (OJ L 311、28.11.2001、p. 1).

食品添加物に関するEFSAガイダンス等の改訂



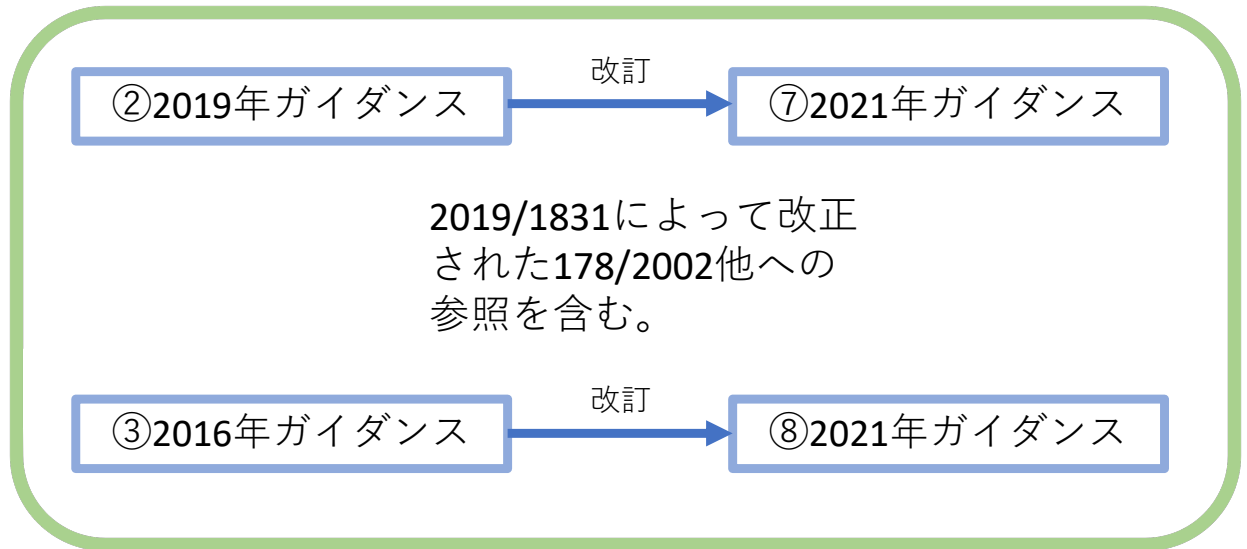
新規


⑨DECISION

改訂なし

⑤2012年ガイダンス

ガイダンス文書のレビュー、改訂、開発において透明性規則に関連する改正の影響はない。



	旧ガイダンス		新ガイダンス等
1	食品添加物評価のための提出に関するガイダンス (2012年版) Guidance for submission for food additive evaluations	 4	科学的ガイダンス：食品添加物評価のための提出に関するガイダンス (2020年版) Guidance for submission for food additive evaluations 【資料3-1】
2	規制対象製品の申請処理に関する行政上のガイダンス (2019年更新) Administrative guidance for the processing of applications for regulated products(update 2019) 【資料3-3】	7	規制対象製品の申請処理に関する行政上のガイダンス (2021年最新 版) Administrative guidance for the processing of applications for regulated products (update 2021) 【資料3-4】
3	規制対象製品の申請のライフサイクルにわたる支援 策のEFSAのカタログ (2016年更新) EFSA's Catalogue of support initiatives during the life-cycle of applications for regulated products 【資料3-5】	8	規制対象製品の申請のライフサイクルにわたる支援策のEFSAのカタロ グ (2021年更新) EFSA's Catalogue of support initiatives during the life - cycle of applications for regulated products (update 2021) 【資料3-6】
5	EFSAの分野横断的ガイダンス文書のレビュー、改訂、 開発に関するガイダンス Guidance on the review, revision and development of EFSA's cross-cutting guidance documents 【資料3-7、要旨のみ】		
		9	提出前段階及び意見公募に関する実務上の取決めを定める決定 EFSA DECISION LAYING DOWN THE PRACTICAL ARRANGEMENTSON PRE-SUBMISSION PHASE AND PUBLIC CONSULTATIONS 【資料3-8】

科学的見解

食品添加物評価のための提出に関するガイダンス¹

欧州食品安全機関（EFSA）、食品添加物及び栄養添加物（ANS）に関するパネル（イタリア、パルマ）

本ガイダンスは、2012年6月7日に食品添加物および栄養添加物（ANS）に関するパネルにより最初に採用された。現在の版は、2020年7月2日に食品添加物及び香料（FAF）に関するパネルによって承認された。

承認日	2020年7月2日
実施日	2021年3月27日

本ガイダンスは改訂され、編集上の変更を加えて再掲載されている。付録Bの「行政上の要件」及び「手順」を含むセクションは、フードチェーンにおけるEUリスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び評議会規則（EU）2019/1381（2019年6月20日）により改正された規則（EC）178/2002で定められた、2021年3月27日より適用される新たな規定に従い、「食品改良剤（食品酵素、食品添加物、食品香料）の申請書作成に関する行政上のガイダンス」（EFSA, 2021）で示されているとおり削除された。科学的内容は変わっていない。2021年3月26日までに提出された申請については、本ガイダンスの旧版が適用される。

要旨

本ガイダンス文書は、新規の食品添加物の認可申請又は既に認可されている食品添加物の変更申請を対象としており、1つの文書に、データ要件とその背景、及び適用されるリスク評価パラダイムの記述がまとめられている。この文書は、化学と規格、現在の認可と評価、提案される用途とばく露評価、毒物学的研究の4つの主要な章にまとめられている。食品添加物へのばく露の評価は、食品からの当該添加物又は当該添加物の毒性学的に関連する成分及びその他の潜在的な栄養源への既知又は予想されるヒトばく露に関する情報に基づく。このガイドラインでは、毒性学的研究のために3-R（代替法の活用、動物の苦痛の軽減、使用数の減少）に沿った動物実験戦略を採用することにより動物の福祉を考慮に入れ、データ要件とリスクのバランスを取った段階的アプローチを示している。この毒性試験の段階的アプローチは3相で構成されており、それぞれの試験要件、主要な問題点及びトリガーが記述されている。この段階的アプローチによれば、すべての化合物に適用可能な最小限のデータセットが第1相で開発されているが、第1相の試験で吸収及び／又は（遺伝）毒性を示す化合物については、より広範なデータを生成する第2相の試験が必要となる。第3相では、利用可能なすべてのデータを考慮に入れてケースバイケースで実施し、第2相の試験による知見のさらなる検証を必要とする特定のエンドポイントを明らかにする。このガイダンスは更新されており、2012年に出版された前のガイダンスを置き換えるものである。2021年3月26日までに提出された申請については、本ガイダンスの旧版が適用される。

¹この文書の最新版は、EFSAのFAFパネル（食品添加物及び香料に関するパネル）によって2020年7月2日に承認された。FAFパネルのメンバー：Gabriele Aquilina、Laurence Castle、Karl-Heinz Engel、Paul Fowler、Maria Jose Frutos Fernandez、Peter Fürst、Rainer Gürtler、Ursula Gundert-Remy、Trine Husøy、Melania Manco、Wim Mennes、Peter Moldeus、Sabina Passamonti、Romina Shah、Ine Waalkens-Berendsen、Detlef Woelfle、Matthew Wright、Maged Younes。

© 2021 European Food Safety Authority. *EFSA Journal* published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.

キーワード : EFSAガイダンス、食品添加物、申請、段階的アプローチ、リスク評価、毒性試験

依頼者 : 欧州食品安全機関 (EFSA)

質問番号 : EFSA-Q-2010-00675

連絡先 : fip@efsa.europa.eu

2012年のパネルメンバー：ANSパネルのメンバー：Fernando Aguilar、Riccardo Crebelli、Birgit Dusemund、Pierre Galtier、John Gilbert、David Gott、Ursula Gundert-Remy、Jürgen König、Claude Lambré、Jean- Charles Leblanc、Alicja Mortensen、Pasquale Mosesso、Dominique Parent-Massin、Ivan Stankovic、Paul Tobback、Ine Waalkens-Berendsen、Rudolf Antonius Woutersen、Matthew Wright.

謝辞：パネルは次に示す2012年の食品添加物に関するガイダンスのワーキンググループのメンバーに感謝する：Riccardo Crebelli、Birgit Dusemund、Pierre Galtier、David Gott、Ursula Gundert-Remy、Rainer Gürtler、Jürgen König、Claude Lambré、Jean-Charles Leblanc、Alicja Mortensen、Dominique Parent-Massin、Iona Pratt、Ivan Stankovic、Paul Tobback、Tatjana Verguieva、Ine Waalkens- Berendsen、Rudolf Antonius Woutersen、Matthew Wright、及び前議長Ivonne Magdalena Catherina Maria Rietjensと2008-2011年のANSパネルメンバー：科学的見解に関する予備作業を行った、Sandro Grilli、Rainer Gürtler、John Christian Larsen、Iona Pratt、Tatjana Verguieva、と、この科学的見解へのサポートを提供したEFSA職員：Anastasia Kesisoglou、Georges Kass and Hugues Kenigswald。

推奨される引用：食品添加物及び栄養添加物（ANS）に関するEFSAパネル、食品添加物評価のための提出に関するガイダンス。EFSA Journal 2012;10(7):2760. [53 pp.]

doi:10.2903/j.efsa.2012.2760. オンラインで入手可能：www.efsa.europa.eu/efsajournal

ISSN: 1831-4732

© 2021 European Food Safety Authority. *EFSA Journal* published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.

これは、[Creative Commons Attribution-NoDerivsLicense](https://creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/)（クリエイティブコモンズ）の条項に基づくオープンアクセスの記事であり、元記事が適切に引用され、修正や改変が行われていない限り、あらゆる媒体での使用と配布が許可されている。



EFSAジャーナルは、欧州連合の機関である欧州食品安全機関の刊行物である。



概要

食品添加物及び栄養添加物に関するパネル（ANS）は、リスク評価に現在の考え方を反映させるために、食品添加物の評価のために提出する必要がある科学的データに関するガイダンスを作成するよう欧州食品安全機関（EFSA）から要請された。

本文書は、新規の食品添加物の認可又は既に認可された食品添加物の変更を支援する申請のためのデータ要件に関するガイダンスを提供する。この文書は次に示す4つの主要なセクションに分けられている。**化学及び規格のセクション**は、食品添加物、その製造に起因する潜在的な危険性（例：不純物、残留物）を特定することと、規格を通して試験された食品添加物を定義することを目的としている。**現在の認可及び評価のセクション**では、当該添加剤に関する過去のリスク評価の概要及びその結論を示すことを目的としている。**提案された使用とばく露評価のセクション**では、EU加盟国の集団における様々な年齢グループに対して提案された食品の消費及び提案された使用と使用レベルに基づき、食事によるばく露の評価を目的としている。**有害性試験のセクション**では、（製造及び成分のデータに関連した）有害性の特定と評価に使用できる手法の説明を目的としている。又、この文書は、リスク評価を実施する際にパネルが利用するリスク評価のパラダイム（有害性の特定、有害性評価、ばく露評価及びリスク評価を含む）についても記述している。したがって、適切なリスク評価を可能にするために利用可能にすべき関連データ及び情報を特定する。パネルは、申請者が健全な科学及び最新のリスク評価の原則に基づいて申請資料を作成すべきであることを強調する。

食品添加物へのばく露の評価は、食品又は毒性学的に関連する添加物成分、及びその他の潜在的な栄養源（例えば、食品中の自然発生、食品サプリメント中の非添加物の使用、栄養素としての使用、風味付けとしての使用、食品接触材料としての使用、薬品又は化粧品での使用）から提案された添加物への既知又は予想されるヒトのばく露に関する情報に基づいて、食事源を考慮に入れて行われる。本ガイドラインに準拠したばく露評価を行う場合、新たな食品添加物について、又は既に認可されている食品添加物の提案されている用途又は使用レベルの変更については、EFSAが提供するばく露評価ツールのデータを使用することが推奨される。

毒性試験については、データ要件とリスクとのバランスをとる段階的なアプローチを示している。この段階的アプローチでは、危害要因データを得るために最初はそれほど複雑でない試験を用いる。次に、この試験結果がリスク評価に十分であるかどうか、あるいは十分でない場合にはより高い相での試験をデザインするかどうかを判断するための評価が行われる。毒性試験の段階的アプローチは3つの段階（相）で構成されており、それぞれの試験要件、主な問題点及びトリガーについて記述する。第1相の試験では、すべての化合物に適用可能な最小限のデータセットが開発されているが、第1相の試験で吸収されたり、毒性又は遺伝毒性を示したりする化合物については、より広範なデータを得るために第2相の試験が必要となる。第3相の試験は、第2相の試験での知見を更に検討する必要がある特定のエンドポイントを明らかにするために、利用可能なすべてのデータを考慮して、ケースバイケースで実施されるべきである。

特に、この段階的アプローチは、トキシコキネティクス、遺伝毒性、毒性（亜慢性毒性、慢性毒性及び発がん性を含む）、生殖発生毒性といったコア領域を評価するようにデザインされている。これらの評価のためのコア領域のそれぞれについて、一般的な考え方とその段階的アプローチを概説した。パネルは、この評価のためのコア領域に加えて、適切なリスク評価を可能にするために他の試験が必要になるかもしれないことを指摘した。添加物のリスクを評価し、安全性を確立するために関係があり役に立つ可能性のあるその他の研究には、免疫毒性、過敏症及び食物不耐症、神経毒性の試験、内分泌活性とメカニズム及び作用機序などが含まれる。すべての毒性試験のデザイン、実施、解釈に関連する多くの問題をこの文書で扱う。

申請者は、化合物の物理化学的データ、構造的に関連した化合物の毒性データ及び構造活性相関に関する入手可能な情報を考慮して、実際の試験をケースバイケースで設計することが推奨される。段階的アプローチの理論的根拠の本質は、より高い相での試験結果が、原則としてより低い相での試験結果に取って代わるという考え方である。その意図は、文書の作成において、意図された用途からの人間へのリスクを適切に評価できるような、関連するデータの必要性を特定し、評価のための科学的基礎を強化することである。更に、この方法は3R（代替法の活用、動物の苦痛の軽減、使用数の減少）に沿った試験戦略を採用することで動物福祉を考慮している。パネルは、リスク評価を更に支援するために、代替的なアプローチを含む統合的な試験戦略を用いるべきであると勧告する。

本ガイダンスは、2012年6月7日に食品添加物および栄養添加物（ANS）に関するパネルにより最初に採用された。現在の版は、2020年7月2日に食品添加物及び香料（FAF）に関するパネルによって承認された。

目次

要旨	1
概要	4
はじめに	8
2010年にEFSAによって提供された背景	9
2010年にEFSAによって提供された委任事項	9
2010年のANSパネルによる委任事項の解釈	9
リスク評価パラダイム	10
1. 化学及び規格	12
1.1. 物質の識別	12
1.1.1. 単一物質（例えば、ソルビン酸、アスコルビン酸ナトリウム、没食子酸プロピル、グリセロール等）	12
1.1.2. 単純混合物（例えば、ソルビトールシロップ、レシチン等）	12
1.1.3. 植物由来でない複合混合物（例えば、鉍物性炭化水素、蜜蝋、セラック等）	13
1.1.4. ポリマー（例えば、アニオン性メタクリレート、寒天、アルギン酸塩、キサンタンガム、ペクチン、変性澱粉、セルロース、ポリビニルピロリドンなど）	14
1.1.5. 植物由来添加物（ステビアのステビオール配糖体やローズマリーなど抽出物）	14
1.1.6. ナノマテリアル	15
1.1.7. 微生物を含む物質又は微生物由来の物質	16
1.2. 規格	16
1.3. 製造プロセス	17
1.4. 食品の分析方法	18
1.5. 物質の安定性、反応及び食品中での帰結	18
2. 現在の認可及び評価に関する情報	18
3. 提案された用途とばく露評価	19
3.1. 食品における提案された用途及び対応する使用レベル	20
3.1.1. 新規食品添加物の認可（シナリオ1）	20
3.1.2. 現在の認可の修正（シナリオ2）	
3.2. ばく露データ	21
3.2.1. 食品添加物へのばく露の評価	21
3.2.2. データの提出	22
4. 毒性試験（トキシコキネティクス及び毒性）	22
毒性試験の計画と実施において考慮すべき問題	22
評価のためのコア領域	24
4.1. トキシコキネティクス（ADME）	
4.1.1. 一般的な考慮事項	24
4.1.2. トキシコキネティクス試験への段階的アプローチ	25
4.2. 遺伝毒性	26
4.2.1. 一般的な考慮事項	26
4.2.2. 遺伝毒性試験の段階的アプローチ	28
4.3. 毒性試験（亜慢性、慢性、発がん性）	30
4.3.1. 一般的な考慮事項	30
4.3.2. 毒性試験への段階的アプローチ	32
4.4. 生殖発生毒性	32
4.4.1. 一般的な考慮事項	32
4.4.2. 生殖発生毒性試験への段階的アプローチ	33
4.5. 追加試験	34
4.5.1. ヒト試験	34
4.5.2. 免疫毒性、過敏症／アレルギー、食物不耐症	35
4.5.3. 神経毒性	37
5. 補足情報	37
5.1. 統合された試験戦略	37
5.2. 反応機構と反応様式	37
5.3. 公表文献のレビュー	38

食品添加物評価のための提出に関するガイダンス

5.4. 試験の報告	38
参考文献	39
用語集	44
略語	47
付録A：食品の段階的毒性試験	49
付録B：食品添加物用途の評価のためのデータ要件	50
付録C：欧州委員会が要求する規格	52

はじめに

本ガイダンス文書は、新規食品添加物の認可申請、又は既に認可された食品添加物の認可の拡大に関するものである。提案された用途における安全性を、リスク評価のために確立された枠組みの中で評価することを可能にする食品添加物の評価に必要な科学的データと、パネルによって使用されるリスク評価パラダイムについて記述する。リスク評価パラダイムの説明を行った後、ガイダンスを次の4つのメインセクションで説明する。

1. **化学及び規格**のセクションでは、食品添加物、その製造方法に起因する潜在的な危険性（不純物、残留物等）を特定し、規格から試験対象物質を定義することを目的としている。
2. **現在の認可及び評価**のセクションでは、当該添加物のこれまでのリスク評価とその結論の概要を提供することを目的としている。
3. **提案された用途とばく露評価**のセクションでは、EU加盟国の集団における様々な年齢層における提案された用途と使用レベル、及び提案された食品の消費量に基づいて、食事からのばく露を推定することを目的としている。
4. **毒性試験**のセクションでは、（製造及び組成に関するデータと併せて）有害性の特定と評価に用いることのできる方法について記述することを目的とする。

2001年に発表された食品科学委員会（SCF）のガイダンス文書（SCF, 2001）では中心的及び補足的な毒性試験について記述されているのに対し、本ガイダンスでは、データ要件と使用や動物福祉などの他の考慮事項とのバランスを取るための段階的アプローチについて記述している。この段階的アプローチでは、危害要因データを得るために最初はそれほど複雑でない試験を用いる。次に、この試験結果がリスク評価に十分であるかどうか、あるいは十分でない場合にはより高い相での試験をデザインするかどうかを判断するための評価が行われる。その意図は、申請者が申請資料を作成する際に、意図された用途からのヒトへのリスクの適切な評価を可能にし、評価の科学的根拠を強化する関連データのニーズをより容易に特定できるようにすることである。又、このアプローチでは、3R（代替法の活用、動物の苦痛の軽減、使用数の減少）に沿った動物実験戦略を採用することで動物福祉を考慮している。パネルは、リスク評価を更に支援するために、代替的なアプローチを含む統合的な試験戦略を用いるべきであると勧告する。

パネルは、リスク評価のための情報を全体的に概念化しようとしている。この段階的アプローチを用いて、すべての化合物に適用可能な最小データセットを第1相で開発した。全身で吸収される化合物、又は第1相で毒性又は遺伝毒性作用が認められる化合物については、より広範なデータを得るために第2相の試験が必要である。第2相のテストで問題が発生した特定のエンドポイントに対し、第3相で詳細なテストを定義し、ケースバイケースでテストを実行する。段階的アプローチの図を付録A-1に示す。

申請者は、化合物の物理化学的データ、構造的に関連した化合物の毒性データ及び構造活性相関に関する入手可能な情報を考慮して、実際の試験をケースバイケースで設計することが推奨される。段階的アプローチの理論的根拠の本質は、より高い相での試験結果が、原則としてより低い相での試験結果に取って代わるという考え方である。

提案された用途の修正又は既に認可された添加物の使用レベルの申請では、追加のばく露データ及び既存の認可に関する情報のみが必要である。

このガイダンス文書には、次の3つの付録が含まれている：食品添加物の段階的毒性試験の概要を示す図（付録A-）、以前に公表された一般的なデータ要件（付録B-）、及び欧州委員会が要求する規格（付録C-）。

注記：本ガイダンスは改訂され、編集上の変更を加えて再出版されている。付録Bの「行政上の要件」及び「手順」の章は2019年6月20日のフードチェーンにおけるEUリスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び評議会規則（EU）2019/1381により修正され、規則（EC）178/2002により規定された新たな規定の後、「食品改良剤（食品酵素、食品添加物及び食品香料）に関する申請準備のための行政ガイダンス」（EFSA, 2021）で示されているとおり削除され、2021年3月27日より適用された。科学的内容は変わっていない。2021年3月26日までに提出された申請では、このガイドラインの以前のバージョンが適用される。

2021年3月27日に提出された出願については、更なる通知があるまでは、本科学的指針が適用される。

2010年にEFSAが示した背景

食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手順を確立している欧州議会及び理事会規則（EC）No 1331/2008は、対応する部門別食品法に定義されている許可物質の共同体リストを更新する観点から、食品添加物、食品酵素及び食品香料の評価及び認可に関する共通手順を定めている。

この手順に従って、EFSAは、欧州委員会の申請に基づき、又は欧州委員会の発意により、関連する欧州共同体のリストに含めることを検討中の物質のリスク評価を実施することが求められる。

食品添加物に関する欧州議会及び理事会規則（EC）No 1333/2008は、規則（EC）No 1331/2008に言及された食品添加物に関する部門別の食品法である。

部門別の食品法のための措置の実施に関する規則（EC）No 1331/2008の規定に従って、ANSパネルは2009年7月9日にデータ要件に関する声明を採択し、申請時に適用される食品添加物ガイダンスに特定の科学的アプローチがあることを示唆した。

2008年9月の第二回全体会議において、食品添加物及び栄養添加物に関するパネル（ANS）は、2001年に食品科学委員会（SCF）によって採択された食品添加物の評価に関するガイダンス文書を暫定的に承認した。

食品添加物の申請評価のためのデータ要件に関する声明において、ANSパネルは、リスク評価に現在の考え方を反映させるために、SCFのガイダンス文書の詳細な再評価を開始することを表明した。

2010年にEFSAによって提供された委任事項

欧州食品安全機関は、特に以下の点を考慮して、食品添加物評価の提出に関するガイダンスを作成するようANSパネルに要請する。

- 物質の化学的性質及び規格
- 提案された用途とばく露評価
- トキシコキネティクスと毒性

ANSパネルは、ガイダンスに関連する問題について現在進行中の展開を考慮し、それらに貢献するため、科学委員会と緊密に協力する。

2010年のANS委員会による委任事項の解釈

当パネルは、このガイダンスがリスク評価に不可欠な科学的データを記述するだけでなく、リスク評価の背景を提供し、リスク評価の不確実性を削減するための手助けとなる追加情報も記述すべきであると考えた²。欧州議会は、EFSAが食品添加物の環境リスク評価を実施することを想定していない。ガイダンス文書は、データ要件とその内容の記述、及び適用されるリスク評価のパラダイムの記述を1つの文書にまとめるべきである。後者は、利害関係者がデータの使用と解釈を理解することを可能にする。パネルは、申請者が必要のない動物実験を回避しつつ、高いレベルでの公衆衛生の保護を提供するために、健全な科学と進化しつつあるリスク評価の原理を元に書類を作成するべきであることを強調する。そのため、データ要件に関するこの技術ガイダンスは、この目的に適合するデータ要件の柔軟性の可能性も示すべきである。

²行政上及びその他の要件については、欧州委員会（EFSAジャーナル1188, 1-7, 2009）からの要請に基づく食品添加物申請の評価のためのデータ要件に関する食品添加物及び栄養添加物に関するパネルの科学的声明、ならびにDG SANCOのウェブサイトですぐ入手可能な住所、連絡先及びリスク評価のための申請者の実用ガイドを参照のこと。

http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/authorisation_application_en.htm

リスク評価パラダイム

リスク評価プロセスは4つのステップから構成される。危害要因の特定、危害要因の特徴づけ、ばく露評価及びリスクの特徴づけ。パネルは、リスク評価を実施する際に、健康に基づく指針値、例えば一般集団に適用可能な一日摂取許容量（ADI）（IIPCS, 2004）の定義を試みる。

利用可能なデータに基づいて毒性の閾値メカニズムが立証されているか、又は合理的に予測できる化合物についてADIを設定する。ADIは12週未満の乳児（JECFA, 1978; SCF, 1998）には適用されず、乳児用調製粉乳への食品添加物の使用は、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）（JECFA, 1972; 1978）とSCF（SCF, 1996; 1998）が勧告した特別な事例である。パネルはこれらの勧告を支持する。共通の作用機序を有する（又は有すると推定される）化合物については、グループ内の任意の単一化合物又はグループ内の化合物の合計に適用するグループのADIを設定することができる。パネルは、データ・ギャップに対応している間は、新しい添加物の使用を可能にする一時的なADI（tADI）を通常は設定しないが、追加データの必要性を特定する再評価中にはこの状況を適用する場合がある。

遺伝毒性も発がん性もないが、利用可能なデータに安全性に関するパネルの結論を妨げるものではない欠陥があると考えられる添加物の場合、パネルは、提案された使用及び使用レベルでリスクがあるか否かを結論付けるために、安全マージン（MOS）のアプローチを検討する。安全なばく露レベルが予想できない化合物、例えば遺伝毒性発がん物質については、ADIを設定しない。遺伝毒性及び発がん性を有する避けることのできない汚染物質又は添加物中の残留物のレベルからのリスクの評価において、パネルは一般的に欧州食品安全機関（EFSA）科学委員会の見解（EFSA, 2005; EFSA, 2012a）に記載されているばく露マージン（MOE）アプローチを使用する。

危害要因の特定と特徴付け

化学的、技術的評価では、添加物の危害要因を特定し、更に、これらの生物学的及び毒性学的な用量-反応関係を介して、その特徴を明らかにする。従来、当パネルでは、いわゆる「基準点」又は「出発点」（POD）を特定するために、毒性学的危害要因の範囲と用量-反応関係から最も感度の高いエンドポイントを特定しようとしてきた³。このPODは、個体と種間のトキシコキネティクス及びトキシコダイナミクスの差を説明する不確実係数を適用することによって、ADIを確立するために使用される。典型的なPODには、無毒性量（NOAEL）又はBMDL値（ベンチマーク用量（BMD）の信頼下限）がある。最近、EFSA科学委員会は、健康に基づく指針値（EFSA, 2005; 2009a）を導出するためのPODを定義するために、ベンチマークドーズ手順と、連続データについてはBMDL05を、非連続データについてはBMDL10を、NOAELに対する好ましいアプローチとして使用することを承認した。パネルは科学委員会とともに、ADIの導出にあたりNOAELではなくBMDL値を今後より頻繁に使用できるようになると予測しており、これは毒性学的試験のデザインで考慮されるべきである。個々の毒性等量の定義を可能にする力価データがない場合には、グループADIは最低のNOAELに基づき、そのグループのすべての物質が等力価であると仮定する。

ラットとマウスに関し、個体間のトキシコキネティクスとトキシコダイナミクスの差でパネルが使用するデフォルトの不確定要素は10で、種間のトキシコキネティクス及びトキシコダイナミクスの差については更に係数10が必要である。データベース全体及び／又は種（EFSA, 2012b）に応じて、他の不確実係数又は追加の不確実係数を適用してもよい。更に、データが入手可能な場合には、化学物質特有の調整要素（CSAF）を導出するリスク評価で使うことも可能である（CSAF）（Meek et al., 2003; IPCS, 2005; 2009）。CSAFは、デフォルトの不確定要素を置き換えることができ、デフォルトより高い又は低い場合がある。

国際化学物質安全性計画（IPCS）は、Harmonisation of Approaches to Assessment of Risk from Chemicals（科学物質からのリスク評価のアプローチの調和）（IPCS, 2005）プロジェクトの一環として、CSAFを導出するための定量的なトキシコキネティクス及びトキシコダイナミクスのデータの利用に関するガイダンスを公表している。トキシコキネティクスデータは、共通の物理的・化学的特性又はトキシコキネティクスもしくはトキシコダイナミクスの経路を共有する関連化学物質群の調整因子を開発する際にも有用である（Bokkers and Slob, 2007; Dorne and Renwick, 2005; IPCS, 2005; Naumann et al., 2001）。

³パネルは、この文書の目的では、基準点と出発点（POD）は本質的に同一であると考えられる。

ばく露評価

食品添加物へのばく露の評価は、すべての食事源を適切に考慮した、欧州の人々により摂取される可能性の高い量的及び／又は質的評価である。ばく露評価は、リスクを定量化し、食品添加物が欧州の人々にリスクをもたらすかどうかを判断するために不可欠な要素である。通常、欧州における国内又は国際調査から得られた実際の食品消費に関するデータを、食品添加物の意図された使用レベルと組み合わせて食品添加物へのばく露量を推定する。このばく露評価は、加盟国間及び様々な年齢グループ、特に幼児、小児、青年、成人及び高齢者の間の食品消費量の差によるばく露の変動を考慮に入れて、すべての欧州加盟国の人口をカバーすることを意図している。高い消費量などによって、設定した安全レベル（例えばADIなど）が超えられることが無いようにするのがその目的である。

食品添加物への食事によるばく露は、食品添加物の使用を意図している食品の寄与を合計することによって決定される。特定の食品又は食品カテゴリーの食品添加物の濃度にその食品又は食品カテゴリーの消費量を掛け算することで得ることができる。提案された使用レベル又は法律で決められた最大許容レベルや、該当する場合は、分析的又は業界により指示された通常の使用レベルから食品添加物の濃度を導くことができる。この結果を、影響を受けた個体群内の対応する個体の体重で割ると、体重kg及び1日当たりのばく露量が得られる。

この値は、最初は提案された使用レベル又は高レベル消費者の場合は最大許容レベルから得られたばく露推定値をベースとする。これは、ヨーロッパの人口の95%をカバーしている。

ばく露評価とリスク評価の結果

潜在的なヒトのリスクについての添加物の全体的な評価は、PODから得られたADIと比較して、既知又は可能性のあるヒトへのばく露との関連において、適切な不確実性因子を適用して行われるべきである。さらなる評価では、ADIは、添加物の提案された使用と使用レベルの結果から得られたヒトばく露推定値と比較され、他のばく露源からのばく露が関係する場合にはそれも含む。MOSアプローチを用いる場合、パネルは、NOAEL又はBMDLと予想されるばく露との間のMOSが100以上であれば、個体や種の間を推定する不確実係数を説明するのに十分であると考えられる。しかしながら、パネルでは、提案された使用及び使用レベルから予想されるばく露とNOAEL又はBMDLとの間のMOSの大きさが、データベース全体で特定された不確実性を考慮して安全性の懸念がないと結論するのに十分であるかどうかを決定するために、ケースバイケースで各MOSを検討する。

避けられない遺伝毒性及び発がん性不純物

科学委員会は、その起源にかかわらず遺伝毒性及び発がん性を有する不純物⁴については、MOE法を適用することができる。科学委員会は当初、汚染物質について「BMDL10の動物実験に基づき、解釈に全体の不確実性を考慮した場合、MOEは10,000以上で、公衆衛生の観点からの懸念は低く、リスク管理活動の優先順位は低いだろう」と述べた（EFSA, 2005）。「不純物を評価するためにMOEアプローチを用いる場合、EFSA科学委員会及びパネルは、MOEの導出、その大きさ、及びその導出に関連する不確実性について記述すべきである。又、MOEが高い懸念、低い懸念、又は安全上の懸念の可能性が低いかどうかについても見解を示すべきである。その場合、不純物を含む物質を認可すべきかどうかを決定するのはリスク管理者の役割である」（EFSA, 2012a）。可能な限り、この種の残留物の規格中のレベルを合理的に実行可能な限り低く設定することが賢明であろう。パネルは、許容される最大許容レベルでの高レベルの消費者のばく露推定値を用いて、回避不能の遺伝毒性及び発がん性残留物に関する規格案のMOEが最低10,000となり、かつ可能な限り大きいものであることを期待し、これを規格案に反映すべきである。

⁴ここでいう不純物とは、残留物及び代謝物も含む。

委員会は、発がん性データが入手できない避けられない遺伝毒性残留物については、TTCアプローチが考慮されるであろうと指摘した。パネルでは、高レベルの消費者に対する提案されている最大使用レベルでばく露が遺伝毒性化合物のTTCである0.15µg/人/日（EFSA, 2012 c）以下であると予想する。

1. 化学及び規格

化学構造及び物理化学的特性の観点から、物質（又は物質の混合物）の化学及び規格は、リスク評価及びその後のリスク管理に必須の重要な情報である。単一物質の純度は規格により定義する必要がある。単一物質の適切な化学的特性評価を実施する必要がある。より複雑な混合物の特性評価を完全に行うことは必ずしも可能ではないが、製造段階で組成の変動がどの程度制御されているかを理解するには、できる限り多くの情報が必要である。同一性に関して要求される情報は、サブセクション1.1.1から1.1.7に詳細が記載されており、セクション1.2の規格に補足情報が記載されている。セクション1.3には製造工程に関する情報要件が記載されている。製造工程に関する情報は、毒性評価に影響を及ぼす可能性のある不純物、残留物、反応中間体、前駆体及び試薬を特定するためにリスク評価で用いられる。商業用材料で管理が必要になる可能性のある有害要因を特定する必要がある（例えば遺伝毒性化合物、重金属）。セクション1.4では、食品中の添加物を検出及び測定するための分析方法の情報要件について説明する。セクション1.5では、異なる種類の食品に添加物を使用した場合の、貯蔵中及び経時的な安定性を評価するための情報要件について説明する。分解生成物の同定は、追加の有害性やリスクを明らかにするために、1種類以上の分解生成物の毒性評価のきっかけとなることがある。バリデーショナル基準、分析技術及び/又は分析方法に関する情報を、その感度及び特異性（例:LOD、LOQ、範囲）並びに関連する不確実性を示すために提供すべきである。

1.1. 物質の特定

1.1.1. 単一物質（例えば、ソルビン酸、アスコルビン酸ナトリウム、没食子酸プロピル、グリセロール等）

- IUPAC命名規則に従った化学名（該当する場合）。
- ChemIDplusデータベースのCAS番号（特定できている場合）、E番号（該当する場合）、EINECS番号（該当する場合）、及びその他の識別番号。
- 同義語、商品名、略語。
- 分子式及び構造式。
- 分子量（g/mol）又は原子量（元素）。
- NMRやMSスペクトルなどの分光データ（プリントアウト）やその他のデータ。
- 物理的及び化学的特性の説明：外観、融点、沸点、比重、原子の空間配列（もしあれば）。
- 水及び他の一般的な溶媒への溶解性（参考例：JECFA、2006-一般的な溶解度法）。
- 溶解度に対するpHの影響-イオン化定数。
- オクタノール：水分係数。
- 粒子のサイズ、形状及び分布（該当する場合）。
- 申請者が物質の特定の役立つと考えるその他のデータ。

1.1.2. 単純混合物（例えばソルビトールシロップ、レシチンなど）

これらは、その成分が完全に化学的に特徴づけられる混合物である。

- IUPAC命名規則に従った化学名（該当する場合）。

- 1.1.1項で要求される混合物の成分の化学組成の同定。
- ChemIDplusデータベースのCAS番号（特定できている場合）、E番号（該当する場合）、EINECS番号（該当する場合）、及びその他の識別番号。
- 同義語、商品名、略語。
- 混合物の各成分の割合。
- 混合物の各成分の分子式及び構造式。
- 混合物の各成分の分子量（g/mol）。
- 混合物の成分を特定することができる、スペクトル及びクロマトグラフィーデータ（スペクトル/クロマトグラムのプリントアウト）。
- 物理的及び化学的特性の記述：外観、各成分の立体化学（該当しない場合を除く）。
- 水及び他の一般的な溶媒に対する溶解度（参考例：JECFA一般的な溶解度法（JECFA, 2006））。
- 粒子のサイズ、形状及び分布（該当する場合）。
- 申請者が混合物及びその成分を特定するのに有用であると考え他のデータ。

1.1.3. 植物由来でない複合混合物（例えば、鉱物性炭化水素、蜜蝋、セラック等）

これらの混合物の成分は、必ずしも完全に化学特性評価できるとは限らない。要求される化学的特性評価のレベルは、提案されている使用及び使用レベルに依存する。

- 出発材料又は原材料
- 動物起源の場合の種
- IUPAC命名規則に従った化学名（該当する場合）。
- ChemIDplusデータベースのCAS番号（特定できている場合）、E番号（該当する場合）、EINECS番号（該当する場合）及びその他の識別番号。
- 同義語、商品名、略語。
- 化学的分類、主成分のレベル（既知である場合）、及び同定されていない成分のレベル。
- 物理的及び化学的性質の説明。
- 水及び他の一般的な溶媒に対する溶解度（参考例：JECFA一般的な溶解度法（JECFA, 2006））。
- 粒子のサイズ、形状及び分布（該当する場合）。
- 申請者が混合物及びその成分を特定するのに有用であると考え他のデータ。
- 遺伝子組換え微生物（GMM）から構成され、含有され、又は生産される食品添加物という特殊な場合には、規則（EC）No 1333/2008に基づく評価の申請を準備するために、規則（EC）No 1829/2003⁵及び規則（EC）No 1333/2008⁶の両方に従って認可されなければならない。GMM製品のリスク評価に関するGMOパネルのガイダンス（EFSA, 2011b）に従うべきである。

⁵遺伝子組換え食品及び飼料に関する2003年9月22日の欧州議会及び理事会規則（EC）No 1829/2003。欧州連合官報L268/1, EN, 18.10.2003。次のURLで入手可能：http://eurlex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00010023.pdf

⁶食品添加物に関する2008年12月16日の欧州議会及び理事会規則（EC）No 1333/2008。欧州連合の公式ジャーナルL354/16, EN, 31.12.2008。

次のURLで入手可能：

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:01:EN:HTML>

1.1.4. ポリマー（例えば、アニオン性メタクリレート、寒天、アルギン酸塩及びキサンタンガム、ペクチン、変性デンプン、セルロース、ポリビニルピロリドンなど）

- IUPAC命名規則に従った化学名（該当する場合）。
- ChemIDplusデータベースのCAS番号（特定できている場合）、E番号（該当する場合）、EINECS番号（該当する場合）、及びその他の識別番号。
- 同義語、商品名、略語。
- 化学式、構造式及び分子量又は分子数、平均分子量（該当する場合）。
- 単量体及び出発材料の構造式、重合に関与するその他の薬剤。
- 置換度、置換基の割合（該当する場合）。
- 物理的及び化学的性質の説明。
- 水及び他の一般的な溶媒に対する溶解度（参考例：JECFA一般的な溶解度法（JECFA, 2006））。
- 粒子のサイズ、形状及び分布（該当する場合）。
- 申請者がポリマー及びその成分を特定するのに有用であると考えられるその他のデータ。

1.1.5. 植物由来添加物（ステビアのステビオール配糖体やローズマリー抽出物など）

栄養補助食品の原料としての使用を意図した植物性薬品及び植物性調整物の安全評価に関するEFSAガイダンス（EFSA, 2009b）に合わせて、次に示す植物由来添加物の情報がセクション1.1.1から1.1.4に列記した化学情報に加えて必要である。

添加物の原料となる植物に関しては以下が含まれる。

- 学名（ラテン語）（植物科、属、種、亜種、著者名のある変種、ケモタイプ、該当する場合）。
- 好ましい学名に代えて使用することができる同義語（植物名）。
- 通称（種の名称又は通称がモノグラムで広く使われている場合、学名と使用されている部分の対応が明確であるべきである）。
- 使用されている部分（例えば、根、葉、種子など）。
- 地理的起源（大陸、国、地域）。
- 生育及び収穫条件（野生、又は栽培されている、栽培方法、季節と植物の生育の時期の両方に関する収穫時期）。

更に、植物由来食品添加物の化学組成に関するデータは、関連する成分濃度に重点を置いて提供されるべきである。これには以下の濃度が含まれる。

- 化学構造によって分類された化合物（例えば、フラボノイド、テルペノイド、アルカロイドなど）。
- 食品添加物に特徴的な成分（化学指紋、マーカー）。
- 化学的、薬理的又は毒物学的特性のために懸念がある成分。

重金属、マイコトキシン、農薬残留物、多環芳香族炭化水素（PAH）残留物等の微生物及び汚染の可能性のある物質の最高濃度に関する情報を提供すること（EFSA, 2009b）。

遺伝子組換え微生物（GMM）から構成され、含有され、又は生産される食品添加物という特殊な場合には、規則（EC）No 1333/2008に基づく評価の申請を準備するために、規則（EC）No 1829/2003及び規則（EC）No 1333/2008の両方に従って認可されなければならない。GMM製品のリスク評価に関するGMOパネルのガイダンス（EFSA, 2011b）に従うべきである。

1.1.6. ナノマテリアル

ナノマテリアルに関する次の情報、表1の再掲及び人工ナノマテリアル（ENM）に関するEFSAガイダンスの関連の脚注（EFSA, 2011a）がセクション1.1.1から1.1.4に列記した化学情報に加えて必要である。

表1：ENMの特性解析及び特定のためのパラメータ（EFSA, 2011a）

パラメータ	要件	説明
化学組成／ 同定	必須	ENMの化学組成に関する情報：純度、不純物の性質、コーティング又は表面部分、封入材料、加工化学物質、分散剤及び／又は他の成形剤（安定剤等）。
粒子サイズ（一次／ 二次）	必須（2つの方法、1つは電子顕微鏡）	一次パーティクルサイズ、サイズの幅及びサイズの分布（数）に関する情報（バッチ間のばらつきがある場合は、それを示す）。二次粒子についても、該当する場合には同様の情報が必要（例えば、凝集体、集合体）。
物理的形状及び 形態	必須	物理的形状及び結晶相／形態に関する情報。この情報には、ENMが粒子状、チューブ状、棒状、結晶又は非晶質のいずれの形態で存在するのか、遊離粒子状又は凝集／集合状態のいずれかであるのか、及び調整物が粉末、溶液、懸濁液又は分散液の形態であるのかを示すべきである。
粒子及び質量濃 度	分散及び乾燥粉末に必須	分散状態では体積あたりの粒子数及び質量、乾燥粉末では質量あたりの粒子数で表した濃度に関する情報。
比表面積	乾燥粉末に必須	ENMの比表面積に関する情報。
表面化学	必須（表面改質を行ったENMの場合）	ENM表面に関する情報：表面反応性を変更したり、新たな機能性を付与したりする可能性のある化学的／生化学的修飾を含む。
表面電荷	必須	ENMのゼータ電位に関する情報。
酸化還元電位	無機ENMでは必須	酸化還元電位に関する情報。酸化還元測定時の条件の文書化が必要。
溶解性及び分配特 性	必須	適切な溶媒へのENMの溶解度及び水相と有機相間の分配に関する情報（例：該当する場合はlog Kow）。
pH	液体分散剤に必須	水性懸濁液のpH。
粘度	液体分散剤に必須	液体分散剤の粘度に関する情報。
密度及びかさ 密度	顆粒状の材料の場合に必須	非定式化ENMの密度／気孔率及びかさ密度に関する情報。
ほこり	乾燥粉末に必須	香辛料、クリーム、スープパウダーなどの粉末製品のほこりに関する情報。
化学反応性／触媒活 性	必須	ENM及びENMの表面コーティングに関連する化学反応性又は触媒活性に関する情報。

光触媒活性	光触媒材料に必須	食品包装、コーティング、印刷インキ及び内部反応に使用される関連物質の光触媒活性に関する情報。
-------	----------	--

- a) 分散剤、溶液、溶解液：液体に導入された不溶性のENMIは、液体とENMIが共存する「分散剤」を形成する。真の溶液中では、ENMIは溶解する（したがって存在しない）(OECD ENV/JM/MONO(2010)25参照)。
- b) ENMIが触媒特性を有する場合には、酸化還元又はその他の反応の触媒作用があり、少量の触媒活性ENMIであっても、はるかに大きな生物学的応答をもたらすことがある。たがって、基質を消費する従来の生化学反応と比較して、ENMI反応中心は触媒反応を持続させる可能性がある。

パネルは、食品添加物として使用される非人エナノマテリアルについては、ENMIに要求されるものと同様の特性解析を実施し、提供すべきであると考えられる。

1.1.7. 微生物を含む物質又は微生物由来の物質

微生物起源の添加物については、以下の情報が必要である。

- 発酵又は培養により生産される食品添加物の微生物起源に関しては、次のものを含む。
 - － 微生物の名称
 - － 微生物の分類学的分類
 - － 産出物の改変の歴史
- 微生物が安全性適格推定（QPS）要件を満たすかどうか（EFSA, 2007）。そのような場合には、微生物自体に関するそれ以上のデータは要求されない。
- 毒素の残存量に関する情報。
- 製造プロセスに関する情報。
- 最終生成物中の残留中間体又は微生物代謝物の同定に関する情報。
- 遺伝子組換え微生物（GMM）から構成され、含有され、又は生産される食品添加物という特殊な場合には、規則（EC）No 1333/2008に基づく評価の申請を準備するために、規則（EC）No 1829/2003及び規則（EC）No 1333/2008の両方に従って認可されなければならない。GMM製品のリスク評価に関するGMOパネルのガイダンス（EFSA, 2011 b）に従うべきである。

1.2. 規格

添加物の規格は、添加物中に存在する不純物の同定、純度及び限度に関する要求事項を規定し、又、適切な分析方法を示す。規格が実際の市販材料を代表するものであることを確実にするために、特定の製造方法で独立して製造された添加剤のいくつかのロット（すなわち、独立したロットの原材料を用いて異なる日付で生産された）について、規格を裏付ける分析データを入力すべきである。実際には、各製造方法について、当該添加物がその提案された規格の範囲内で一貫して製造できることを示すために、当該添加物の少なくとも5つの独立して製造されたバッチについて、分析情報を提供すべきである。提案された規格の根拠を示すこと。

添加剤の規格について以下の情報が必要である。

- 商品の定義。
- 提案する規格には、物質を特定するために純度（%）及びその測定方法（クロマトグラム、スペクトル等）を含むべきである。
- 提案する規格には、不純物の種類、限度値（各重金属の限度と、該当する場合、微生物、マイコトキシン及び溶媒残留物の限度を含む）、定量及び検証方法を含むべきである。
- 提案する規格は、最近のEU（Appendix C–参照）又はその他の国際的に認められた規格をモデルとした様式で提出すること。
- 提案された規格が既存のEU、JECFA又は他の国際的に認められた規格と異なる場合には、これらの規格を提案された新規格と同時に設定し、その相違点を指摘すべきである。
- 植物由来の添加物の規格は、栄養学的又は生物学的に活性な化合物、又はそれらが知られて

いない場合は、選択された化学マーカに基づいてもよい。EFSA植物ガイドライン（EFSA, 2009b）に合わせ、植物原料の規格には次の事項を記載すること。

- a) 商品の同定。
 - b) 商品の純度のパーセント表示。植物性調整物に存在する主要な成分グループ（例えばアミノ酸、脂質、多糖類、揮発性油、無機イオン、ポリフェノール、アルカロイド、テルペン、アルケニルベンゼン、リグニン、サポニンなど）の他、これらの種類の主要な成分の濃度。定量法（クロマトグラム、スペクトル等）。
 - c) 工場内に存在することが知られている特定の望ましくない／有害な物質の限度。検証された方法が分析のために提供されるべきである。
 - d) 微生物、溶媒残留物、重金属などの汚染の可能性がある物質の最高濃度に関する情報。規格で考慮された物質の分析のために、検証された方法が提供されるべきである。
 - e) 最近のEU又はその他の国際的に認められた規格（例えば薬局方）への適合。
 - f) 提案された規格が国際的に認識された規格と異なる場合、後者の規格は提案された新しい規格と一緒に提出されるべきであり、相違点があれば指摘されるべきである。
- 規格には、原材料等を十分に記載し、規格で明確に特定されていない原材料の割合（100%から特定された割合を引いて算出）を記載すること。規格で特定されていない材料の割合は最小限とするべきである。
 - 加工（例えば抽出溶媒、温度）が植物由来食品添加物の組成に影響を及ぼす可能性があるため、類推できるように、提案された各製造工程について合成物の特性を明らかにすべきである。

1.3. 製造プロセス

製造工程に関する情報は、危害要因を示す可能性のある不純物、反応中間体、前駆体及び試薬を特定するためにリスク評価に用いられる。危険な物質が特定されている場合には（例えば、遺伝毒性化合物、重金属）、商品の材料としてはコントロールが必要な場合がある。したがって、すべての場合において、次の項目を含む製造工程の詳細な説明を記載すること。

- 製造方法（例えば、原材料、原材料を最終製品に変換するプロセス）、生産管理及び品質保証。
- 化学的に合成される物質については、i) 市販される製品の反応順序、副反応、精製及び調製のような、考えられる不純物及び毒性学的評価に対するそれらの影響の決定を助ける可能性のある要因、ii) 製造工程に入る物質に関する情報、例えば、抽出溶媒の特定、試薬、特別な注意事項（光や温度）、化学的又は物理的な除染方法が提供されるべきである。
- 植物、動物及び微生物由来の物質については、次の事項を記載すること。i) 製造方法に関する情報には、原材料を抽出又はその他の方法のような調剤に変換する工程を含めること。ii) 製造工程に入る物質に関する情報、例えば抽出溶媒の特定、試薬、特別な注意事項（光及び温度）。iii) 標準化基準（例：欧州薬局方2011参照、植物に関しては、EFSA, 2009 bにさらなるガイダンスがある）。

現在許可されているEU添加物の承認を求める申請において、製造方法を大幅に変更したり、使用する原材料を変更したり、従来のバルク材料の形状をナノスケールの大きさに変更したりすることにより、新しい方法で製造する場合、結果として残る可能性のある新たな不純物の情報や予測を含む、現在の製造方法と新しい製造方法の主要な違いを強調すべきである。

1.4. 食品における分析方法

研究所で検証された分析手法を少なくとも1つ、その物質及びその物質を添加しようとしている食品中での分解、反応生成物の定量のために提供すべきである。提供される方法は、具体的で、目的に合ったものでなければならない。それらは、その物質が添加されるすべての食品分類に適用されるべきである。使用した分析法が十分に確立されており、引用のみでもよい場合を除き、方法を完全に記載すること。

ナノ材料から製造された又はナノ材料を含む添加物の場合、パネルは、食品及び飼料の安全性に関するナノサイエンス及びナノテクノロジーから生じる潜在的なリスクに関するEFSAの見解（EFSA, 2009c; 2011a）に言及する。ここでは、「ばく露データがなく、食品／飼料マトリックス中のナノ形態を決定することができない場合には、添加されたすべてのENMが存在し、ナノ形状で摂取及び吸収されると仮定すべきである」と述べている。パネルは、そのような場合、食品中ではナノ形状を測定できない場合があると指摘しており、従来の化学的方法を使用して食品中に存在する添加物の総量を測定する場合がある。

1.5. 物質の安定性、反応及び食品中での最終的な状態

製造直後及び保存中の食品での添加物の安定性を評価し記述すべきである。様々な食品の種類における保存条件下での添加物の安定性及び食品中での経時的安定性を確立するために必要な情報は、分解生成物から生じる可能性のある有害性を特定し、追加の有害性及びリスクを特定することである。次の点に関する適切な情報を記載すること。

- 食品添加物の調製及び保存条件下での食品添加物の化学的／物理化学的安定性及び保存温度、環境（光、酸素、水分、相対湿度（水の活性度））又は食品添加物の調整の安定性に影響を与える可能性のあるその他の要素の影響。
- 加工食品の保存中の添加物の化学的／物理化学的安定性：例えば、当該物質が添加される食品の性質、加工温度、pH、水分活性又はその他の要因の影響。
- 分解生成物の性質及び反応性、並びに分解生成物と食品成分との相互作用／反応の性質。
- 食品成分と食品内の生成物との技術的に意図された反応。

2. 既存の認可及び評価に関する情報

既存の認可及び評価に関する情報を提供すること。これには、次の内容の詳細を含む。

- 評価を行った機関
- 評価が行われたとき
- 重要な試験、並びにそれらのNOAEL／LOAEL、及びBMDL値を特定した評価の詳細
- 記載されているあらゆる不確実性、健康に基づく指針値（例えば、ADI）、及びこの評価で使用された不確実係数。

3. 提案された用途とばく露評価

はじめに

歴史的に、食品添加物のばく露評価は、EUの食品添加物の摂取に関する委員会の報告（EC, 2001）で概説されているように、粗推定値（第1相）からより精緻な推定値（第2相及び第3相）までの段階的アプローチに従っている。第1相は、理論的な食品消費量データ及び食品添加物の最大使用レベル（SCOOP報告書）に基づく粗推定値（Budget法）から始まっている（EC, 1997）。第2相の推定値は、実際の食品消費データと食品添加物の最大使用レベルを用いて計算され、第1相と比較した潜在的ばく露の精緻な推定値を示す。既に認可されている食品添加物の再評価においては、第3相の推定値（第2相でのばく露推定値のさらなる改良）は、実際の食品消費量と食品添加物の通常の⁷使用レベルのデータを用いて再計算した。通常の使用レベルに関するデータは、加盟国の食品業界又は食品執行当局による市販後調査から入手できる。産業界によって報告された最も高い通常の使用レベルが第3相のばく露推定に用いられた。

第1相（Budget法）の概念は市販後調査のために開発されているので、食品添加物の新たな認可や既存の認可の修正に第1相の計算は必要ない。新規食品添加物の認可申請には通常の使用レベルが存在しないので、第3相の推定値は、既に認可された食品添加物のみに関するものである。全体として、パネルは、この歴史的な段階的アプローチの第1相はもはや適切ではないと考えた。

本ガイダンス文書に従ってばく露量を推定するために必要なデータ

リスク評価パラダイムに関する序章で既に指摘したように、食品添加物へのばく露の評価は、適切な食事源を考慮して欧州の人々による食品添加物の摂取の可能性を定性的及び／又は定量的に評価することである。この評価を可能にするために、食品から（自然食品起源を含む）の提案される添加物又は添加物の毒性学的に関連がある成分、及びその他の食事以外（例えば、飲料水、化粧品や薬品などの消費財など）の起源への既知の又は予想されるヒトへのばく露に関する情報を（疫学的又は生物モニタリング試験からのデータを含み）、これらの発生源からのばく露に関する情報が入手可能な場合には提供しなくてはならない。既に認可された食品添加物の使用条件の変更が要求された場合、ばく露評価はすべての既存の認可を考慮に入れるように行う必要がある。又、添加物の使用に起因する残留物や汚染物質へのばく露の可能性についても推定値を示すこと。

本ガイダンス文書に従ってばく露量を推定するためには、2つの異なるシナリオのうちの適切な方のシナリオのデータが必要である。

- i. シナリオ1は、新規食品添加物の認可申請を指す。
- ii. シナリオ2は、既に認可されている食品添加物の提案された用途又は使用レベルの修正を指す。

該当するシナリオのばく露推定値の計算をサポートするために、ばく露評価ツールがEFSAのサポートによりパネルによって開発された：食品添加物摂取モデル（FAIM）。このばく露評価ツールは、新たな認可のための用途と使用レベルに関して申請者が入力したデータ（シナリオ1）と統合欧州食品消費データベース（EFSA, 2011c）から計算された要約統計データを組み合わせることにより、ばく露推定値を提供する。同様に、FAIMツールは、新しい用途と既存の認可の変更のための使用レベルに関するデータを、統合欧州食品消費データベース（EFSA, 2011c）の既存の認可の変更を行わない通常の使用レベルと組み合わせることで、シナリオ2のばく露評価の基礎も提供する。FAIMツールは又、精緻化されたばく露推定値を計算するための最大許容レベルよりも低い通常の使用レベルに関するデータを含める機会を提供するが、パネルは最初に、食品添加物の安全性評価のために提案された最大及び最大許容レベルのみを検討する。

⁷ 「典型的な使用レベル」、「通常の使用レベル」及び「実際の使用レベル」という用語は同じ意味を表す。

3.1. 食品及び対応する使用レベルにおける提案された用途

新規添加物の認可のために要求されるデータは、当該添加物がどの食品に添加／使用されることが提案されているか、及び当該食品添加物の意図された使用レベル（シナリオ1）を示すべきである。提案された用途又は使用レベルの修正のために要求されたデータには、新しく提案された使用レベル、及び既に承認された用途の最大許容レベルと通常の使用レベルの両方が含まれる（シナリオ2）。通常の使用レベルに関するデータは、食品業界又は加盟国の食品取締当局による市販後調査から入手できる。原則として、通常の使用レベルは、ある欧州加盟国の食品を代表する多くのサンプルで測定された食品添加物の平均レベルである。欧州加盟国内では、同じ食品カテゴリーに対して異なるレベルの食品添加物が一般的に見出される可能性が高い。その場合は、欧州加盟国内で報告されている最大使用レベル⁸、又は、利用可能であれば、報告されている使用レベルに関する十分に代表的なデータを推定に使用すべきものとする。ほとんどの場合、通常の使用レベルはその食品カテゴリーにおける最大許容使用レベルよりも低いと予想される。離散的な用途のみが提案された場合には、ばく露量の推定値を算出することができないため、パネルは食品添加物の安全性について結論を出すことはできない。

できる限り最も洗練されたばく露評価の計算をサポートするために、食品添加物が使用されているか、又は使用が提案されている各食品又は食品カテゴリーは、次にあげる2つの食品分類システムについて可能な限り詳細に定義されるべきである。

- FoodEx分類システム（EFSA包括データベースに使用）⁹
- 規則（EC）No 1333/2008¹⁰の附則IIIに定義された食品分類システム。

これらの2つの分類システムの中で食品を明確に分類することは必ずしも可能ではないが、行った仮定を明確にした上で、食品は依然として両方の食品分類にリンクされるべきである。

3.1.1. 新規食品添加物の認可（シナリオ1）

新規の認可に必要なデータは次のとおりである。

- 食品又は食品カテゴリーごとの食品添加物の提案用途及び使用レベル。自然界の供給源から抽出して調製された食品添加物（例えば、ローズマリー抽出物など）の場合、次のようなレベルで提供されるべきである。i) 添加物自体、及び、ii) 混合物中の他の成分（例えば抽出からの残留）の対応する濃度。
- 意図された用途が食品添加物の異なる化学形態（例えば硝酸カリウム／硝酸ナトリウム、ルテイン／ルテインエステル）によって達成できる場合には、当該添加物の各化学形態の提案された用途レベル、及びそれらが組み合わせて又はそれぞれの代替として使用されることが提案されているかどうかについてのデータが必要である。

3.1.2. 既存の認可の変更（シナリオ2）

既存の認可を変更するために必要なデータは以下のとおりとする。

- 該当する場合には、新たに提案された用途の食品又は食品カテゴリーごとの食品添加物の提案された使用レベル。天然資源から抽出して調製される食品添加物（ローズマリーエキスなど）については、提供される使用レベルは、i) 添加物そのもの、及びii) 混合物中の他の成分の対応する濃度に関係するべきである。
- 該当する場合、既に認可された用途について、各食品又は食品カテゴリーの既存の最大許容レベルを置き換えるよう提案された食品添加物の使用レベル。天然資源から抽出して調製された食品添加物（ローズマリーエキスなど）については、提供された使用レベルは、i) 添加物自体、及び、ii) 混合物中のその他の成分（例えば抽出からの残留）に対応する濃度と関連していなければならない。

⁸報告された最大使用レベルは、加盟国の食品業界又は食品行政当局による市販後調査から報告された最高レベルである。

⁹ <http://www.efsa.europa.eu/en/datex/datexfooddb.htm> <http://www.efsa.europa.eu/en/datexfooddb/docs/datexfooddbchronicgday.xls>

¹⁰食品添加物に関する2008年12月16日の欧州議会及び理事会規則（EC）No 1333/2008。欧州連合官報L354/16, EN, 31.12.2008。次のURLで入手可能：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:01:EN:HTML>

- 食品添加物の既に承認された使用に対するその食品添加物の通常の使用レベル。
- 食品添加物の既に認可された使用に関する関連規則に規定されたその食品添加物の最大許容レベル。
- 意図された用途が食品添加物の異なる化学形態（例えば硝酸カリウム／硝酸ナトリウム、ルテイン／ルテインエステル）によって達成できる場合には、当該添加物の各化学形態について提案されている使用レベル、及びそれらが組み合わせて使用されることが提案されているか、又はお互いに置き換えることが提案されているかについてのデータが必要である。

食品添加物そのものの過剰又はその他の毒性がある関連する残留が発生した場合（例えば、申請者が規則（EC）No 1333/2008の附則III（例えば、ビタミン剤の安定化のための添加剤）を修正することを提案した場合）、食品添加物の過剰及び最終食品中の濃度の結果に関するデータが必要である（例えば栄養強化食品）。砂糖などの成分として使用できる食品に添加物を使用する場合にも、同様の過剰評価を行うべきである。

3.2. ばく露データ

3.2.1. 食品添加物へのばく露の評価

食品添加物の安全性の評価は、すべての発生源からの総ばく露量に基づいている。従って、添加物又は添加物の毒性学的に関連のある成分への他のばく露の可能性を考慮に入れるべきである（例えば、食品での自然発生、栄養補助食品での添加物以外の使用、栄養素としての使用、香料としての使用、食品接触材料としての使用、医薬品や化粧品としての使用）。

これらのばく露源では、上記のように、平均予想ばく露及び95パーセンタイルばく露が年齢グループ（幼児、小児、青年、成人及び高齢者）に要求される。その後、パネルは、それらの関連性に応じて、これらの追加的な発生源から生じるばく露に関する更なる情報（定量的データを含む）を要請することを決定することができる。

3.2.1.1. 異なる発生源からの同一化合物への総ばく露の評価

年齢グループ（上述）の食品添加物への総ばく露量を推定するためには、上で概説したとおりすべての発生源からの食品添加物への総ばく露量のデータが必要である。総ばく露量は以下の合計である。

- 提案された用途及びそれに対応する使用レベルにおける食品添加物としての使用による当該食品添加物への平均ばく露量。
- 必要に応じ、自然発生源からの平均ばく露量。
- 必要に応じ、食品の栄養強化及び栄養補助食品からの平均ばく露。
- 他の使用からの平均的なばく露。

総ばく露量の高パーセンタイル値は個々のデータからのみ算出すべきであるため、著しい過大評価を避けるためには、各食品カテゴリー又は他の発生源について高パーセンタイル値の推定を行うべきであるが、この計算に使うべきではない。パネルは、すべての又は異なる発生源からの全ばく露の極端な値をどのように計算するかについて、ケースバイケースで検討する。

添加物の食事によるばく露に寄与している主な食品群は、申請書のばく露セクションの本文に記載されるべきである。

3.2.1.2. 残留物又は汚染物質へのばく露の推定

最後に、食品添加物の利用に由来する毒性学的に関連のある成分へのばく露（例えば、分解生成物、反応生成物、又は添加物の使用から生じる汚染物質の潜在的な残留物）は、適用される特定の法律上の純度基準を考慮に入れて提供すべきである。

上記のように、年齢グループでのこの化合物への平均及び95パーセンタイル消費者の予想されるばく露を記述するために、食品添加物そのものと同じFAIMツールを使用することが推奨される。

3.2.2. データの提出

申請者は、EFSAが提供する専用のばく露評価ツール（FAIM）を用いて、これらのデータも提供することが推奨される。

4. 毒性試験（トキシコキネティクス及び毒性）

次に説明する段階的アプローチは、次のコア領域を評価するように設計されている。

- トキシコキネティクス
- 遺伝毒性
- 亜慢性、慢性毒性及び発がん性を含む毒性
- 生殖発生毒性

これらは通常、実験動物を用いて実施されたインビトロ及びインビボの毒性試験に基づいて評価される。これらのコア領域の詳細は次のとおり。実験研究（例：トキシコキネティクスデータ、SAR、他の毒性及び神経毒性試験のデータ）及びヒトでのデータ（疫学調査及び症例報告（入手可能な場合））を評価に含めること。

このガイダンスでは、毒性試験について、データ要件とリスクとのバランスをとる段階的なアプローチを示している。この段階的アプローチでは、危害要因データを得るために最初はそれほど複雑でない試験を用いる。次に、リスク評価に十分であるかどうか、あるいは十分でない場合にはより高い相での試験をデザインするかどうかを判断するための評価を行う。毒性試験の段階的アプローチは3相で構成されており、それぞれの試験要件、主な問題点及びトリガーについて記述する。第1相の試験では、すべての化合物に適用可能な最小限のデータセットが開発されているが、第1相の試験で吸収されたり、毒性又は遺伝毒性を示したりする化合物については、より広範なデータを得るために第2相の試験が必要となる。第3相の試験は、第2相の試験での知見を更に検討する必要がある特定のエンドポイントを明らかにするために、利用可能なすべてのデータを考慮してケースバイケースで実施されるべきである。1つ又は2つのコア領域の結果に基づいてより高い相の試験が要求されることもあるが、そのような試験は関連するコア領域でのみ要求される。例えば、吸収試験又は90日間試験の結果は第2相の試験を必要とするが、第1相のインビトロ遺伝毒性が陰性であれば第2相の遺伝毒性は必要ない。

すべての毒性試験の計画と実施に関連する多くの問題を次のセクションで扱う。

毒性試験の計画と実施において考慮すべき問題

食品添加物に関する毒性試験の計画、実施及び解釈においては、以下の点を考慮すべきである。

- 毒性試験は、提案された規格及び申請書に記載されたとおりに製造された添加剤を用いて実施しなければならない。ただし、それが適切でない科学的理由がある場合はこの限りではない。そのような場合には、科学的理由を明確かつ適切に記述し正当化すべきである。
- 動物及びヒトの研究のための倫理的承認及び福祉基準は、科学的目的のために使用されるヒト及び動物の保護に関するEUの関連基準及び規制を遵守すべきである。
- 実験及びその他の科学的な目的のために使用される動物の保護に関する指令2010/63/EU¹¹では、動物の不必要な使用を避けるように注意することが要求されていることに、申請者は留意すること。試験は添加物の安全を実証するために必要なものを行うべきで、代替法の活用、使用数の減少、動物の苦痛の軽減の原則に従って計画されるべきである。

¹¹科学的な目的のために使用される動物の保護に関する2010年9月22日の欧州議会及び理事会指令2010/63/EU。

十分なヒトのデータが得られる可能性は低いため、食品添加物の摂取によるヒトへのリスクの可能性を評価するためには、ヒトに関連する種の実験動物を用いたインビボ試験が依然として必要である。これには例外もあり（例えばインビトロ試験による遺伝毒性の可能性の初期的評価など）、動物をほとんど又はまったく用いない、検証された毒性の他のエンドポイントの代替手段も開発されている。代替の試験方法を使用して提出された試験は、パネルによりケースバイケースで検討する。

- 動物における食品添加物のトキシコキネティクス及び毒性に関する試験は、国際的に合意された試験ガイドラインを用いて実施されるべきである。OECD試験ガイドライン（OECD TG）又は欧州化学品規制（REACH）に関する欧州議会及び理事会規則（EC）No 1907/2006¹²に準じた試験方法を定めた理事会規則（EC）No 440/2008¹²に記載された試験方法が推奨される。試験ガイドラインの最新版に従うべきである。しかし、これらのガイドラインには試験の合格の最低基準が規定されており、これらの最低基準を超える追加の要件が必要な試験については、特定のプロトコルを作成すべきであることに留意すべきである。これらは、より専門的なエンドポイントのスクリーニングに役立つ可能性があり、それらの結果が追加の専門的な研究（例えば、神経毒性や免疫毒性）の必要性を明らかにする場合がある。特別な研究のためのプロトコルを含め、国際的に合意された試験ガイドラインとは異なる方法を使用する場合には、その正当性を示す必要があり、その承認はケースバイケースで評価される。
- 非臨床試験は、指令2004/10/EC¹⁴に記載されている優良試験所基準（GLP）の原則に準拠して行う必要がある。申請者は、国際的に合意された試験ガイドラインの最低要件を満足できなかった試験、又は1987年以降に行われたGLPに準拠しない試験は、この基準により却下されることに注意が必要である。一般に、本パネルは、再評価を行っている過去の研究や作用機序の分析を支援するために用いられている作用機序に関する研究にはこれを適用しない。
- 物質は通常、経口投与する。投与方法の選択については、ヒトがその物質を消費する可能性の高い形体や吸収率に与える影響、その後の全身的な利用可能性を考慮して検討すべきである。固形食品に添加する物質、又は固形食品及び飲料の両方に添加する物質に関しては、通常は食物により投与すべきである。食物に高濃度の添加を行ったことにより味の問題が発生した場合、強制経口投与、又は追加の同時飼育の対照群を考慮すべきである。飲料にのみ使用される物質については、飲料水による投与が選択されているように見えるかもしれないが、実際には投与できる最大量を制限する場合があるのでソフトドリンクのように短期間にヒトが大量に消費できるという事実を適切に反映できないかもしれない。したがって、このような物質には、強制経口投与など代替手段であるボラス投与を用いることができる。カプセル又は錠剤の形で市販されている栄養補助食品に使用する添加物のように、ヒトがボラスとして摂取する可能性のある他の物質については、強制経口投与（げっ歯類以外の動物の場合には、カプセル）を考慮すべきである。トキシコキネティクス及び局所作用に対する投与方法の影響を評価すべきである。
- ENMIについては、対応するEFSAガイダンス文書に記載されているように、毒性学的試験方法は、ENMのトキシコキネティクス試験及びENM試験の特性評価に基づいた修正（例えば試験する臓器の範囲など）が必要な場合がある（EFSA, 2011a）。ナノ形状ではない認可された食品添加物としては存在するナノマテリアルでは、限られたナノ形状での追加試験を行えば、ナノ形状ではないものからの類推が可能かどうか分かり、より複雑な試験が必要かを決めることができる。

¹²欧州化学品規制に関する欧州議会及び理事会規則（EC）No 1907/2006（REACH）に準じてテスト方法を定めた2008年5月30日の理事会規則（EC）No 440/2008。

¹³欧州化学品規制（REACH）に関する2006年12月18日付け欧州議会及び理事会規則（EC）No 1907/2006は、欧州化学機関を設立し、指令1999/45/ECを改訂し、理事会規則（EEC）No 793/93及び委員会規則（EC）No 1488/94並びに理事会指令76/769/EEC及び委員会指令91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC及び2000/21/ECを廃止する。

¹⁴優良試験所基準の原則の適用及び化学物質に関する試験への適用の検証に関する法律、規則及び行政規定の調和に関する2004年2月11日付け欧州議会及び理事会指令2004/10/EC。

新規のナノマテリアルについては、すべての毒性試験には、EFSAガイダンスに記載されているナノマテリアル特有の特性解析及び追加のエンドポイントを含める必要がある。

- 特別な場合として、長期にわたる食品使用の歴史を有する従来の食品源に由来する植物性食品添加物は、十分な知識が存在する状況下では、「安全性の推定」の恩恵を受ける場合がある。これは、ケースごとに評価されなくてはならない。EFSAの「栄養補助食品の成分としての使用を目的とする植物及び植物標本の安全性評価に関するガイダンス」（EFSA、2009 b）に合わせ、大規模集団における植物性成分の既知濃度へのばく露が長年にわたって発生しているながら有害作用が報告されていないという結論がデータから得られる場合には「安全性の推定」を適用することができる。植物に関するガイダンスが「重要な要件は、技術データ、ばく露に関するデータ、及び利用可能な毒性学的データが提供され、意図したレベルの使用では過去のレベルと比較して摂取の有意な増加が無いことである」と述べていることをパネルは指摘した。しかし、パネルは「過去の水準と比較して有意な増加」とみなすことができるかどうかはケースバイケースで判断されると考えた。このことは、使用レベルだけでなく、植物のケモタイプや植物製剤の化学組成も歴史的に使用されてきたものと類似でなくてはならないことを意味している。過去の食品調製法と異なるプロセスでは組成の違いや望ましくない成分の濃縮につながる可能性があるため、食品添加物として使用される植物性調整物の抽出法を検討するべきである。毒性物質、中毒性物質、向精神薬、その他の懸念される物質を含有する可能性のある植物性製剤については、特定の植物の部分、又は調整物に存在するこれらの望ましくない物質が、原材料には存在しない又は除去できない場合は、処理中に大幅に減少しているか、不活性化していることを示す十分な証拠がある場合のみ安全性の推定を適用することができる。薬物相互作用の可能性に関するあらゆるデータを十分に考慮すべきである。更に、安全性の推定アプローチは、意図された使用レベルによる摂取量が、欧州加盟国の平均の食事又は特定のサブグループの試験から得られた摂取量の範囲内にある場合にのみ適用することができる。安全性を前提としたアプローチが受け入れられるかどうかは、主に過去の使用にリンクしたレベルを超えてばく露を大幅に増加させないことが目的であることが認識されている。

評価のためのコア領域

4.1. トキシコキネティクス（ADME）

4.1.1. 一般的な考慮事項

トキシコキネティクス（ADME）はヒトの健康リスク評価における重要なツールであり、改善された評価の一部としてのトキシコキネティクスのより大きな応用は、より効率を提供し、より少ない動物を使用し、リスク評価目的のためにより良いデータを提供する。トキシコキネティクスデータは、実験動物とヒトにおける内部用量の比較を通して、毒性試験のための適切な種や用量の選択及びリスク評価のための貴重な情報を提供する。化学物質を投与しても、それがその物質が全身で利用可能であること（生物学的利用能）を自動的に意味するわけではない。したがって、化学物質及びその代謝物への全身ばく露に関するデータ、並びに吸収、分布、代謝及び排泄（ADME）に関与する主要な過程の理解は、毒性試験の解釈及び動物種間又は動物とヒトとの差異又は類似性の予測（Creton et al., 2009）に役立つ。トキシコキネティクスのプロセスと代謝は、ヒトへのばく露に関連すると予想される用量よりも高い用量で飽和することがあり、その結果、意図された使用と使用レベルには関連しない毒性が生じる可能性がある（Bus and Reitz, 1992; Counts and Goodman, 1995; Slikker et al., 2004）。

- トキシコキネティクスデータは、ADMEを対象とした一連の試験から得ることができる。これらの試験には、インビトロ、インシリコ、インビボ試験、単回及び反復投与時の動態試験（Adler et al., 2011）などがある。トキシコキネティクスパラメータを明らかにするためには、単回又は反復投与を用いた全動物試験が必要な場合がある。しかし、トキシコキネティクス試験のデザインは、試験される特定の物質によりフレキシブルであるべきである。

- 親化合物又は代謝物への全身ばく露は、血漿（又は全血又は血清）濃度、尿中代謝物パターンを測定することによって評価されるが、場合によっては組織中濃度を測定することもある。一般的に測定されるパラメータには、経口投与後の時間に対する化合物の血漿中濃度の曲線下面積（AUC）、最大濃度（Cmax）、最大濃度に達するまでの時間（Tmax）、消失半減期（T1/2）が含まれる。全身投与可能性の推定には、経口投与後の結果と経静脈投与後の結果との比較が必要である。特に、全身ばく露の評価は、用量-反応関係の解釈に大きく役立つが、これは、化合物のADMEに關与するプロセスの誘発、変更、又は飽和のために非線形になる可能性がある。更に、トキシコキネティクス情報は、毒性学的反応の欠如が全身ばく露の欠如によるものではないことを判断するために用いられる。
- 蛋白質、担体蛋白質、酵素、細胞内画分、細胞培養、灌流器官を用いたインビトロ試験も、吸収、分布や代謝、毒性の機序、酵素の効果及び他の特異的側面の研究に有用な情報を提供する。このようなインビトロ試験は、考えられる種差を明らかにするのに特に有用である。
- ヒトにおける試験は、動物試験及びその他の関連試験から提案されたばく露レベルでのヒトにおける安全性の可能性を示す十分なデータが得られた場合にのみ実施すべきである。ヒトにおけるトキシコキネティクスの情報は、代謝に関して用いられた動物モデルの妥当性を確認するだけでなく、動物データから推定されるトキシコキネティックパラメータがヒトに適用可能かどうかを示すことができる。この情報は、化学物質固有の調整因子を定義するために用いることができる。
- 全身での利用性が限られている物質については、添加物の分布と代謝運命の試験には、放射性又は安定同位体で標識された化合物の使用が必要な場合がある。
- 複雑な混合物のようないくつかの食品添加物については、通常の代謝及びトキシコキネティクス試験は混合物中のすべての成分について実施可能ではないかもしれないが、毒性学的に重要な成分については実施すべきである。毒性学的に重要な成分は、一般に主要な成分や生物学的又は毒性学的活性が知られているか又は示されている他の成分であると考えられ、科学的な妥当性及び選択の根拠によりケースバイケースで決定されるべきである。
- マトリックス効果がトキシコキネティクスのパラメータに影響を与えることにより、特定のレベルの物質の安全性に影響を与えられられる場合には、調製物でのマトリックス効果の発生とそのトキシコキネティクスへの効果を実証する適切な試験及び/又はその他のデータを提供すべきである。マトリックス効果はケースバイケースで判断すべきである。

4.1.2. トキシコキネティクス試験への段階的アプローチ

第1相、吸収試験とインビトロ消化管代謝

- 第1相のトキシコキネティクス試験の目的は、化合物又は分解生成物が消化管から吸収されるかどうかを明らかにすることである。吸収試験のために確立したモデルが多数存在する（インビトロ、インビボ、エクスビボ、吸収モデル及び生物学的利用能モデルなど）。吸収に影響を及ぼす物理化学的因子は、分子量、イオン化定数、親水性及び親油性である。実験による研究又は理論的考察から、吸収量が無視できることを実証することは、添加物のより高い相での毒性試験を実施しないことを科学的に正当化することになる。吸収量が無視できることを示すために必要な感度は、通常、標識化合物を用いたインビボ試験を必要とする。一般に、吸収量が無視できると結論する際には、ケースバイケースの評価が必要である。
- 消化管内の化合物の安定性については、吸収される可能性のある成分に分解も代謝もされていないことを確認する必要がある。腸内フローラを含むインビトロの胃腸の代謝モデルがこの評価の手助けになる場合がある。Ussingチャンパー（Ussing et al., 1951; Grass et al., 1988; Gotoh et al., 2005）やinverted sacモデル（Wilson et al., 1954; Kato et al., 2004）のような吸収と生物学的利用能のモデルを用いることで、消化管での吸収の違いに関する情報が得られ、定量的な吸収の情報を提供できる可能性がある（Bohets et al., 2001; Versantvoort et al., 2000）。

パネルは、吸収が無視できるという評価を行うには、物理化学的、研究デザイン、及びその他のパラメータを考慮する必要があると考える。物理化学的パラメータには、化学構造、分子量、オクタノール水分配係数、水溶解度、分子形状、電荷及び解離定数が含まれる。試験デザインパラメータには、吸収率、試験デザインの堅牢性と性能、検出方法の感度と特異性、検出限界、糞便中の量、及び投与量の説明が含まれる。その他のパラメータには、組織内での残存の可能性、予測される代謝安定性、第1相試験の結果などがある。

パネルは、TTCがこの評価において有用な比較対照を提供する可能性があることを指摘している。

添加物、その残留物及びその腸（例えば、マイクロフローラや化学物質）分解生成物の吸収が無視できる程度であることが示されれば、限られた数の毒性試験で受け入れられることになる。第1相が必要とされる毒性試験の詳細については、以下のセクションに記載する。化合物、その代謝物又は分解生成物（例えば、マイクロフローラや化学物質）が消化管から吸収された場合には、第2相のトキシコキネティクス試験を実施すること。

第2相の単回投与後の分布、代謝及び排泄並びにその他の基本的なトキシコキネティクスパラメータを明らかにする試験

低分子量成分が吸収される場合の添加物（例えば高分子重量ポリマー及び混合物）については、これらの成分の第2相試験（トキシコキネティクス及び他のエンドポイントの両方）が、添加物そのものに関する試験よりもリスク評価に関連性があり、有益である可能性がある。

- ADMEのインビボ評価
- 第2相のトキシコキネティクス試験（OECD TG 417）では、化合物の全身ばく露に関するデータ、基礎的な単回投与トキシコキネティックパラメータの定義（T1/2、AUC、生物学的利用能、Cmax及びTmax）を、代謝物の同定及び定量を含む吸収、分布、代謝及び排泄に関するインビボ評価とともに提供すべきである。動的パラメータの直線性とこれらのパラメータの飽和の可能性を調べるために、ドーズレベルの範囲でパラメータを決定することがしばしば望ましい。
- 選択した動物モデルの妥当性の評価には、対応する動物及びヒトの酵素、細胞内画分及び／又は細胞を用いたインビトロの代謝比較試験が必要となる可能性がある。

第3相、反復投与後のトキシコキネティクスパラメータを明らかにする試験

第3相試験を要求するきっかけは、限られているか、生物蓄積性の基礎となる可能性のある排泄の遅延やその他のメカニズムである。このような場合、使用可能なデータベースを拡張するには、次に示すデータを考慮する必要がある。更に詳細なヒト試験に関しては追加試験のセクション参照。

- 実験動物を用いた反復投与による第3相トキシコキネティクス試験。通常、終末相半減期の約5倍の定常状態までの試験が含まれる。
- ヒトにおける化合物の吸収、分布、代謝及び排泄を予測するのに役立つ追加データ。
- ボランティア研究から得られたヒトの動態データ。これはケースバイケースで行われるべきである。

年齢、生理学的状態、病態等によるトキシコキネティクスの相違の証拠は、リスク評価を精緻化する特定のトキシコキネティクス試験の検討を必要とする。

4.2. 遺伝毒性

4.2.1. 一般的な考慮事項

遺伝毒性試験戦略（EFSA, 2011d）に関するEFSA科学委員会（SC）の見解で概説されているように、体細胞及び生殖細胞における遺伝子変化は、基本的には低ばく露レベルでも起こりうる重篤な健康影響と関連している。突然変異がガン原遺伝子で発生すると体細胞の突然変異がガンを引き起こす可能性があり、ガン抑制遺伝子及び／又はDNA損傷反応遺伝子が様々な遺伝病の原因となる（Erickson, 2010）。体細胞におけるDNA損傷の蓄積は、老化の加速、免疫機能障害、心血管疾患、神経変性疾患などの変性条件に寄与することも提案されている（Hoeijmakers, 2009; Slatter and Gennery, 2010; De Flora & Izzotti, 2007; Frank, 2010）。生殖細胞での突然変異は自然流産、不妊、又は子やその後の世代への遺伝的損傷を引き起こす可能性がある。

食品添加物評価のための提出に関するガイダンス

遺伝的疾患から人の健康への有害な影響を考えると、変異原性の評価は化学的リスク評価の基本的要素である。この目的のために、突然変異誘発（「変異原性」）に関する研究と遺伝材料へのその他の効果を調べるために行われた試験の両方の結果を考慮する。「変異原性」及び「遺伝毒性」という用語の定義については、遺伝毒性試験戦略に関するEFSA科学委員会の見解（EFSA, 2011d）又はREACHの「情報要件及び化学物質安全性評価に関するガイダンス」（ECHA, 2008）を参考にすることができる。

遺伝毒性試験は次の目的で実施される。

- ヒトに遺伝的損傷を与える可能性のある物質を特定するため。
- 発がん性データが入手できない場合に遺伝毒性を有する発がん性物質の可能性を予測するため。
- 化学発癌物質の作用機序の理解に貢献するため。

化学物質の遺伝毒性の可能性の適切な評価のためには、異なるエンドポイント（すなわち、遺伝子突然変異、染色体の構造的及び数的変化の誘発）を評価しなければならない。というのは、これらの各事象は発がん性及び遺伝性疾患に関係しているからである。

新規添加物の遺伝毒性の可能性は評価プロセスの一部として評価されなければならない。本技術ガイダンスにおける遺伝毒性試験に関する勧告は、遺伝毒性試験戦略に関する科学的見解（EFSA, 2011d）に基づいている。

科学委員会は、遺伝毒性の可能性に関するデータを作成し評価するために、次のような段階的なアプローチを勧告した。

- 遺伝子突然変異の誘発、構造的（染色体異常誘発性）及び数的（異数性）染色体変化を評価して、物質の遺伝毒性の可能性を評価することを目的とした基本的な一連のインビトロ試験。
- 被験物質の特定の特徴により、推奨されているインビトロ試験の1つ以上を、基本的な一連の試験の中の他のインビトロ又はインビボ試験に置き換える必要があるかどうかの検討。
- 基本的な一連の試験の結果が陽性だった場合には、被験物質に関する入手可能なすべての遺伝毒性データを再検討する。
- 必要に応じ、インビトロで観察された遺伝毒性がインビボで発現するかどうかを評価するために、適切なインビボ試験を実施する。

結果的に突然変異を起こさない可能性がある一次DNA損傷を検出する指標テストは、基本的な一連の試験の一部ではない。しかし、そのような試験はインビトロでの陽性結果の追跡に有用である（EFSA, 2011d）。

テストを開始する前にテストを適切に実行するため、その物質に関連した他の知識を考慮することが重要である。サポート情報は、構造活性相関（SAR）データを利用することも、構造的に関連性のある物質のデータから推測することもできる。この情報は遺伝毒性試験結果の解釈にも重要であり、特にインビボ試験の選択に関連する。

まれに、インビトロの結果が陰性であってもインビボ試験が必要になるような科学的な背景がある場合もある（例えば、インビトロでの代謝活性が不十分、消化管での反応や既知の変異原性／発がん性物質との構造的な類似性など、特定の条件の関与）。

遺伝毒性試験の範囲、用語の定義、データの解釈、曖昧な結果や結論の出ない結果などのフォローアップなどの一般的な側面については、科学委員会（EFSA, 2011d）の遺伝毒性試験戦略に関する見解を参考にしてもよい。

パネルは、科学委員会が最近の声明で、遺伝毒性及び発がん性を有する物質を意図的に添加した不純物、代謝物及び分解生成物のような低ばく露物質に対するMOEの使用に関するガイダンスを明確にしていることを確認した。パネルは又、科学委員会の見解では、EU法により毒性データの提出が義務付けられているため、遺伝毒性データの提出をすべての添加物について行わなければならないような物質については、TTCの使用が排除されていることを確認した。パネルは更に、遺伝毒性データが得られない可能性のある意図的に添加された物質の不純物、代謝物及び分解生成物などの低ばく露物質の遺伝毒性を評価する際に、TTCアプローチが有用であるかもしれないことを確認した。パネルは、科学委員会がTTCを0.15µg/日とした場合、発がん性の遺伝毒性作用に対する保護の可能性が高く、遺伝的影響もカバーする可能性が高いと結論づけたことを確認した（EFSA, 2011d; 2012c）。したがって当パネルは、食品及び飼料に意図的に添加した物質の、ヒトへのばく露がTTC 0.15µg/日未満である不純物、代謝物及び分解生成物については、遺伝子毒性データは必ずしも必要ではないと考えた。

4.2.2. 遺伝毒性試験の段階的アプローチ

遺伝毒性の可能性をインビトロで検証する段階的な試験の原理と、それがインビボで発現するかどうかは遺伝毒性試験戦略で十分に確立されている。遺伝毒性の危険性の可能性を決定する一連のインビトロ試験が推奨されている（EFSA, 2011d）。すべての食品添加物について第1相試験が義務付けられているが、上記のとおり、食品添加物の不純物、代謝物及び分解生成物についてはMOE又はTTCで十分な可能性がある。第1相試験の結果が陽性の場合、第2相のフォローアップが必要になる。この第2相試験で、危害要因がインビボで発現するかどうかを決定する。潜在的な遺伝毒性がインビボで観察されない場合があることには多くの理由があり、陰性の結果の場合、直接毒性又は動態データを用いることで組織へのばく露を実証することが不可欠である。第2相での有効な陰性の結果は、インビボでの遺伝毒性が存在しないことを示すと解釈される。もし第2相の結果が陽性であれば、その化合物は体細胞の遺伝毒性物質であり、生殖細胞に対して発がん性及び変異原性を示す可能性があると考えられる。そのような化合物は食品添加物として許容されないと考えられる。

一連の第1相基本試験

科学委員会の勧告（EFSA, 2011d）に従い、以下の2つのインビトロ試験が遺伝毒性試験の最初のステップとして要請された。

- 細菌を用いる復帰突然変異分析（OECD TG 471）
- インビトロ哺乳動物細胞小核試験（OECD TG 487）

この検査の組み合わせは、3つの遺伝的エンドポイントを最小限の検査でカバーするという基本的な要件を満たしている。細菌を用いる復帰突然変異分析は遺伝子突然変異を対象とし、インビトロ小核試験は染色体の構造的異常と数的異常の両方を対象とする。基本的な一連の試験にインビトロ哺乳動物細胞試験を加えると、特異性が有意に低下し、感度は実質的に向上しない（EFSA, 2011d）。上記の試験からの逸脱が正当化される場合もある。このような場合には、科学的根拠を示すべきであり、追加的な考察や作用機序に関する試験が必要になるかもしれない。標準的なインビトロ系では特定の代謝経路が欠如していると考えられる対象物質が示されている場合、又はインビトロ試験系が当該物質又はその作用機序に不適切であることが知られている場合、試験の初期段階でインビトロ試験の適切な修正又はインビボ試験の使用が必要となることがある。早い段階で遺伝毒性のインビボ評価を含め、その試験を必須の他の反復投与毒性試験に取り込むことは、独立したインビボ遺伝毒性試験に適用できる限界用量まで試験物質を投与できる場合は特に有利な場合がある。遺伝毒性試験と反復投与毒性試験を組み合わせる場合に考慮すべきいくつかの実用的な側面が、遺伝毒性試験戦略に関する科学委員会の見解（EFSA, 2011d）に述べられている。

基本的な一連の試験で陽性の結果が得られた場合には、その後のインビボ試験を最適化するために、又は有用な作用機序に関する追加情報を提供するために、インビトロでの追加試験が適切であると考えられる。

適切に実施された試験においてすべてのインビトロエンドポイントが明らかに陰性である場合には、その物質は遺伝毒性有害性ではないと合理的な確実性をもって結論することができる。

不完全、矛盾する、又は曖昧な結果がインビトロ試験で得られた場合には、既に行った試験を（場合によっては異なる条件で）繰り返すか、異なるインビトロ試験を実施するかして状況を解消するようにすることが適切な場合がある。

第2相、基本的な一連の試験結果のフォローアップ

インビトロ試験の陽性結果をインビボ試験でフォローアップする前に、インビトロ試験の結果だけではなく、その物質の化学活性に関する情報（接触作用部位の素因となる可能性がある）、生物学的利用能、代謝、トキシコキネティクス、及び標的臓器の特異性に関する情報など、その物質に関する他の関連データも再検討すべきである。更に有用な情報が構造的な警告や構造的に関連性のある物質からの類推から得られる場合があり、インビボでの遺伝毒性がある物質として取り扱うという結論に達する可能性がある。このような検討の後、インビボ試験が必要であると判断された場合には、専門家の判断に基づき、事例ごとに試験を選択すべきである。試験の選択には柔軟性が必要であり、その物質に関して利用可能な完全なデータセットを参考にすべきである。

インビボ試験は、インビトロで陽性であると確認された遺伝毒性エンドポイント及び適切な標的器官又は組織に関するものでなければならない。試験自体から、又は他のトキシコキネティクス又は反復投与毒性試験から、標的組織が被験物質及び/又はその代謝物にばく露されたことを示す証拠が、陰性結果の解釈に不可欠である。

インビボ試験のアプローチは段階的に行う必要がある。最初の試験が陽性であればそれ以上の試験は必要なく、その物質はインビボで遺伝毒性であると考えられる。もし試験結果が陰性であれば、その物質はインビボの遺伝毒性物質ではないと結論づけることができるが、2回目のインビボ試験が必要になる場合もある。インビトロ試験で複数のエンドポイントが陽性で最初の試験が陰性だった場合、2回目のエンドポイントのインビボ試験が必要になる状況があるからである。例えば、最初の試験で被験物質が標的組織に到達しなかったことが明らかになった場合には、別の組織に対して更にインビボ試験を実施する必要があるかもしれない。同じ動物の異なる組織における異なるエンドポイントをインビボで評価する組み合わせを考慮すべきである。

EFSA科学委員会の勧告に従い、パネルは以下の試験をインビボ試験として適切であると考える。

- インビボ小核試験（OECD TG 474）
- インビボコメットアッセイ（現在のところOECD TGはない、国際的に合意されたプロトコルは例えば<http://www.cometassay.com/>で入手可能）
- トランスジェニックげっ歯類アッセイ（OECD TG 488）

インビボ小核試験は染色体の構造的及び数的異常のエンドポイントをカバーし、インビトロ染色体異常誘発物質及び異数性誘発物質の適切なフォローアップである。現在のOECD TGは、末梢血及び骨髄のみを標的組織としている。哺乳類のインビボ骨髄染色体異常試験（OECD TG 475）が代替のフォローアップ試験となりうる状況があるかもしれない。パネルは、局所的な遺伝毒性作用（例えば上部消化管での）は、特に直接作用する求電子性分子の場合、骨髄での不活性のみに基づいて除外することはできないと指摘した。インビボコメットアッセイは、インビトロで遺伝的変異及び/又は構造的染色体異常を起こす物質への感受性という点で有用な指標試験と考えられ、多くの組織で実行が可能である。トランスジェニックげっ歯類のアッセイでは、点突然変異及び小さな欠失を検出することができ、組織の制限を伴わない。

インビボとインビトロの結果が矛盾している場合、その差異をケースバイケースで明確にすべきである。例えば、インビボ小核試験では、生物学的利用能が低い又は特定の組織／器官の分布のため骨髄に到達しない場合がある。例えば被験物質が肝臓で代謝されることが分かっている、生成された活性な代謝産物が骨髄に到達するには寿命が短すぎるような場合では、親物質の骨髄での生物学的利用能が実証されても骨髄が適切な標的であることを示すことにはならない。インビボ小核試験の陰性結果は、骨髄又はトキシコキネティクスデータで観察された影響から、被験物質及び関連する活性代謝物が骨髄に到達し得るといふ決定的な証拠がある場合にのみ意味があると考えられる。

インビボでのフォローアップに関する戦略のより詳細な助言は、遺伝毒性試験戦略に関する意見書（EFSA, 2011d）に記載されている。

通常、適正かつ適切に実施されたインビボ試験の結果が陰性であれば、その物質はインビボ遺伝毒性物質ではないと結論できる。インビボ試験の結果が陽性であれば、その物質はインビボ遺伝毒性物質であると結論できる。

発がん性試験及び生殖細胞試験による第2相試験の結果のフォローアップ

パネルは、適切に実施され検出力のある発がん性試験が、インビボの遺伝毒性物質が発がん性を生じさせないことを示すかもしれないと考えた。しかし、体細胞の突然変異は、さまざまな遺伝病の原因となることも知られている（Erickson, 2010）。更に、そのようなインビボ遺伝毒性物質は生殖細胞

変異原性物質である可能性があり、標準的な生殖毒性試験では生殖細胞へのすべての影響を網羅しているわけではないことが認識されている。パネルは、科学的委員会が、体細胞のインビボ試験で陽性だった物質は、通常、生殖細胞及び生殖細胞変異原性物質に到達すると想定され、そのため将来世代に対する潜在的な危害要因があると結論したことを指摘した。逆の状況では、体細胞インビボ試験で陰性だった物質は、生殖細胞の特定の変異原も知られていないため、生殖細胞でも陰性になると想定される。したがって、科学委員会は、生殖細胞に対する遺伝毒性の慣例的な試験は必要ないと結論した。科学委員会は更に、遺伝毒性はがん以外の疾患にも関与しているため、がんバイオアッセイの結果が陰性であっても、インビボでの体細胞における遺伝毒性の明確な証拠は、それ自体が有害作用であると考えなければならないと結論づけた (EFSA, 2011d)。したがって、インビボ試験を実施する前に、苦痛や数などの動物福祉の問題を慎重に検討すべきである。

遺伝毒性試験の第3相はない。

4.3. 毒性試験（亜慢性、慢性、発がん性）

4.3.1. 一般的な考慮事項

食品添加物の毒性試験の主な目的は、適切な経口経路を介した添加物への長期ばく露後の血液、尿、及び臨床生化学パラメータの処置に関連した変化、並びに、臓器と組織における肉眼的及び組織病理学的変化に関する情報を提供することである。臨床観察は、調査を行っている添加物の神経機能的及び神経行動学的影響に関する情報も提供する。

通常、亜慢性毒性試験のデータを提出する。このような試験では、物質の主な毒性プロファイルが確立されることが多く、影響を受けた標的器官や組織に関する情報（危害要因の特定）、影響の性質と重症度に関する情報、用量反応関係に関する情報（危害要因の特徴評価）が得られる。BMD分析を用いて関連するBMDLを決定したり、高用量で認められた有害作用がもはや認められなくなったりした用量、すなわちNOAEL (EFSA, 2009a) を決定することができるべきである。

この亜慢性毒性試験は、慢性毒性試験に適切な用量レベルを予測するために用いられており、神経毒性や免疫学的影響などの特定の影響に関する追加試験の必要性を示す場合がある。

亜慢性毒性試験は通常、1つの動物種（通常はラット）でのみ実施されるが、他の動物種でも交互、又は追加的に実施されなくてはならないこともある。代謝の違いなど、種の選択のための科学的な正当性を提供する必要がある。しかし、選ばれた動物モデルをヒトの状況に当てはめることの適切性に関して疑問を生じるようなトキシコキネティクスの違いがあるという証拠がある場合、試験は異なる適切な種で行うべきである。

亜慢性及び慢性毒性試験及び発がん性試験では、苦痛、重度の毒性、罹病又は死亡を最小限に抑えつつ、主要な標的臓器及び毒性作用を特定するために、通常、最高用量を選択すべきである。比較的毒性の少ない食品添加物については、動物福祉上の理由から、そのような用量レベルを意味のある方法で特定することは不可能であろう。

通常、慢性毒性試験や発がん性試験における最高用量は、体重増加抑制（約10%）やこれまで最大耐量（MTD）と呼んできたものなどにより示される、毒性所見を誘発するものとして選択されるべきである。栄養の不均衡を避けるために、食物を介して投与される食品添加物の最高用量は、通常、食物の5%を超えてはならない。この最高用量は、毒性がない場合でも使用できる。OECDガイダンス文書116には、慢性毒性試験及び発がん性試験の用量選択に関する追加ガイダンスが示されている。

亜慢性毒性

第1相試験では、げっ歯類を用いた亜慢性毒性試験は通常、最低90日間（OECD TG 408）行うべきである。これは、げっ歯類を用いた28日間の経口反復投与毒性試験のより最近のガイドラインに記述されているいくつかの追加パラメータの評価を含むように修正されたものである（OECD TG 407）。追加パラメータでは、内分泌関連エンドポイント（例えば、内分泌系に関連した影響を示す甲状腺ホルモンの測定、肉眼的剖検及び組織の病理組織学）と（オプションとして）発情周期の評価に重点が置かれている。修正された90日間の試験は、更なる詳細な調査を必要とするかもしれない、神経毒性、免疫学的、生殖器官への影響又は内分泌媒介作用を持つ化学物質の同定を可能にするはずである。これに先立つ、より短期間に実施される用量設定試験は、標的器官の指標となり、90日間試験の適切な用量を選択するのに役立つ。用量設定調査が実施された場合は、結果を提出すること。90日より短い期間の試験だけでは、亜慢性毒性の可能性を評価するには一般に不十分である。

慢性毒性と発がん性

第2相では、亜慢性試験では明らかでない影響が慢性毒性試験で明らかになったり、亜慢性試験で観察された影響を同用量又は場合によっては低用量で確認したりすることがある。食品添加物の慢性毒性は、関連するOECD TG 452を用いた独立した試験で評価することができる。これに代わる、OECD TG 453に従った食品添加物の試験においては、同じ試験で慢性毒性試験と発がん性試験のプロトコルを組み合わせ使用することが適切である場合がしばしばある。組み合わされた試験は、慢性期又はがん原性期のいずれにおいても、2つの試験を独立して行うのに比べ、データの質を損なうことなく、時間とコストの観点から効率が大きく改善する。しかし、慢性毒性・発がん性併合試験（OECD TG 453）を実施する場合には、用量選択の原則を慎重に考慮すべきである。このような組合せ試験を実施する場合には、試験の発がん性の部分を損なうことなく慢性毒性の側面を評価できるように、通常、十分な数のサテライト動物を試験デザインに含める。慢性毒性試験及び発がん性試験の計画と実施に関するOECDガイダンス文書（No.116）これをサポートするOECD TG 451、452及び453が現在作成中であり、そのような試験の用量選択及び実施に関する有用な追加情報を提供している（OECD GD 116）。

ラットでは、慢性毒性試験は通常12ヵ月間実施される。発がん性試験は、OECD TG 453に従い、動物の寿命の大部分、一般にラットで24ヵ月、マウスで18又は24ヵ月をカバーすべきである。発がん性試験では、特別な考察により要求されない限りは、子宮内ばく露は必要ない。

これらの試験から得られる情報には、OECDテストガイドラインに規定された適切な間隔で行われる、眼科、体重測定、摂餌量／摂水量及び摂餌効率を含む組織病理学的検査及び臨床観察を含むべきである。過去の亜急性又は亜慢性毒性試験において、潜在的な神経機能又は神経行動学的影響が示された添加剤については、そのような影響の更なる調査を適切な方法（「追加試験」参照）を用いて実施すべきである。顕微鏡検査は、身体のすべての臓器及び組織を対象とすべきである。しかしながら、対照群及び最高用量群の動物については、最高用量群で投与に関連した有意な病理学的変化が認められなければ、顕微鏡的变化のみを検討することは許容される。さらなる検査が必要な場合に備えて、低用量群の組織は常に保存しておくべきである。

発がん性試験及び慢性毒性試験は通常、1つの種（ラット）のみで実施される。従来、食品添加物の発がん性試験は、2001年のSCFガイドラインで推奨されているように、ラットとマウスの二種で実施されてきた。近年、発がん性を2種のげっ歯類で評価することの価値や、マウスを2番目の種として引き続き使用することについて、特にICH（ICH, Proceedings of the Third International Conference, 1995）においてかなりの議論がなされている。ラット及びマウスの発がん性試験へのそれぞれの相対的な寄与や、ラット又はマウスのみを使用することで、ヒトの発がん性に関連するリスク評価の情報が有意に失われるかどうかについて、数多くの研究が評価を行っている。この議論から、ラットが試験に好ましい種であり、げっ歯類を用いた2つの長期発がん性試験を日常的に実施する必要はないのではないかという示唆が得られた。全体として、当パネルはこの見解を支持し、発がん性試験をラットのみで実施することが適切であると考えられる。

がん原性試験の戦略

OECD TG 451では、がん原性試験を開始する前に、入手可能なすべてのデータを評価すべきであることを示している。これらのデータに含まれるのは次のようなものである。添加物の同定、化学構造、及び物理化学的特性／遺伝毒性試験を含むインビトロ又はインビボ毒性試験の結果／予想される用途とヒトばく露の可能性／構造的に関連のある物質の入手可能な（Q）SARデータ、変異原性／遺伝毒性、発がん性及びその他の毒性学的データ／入手可能なトキシコキネティクスデータ（単回投与と、入手可能な場合、反復投与の動態試験）／その他の反復ばく露試験から得られたデータ。発がん性の評価は、90日間毒性試験及び／又は長期毒性試験により毒性に関する初期の情報が得られてから初めて行うものとする。本試験で発がん性が示された場合には、トキシコキネティクスに関する追加的な作用機序の情報と良好なデータがリスク評価には通常、重要で、両方をヒトに外挿して非遺伝毒性発がん物質のしきい値を決めることができる。

4.3.2. 毒性試験への段階的アプローチ

第1相の毒性試験は、90日間毒性試験の修正版（OECD 407の拡張パラメータを含むOECD TG 408）で構成されており、神経毒性、免疫又は生殖器官への影響、或いは内分泌媒介作用を起こす可能性のある化学物質の同定を可能とするもので、より高い相での更に詳細な調査を可能とするものである。90日間反復経口投与毒性試験の結果は、BMDL又はNOAELを特定するのに使用可能である。

第1相のトキシコキネティクス試験で全身的利用性の欠如が示された食品添加物の場合、第1相の試験では消化管における病理学的及び生理学的影響の両方を検討すべきである。吸収されなかった物質が消化器の機能及び耐性に及ぼす影響も検討する必要がある。

第2相、1つの種（通常はラット）による慢性毒性試験（12ヶ月）及び発癌性試験。別々の試験（OECD TG 452及び451）又は組み合わせ試験（OECD TG 453）のいずれか。2つめの種による発がん性試験は、最初に選んだ種での結果（曖昧な結果又は種に固有の結果）、或いは作用機序又は毒性や発がん性の機構を調べる特別な試験での観察が行われてから初めて検討される。

第3相、過去数十年で、古典的な発がん性バイオアッセイを追加又は改良するために、トランスジェニックマウスモデル（p 53^{+/-}、rasH2、Tg.AC、Xpa^{-/-}及びXpa^{-/-}p53^{+/-}）を用いた短期試験を含むいくつかの代替モデルが開発されており、第3相で適切な情報を提供する可能性がある。げっ歯類の2年間のがんバイオアッセイを完全に置き換えるものではないが、トランスジェニックマウスモデルは改善であり、実験動物の使用数を有意に減らす可能性がある。

第3相では、神経毒性、免疫毒性、又は内分泌媒介作用に特化した試験も実施する。機構や作用機序の研究の目的は、作用機序の枠組みの一部として試験種で観察された影響のヒトへの関連性を決定することである。

4.4. 生殖発生毒性

4.4.1. 一般的な考慮事項

全身的に利用可能であることを示す食品添加物は、生殖毒性試験及び発生毒性試験を行うべきである。生殖毒性試験の目的は、雌雄の性欲、生殖能力、雌の妊娠可能期間、母体の乳汁分泌及び出生児の世話、出生前及び出生後の生存、成長、出生児の機能的及び行動的発達、子の生殖能に及ぼす食品添加物の影響及び効力に関する情報を提供すること、並びに、親及び子の主要な毒性標的器官（生殖器官を含む）を組織学的に特定することである。出生前発生毒性試験の主な目的は、受精卵及び胎児による再吸収又は死亡、胎児の体重、性別の割合、及び外部／内蔵／骨格形態を調査することにより、受精卵及び胎児の潜在的な致命的、催奇形性又はその他の毒性作用を引き起こす可能性のある物質を同定することである。添加物へのばく露は、出生前には母親を介して、出生後には母乳を介し、神経学的機能や行動免疫学的機能及び内分泌活性を含む出生後の発達と、機能を損なう可能性がある。

生殖発生毒性試験が必要かどうかの決定は、入手可能な毒性データ及びトキシコキネティクスの情報に照らして考慮する必要がある。発生毒性試験が必要かどうかを決定するためには、その物質が胎盤を通過するかどうかについても考慮する必要がある。ADME試験には通常、妊娠動物は含まれていないため、このような情報は容易に入手できない場合がある。

4.4.2. 生殖発生毒性試験への段階的アプローチ

第1相

第1相亜慢性毒性試験のデータは、第2相の生殖・発生毒性試験の必要性の検討に関連するものである。

- 90日間の反復経口投与毒性試験（OECD TG 408）は生殖毒性についての限られた情報しか提供しておらず、発生毒性についての情報はない。生殖器への影響、及び評価を行った場合には発情周期への影響について情報を提供することができるが、生殖能力及び子宮内ばく露から妊娠可能になるまでの性的成熟、妊娠期間、出生前及び出生後の発達までの全生殖周期については評価しない。

生殖発生毒性に試験が必要かどうかの決定は、入手可能な毒性データとトキシコキネティクス情報に照らして考慮する必要がある。第1相トキシコキネティクス試験において、被験物質が試験動物種（通常はげっ歯類）で全身的に利用可能であることが示された場合、又はヒトで全身的に利用可能であると疑われた場合には、生殖発生毒性の第2相試験が必要である。90日間経口毒性試験で生殖器官への影響又はパラメータが示された場合にも、生殖発生毒性に関する第2相試験が実施される。

- 吸収が無視できる場合は、第2相の生殖発生毒性試験を実施する必要はない。

第2相

- 生殖発生毒性の第2相試験は、ウサギを用いた出生前発生毒性試験（OECD TG 414）と拡張一世代生殖毒性試験（EOGRTS）（OECD TG 443）からなる。追加のより特異的なエンドポイントの予備的評価のためのコホートは、食品添加物に関する試験のためのEOGRTSに日常的に組み入れられるべきである（以下の詳細を参照）。既存の添加物を評価する場合、パネルは、神経毒性及び免疫毒性の可能性に関する十分な情報が利用可能であれば、EOGRTSの代わりに多世代試験を受け入れ可能と考えることができる（例えば、90日間の延長試験から、OECD TG 408）。
- EOGRTSでは、被験物質の投与は、通常、性的に成熟した雄及び雌に対し混餌投与又は強制経口投与により行われるべきであり、交配前期間（最低2週間）及び2週間の交配期間、雄の親には最低10週間で少なくともF1の離乳時まで、雌の親には妊娠及び授乳期間中はF1の離乳まで投与する。F1児動物への投与は離乳時から開始し、予定した成熟動物の剖検まで継続する。この試験は実験種（主にげっ歯類）のみで実施し、入手できるその他のすべての情報を十分に考慮することを条件にラットを好ましい種とする。しかし、申請者が理論的根拠の概要を説明できることを条件に、利用可能な他の情報に基づいて代替種を使用することができる。
- ラットにおけるEOGRTS（OECD TG 443）は、他の毒性試験ではカバーされていない特定の生活段階を評価する情報を提供する。生殖サイクル全体（配偶子形成から次の世代の成熟まで）をカバーするいくつかのエンドポイント（すなわち、発生神経毒性及び発生免疫毒性）を効率的に統合することにより、生殖能力及び生殖機能、並びに妊娠期間中のばく露による短期から長期の発生への影響、授乳及び思春期前の影響並びに幼若及び成熟仔への影響が評価される。OECDガイドライン（TG 443）によれば、測定すべきパラメータは次のカテゴリーに分類される。

- 生殖エンドポイント
- 発生（出生前及び出生後）エンドポイント
- 特定のエンドポイント（発生神経毒性、免疫毒性及び内分泌かく乱）

そして、胚発生の初期から成体に至るまでばく露された動物の身体的、機能的及び行動的発達に焦点を当てる。関係のある観察は通常、子の体重及び、反射の発達、雌の膣開口により計測される性的発育の開始、感覚及び運動機能、いくつかの認知機能の指標（学習及び記憶）を含む、離乳前の身体的・機能的発達の目安が含まれる。

- EOGRTSプロトコルには「トリガー」と呼ばれるエンドポイント(例えば、Pの生殖能力、F1の発情周期の評価、F1の同腹子のパラメータと発育指標、F1子の出生後生存率と奇形、F1の出生率と体重)が含まれており、これにより第二世代（F2）の評価が必要かどうかを判断できる。これらのトリガーが陽性の場合、EOGRTSはF2世代を含むように拡張され、生殖能力に関するF1交配の際のあいまいな結果を明確にしたり、追加の特性評価を行ったりする。EOGRTSのF1世代で評価された追加のパラメータを用いても、パラメータ評価が限定されたF2がリスク評価のための有害性判定にほとんど影響を与えないことが予想される（Piersma et al., 2011）。しかし、予測されているヒトばく露が適切に特性解析されていると考えられる場合、MOEの考慮がF2世代の評価を要求する決定に織り込まれるかもしれない。利用可能な他のすべての情報も考慮する必要がある。

第3相

適切な第3相試験を考案する際には、動物福祉の問題と利用可能なすべてのデータを考慮して、ケースバイケースのアプローチを採用すべきである。第3相の試験は第2相の試験の結果によって開始され、内分泌系、発生神経毒性（OECD TG 426）、作用機序に関する試験などの追加試験を含むことがある。これらの試験には、ガイドライン試験と個別にデザインされた実験的試験の両方が含まれる。

4.5. 追加試験

パネルは、評価のためのコア領域に加えて、適切なリスク評価を可能にするために他の試験が必要になるかもしれないことを指摘した。これらの試験は一般に、評価のためのコア領域では十分に考慮されていないかもしれない特定の生物学的プロセスを検討する。添加物のリスクを評価し、安全性を確立するために関係があり有用である可能性のあるその他の研究には、免疫毒性、過敏症及び食物不耐症、神経毒性の試験、内分泌活性とメカニズム及び作用機序などが含まれる。

4.5.1. ヒト試験

はじめに

食品添加物の市販前又は市販後に実施されたヒトでの試験から有用な情報が得られることがある。同様に、ヒト治療薬の安全性の検討から得られた経験は、場合によっては、食品添加物を用いたヒトでの試験にも適用できる。第1相試験の完全なパッケージ（動態、90日間試験及び遺伝毒性）は、おそらく臨床的に管理された条件下での単回又は短期反復投与ヒト試験の安全性評価の十分なデータとなる。

ヒト志願者を対象とした試験の指標

ヒトにおける食品添加物の試験は、提案されたばく露レベルでの動物及びその他の関連する試験研究によりヒトへの安全性を実証する十分なデータが得られた場合にのみ実施すべきである。提案された試験は明確な科学的な目的と適切な手順があり、予期せぬ結果が生じた場合の見直しのための規定を含み、関連する倫理的及び法的基準を遵守しなければならない。これには、適切に構成されたレビュー機関や倫理団体による承認、ボランティアによるインフォームドコンセントの原則の遵守、そして検査に対して開かれている記録の維持などが含まれる。

ボランティア試験の種類

ヒトのボランティアによる試験には、一般に吸収/代謝/分布/排泄試験と、耐性試験の2種類がある。アレルギー、行動、認知機能などに関するその他の特別な試験が適切な場合もある。ヒトのボランティアを対象とした研究は、遺伝的に低耐性又は特定の添加物に特にばく露されやすい一般集団の特別なサブグループに関する知識が必要な場合にも適応される。ヒトにおける添加物の吸収、代謝、分布及び排泄に関する研究は、安全性を実証するために用いられる実験動物による従来の化学的、生化学的及び毒性学的研究の予測的価値を大いに高めることになる。このようなヒトを対象とした試験結果を実験室での動物実験の試験結果と比較することは、動物実験で得られたデータベースの検証と、動物とヒトとの間の有意差の検出を可能にする。これは、異常又は有害な初見の解釈に重要である可能性がある。

投与後間隔において消化器での吸収後の血中濃度を測定することにより、生物学的利用能がある程度示される。吸収後の動態及び代謝に関する情報は、血液及び尿の測定から得ることができる。ヒトを対象とした試験は、物質や食品の耐性を調べるのに特に適している。例えば、動物では研究できない症状（頭痛、胃腸の不快感など）を調べるのに適している可能性がある。これには、身体検査、血液化学検査、血液学的検査、尿検査、その他、場合によっては臓器機能検査などがある。同時に、有害反応に対するモニタリングとその性質、頻度、強度、用量関係の記録を行う。多くの出版物が臨床試験の実施に関する有用な情報を含んでいる（EMEA, 2002）。

4.5.2. 免疫毒性、過敏症/アレルギー、食物不耐症

ばく露されたヒトにおいて、食物添加剤は免疫系にいくつかの方法で作用して免疫反応の変化を誘導し、免疫抑制、又は免疫刺激のいずれかをもたらす。免疫刺激は、自己免疫やアレルギーなどの過敏反応を引き起こすことがある。添加物に対するアレルギー反応は、アレルゲン成分又は残留物、特にタンパク質の存在によって、あるいは、添加物自体がアレルゲン（例えば、タンパク質又はペプチド）であるか、又はハプテンとして作用することができるために、誘導されることがある。

免疫系への影響を示す予備的な実験データは、（亜）慢性毒性試験のための第1相及び第2相試験戦略から得られる場合があり、これらは免疫毒性を検討する第3相試験の引き金となる可能性がある。

免疫毒性

本ガイダンスに概説されている試験の段階的アプローチは、**第1相**に、ラットによる90日間試験（OECD TG 408）を含んでいる。本試験では、免疫毒性又は免疫調節作用を示すと考えられる多くのパラメータに対する食品添加物の影響の調査が含まれる。これには、明白な毒性がない場合の体重に対する脾臓及び胸腺重量の変化、免疫系のこれら及び他の器官（例えば、骨髄、リンパ節、パイエル板）における組織病理学的変化、ならびに血清総タンパク質、アルブミン：グロブリン比、及び動物の血液学的プロファイル、特にリンパ球数、総血球数及び血球数の変化が含まれる。

この影響は、**第2相**試験、特にEOGRTS（OECD TG 443）、あるいは、OECD TG 452、451又は453に従って実施される慢性毒性/発がん性試験でも、確認又は初めて見られる。EOGRTSでは、動物のコホートは、発生中の免疫系に対するばく露の潜在的な影響を評価することに特化している。亜慢性及び慢性試験では、通常、血液学的及び臨床化学的データが、脾臓細胞（T細胞、B細胞、NK細胞）及び骨髄細胞性の表現型分析とともに提供される。EOGRTSは、ヒツジ赤血球（SRBC）やキーホールリンペットヘモシアニン（KLH）などのT細胞依存性抗原に対する一次IgM抗体応答に関する追加情報を提供する。

免疫系に悪影響を与える可能性に関する評価は、これらの毒性研究（第1相及び第2相）から得られた結果の統合された評価に基づいて行うことができる。これらの結果から、食品添加物にそのような可能性があることが示された場合には、第3相試験を追加するべきかどうかをケースバイケースで検討する。これらは通常、認められた影響の根底にある機序及び/又はその生物学的意義を検討するためにデザインされる。

第3相試験には、機能、作用機序、及び疾患モデルの専門的な試験を含めることができる（化学物質の免疫毒性リスク評価に関するガイダンス案：WHO/IPCS, 2012）。パネルは、これらの拡張された専門的研究のためのOECDガイドラインはないが、IPCSに基づくと、そのような研究には以下が含まれる可能性がある指摘した。

- B細胞とT細胞のマイトジェン刺激試験

- ナチュラルキラー細胞機能解析、マクロファージ定量・機能解析、インターロイキン-2機能解析、サイトカイン産生リンパ球
- 補体価測定：血清総溶血活性又は個々の成分（C3a、C5a、...）
- T細胞依存性抗原（SRBC、破傷風トキソイド又はその他に対する一次及び二次反応）、又は肺炎球菌多糖体、トリニトロフェニル-リポ多糖体、などのT非依存性抗原に対する体液性応答の動態評価
- Tエフェクター細胞の既知の感作物質に対する遅延型過敏反応、又は可逆性評価
- 感染誘発試験（ラットのトリキネラ属、カンジダ、又はマウスのリステリアなど）、又は腫瘍誘発試験（ラットではMADB106等、マウスではPYB6肉腫）
- 造血前駆細胞クローン原性アッセイのような臍帯由来のヒト細胞を用いる代替手法

アレルギー

現在のところ、ある物質が経口ばく露後に感受性のある個人にアレルギー反応を引き起こす可能性を評価できるような、実験動物における有効性が確認された試験はない。経皮又は吸入感作性試験は、添加物への職業ばく露による潜在的な有害性に関する情報を提供し、たとえ経口アレルギー性との関連性が不明であっても消費者の安全性評価に役立つ可能性がある。ヒトでの二重盲検プラセボ対照経口食物負荷試験、又はプリックテストに関する入手可能なあらゆるデータを用いるべきである。これらのデータは、例えば、当該食品添加物が既に医薬品等の他の試験のために研究されている場合など、既に使用可能な場合がある。

添加物が潜在的なアレルギー（例えば、タンパク質又はペプチド）である場合、又はタンパク質の残留物もしくは他の既知の潜在的なアレルギー分子を含む場合には、GMOのアレルギー性に関するEFSAガイダンスで議論されている原則に従ってアレルギー誘発性成分を評価すべきである。アレルギー誘発性を決定するためのこれらの原則には、構造的側面からのタンパク質又はペプチドの研究、インシリコ（又はバイオインフォマティクス）のアプローチ、IgE結合及び細胞ベースの方法、分析的プロファイル技術、動物モデルが含まれる（EFSA, 2010）。

1つの実験手法だけではアレルギー性やアレルギー応答に関する決定的な証拠を得ることはできないので、様々な試験手法から得られた情報を考慮して証拠の重みづけを行うことが推奨される。

食品添加物のアレルギー誘発性が確認されている場合、特異体質反応を伴うアレルギー反応の誘導・誘発には異なる閾値が存在するため、そのような影響の閾値/NOAELの定義は困難であると現在考えられている。したがって、パネルはそのような悪影響をケースバイケースで考慮する。

不耐性反応

食品添加物に対する不耐性反応は免疫学的原因によるものではない。これらは、遺伝的に定義された代謝特異性、又は他の未定義の原因による可能性がある（NIAID-Sponsored Expert Panel et al., 2010; Guandalini and Newland, 2011; Hayder and Bartholomaeus, 2011）。これらの反応は、生理活性アミン、ヒスタミン、チラミンなどの活性物質によって媒介される。このような反応は予測が困難であり、主に副作用の観察を報告しているヒトの研究に依存している。

現在のところ、経口ばく露後に抵抗力の無い個人で不耐性反応を引き起こす可能性のある物質が評価できる、インビトロ及びインビボでの検証された実験は存在しない。更に、市販前に十分な規模の臨床試験を実施することは不可能である。市販後調査からデータが得られれば、感受性を有する可能性のある個人を特定することができる可能性がある。

4.5.3. 神経毒性

被験物質の潜在的な神経毒性効果の初期的な指標は、90日間の毒性試験（第1相）を通して得られる。スクリーニング結果など神経毒性の可能性を示すその他の情報、SAR、又は物理化学的性質も考慮すべきである。

神経毒性の可能性を示す最初の兆候が第1相で見られる場合、さらなる神経毒性試験（OECD TG 424）を考慮すべきである。このような試験は、被験物質により誘発される神経毒性反応の可能性を確認又は更に特性化（及び定量化）することを目的としており、ケースバイケースで実施すべきである。用量の選択に関するデザインを改善し、一般的な毒性による複雑な影響に対処するために、他の研究からの情報も考慮すべきである。作用機序をはっきりさせ、ヒトから動物に結果を外挿したり、さらなる特徴評価やリスク評価を完結したりするために、更に専門的な試験を実施することも可能である。

このガイドラインで概説した試験への段階的アプローチは、第1相ではラットによる90日試験が含まれる（OECD TG 408）。この研究は、神経毒性作用を示す可能性のある食品添加物の多くの数値パラメータの効果の調査を含む。これらには、臨床徴候の変化、機能観察バッテリー、明白な毒性がない場合の運動活性及び体重に対する脳重量、臓器の組織病理学的変化が含まれる。

この影響は、第2相試験、特にEOGRS（OECD TG 443）で初めて確認される又は見いだされる場合もあれば、OECD TG 452、451又は453に従って実施される慢性毒性/発がん性試験で初めて確認される場合もある。EOGRSでは、動物のコホートが、発生中の神経系に対するばく露の潜在的影響の評価に特化している。これらの試験では、F1仔動物及び成熟動物の詳細な臨床観察、聴覚性驚愕、機能的バッテリー、運動活性及び神経病理学的評価からデータが得られる。

食品添加物が神経系に悪影響を与える可能性の評価は、これらの毒性試験（第1相、第2相）から得られた結果の総合的な評価に基づいて行うことができる。これらの結果が食品添加物にそのような可能性があることを示す場合には、追加の第3相試験をケースバイケースで検討する必要がある。これらは通常、認められた影響の根底にある機序及び／又はその生物学的意義を検討するためにデザインされる。

第3相試験には、発達神経毒性試験におけるより広範な行動学的及び形態学的試験が含まれる。これらの試験のガイダンスはOECD TG 426に記載されている。

5. 補足情報

5.1. 統合されたテスト戦略

パネルは、統合テスト戦略（ITS）の継続的な発展を確認し、このガイダンスに必要なデータを補完するものとして歓迎した。3Rの概念によって決定された目標を達成するために、代替手段が使われる場合がある。ITSは、現在の伝統的な毒性学的アプローチを改良、低減又は（部分的に）置換（3R）することが予想される（EC, 2008; National Research Council, 2007; van Leeuwen et al., 2007）。ITSのアプローチは、危害要因の特定とリスク評価の両方のための毒性学的データを効率的に取得できる手法を含んでおり、これによりコストを削減し、実験動物の必要性を最小限にすることを目的としている。

ITSに関する最近のレビューでは、代替の手法が利用可能であり、インビボ試験を完全に置き換えるための手法を開発するスケジュールが、欧州連合の化粧品指令（76/768/EEC¹⁵）の7次改訂の要件に関する著者のグループにより公表されている（Adler et al., 2011）。このレビューは本ガイダンスにも適用できる。

5.2. 反応機構と反応様式

作用機序に関する試験が、動物における所見とヒトとの関連性を検討するために用いられる場合がある。これらの研究は、発がん効果又は内分泌攪乱などその他のエンドポイントの作用機序の評価が可能であり、データの評価では適切なMOA（作用機序）フレームワークを利用すべきである（IPCS, 2006; Boobis, 2006; Boobis, 2008）。

¹⁵化粧品に関する加盟国国内法の統一に関する1976年7月27日付け理事会指令76/768/EEC。
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20100301:en:PDF>

5.3. 公表文献のレビュー

申請者は、関連する参考文献について公表されている文献を検討すべきである。これは、システマティック・レビュー（系統的なレビュー）を支える原則に基づくべきである。文献調査の範囲及び基準を含め、関連するデータ及びその他の情報を特定するために用いた方法を記述すること。

5.4. 研究の報告

毒性学的データの概要と評価

申請資料のデータをまとめる際には、申請者もデータを解釈し、結論を引き出すよう努めるべきである。POD、連続データのBMDL5値、非連続データ又はNOAELのBMDL10値（いずれかが決定されている場合）及びその他の関連情報の特定とともに、各試験（委託試験及び公開試験の両方）の重要な所見を強調する。又、個々の試験から得られたPODを明確に記述し、重要なPODを特定し、文書全体の評価も行うべきである。所見を無視する理由は慎重に説明すべきである。必要な場合には、観察された何らかの作用に隠された潜在的な作用機序、それらがヒトに関連しているかどうかという意味での所見の重要性、又関連している場合には、そのような所見をヒトに外挿することの重要性についての解釈を結論に含めるべきである。

参考文献

- Adler S, Basketter D, Creton S, Pelkonen O, van Benthem J, Zuang V, Andersen KE, Angers-Loustau A, Aptula A, Bal-Price A, Benfenati E, Bernauer U, Bessems J, Bois FY, Boobis A, Brandon E, Bremer S, Broschard T, Casati S, Coecke S, Corvi R, Cronin M, Daston G, Dekant W, Felter S, Grignard E, Gundert-Remy U, Heinonen T, Kimber I, Kleinjans J, Komulainen H, Kreiling R, Kreysa J, Leite SB, Loizou G, Maxwell G, Mazzatorta P, Munn S, Pfuhler S, Phrakonkham P, Piersma A, Poth A, Prieto P, Repetto G, Rogiers V, Schoeters G, Schwarz M, Serafimova R, Tähti H, Testai E, van Delft J, van Loveren H, Vinken M, Worth A, Zaldivar JM., 2011. Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects. *Arch Toxicol.* 85(5):367-485. doi: 10.1007/s00204-011-0693-2.
- Bohets H, Annaert P, Mannens G, 2001. Strategies for absorption screening in drug discovery and development. *Current Topics in Medicinal Chemistry* 1, 367-383.
- Bokkers, BGH, Slob W, 2007. Deriving a data-based interspecies assessment factor using the NOAEL and the benchmark dose approach. *Critical Reviews in Toxicology* 37, 355-373.
- Boobis AR, Cohen SM, Dellarco V, McGregor D, Meek ME, Vickers C, Willcocks D, Farland W, 2006. IPCS framework for analyzing the relevance of a cancer mode of action for humans. *Crit Rev Toxicol.* 36:781-92.
- Boobis AR, Doe JE, Heinrich-Hirsch B, Meek ME, Munn S, Ruchirawat M, Schlatter J, Seed J, Vickers C, 2008. IPCS framework for analyzing the relevance of a noncancer mode of action for humans. *Crit Rev Toxicol.* 38:87-96.
- Bus JS, Reitz RH, 1992. Dose-dependent metabolism and dose setting in chronic studies. *Toxicology Letters* 64-65, 669-676.
- Counts JL, Goodman JI, 1995. Principles underlying dose selection for, and extrapolation from, the carcinogen bioassay – dose influences mechanism. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 21, 418-421.
- Creton S, Billington R, Davies W, Dent MP, Hawksworth GM, Parry S, Travis KZ, 2009. Application of toxicokinetics to improve chemical risk assessment: implications for the use of animals. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 55, 291-9.
- De Flora S, Izzotti A, 2007. Mutagenesis and cardiovascular diseases. Molecular mechanisms, risk factors, and protective factors. *Mutat Res.* 621(1-2):5-17.
- Dorne JMC, Renwick AG, 2005. The refinement of uncertainty/safety factors in risk assessment by the incorporation of data on toxicokinetic variability in humans. *Toxicological Sciences* 86, 20-26.
- EC (European Commission), 1997. Reports on Tasks for scientific co-operation. Task 4.2. Report on Methodologies for the Monitoring of Food Additive Intake across the European Union. DG Industry.
- EC (Commission of the European Communities), 2001. Report from the Commission on dietary food additive intake in the European Union (542 final).
- EC (European Commission), Joint Research Centre, 2008. REACH and the need for Intelligent Testing Strategies.
- ECHA, 2008. Guidance for the Implementation of REACH. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.7.a: Endpoint specific guidance. Section R.7.7 Mutagenicity and carcinogenicity, p377. European Chemicals Agency, Helsinki. Available at: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r7a_en.pdf?vers=02_02_10.
- EFSA, 2005. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic. *EFSA Journal* 282, 1-31.

- EFSA, 2007. Introduction of a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for assessment of selected microorganisms referred to EFSA - Opinion of the Scientific Committee. EFSA Journal 587, 1-16.
- EFSA, 2009a. Guidance of the Scientific Committee on a request from EFSA on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. EFSA Journal 1150, 1-72.
- EFSA, 2009b. Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements. EFSA Journal 1249, 1-19.
- EFSA, 2009c. The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety. EFSA Journal 958, 1-39.
- EFSA, 2010. Scientific Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and microorganisms and derived food and feed. EFSA Journal 2011;9(5):2140 [36 pp].
- EFSA, 2011a. Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain. EFSA Journal 2010; 8(7):1700
- EFSA, 2011b. Scientific Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) on the Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their food and feed products or EFSA guidance on the submission of applications for authorisation of genetically modified food and feed and genetically modified plants for food or feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2011;9(7):2311 [165 pp].
- EFSA, 2011c. Use of the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database in exposure assessment. EFSA Journal 2097, 1-34.
- EFSA, 2011d. Scientific opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment. EFSA Journal 2011;9(9):2379
- EFSA, 2012a. Statement on the applicability of the Margin of Exposure approach for the safety assessment of impurities which are both genotoxic and carcinogenic in substances added to food/feed. EFSA Journal 2012, 10 (3):2578
- EFSA, 2012b. Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data. EFSA Journal 2012, 10 (3):2579
- EFSA, 2012c. Exploring options for providing preliminary advice about possible human health risks based on the concept of threshold of toxicological concern (TTC). EFSA Journal 2012;10(7):2750
- EFSA, 2021. Administrative guidance on the preparation of applications on food improvement agents (food enzymes, food additives and food flavourings). [EFSA Journal 2021;18\(18\):EN-6509](#)
- Erickson RP, 2010. Somatic gene mutation and human disease other than cancer: an update. Mutat Res. 705(2):96-106.
- European Pharmacopoeia (7th Edition) including Supplements 1 and 2, 2011. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, Germany.
- Frank SA, 2010. Evolution in health and medicine Sackler colloquium: Somatic evolutionary genomics: mutations during development cause highly variable genetic mosaicism with risk of cancer and neurodegeneration. Proc Natl Acad Sci U S A. 107 Suppl 1:1725-30. Gotoh Y, Kamada N, Momose D, 2005. The advantages of the Ussing chamber in drug absorption studies. Journal of Biomolecular Screening 10, 517-523.
- Grass GM, Sweetana SA, 1988. *In vitro* measurement of gastrointestinal tissue permeability using a new diffusion cell. Pharma Research 5, 372-376.
- Gotoh Y, Kamada N, Momose D, 2005. The advantages of the Ussing chamber in drug absorption studies. J Biomol Screen. 10(5):517-23.
- Guandalini S, Newland C, 2011. Differentiating food allergies from food intolerances. Curr Gastroenterol Rep. 13(5):426-34.
- Hayder H, Mueller U, and Bartholomaeus A, 2011. Review of intolerance reactions to food and food additives. Int. Food Risk Anal. J. 1(2): 23-32

- Hoeijmakers JH, 2009. DNA damage, aging, and cancer. *N Engl J Med.* 361(15):1475-85. IPCS, 2004. IPCS Risk Assessment Terminology. Part 1: IPCS/OECD Key Generic Terms used in Chemical Hazard/Risk Assessment. International Programme on Chemical Safety. World Health Organization, Geneva.
- JECFA, 1972. WHO Technical Report Series, Evaluation of certain food additives and the contaminants mercury, lead, and cadmium. Sixteenth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. No. 505. World Health Organization, Geneva.
- JECFA, 1978. Evaluation of certain food additives. Twenty-first report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. No. 617. World Health Organization, Geneva.
- JECFA, 2006. Combined Compendium of food additive specifications. Volume 4 of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. World Health Organization, Geneva. (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0691e/a0691e00a.pdf>).
- ICH, 1995. <http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html>
- IPCS, 2004. IPCS Risk Assessment Terminology (Part 1: IPCS/OECD Key Generic terms used in Chemical Hazard/Risk Assessment (<http://www.inchem.org/documents/harmproj/harmproj/harmproj1.pdf>))
- IPCS, 2005. Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: Guidance document for use of data in dose/concentration response assessment (Harmonization Project Document No. 2). (http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241546786_eng.pdf)
- IPCS, 2006. Framework for analysing the relevance of a cancer and a non-cancer mode of action for humans. (Harmonisation project document No. 4) (http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/cancer_mode.pdf)
- IPCS, 2009. Dose-response assessment and derivation of health-based guidance values (Chapter 5). Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food ; Environmental Health Criteria 240. (http://whqlibdoc.who.int/ehc/WHO_EHC_240_8_eng_Chapter5.pdf)
- Kato T, Hayashi Y, Inoue K, Yuasa H, 2004. Functional characterization of the carrier-mediated transport system for glycerol in everted sacs of the rat small intestine. *Biological & Pharmaceutical Bulletin* 27, 1826-30.
- Meek B, Renwick A, Sunich-Mullin C, 2003. Practical application of kinetic data in risk assessment - an IPCS initiative. *Toxicology Letters* 138, 151-160.
- Naumann BD, Silverman KC, Dixit R, Faria EC, Sargent EV, 2001. Case studies of categorical data-derived adjustment factors. *Human and Ecological Risk Assessment* 7, 61-105.
- National Research Council, Committee on Toxicity and Assessment of Environmental Agents, 2007. *Toxicity Testing in the Twenty-first Century: A Vision and a Strategy*.
- NIAID-Sponsored Expert Panel, Boyce JA, Assa'ad A, Burks AW, Jones SM, Sampson HA, Wood RA, Plaut M, Cooper SF, Fenton MJ, Arshad SH, Bahna SL, Beck LA, Byrd-Bredbenner C, Camargo CA Jr, Eichenfield L, Furuta GT, Hanifin JM, Jones C, Kraft M, Levy BD, Lieberman P, Lucciolli S, McCall KM, Schneider LC, Simon RA, Simons FE, Teach SJ, Yawn BP, Schwaninger JM, 2010. Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: report of the NIAID-sponsored expert panel. *J Allergy Clin Immunol.* 126(6 Suppl):S1-58.
- OECD, 1997. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 424, Neurotoxicity Study in Rodents (adopted 21 July 1997). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 1997. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 471, Bacterial Reverse Mutation test (adopted 21 July 1997). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 1997. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 474, Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (adopted 21 July 1997). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.

- OECD, 1997. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 475, Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test (adopted 21 July 1997). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 1998. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 408, Repeated Dose 90-day Oral Toxicity Study in Rodents (adopted 21 September 1998). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 2001. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 414, Prenatal Developmental Toxicity Study (adopted 22 January 2001). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 2007. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 426, Developmental Neurotoxicity Study (adopted 16 October 2007). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 2008. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 407, Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents (adopted 3 October 2008). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 2009. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 452, Chronic Toxicity Studies (adopted 7 September 2009). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 2009. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 453, Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies (adopted 7 September 2009). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 2009. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 451, Carcinogenicity Study (adopted 7 September 2009). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 2010. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 487, *In vitro* Mammalian cell Micronucleus Test (adopted 22 July 2010). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 2010. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 417, Toxicokinetics (adopted 22 July, 2010). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 2011. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 443, Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study (adopted 28 July 2011). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 2011. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Test Guideline 488, Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays (adopted 28 July 2011). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- OECD, 2012. OECD Guidance document N° 116, Design and Conduct of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, supporting Test Guidelines 451, 452, 453 (13 April 2012). Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.
- Piersma AH, Rorije E, Beekhuijzen ME, Cooper R, Dix DJ, Heinrich-Hirsch B, Martin MT, Mendez E, Muller A, Paparella M, Ramsingh D, Reaves E, Ridgway P, Schenk E, Stachiw L, Ulbrich B, Hakkert BC, 2011. Combined retrospective analysis of 498 rat multi-generation reproductive toxicity studies: on the impact of parameters related to F1 mating and F2 offspring. *Reprod Toxicol.* 31(4):392-401.
- SCF, 1996. Opinion on additives in nutrient preparations for use in infant formulae, follow-on formulae and weaning foods. (7 June 1996). http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_40.pdf
- SCF, 1998. Opinion of the Scientific Committee of Food on the applicability of the ADI (Acceptable Daily Intake) for food additives to infants. 17 September 1998. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out13_en.html
- SCF, 2001. Guidance on submissions for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food. 12 July 2001 http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf
- Slatter MA, Gennery AR, 2010. Primary immunodeficiencies associated with DNA-repair disorders. *Expert Rev. Mol. Med* 12: e9.
- Slikker WJr, Andersen ME, Bogdanffy MS, Bus JS, Cohen SD, Conolly RB, David RM, Doerrner NG, Dorman DC, Gaylor DW, Hattis D, Rogers JM, Woodrow Setzer R, Swenberg JA, Wallace K, 2004.

- Dose- dependent transitions in mechanisms of toxicity: case studies. *Toxicology and Applied Pharmacology* 201, 226–294.
- Ussing HH, Zerahn K, 1951. Active transport of sodium as the source of electric current in the short-circuited isolated frog skin. *Acta Physiologica Scandinavica* 23, 110-127.
- van Leeuwen CJ, Patlewicz GY and Worth AP, 2007. Risk Assessment of Chemicals. Intelligent testing strategies. 467-509.
- Versantvoort CHM, Rompelberg CJM, Sips AJAM, 2000. Methodologies to study human intestinal absorption. RIVM Report 63003001.
- WHO/IPCS, 2012. Guidance for Immunotoxicity Risk Assessment for Chemicals. (Harmonization Project Document No.10).
(http://www.who.int/entity/ipcs/methods/harmonization/areas/guidance_immunotoxicity.pdf)
- Wilson TH, Wiseman G, 1954. The use of sacs of everted small intestine for the study of the transference of substances from the mucosal to the serosal surface. *Journal of Physiology* 123, 116-125.

用語集

- 吸収（経口）：** 経口投与後の化学物質の消化管から腸壁を裏打ちする細胞への経細胞プロセスによる取り込み、及び／又は腸上皮を介する経細胞プロセス及び／又は傍細胞経路（例えば過吸着）による血液又はリンパへの取り込み。全身に行きわたる前に除去される可能性があるため、必ずしも全身的に利用できるようになるとは限らないが、全身的に利用できるようになるには吸収が必要である。
- 全身の利用能**とは、吸収後に（肝後性）全身血液循環に達する親化合物の割合である。したがって、吸収され、肝-胆汁循環を介して完全に除去される化学物質（肝由来の代謝物を含む）は、全身的に利用可能であるとは考えられない。毒性学では、「**生物学的利用能**」という用語が、しばしば、「全身の利用能」という用語と同じ意味で使用される。ほとんどの場合、全身の利用能は毒性に関係している（代謝産物が活性種でない場合）。しかし、もし化学毒性の標的器官が肝臓の場合、全身の利用能は毒性の前提条件ではない。
- 吸収は、腸管からの化学物質の消失を測定すること、尿中及び胆汁中の化学物質とその代謝物の累積排泄を測定すること、及び、濃度-時間曲線の面積を経口投与と静脈内投与と比較することにより決定することができる（腸壁の初回通過代謝及び胆汁排泄を除く）。
- 全身の利用能は、経口投与後と静脈内投与後の濃度-時間曲線下面積を比較することによって決定することができる。
- ADI：** ADIとは、個々の（下位）集団が健康リスクを認識せずに日常生活の中でばく露する可能性のある物質（標準人70 kg）の推定最大量を体重ベースで表したものである。ADIはmg/kg（体重）/日の単位で記載される。
- グループADI**は、共通の作用機序を有する（又は有すると推定される）化合物のグループに対して確立されたADIである。
- 暫定的ADI（tADI）**は、その後の安全性データを作成し評価するために必要とされる比較的短い期間にわたっては安全であるが、ライフタイム全体にわたる物質の使用が安全であると結論するにはデータが不十分である場合に使用される。
- ADIが「特定されていない」という用語**は、極めて毒性の低い食物物質に対し使われる用語であり、望ましい効果を得るために必要なレベルでの使用、及び食物の許容可能なバックグラウンドから提起される物質の食事摂取全体が、健康への危害要因を示さず、又有意なばく露の評価がしばしば不可能であるため一般的には重要ではないと、利用可能なデータ（化学的、生化学的、毒性学的、その他）に基づき判断される場合に使用される。
- バッチ：** 1回の操作で生成される材料の量
- BMD：** ベンチマーク用量は、反応における特定の変化（すなわち、通常、1~10%の範囲のリスクの低い発生率）、ベンチマーク反応（BMR）と関係した、推定用量反応曲線から得られる用量レベルである。BMDのアプローチでは、実験動物を用いた試験や観察的疫学研究から得られた用量反応データを広く使用し、より良い特徴評価を行い、潜在リスクを定量化する。BMDのアプローチは、i) NOAELの同定が不確実な状況、ii) 遺伝毒性と発がん性の両方を持つ物質の場合のばく露マージンの基準点の提供、iii) 観察的疫学データの用量反応評価、で特に有効である。BMDのアプローチは従来のNOAELのやり方の代替として用いられる。

- BMDL :** ベンチマーク用量の信頼区間の下限値。BMDLでは、サンプルサイズなどの実験デザインの特性により、線量応答の推定値に不確実性があることに対応している。BMDLは、健康に基づく指針値、又はばく露マージンを導出するための基準点（出発点）として使用することができる。
- BMDL5 :** ベンチマーク用量の信頼限界5%は、応答が5%未満となる可能性のある値（通常、統計的信頼度95%として定義される用語）である。BMDL5は連続データに使用される。
- BMDL10 :** ベンチマーク用量の信頼下限値10%は、げっ歯類においてがんの発生率が10%以下であることが95%確実な最低用量の推定値である（EFSA, 2009a）。BMDL10は、非連続データに使用される。
- CSAF :** （化学物質固有の調整係数）修正されたデフォルトの10倍の不確実係数で、トキシコキネティクス又はトキシコダイナミクスにおける種差又はヒトのばらつきに関する適切なデータを組み込んだもの。
- ENM :** 意図的又は非意図的に（生産プロセスのために）生産され、食品及び供給エリアで使用されるナノ材料。少なくとも一つのサイズ測定値が約1から100nmの間にある材料を指す。EFSA ENMガイダンス（EFSA, 2011a）の文脈において、「エンジニアリングされた（人工）」という用語は、他の報告書で使用されている「製造された」及び／又は「提案された」という用語と同等である。
- 食品添加物 :** 食品添加物とは、通常それ自体は食品として消費されないが、技術的な目的で意図的に食品に添加される物質である。
- 食品カテゴリー :** 食品添加物のEUリストを作成することにより、欧州議会及び理事会規則（EC）No 1333/2008の附則IIを改定する欧州委員会規則1129/2011の附則IIIに列記された同一の意図的使用の最大レベル又は最大許容レベルで既に認可された、又は認可される予定の添加物を使った多数の食品。例えば、製菓用のノンアルコール飲料、高級ベーカリー製品など。
- 食物不耐症 :** 特定の機序を示唆することなく、何らかの食物又は食物成分の摂取によって引き起こされる、何らかの疾患又は生化学的もしくは代謝的異常。食物不耐症は、食物に対する非免疫学的反応を介して（又は免疫機構を含まずに）生じる。食物不耐症が原因で食物アレルギーに類似した症状が現れることがある（偽アレルギー反応）。偽アレルギー反応は、中枢神経系又は末梢神経系との相互作用、非特異的なメディエーター遊離、遺伝性又は薬理的に誘導された酵素による酵素阻害、自然な食物成分（例えば生体アミン）の薬理的性質などの様々な方法で誘発される。他の同義語には、偽過敏反応又は非アレルギー過敏症がある。
- LOAEL :** （最小毒性量）実験又は観察によって見出された、同じ定義されたばく露条件下で、同じ種及び系統の正常（対照）生物と区別可能な、標的器官の形態、機能的能力、成長、発達又は寿命に有害な変化を引き起こす物質の最低濃度又は量。
- MOE :** 臨界影響の出発点（基準点）から理論的、予測的、推定されるばく露量又は濃度までの比。ANSパネルによるリスク評価の目的のために、遺伝毒性と発がん性を含むばく露マージン（MOE）という用語がベンチマーク用量とのばく露の比較に用いられている。
- MOS :** 臨界影響の出発点から理論的、予測的又は推定されるばく露量、又は濃度までの比。ANSパネルによるリスク評価の目的では、安全マージン（MOS）という用語は閾値法が適用できる遺伝毒性を持たない化合物に用いられる。
- NOAEL :** （無毒性量）同一のばく露条件下で、同じ種、及び同じ系統の通常（対照）器官で観察されるものとは区別ができる標的器官の形態、機能的能力、成長、発達、寿命を悪化させる、試験又は観察により見いだされた、物質の最大濃度又は量。

Non-ENMS : (又は天然ナノ材料) 固有のナノ構造特性を有する鉱物又は動物起源の材料。

略語

ADI	許容1日摂取量
ADME	吸収、分布、代謝及び排泄
ANS	食品添加物及び栄養添加物に関するパネル
AUC	カーブ下の領域
B cell	Bリンパ球
BMD	ベンチマーク用量
BMDL	ベンチマーク用量の信頼下限
CAS	ケミカル・アブストラクツ・サービス
CSAF	化学物質別調整係数
DCM	食料・化学物質モニタリングユニット
EC	欧州委員会
EFSA	欧州食品安全機関
EINECS	欧州既存商業化学物質インベントリー
ELINCS	欧州届出化学物質リスト
EMEA	欧州医薬品庁
ENM	人工ナノマテリアル
EOGRTS	拡張一世代生殖毒性試験
EU	欧州連合
FAIM	食品添加物摂取モデル
GD	ガイダンス文書 (OECD)
GLP	優良試験所基準
GMM	遺伝子組換え微生物
GMO	遺伝子組換え生物
ICH	医薬品規制調和国際会議
IgE	免疫グロブリンE
IgM	免疫グロブリンG
IPCS	国際化学物質安全性計画
ITS	統合試験戦略
IUPAC	国際純正応用化学連合
JECFA	FAO/WHO合同食品添加物専門家会議
KLH	キーホールリンペットヘモシアニン
LOAEL	最小毒性量
LOD	検出限界
LOQ	定量限界
MOA	作用機序
MADB106	ラット乳腺癌由来細胞株
MOE	ばく露マージン

MOS	安全マージン
MS	質量分析法
MTD	最大耐量
NK	ナチュラルキラー細胞
NMR	核磁気共鳴
NOAEL	無毒性量
OECD	経済協力開発機構
PAH	多環芳香族炭化水素
POD	出発点
PYB6	マウスポリオーマウイルス誘発腫瘍細胞株
QPS	安全性適格推定
(Q)SAR	(定量的) 構造活性相関
REACH	欧州化学品規制
3-Rs	代替法の活用、動物の苦痛の軽減、使用数の減少
SAR	構造活性相関
SC	EFSA科学委員会
SCF	食品科学委員会
SCOOP	科学協力
SRBC	ヒツジ赤血球
tADI	暫定ADI
T cell	Tリンパ球
TG	テストガイドライン (OECD)
TTC	毒性学的懸念の閾値

付録A：食品の段階的毒性試験

コア領域のいずれかの結果に基づいて、より高い相での試験が要求される場合があるが、そのような試験は、関連するコア領域でのみ要求される。例えば、吸収試験又は90日間試験の結果が更に第2相試験を必要とするが第1相試験が陰性である場合、第2相遺伝毒性試験は必要ない。



付録B –食品添加物用途の評価のためのデータ要件

その時点で作成されたパネルの声明を使用する

食品添加物及び栄養添加物に関するパネルの科学的声明（質問No EFSA-Q-2007-188）

B.1. はじめに

申請時に利用可能な食品添加物のガイダンスでは特定の科学的アプローチを提案しているが、現在の声明は一般的なデータ要件を規定している。2008年9月の第二回全体会議において、パネルは2001年に食品科学委員会（SCF）によって採択された食品添加物評価のためのガイダンス文書を暫定的に承認した。現在の考え方をリスク評価に反映させるため、パネルは2009年9月にガイダンスの詳細な再評価を開始する。公開協議期間の後この新しい指針が2011年7月に最終決定されることが予測される。申請者は又、2009年にEFSAの科学委員会が採択した、ナノサイエンス及びナノテクノロジー、リスク評価におけるベンチマーク用量の使用、及び動物試験の置き換え及び削減に関する見解に加え、2009年に採択されたリスク評価における科学的側面の透明性のガイダンス、2008年に採択された栄養補助食品の成分としての使用を目的とする植物及び植物標本の安全性評価に関するガイダンスに関する見解を考慮すべきである。

B.2. データ要件

食品添加物の評価申請を裏付けるために提出される文書は、規則（EC）No 1333/2008の第6条に規定されているように、現在の最新の知見に基づいた添加物の評価を行うことを可能にし、利用可能な科学的証拠に基づき、提案されている使用レベルでは添加物が消費者の健康への懸念とならないことの検証を可能にするものであるべきである。

申請資料には、リスク評価の目的に関連する入手可能なすべてのデータを含めるべきである。

申請資料で用いられたデータの収集に関する文書も提出すること。この文書には、実施されたデータ収集、特に文献検索戦略（前提、使用したキーワード、使用したデータベース、限界基準など）を明記すべきである。

文献調査の包括的な結果も提供されるべきである。未発表の試験の個々の生データが利用可能であるべきである。個々の検査結果及び生データ（顕微鏡スライドを含む）も利用できること。安全性評価戦略及びそれに対応する試験戦略を記述し、特定の試験の考慮及び除外の根拠を示すこと。次の情報を記載すること。

- 申請者及び申請資料（行政データ）
- 添加物の特定及び特性解析（申請規格及び試験方法を含む）
- 製造工程
- 添加物が添加された食品の安定性、反応及び運命
- 必要性和提案された使用
- 既存の認可と評価
- ばく露評価
- 生物学的及び毒性学的データ。

生物学的及び毒性学的データについては、通常、次のコア領域を対象とすべきである。

- トキシコキネティクス
- 亜慢性毒性
- 遺伝毒性
- 慢性毒性／発がん性
- 生殖発生毒性

申請者は、実施された試験ごとに、被験物質が提案された規格に適合しているかどうかを記載すべきであることに留意する。被験物質がこの規格と異なる場合には、申請者はこのデータと検討を行っている食品添加物との関連性を示すべきである。

申請者は、添加剤の申請された使用の安全性に関する全体的な結論を提示すべきである。ヒトへの潜在的なリスクの全体的な評価は、他の発生源からのものも含めて、既知又は可能性のあるヒトへのばく露の文脈で行われるべきである。他の評価機関又は規制当局への申請の詳細をその状況及び結果とともに開示すること。評価プロセス中、EFSAは、安全評価に必要と考えられる追加データを要求する場合がある。

B.3. その他の技術情報

申請者は、自らの添加物に関する科学文献のレビューを提供し、基準検索戦略と検索語とともにそれを報告することが推奨される。又、これらのレビューでは、当該添加物の既存の認可についても要約しなければならない。これには、用途を問わず、申請中又は不合格の申請についてと、関連当局が何を根拠にそれらの決定を行ったのかについても含めなければならない。パネルは、申請内容そのものを評価し、他の評価結果には拘束されない。決定を行うにあたり他の評価の情報を考慮することもあるが、調査結果の重要性について異なる科学的解釈を行う可能性があること、又個々の調査結果を受け入れるかどうかの判断はリスク管理の文脈の中で行われること、つまり、リスクと不確実性の両方についての受け入れ可能性に基づき行われることに、申請者は留意する。系統的なレビューが文献のレビューを行うためのツールとなる。パネルは、系統的なレビュープロセスの主要な要素の適用を奨励する。文献レビューのための最低限の要件は、適用される検索戦略、包含基準と除外基準の定義、これらをどのように検索に適用したかの文書による説明、包含基準を満たす論文のレビューである。最初の市販前評価の後、将来の再評価を容易にするために、これらの検索とレビューを最新のものにする必要がある。

付録C – 欧州委員会が要求する規格

E番号	
同義語	
定義	
EINECS	XX-XX-X
色インデックス番号	
化学名	
化学式	
分子量／原子量／重量平均分子量	
粉末の粒径	
アッセイ ¹⁶	
説明	
溶液の外観	
同定	
分光測光法、分光測定法、クロマトグラフィー、赤外線、X線回折	
密度／比重	XX (20 °C) (25/25 °C)
屈折率	
比旋光度	
pH	XX-XX (XX%水溶液)
加水分解度／分解／燃焼時の性質	
沈殿反応	
色反応	
溶融範囲又は溶融温度	XX～XX°C
粘度	
溶解性	
沸点	
特定の識別テスト及びパラメータ	
凝結範囲	
蒸留範囲	
滴点	
等電点	
凝固点	
昇華点	
蒸気圧	
顕微鏡観察／検査	
純度	
乾燥減量	
強熱減量	
水又はHCl不溶性物質	
含水量	
導電率	
酸・水酸基価	
酸性・アルカリ性	
油分	
脂肪	
タンパク質	
総糖類	

¹⁶色素、甘味料以外の食品添加物に関する指令2008/84/ECに準拠し、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA, 2006）（<http://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0691e/a0691e00a.pdf>）のアッセイの定義を考慮すべきである：量的アッセイの要件をここに提供し、該当する場合、添加物の主要機能成分の最低許含有量、又は最大許含有範囲を示す。

でんぷん	
塩化ナトリウム	
アッシュ	XX%以下 (XXX°C)
粘度	XXX mPa.s以上/以下
ワックス	
残留溶媒	XXmg/kg以下
強熱残留物	
不揮発性残留物	
有機揮発性不純物	
アルデヒド誘導体	
不けん化物	
けん化価	
エステル価	
ヨウ素価	
過酸化物価/過酸化物	
酸化/還元物質	
容易に炭化可能な物質	
不純物の特定のパラメータ	
純度を示す他の特定のパラメータ	
塩素系化合物	
3-モノクロロプロパン-1, 2-ジオール (3_MCPD)	
多環芳香族炭化水素	
着色料以外の有機化合物	
ペンタクロロフェノール	
エポキシド	
水銀	XX mg/kg以下
カドミウム	XX mg/kg以下
ヒ素	XX mg/kg以下
鉛	XX mg/kg以下
アルミニウム/アルミニウム酸化物	XX mg/kg以下 (Alとして表示)
銅	
ニッケル	
アンチモン	
クロム	
セレン	
フッ化物	
微生物学的基準	
サルモネラ属菌	
大腸菌 (大腸菌群)	
黄色ブドウ球菌	
酵母とカビ	
総細菌数	
プレート合計数	
その他の安全性又は純度関連の微生物学的基準	

テクニカルレポート

承認日:2021年2月25日

実施日:2021年3月27日

doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6509

食品改良剤（食品酵素、食品添加物、食品香料）の申請書作成に関する行政上のガイダンス

欧州食品安全機関 (EFSA)

要旨

本文書は、EFSAによって評価される食品酵素、食品添加物、又は食品香料の申請書を提出する申請者へのガイドラインを提供する。本文書では、欧州委員会に2021年3月27日以降に申請のために提出される食品酵素、食品添加物、食品香料の新規認可申請又は既存認可の変更申請を裏付ける関係書類の作成及びオンライン提出に関する行政上の要件について記述する。

透明性規則は、申請提出前段階及び申請手順につき、全般的な申請提出前のアドバイス、申請を裏付けるために委託又は実施された研究に関する情報の通知、申請を裏付けるために提出されたすべての情報の非機密バージョンの公表及び関連する機密保持に関する意思決定プロセス、提出された申請書に関する公開協議といった新たな規定を導入することにより、一般食品法を改正した。これらの新しい要件は、EFSAが定めた実施上の取決めによって実施されているとおり、本ガイダンスに反映されている。

本ガイダンスは、食品酵素、食品添加物及び食品香料に関する申請処理の手順と関連スケジュール、EFSAと対話するさまざまな可能性、申請書の作成（申請提出前段階）からEFSAの科学的見解の採用及び公表まで利用可能なサポートの取組みについて記述する。

© 欧州食品安全機関, 2021年

キーワード:申請、電子提出、食品酵素、食品香料、食品添加物、規則(EC) No 1331/2008、委員会規則 (EU) No 234/2011。

要請者: 欧州食品安全機関

質問番号:EFSA-Q-2020-00370

連絡先:apdesk.applications@efsa.europa.eu

謝辞: EFSAは、本ガイダンスの制作にご協力頂いた Sara De Berardis、Carla Martino、Ilaria Mangerini、Catalina Manieu、Daniela Maurici、Sandra Rainieriの各位に謝意を表す。

推奨引用文: EFSA（欧州食品安全機関）、2021年。食品改良剤（食品酵素、食品添加物及び食品香料）の申請書作成に関する行政上のガイダンス。2021年EFSA公表文献:EN-6509。37 ページ。
doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6509

ISSN:2397-8325

© 欧州食品安全機関, 2021年

出典を明記することを条件に複製が認められる。

概要

本文書は、規則(EC) No 1331/2008及び委員会規則 (EU) No 234/2011の範囲内で、欧州連合における食品酵素、食品添加物又は食品香料の新規認可又は既存認可の変更申請書を作成する申請者に対するガイドラインを提供する。本文書は、規則(EC) No 178/2002（すなわち、一般食品法）及び規則(EU) 2019/1381による規則(EC) No 1331/2008（すなわち、透明性規則）に導入された新しい規定を考慮に入れる。

本ガイダンスは、2021年3月27日以降に欧州委員会に提出されるすべての申請書に適用され、その後提出される予定の申請書の作成に使用されるものとする。

現在のガイダンス文書は、以下の3つの章で構成されている。

- 第1章「背景及び付託事項」では、本ガイダンス文書を公開する状況について規定する。
- 第2章「ガイダンス」では、食品改良剤の認可のため、並びに食品酵素、食品添加物及び食品香料の既存認可の変更手続き、関連スケジュール及びその申請のために提供すべき書類について記述する。
- 第3章「EFSA職員との対話」では、申請書の作成（申請提出前段階）からEFSAの科学的見解の採用及び公表に至るまで、申請のライフサイクルを通じてEFSA職員と対話を行うためのさまざまな可能性に関する情報を提供する。

2021年3月27日以降に提出されるすべての申請書については、この行政上のガイダンス（2021年版）が以下の文書に優先する。

- 付録1を含む「食品酵素の認可申請書の適合性確認に関する申請者に対する行政上のガイダンス」（EFSA, 2014年）全体。「安全性評価のための食品酵素に関する関係書類の提出に関するガイダンス」（EFSA CEFパネル、2009年）の「申請書の提出」の章、「関係書類提出の概要」及び「管理データ」の節。
- 「食品添加物評価のための提出についてのガイダンス」（EFSA ANSパネル、2012年）の付録Bの「行政上の要件」及び「手順」の項。
- 「食品に使用される香料のリスク評価に必要なデータに関するガイダンス」（EFSA CEFパネル、2010年）の「申請書の提出」の章。

2021年3月27日より前に提出されたすべての申請書については、上記の文書が引き続き適用される。

この行政上のガイダンスは、必要に応じて、分野別法規及び/又はガイダンス文書の関連する変更に従って更新される。

目次

要旨	1
概要	3
1. 背景及びEFSAが提供する付託事項	5
2. ガイダンス	7
食品改良剤の申請書作成のための主な予備的措置の概説	8
申請提出前段階	9
2.1. 全般的な申請提出前のアドバイス	9
2.2. 研究の通知	10
申請書の提出からEFSAによる科学的見解の採用まで	11
2.3. 申請書の提出	11
2.4. EFSAによる申請書の受領	11
2.5. 申請のリスク評価及び検証のためのデータの適合性確認	12
2.6. 透明性及び機密性の要件	13
2.6.1. 申請者がEFSAと共有する情報に適用される透明性要件	14
2.6.2. 機密保持要請書の提出方法	15
2.6.3. 機密保持要請書の提出対象となり得る申請書又は情報の部分	15
2.6.4. 機密保持要請書の処理	16
2.6.5. 機密保持要請に関する否定的な決定に対するコメント又は異議申し立ての可能性	16
2.6.6. EFSAによる機密保持決定の実施	16
2.6.7. 特定の情報に対する機密ステータス付与の意味	16
2.6.8. 申請書記載情報の積極的な開示	17
2.7. 申請書記載情報に関する公開協議	17
2.8. EFSAの科学的見解のリスク評価、採用及び公表	17
2.9. 申請のライフサイクルにおける情報の自発的な提供	19
2.10. 申請の取り下げ	20
2.11. 関係書類の作成	20
2.11.1. 言語	20
2.11.2. 関係書類の構成	20
2.11.3. メタデータ	32
2.11.4. ファイルの形式及び名称	32
2.11.5. ページ番号	33
2.11.6. 表及び図	33
2.11.7. 標準単位、用語及び略語	33
3. 申請のライフサイクルにおけるEFSAスタッフとの対話	34
参考文献	35
リンク集	36
略語	37

1. 背景及びEFSAが提供する付託事項

2014年以来、EFSAは、規制対象製品の申請のライフサイクル全体を通じて申請者やその他のステークホルダーをサポートするために、専用のサービス及び取組みを実施してきた。

これに関連して、EFSAは、申請書の作成とオンライン提出の手順、関係書類の形式、EFSAによる申請書の取り扱いに関する最新かつ詳細な情報を申請者に提供するために、食品酵素、食品添加物、食品香料（以下「食品改良剤」ともいう）に関する行政上のガイダンスを作成した。EFSAの目的は、申請の要件について、及び申請書の作成（申請提出前段階）からEFSAの科学的見解の採用及び公表に至るまでの申請のライフサイクルを通じてEFSAが用意しているサービスについての理解を向上させることである。

この行政上のガイダンス文書の適用範囲は、委員会規則(EU) 2020/1823³により改正された委員会規則(EU) No 234/2011²と共同で読み上げられる規則 (EC) No 1331/2008¹に関連している。これは、新しい食品改良剤の認可（すなわち共同体リストへの物質の追加）のため、並びに既存の認可の変更（すなわち共同体リストに記載する物質の追加、除外、及びそれに関する条件、規格又は制限の変更）のための申請に関するものである。

本文書は、上記規則、並びにとりわけ規則 (EC) No 178/2002⁵（すなわち、一般食品法、以下「GFL規則」）及び規則 (EC) No 1331/2008を改正する規則 (EU) 2019/1381⁴（以下「透明性規則」）、並びに透明性規則を実施するEFSAの実務上の取決め⁶と併せて読むものとする。本文書の内容と適用される法律行為又はEFSAの実務上の取決めとの間に相違がある場合には、当該法律行為及びEFSAの実務上の取決めが優先する。

本ガイダンスは、**2021年3月27日**以降に欧州委員会 (EC) に提出されるすべての申請書に適用され、その後提出される予定の申請書の作成に使用されるものとする。2021年3月27日より前に提出された申請書については、

- 付録1を含む「食品酵素の認可申請書の適合性確認に関する申請者に対する行政上のガイダンス」（EFSA, 2014年）全体、「安全性評価のための食品酵素に関する関係書類の提出に関するガイダンス」（EFSA CEFパネル、2009年）の「申請書の提出」の章、「関係書類提出の概要」及び「管理データ」の節が食品酵素について引き続き適用される。
- 「食品添加物評価のための提出についてのガイダンス」（EFSA ANSパネル、2012年）の付録Bの「行政上の要件」及び「手順」の項が食品添加物について引き続き適用される。

¹食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手順を定めた2008年12月16日の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1331/2008。OJ L 354、31.12.2008、p. 1~6。

²食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手順を定めた欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1331/2008を実施する2011年3月10日付け委員会規則(EU) No 234/2011。OJ L 64、11.3.2011、p. 15-24。

³食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手順を定めた欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1331/2008を実施する規則(EU) No 234/2011を改正する2020年12月2日付委員会実施規則(EU) 2020/1823。C/2020/8358.OJL 406、3.12.2020、p. 43-50。

⁴食物連鎖におけるEUリスク評価の透明性及び持続可能性に関する2019年6月20日付の欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/1381及び改正規則(EC) No 178/2002、(EC) No 1829/2003、(EC) No 1831/2003、(EC) No 2065/2003、(EC) No 1935/2004、(EC) No 1331/2008、(EC) No 1107/2009、(EU) 2015/2283及び指令 2001/18/EC、PE/41/2019/REV/1。OJ L 231、6.9.2019、p. 1-28。

⁵食物連鎖におけるEUリスク評価の透明性及び持続可能性に関する2019年6月20日付の欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/1381によって改正された、食品法の一般原則及び要件を定め、欧州食品安全機関を設立し、食品安全の問題に関する手順を定める2002年1月28日の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 178/2002並びに改正規則 (EC) No 178/2002、(EC) No 1829/2003、(EC) No 1831/2003、(EC) No 2065/2003、(EC) No 1935/2004、(EC) No 1331/2008、1107/2009 (EU) 2015/2283及び指令2001/18/EC、PE/41/2019/REV/1。OJ L 231、6.9.2019、p. 1-28。

⁶EFSAの実務上の取決めは、<https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/tr-practical-arrangements>からオンラインで閲覧可能。

- 「食品に使用される香料のリスク評価に必要なデータに関するガイダンス」（EFSA CEFパネル、2010年）の「申請書の提出」の章が食品香料について引き続き適用される。

燻煙香料の一次製品は本文書の適用範囲外である。燻煙香料の一次製品に関する申請書の作成に関するガイダンスについて、申請者は、EFSAのウェブサイトで見覧可能な専用ガイダンスに記載されている指示に従うものとする。

本ガイダンス文書において、「申請者」とは、欧州連合 (EU) 内に位置するか欧州連合 (EU) 外に位置するかにかかわらず、規則 (EC) No 1331/2008に基づいて申請書を提出した法人又は自然人（例えば、個人、事業者、業界団体、コンサルタント会社）を意味する。

EFSAは、必要に応じて、法規及び/又はガイダンス文書の関連する変更に合わせて、又、食品改良剤の取扱い及び評価において得られた経験に従って、本文書を更新する。したがって、申請者は常に、EFSAのウェブサイト⁷で見覧可能な本文書の最新版を参照することが望ましい。⁷

⁷<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/regulationsandguidance>

2. ガイダンス

本ガイダンスは、2021年3月27日以降に欧州委員会に提出されるすべての申請書に適用され、その後提出される予定の申請書の作成に使用されるものとする。

2021年3月27日以降に提出されるすべての申請書については、この行政上のガイダンス（2021年版）が以下の文書に優先する。

- 付録1を含む「食品酵素の認可申請書の適合性確認に関する申請者に対する行政上のガイダンス」（EFSA, 2014年）全体、「安全性評価のための食品酵素に関する関係書類の提出に関するガイダンス」（EFSA CEFパネル、2009年）の「申請書の提出」の章、「関係書類提出の概要」及び「行政データ」の節で、行政情報なしで再公表されているもの（EFSA CEFパネル、2009年、2021年更新）。
- 「食品添加物評価のための提出についてのガイダンス」（EFSA ANSパネル、2012年）の付録Bの「行政上の要件」及び「手順」の項。このガイダンスは行政情報なしで再公表されている（EFSA ANSパネル、2012年、2021年更新）。
- 「食品に使用される香料のリスク評価に必要なデータに関するガイダンス」（EFSA CEFパネル、2010年）の「申請書の提出」の章。このガイダンスは行政情報なしで再公表されている（EFSA CEFパネル、2010年、2021年更新）。

2021年3月27日より前に提出されたすべての申請書については、「EFSA, 2014年」、「EFSA CEFパネル、2009年」、「EFSA ANSパネル、2012年」、「EFSA CEFパネル、2010年」の各文書が引き続き適用される。

食品改良剤は、EU市場に参入する前に、規制上の認可を受けるものとする。認可に先立ち、EFSAは、意図された用途に照らして、当該食品改良剤の包括的かつ科学的なリスク評価を実施する義務を負う。

この枠組みにおいて、申請者は、規則(EC) No 1331/2008の第2条に基づき、共同体リストの更新申請書を提出することができる。

- **新しい食品改良剤の認可申請書**
- **食品改良剤の既存認可の変更申請書**

申請のライフサイクルには、さまざまなステップとアクティビティが含まれる。

- **申請提出前段階**：申請書の作成及び申請提出前のすべての活動を対象とする。
- **申請提出段階及び適合性確認**：電子提出システムを通じて、申請者は欧州委員会に申請書を提出する。EFSAは、申請書が完全かつリスク評価に適していることを確認する。
- **リスク評価段階**：申請書の検証後、EFSAは申請書に記載された情報（申請関係書類の非機密バージョン）に関する公開協議を開始し、EFSAのCEFパネル（食品酵素の申請の場合）又はEFSAのFAFパネル（食品添加物若しくは食品香料の申請の場合）によるEFSAの科学的見解の採用に繋がるリスク評価を実施する。
- **採用後段階**：リスク管理者による意思決定を裏付けるための科学的助言を提供するEFSAの科学的見解は、EFSAジャーナルに掲載されている。EFSAが欧州委員会 (EC)、加盟国及び申請者に見解を送付した後、欧州委員会は、適宜、共同体リストを更新する規則案を作成する。⁸

申請書に含まれる情報（非機密バージョン）の機密保持に関する意思決定とEFSAによる積極的な開示は、申請のライフサイクルのさまざまな時点で行われる。

⁸規則(EC) No 1331/2008の第7条に基づく。

申請者が申請書の作成及びその後の段階で使用することが期待されるツール（例えば、以下に詳述する申請提出前の活動をサポートするEFSAのポータル、研究通知のデータベース、電子提出システム）は、EFSAのウェブサイト⁹で利用可能であり、各ツールの簡潔な説明、アクセス方法、利用可能な場合には専用のユーザーガイドとともに提供される。

食品改良剤の申請書作成のための主な予備的措置の概説

EFSAは申請者に対し、食品酵素、食品添加物又は食品香料の申請書の作成を開始する前に、申請書を正確に作成し提出するために考慮すべき予備的措置に関する以下のリストを確認することを強く推奨する。

- ✓ 食品酵素、食品添加物及び食品香料に関する規制の枠組み及び認可プロセスについての情報は、欧州委員会のウェブサイトの「食品改良剤」セクションを参照すること。
https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents_en
- ✓ 食品改良剤の申請書を提出する場合には、この行政上のガイダンスの他に、申請を裏付ける関係書類の作成方法に関する情報について、食品酵素、食品添加物又は食品香料に関するEFSAの科学的ガイダンス文書を参照すること。
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodingredients/regulationsandguidance>
- ✓ 申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021a)並びに透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021b)を参照すること。
<https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/tr-practical-arrangements>
- ✓ EFSAにおける規制対象製品の申請を処理するために従う一般原則及び調和された方法については、規制対象製品の申請処理に関する行政上のガイダンス(EFSA、2021c)を参照すること。
<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6471>
- ✓ 申請要件に疑義がある場合は、ウェブフォームを利用してEFSAに説明を求めること。
<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/new-ask-efsa-request>
- ✓ EFSAが構築した研究通知のデータベースを用いて、2021年3月27日以降の申請を裏付けるために委託又は実施されたすべての研究に関する情報をEFSAに通知すること。
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>
- ✓ 必要であれば（任意）、EFSAのウェブサイトで利用できる専用のGPSAフォームを用いて、一般的な申請提出前のアドバイス (GPSA) を求めること。
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>
- ✓ EFSAがGPSAによって回答できない質問については、欧州委員会に問い合わせること。
SANTE-E2-ENZYMES@ec.europa.eu; SANTE-E2-Additives@ec.europa.eu; SANTE-E2-FLAVOURINGS@ec.europa.eu
- ✓ EFSAが申請者に提供しているサポートの取組みの概説については、規制対象製品の申請ライフサイクルにおけるサポートの取組みについてのEFSA目録(EFSA、2021d)を参照すること。
<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6472>

申請書の作成及び提出方法に関する具体的な指示は、ガイダンス文書の以下のセクションに記載されている。

⁹<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

申請提出前段階

食品改良剤の申請書を提出する前に、潜在的な申請者はまず、EFSAのウェブサイトで利用可能な申請提出前活動をサポートするEFSAのポータルに登録するものとする。¹⁰登録が必要となるのは、申請提出前の活動の少なくとも一つが実施される場合のみである。

EFSAへの要請に応じて、潜在的な申請者には、申請提出前段階に関連する活動に使用するために、GFL規則によって導入されたとおり、特定の規制対象製品及び任意の規制対象製品分野について有効な、申請前識別「ID」(EFSA-ID-YYYY-NNNNN¹¹) という参照情報が提供される (セクション2.1及び2.2参照) :

- EFSAからの全般的な申請提出前のアドバイスの要請の可能性(任意、すべての種類の申請に適用可能)

- 委託又は実施された研究に関する情報の通知 (必須、すべての種類の申請に適用可能)

申請書提出時に申請前ID (ある場合) を提示すること (セクション2.3及び2.11参照)。¹²

以下のセクションでは、申請提出前段階の手順の概説を申請者に示す。これらのセクションは、EUの拘束力のある法律、特に当該事項に関する包括的な情報及び指示を提供するGFL規則、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め¹³(EFSA、2021a)と併せて読むものとする。

2.1. 全般的な申請提出前のアドバイス

GFL規則第32a条(1)に従い、申請予定者は、新たな認可を意図した申請又は既存の認可の修正を意図した申請の両方に関して、対応する想定申請書を提出する前に、いつでも、EFSAに全般的な申請提出前のアドバイス (GPSA) を要請することができる。GPSAは、申請予定者にとって任意である。GPSAの枠組みの中で、EFSAは申請に適用される規則や申請に必要な内容について、申請提出前にアドバイスを行う。

特に、以下の項目はGPSAの適用範囲外と見なされる。

- 提出すべき研究のデザイン及びテストすべき仮説に関連する質問。ただし、EFSAが作成した研究デザインを取り扱うガイダンス文書に関するアドバイスである場合を除く。
- リスク管理に関する質問。
- 申請に適用される法規、規則、ガイダンス文書又はガイドラインで利用可能な情報を超えるあらゆる側面。

申請者は、GPSAの適用範囲外の質問については、欧州委員会に問い合わせるものとする。

EFSAは、想定されている申請書の提出日の6カ月前までに、GPSAを要請することを推奨する。

全般的な申請提出前のアドバイスの要請は、EFSAのウェブサイト¹⁴で利用可能な全般的な申請提出前のアドバイス専用のオンラインフォーム (「GPSAフォーム」) に入力することによって行わなければならない。

行政上の確認の後、EFSAは、GPSAフォームの受信から15営業日以内に、行われた要請が受理されたか拒否されたかについて、フィードバックを行う。要請を受理した場合、申請予定者に対してアドバイスが通知される。アドバイスの概要はEFSAによって作成及び保存される。

¹⁰<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

¹¹YYYYは年に対応し、NNNNNNはプログレッシブ数値である。

¹²申請提出前段階及び公開協議に関する実務上の取決めを定める欧州食品安全機関の事務局長の決定(EFSA、2021a)の第5条に基づく。

¹³申請提出前段階及び公開協議に関する実際上の取決めを定める欧州食品安全機関の事務局長の決定参照。

¹⁴<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

これは情報提供の目的で申請予定者に送付される。適用される手続及び規定の包括的な説明については、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021a)を参照のこと。

アドバイスの概要は、申請が有効であると宣言されるとすぐに、申請関係書類の非機密バージョンと共に公開される。適用される透明性及び機密性の要件については、セクション2.6を参照のこと。

2.2. 研究の通知

GFL規則の第32b条に従い、食品改良剤に関する申請（新たな認可、既存の認可の変更）を裏付けるために2021年3月27日以降に研究を委託又は実施する申請予定者は、当該研究に関連する以下の情報¹⁵を遅滞なくEFSAに通知する義務を負う。

- 研究のタイトル及び範囲
- 研究を行う研究所又は試験施設
- 研究の開始日及び完了予定日

申請予定者が委託し、EU¹⁶内の研究所及びその他の試験施設が実施する研究についても、当該研究所及びその他の試験施設に同じ義務が適用される。したがって、申請予定者と研究所/試験施設の双方は、申請を裏付けるために委託又は実施されたすべての研究に関する情報を通知する義務を負う。

研究の通知は、研究開始日より前に、EFSAのウェブサイト¹⁷で利用可能な研究通知のデータベースに遅滞なく提出しなければならない。データベースは、各研究通知に固有の研究識別「ID」を割り当てる（例えば、研究ID:EFSA-YYYY-NNNNNNN¹⁸）。

研究の開始日より後に研究通知がなされた場合には、申請者は、申請時に遅延の理由を示さなければならない。

研究の通知義務は、当該研究が2021年3月27日以降に委託若しくは実施される場合、適合性確認中若しくはリスク評価に関連する申請書の提出後に行われるか、同時に提出される情報の一部として行われる追加研究にも適用される。

申請者は、研究の通知義務が遵守されない場合には、申請が無効となったり、リスク評価のプロセスが遅れたりする可能性があることに留意すべきである（セクション2.5及び2.8参照）。

申請を裏付けるために提出された研究は、2021年3月27日より前に委託又は実施された場合、研究の通知義務の対象とはならない。

適用可能な手続及び規定の概要説明については、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め (EFSA、2021a)を参照のこと。

¹⁵各研究について通知すべき情報の完全なリストは、申請提出前段階及び公開協議に関する実際上の取決めを定める欧州食品安全機関の事務局長の決定の附属書IIIに定める(EFSA、2021a)。

¹⁶GFL規則第49条で言及されているものを含め、第三国との関連協定及び取決めに規定されている限り、同じ義務が第三国に所在する研究所及び試験施設に適用される。

¹⁷<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

¹⁸YYYYは年に対応し、NNNNNNNはプログレッシブ数値である。

申請書の提出からEFSAによる科学的見解の採用まで

2.3. 申請書の提出

申請者は、欧州委員会に申請書を提出しなければならない。¹⁹申請書の提出は、電子的なツール、すなわち欧州委員会のウェブサイト又はEFSAのウェブサイトからアクセス可能な電子提出システムを使って行わなければならない。²⁰

このシステムでは、申請者がオンラインウェブインターフェイスを介して、認可プロセスの最初から最後まで、申請書を提出し、フォローアップをすることができる。電子提出システムにアクセスして使用するための詳細な手順については、専用のユーザーガイドに記載する。²¹

申請を裏付けるために作成される関係書類の内容の詳細な説明は、この行政上のガイダンスのセクション2.11に記載されている。

GFL規則第32b条(2)及び(3)の研究の通知義務については、申請書の提出時に、申請者が以下の情報を提供しなければならない。

- 申請提出前のアドバイスが要請された場合、及び/又は新しい研究が通知されている場合、申請提出前段階で申請者に提供される提出済み申請書の主題である食品改良剤に関連する**申請前ID**
- 申請書で提出された各研究についてのEFSAの研究通知データベースによって生成される**研究ID**
- 必要な場合には、セクション2.2に従って通知された情報と、該当する場合に研究IDに関連づけられた申請書に記載されている研究との相違を説明する**理由**

研究の通知義務の遵守を確認するに足る申請書提出時に提供される情報の包括的な説明は、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA, 2021a)を参照のこと。

申請書案が作成されると、電子提出システムは、固有の参照番号、すなわち申請「ID」(AAA YYYYY/NNNNN²²)を割り当てる。この番号は提出後も保持される。提出が完了すると、申請者は確認を受ける。

2.4. EFSAによる申請書の受領

電子提出システムを介して申請書が提出されると、欧州委員会は申請書の有効性を検証する。同委員会は、申請書に記載されているデータがリスク評価(「適合性確認」)に適しているか否かを検証するようEFSAに要請する場合がある。申請者にはその旨が通知される。

EFSAによる申請書の受領時に、固有の参照番号が申請書に割り当てられ、申請者に通知される。この固有の番号(すなわち、EFSAの質問番号:EFSA-Q-YYYY-NNNNN²³)は、申請書に関連するすべてのコミュニケーションにおいて使用されるものとする。

申請のステータスは、自動的に電子提出システム内で更新される。各ステップが登録され、申請者はこれを監視することができる。

EFSAが受領したすべての申請書に関する情報は、OpenEFSAポータルで一般公開される。²⁴

申請者は、情報及び文書のアップロードが、関係書類の初回提出の一部として、後に適合性確認中に、又は科学的な評価プロセスにおいてなされるかは、セクション2.6及び2.7に詳述されているように、情報の機密性及び積極的な情報開示に関する規定によることを留意するものとする。

¹⁹規則(EC) No 1331/2008の第3条に基づく。

²⁰<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

²¹<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

²²AAAは規制領域の3文字のコードに対応し、YYYYは申請書案の作成年に対応し、NNNNNはプログレッシブ数値である。

²³YYYYは年に対応し、NNNNNはプログレッシブ数値である。

²⁴<https://open.efsa.europa.eu>

2.5. 申請のリスク評価及び検証のためのデータの適合性確認

適合性確認段階では、EFSA申請ヘルプデスク(APDESK)ユニットが申請書を取り扱う。

EFSAは、研究の通知²⁵に関するものを含む法的要件、及び食品酵素、食品添加物又は食品香料に関するEFSAのガイダンス文書に従い、リスク評価のためのデータの適合性を確認する。

適合性確認の開始日は、申請を裏付ける関係書類及び欧州委員会の適合性確認の実施要請書の両方をEFSAが受領した日である。

この段階で、電子提出システムにおける申請のステータスは、申請書が確認され、EFSAの適合性確認が開始されたことを示す。

EFSAは、申請書の受領日から30営業日²⁶以内に、適合性確認の結果を確定し、リスク評価のためのデータの適合性/非適合性及び研究の通知義務の遵守について、欧州委員会に通知するよう努力する。

適合すると見なされるために、関係書類の特定の部分を変更するか完成させる必要がある場合、申請者は欠落情報についての要請を受ける。

申請者は、欠落情報についての要請を受けてから30日以内に、電子提出システムにおいて回答を入力するものとする。これが不可能な場合、申請者は、適切な理由を添えて、回答ができる期限を示すものとする。

申請者は、欠落情報又は説明の要請を受けた後、回答を提出する前に、提起された疑問を明確にするための電話会議の開催をEFSAに依頼することができる。²⁷

申請者は、要請に回答する際に、完成又は変更を要した文書の最新版、及び不足しているファイル（例えば、研究、附属書、参考文献）を、該当するセクションの電子提出システムに直接アップロードするものとする。申請者は、セクション2.6及び2.7に詳述されているように、情報の機密性及び積極的な開示に関する規定が、初回提出の一部として、又はその後の適合性確認中に、又は科学的な評価プロセスにおいてアップロードされたすべての情報、文書又は情報に適用されることに留意する。したがって、機密であると主張される要素が文書に含まれている場合、申請者には、これらの要素を黒塗りにしたバージョン（非機密バージョン。別名「公開バージョン」。詳細はセクション2.6.1参照。）及び機密であると主張される要素を含むバージョン（機密バージョン、非公開）（機密情報を枠で囲むか、目印を付ける）をアップロードすることが期待される。

申請者は、適合性確認中の要請に従って新たな研究が提出される場合、2021年3月27日以降に委託又は実施される研究については、研究の通知義務の対象となることに留意するものとする。この場合、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め (EFSA, 2021a) に従って、EFSAの研究通知データベースにおいて関連情報を通知しなければならない。

要請された情報が電子提出システムにアップロードされると、EFSAは、提出物が完全であるか、申請が適切であると宣言できるか、又はさらなる修正が必要かを確認する。EFSAは、欠落情報が電子提出システムにアップロードされてから15営業日以内に、欧州委員会に通知するよう努力する。

申請者は、通知された研究、及び研究の通知義務の遵守を証明するために提示された理由（セクション2.2参照）も適合性確認の対象であることに留意すること。

²⁵申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め (EFSA, 2021a) を定める欧州食品安全機関の事務局長の決定の研究の通知に関する第四章第四章参照。

²⁶委員会実施規則 (EU) 2020/1823によって改正された委員会規則(EU) No 234/2011の第12条(2)に基づく。

²⁷規制対象製品の申請ライフサイクルにおけるサポートの取組みについてのEFSA目録のセクション2.2.2参照(EFSA, 2021d)。

EFSAは、適合性確認中にEFSAが以下の結論を下した場合、適合性確認を中断し、欧州委員会に通知する。欧州委員会は、当該申請が無効であると宣言する²⁸。

- 提出された研究が、EFSAの研究通知データベースにおいて事前に通知されていなかったか、研究開始日後に通知されたものであり（すなわち、GFL規則第32 b条 (4) に規定された非通知）、申請者が正当な理由を提示していない。及び/又は
- EFSAのデータベースで事前に通知された研究が申請内容に記載されておらず、申請者が正当な理由を提示していない（すなわち、GFL規則第32b条 (5) に規定された研究の非記載）。及び/又は
- 研究の通知が取り下げられたが、申請者が正当な理由を提示していない（申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め第23条 (2) (c) (EFSA, 2021 a)）。

申請者は、以下を条件として、申請書を再提出することができる。

- 事前に通知されていなかった研究をデータベースにおいて通知する。及び/又は
- 事前にデータベースにおいて通知されたすべての研究を提出する。又は、研究の通知が理由なく取り下げられた場合、研究が完了していなくても、関連する研究所若しくは試験施設から提供されたデータを提出する。

そのため、申請者は、完全に新しい申請書を電子提出システムに追加するものとする。申請書を再提出する場合、申請者は、以前は有効とみなされなかった申請書の固有番号（すなわち、EFSAの質問番号:EFSA-Q-YYYY-NNNN）を文脈により提示するものとする。新たな申請書の適合性確認は、申請書の再提出から6カ月後に開始する。

適用される手続及び規定の包括的な説明については、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021a)を参照のこと。

適合性確認が完了し、当該申請が「適切」であるとみなされた場合、欧州委員会は当該申請を検証し²⁹、EFSAにリスク評価の実施を命じる。

この段階で、電子提出システムは、適合性確認が完了し、有効性/無効性が確認されていることを示す。

検証の際、EFSAは、OpenEFSAポータル上で申請者³⁰が提供するように、関係書類の非機密バージョンを積極的に開示する。申請者が提出した1つ以上の機密保持要請書がEFSAによって拒否された場合（セクション2.6項参照）、OpenEFSAポータル上で公開された非機密バージョンは、EFSAが機密保持の決定により機密部分を消去したものに置き換えられる。

申請書の科学的なリスク評価の開始日及び申請書に記載されている機密保持要請の評価の開始日は、欧州委員会がEFSAより申請の適合性の通知を受領した日である。³¹

2.6. 透明性及び機密性の要件

本セクションは、GFL規則の関連規定並びに透明性規則により改正された規則(EC) No 1331/2008の第11条及び第12条、並びに透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め³² (EFSA、2021b)に従って、透明性及び機密性の要件を実施する手順を申請者に概説することを目的とする。これは、EU法³³及び判例法、並びに適用される手続及び規定の包括的な説明を提供する透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021b)と併せて読まれるべきものである。

²⁸GFL規則の第32 b条(4)及び(5)に基づく。

²⁹委員会実施規則 (EU) 2020/1823によって改正された委員会規則 (EU) No 234/2011の第12条に基づく。

³⁰透明性規則によって改正された規則 (EC) No 1331/2008の第11条及びGFL規則の第38条に基づく。

³¹委員会実施規則(EU) 2020/1823によって改正された委員会規則 (EU) No 234/2011の第12条(3)に基づく。

³²[透明性及び機密性に関する実務上の取決めを定める欧州食品安全機関の事務局長の決定](#)を参照。

³³GFL規則の関連規定並びに規則(EC) No 1331/2008の第11条及び第12条。

2.6.1. 申請者がEFSAと共有する情報に適用される透明性要件

透明性規則によって改正されたGFL規則は、科学的評価のためにEFSAに提出された情報、研究及びデータの積極的な開示及び透明性の一般原則を導入した。この原則及び関連する規定に照らして、EFSAは、EFSAによる規制対象製品の科学的評価のために申請者から提出されたすべての情報を、EFSAの明示的な要請により評価プロセス中に提出された情報を含め、積極的に発信しなければならない。

具体的には、EFSAは、とりわけ以下の情報を一般公開³⁴する。³⁵

- すべての科学的成果
- 評価中に要請される追加情報を含む申請を裏付ける科学的データ、研究及びその他の情報、並びに科学的成果に関する欧州委員会及び加盟国からの要請を裏付けるその他の科学的データ及び情報
- 科学的成果の基礎となる情報
- 申請提出前段階で申請予定者に提供されたアドバイスの概要

積極的な開示及び透明性の一般原則の例外として、EFSAは、見解を発表する必要がある場合には、申請関係書類の特定の要素に機密ステータスを付与することができる。ただし、申請者が正当な理由を提示し、EFSAが機密保持要請を受理することを条件とする。この目的のため、又、機密保持が要請されている各文書について、申請者は、以下を電子提出システムにアップロードすることが求められる。

- 機密保持の根拠及び条件、理由、テキストの抜粋、ファイル内の場所を指定した、**特定の項目を機密扱いにするための要請**。これらの要請は、情報の提出時に電子提出システムに追加されるものとする。ファイルごとに複数の要求を提出することも可能だが、これは関連するEU法に示されている特定の項目に関してのみである（セクション2.6.3参照）。
- **すべての情報が可視かつ黒塗りされていない関連文書のバージョン**。このバージョンでは、申請者が機密であると主張するすべての情報を枠で囲むか、目印（機密バージョン、非公開）を付けるものとする。
- **機密であると主張されたすべての要素を黒塗りにした非機密バージョン（公開バージョン）**。このバージョンは、（セクション2.5に記載するように）申請が有効であると宣言され次第、OpenEFSAポータルにおいて一般公開される。申請者によって提供され、OpenEFSAポータル上で利用可能にされたこの非機密バージョンは、1つ以上の機密保持要請書が拒否された場合、EFSAが機密保持決定により機密部分を消去したものに置き換えられる。脊椎動物を用いた試験に関係する個人又は毒性情報の入手に関係する個人のすべての氏名及び住所は、開示してはならない要素であるため、申請者は、公開バージョンでは、これらの要素が黒塗りになるよう留意するものとする。さらに、公開バージョンでは、申請者がその秘密保持要請に従って開示されるべきではないと考えるすべての個人データが、同様に黒塗りにされるものとする。詳細については、セクション2.6.3並びに透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め（EFSA, 2021b）を参照のこと。

³⁴上記の情報の積極的な開示は、知的財産権又はデータの排他性に関する既存の関連規則に違反してそれらの再使用、複製又は利用するための許可又はライセンスを意味するものではない。EFSAは、既存の知的財産権に違反して第三者が開示データを利用することについて、いかなる賠償責任又は責務も負うことができない。

³⁵積極的に利用可能とされる情報、文書又はデータの種類の完全に網羅するリストについては、透明性及び機密性に関する実際上の取決め（EFSA, 2021b）を定めた欧州食品安全機関の事務局長の決定の第5条及び第6条を参照のこと。

2.6.2. 秘密保持要請書の提出方法

申請者には、電子提出システムを通じて秘密保持要請書を提出することが要求される（セクション 2.11.3も参照のこと）。これは、各要請を裏付ける理由を示し、かつ、透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め (EFSA, 2021b) の第10条に定められた要件に対処することによる。

申請者は、関連する情報（例えば、技術関係書類、欠落情報又は追加情報の要請により提出された情報、自発的に提出された情報など）の提出時に、関連するすべての秘密保持要請書を提出することが基本である。申請者は、提出後は、EFSAからの要請がない限り、秘密保持要請を変更することはできない。

EFSAが、当初提供された情報について、秘密保持要請の正当性を証明するための説明を申請者に求め、申請者が所定の期限までに回答しなかった場合、EFSAは秘密保持要請を拒否する。³⁶

適用される手続及び規定の包括的な説明は、透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め (EFSA, 2021b) で閲覧可能。

2.6.3. 秘密保持要請書の提出対象となり得る申請書又は情報の部分

申請者は、関連EU法に表示され、かつ、透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め (EFSA, 2021b) の附属書に明記されているとおり、申請又は提出の以下の項目に関してのみ、秘密保持要請書を提出することができる。

- 出発物質及び出発製剤、並びにそれらが認可の対象となる物質の製造のために使用される方法についての詳細な説明において提供される情報、並びに、申請者が認可の対象となる物質を使用しようとする資材又は製品の性質及び組成についての詳細な情報（安全性の評価に関連する情報を除く）³⁷
- 該当する場合、認可の対象となる物質の個々の生産バッチの変動性及び安定性に関する詳細な分析情報（安全性の評価に関連する情報を除く）³⁸
- 製造又は生産プロセス（そのメソッド及び革新的な側面を含む）、並びに、そのプロセス又はメソッドに固有のその他の技術仕様及び産業仕様（安全性の評価に関連する情報を除く）³⁹
- 該当する場合、生産者又は輸入者と申請者又は認可取得者との商業上の繋がりが⁴⁰
- 申請者の調達、市場シェア又は事業戦略を明らかにする商業情報⁴¹
- 要請書の主題の定量的組成（安全性の評価に関連する情報を除く）⁴²

個人データは規則 (EU) 2018/1725⁴³に従って処理される。以下の個人データは、法律により、EFSAが積極的に利用できるようにしなければならない。

³⁶透明性及び機密性に関する実務上の取決め (EFSA, 2021b) を定めた欧州食品安全機関の事務局長の決定の第9条(5)項に基づく。

³⁷規則 (EC) No 1331/2008の第12条(3)(a)。

³⁸規則 (EC) No 1331/2008の第12条(3)(b)。

³⁹規則 (EC) No 1331/2008の第12条(3)。

⁴⁰規則 (EC) No 1331/2008の第12条(3)。

⁴¹規則 (EC) No 1331/2008の第12条(3)。

⁴²規則 (EC) No 1331/2008の第12条(3)。

⁴³欧州連合の機関、組織、事務所及び局による個人データの処理に関する自然人の保護並びに当該データの自由な移動に関する2018年10月23日付け欧州議会及び理事会の規則 (EU) 2018/1725、並びに廃止規則 (EC) No 45/2001並びに決定 No 1247/2002/EC、OJ L 295、21.11.2018、p. 39–98。

- a. 申請者の氏名及び住所
- b. 申請を裏付ける公表又は一般公開されている研究論文の執筆者名
- c. 科学委員会及び科学パネルの会合、その作業部会、並びに申請に関するその他の専門グループ会合におけるすべての参加者及びオブザーバーの氏名

これとは対照的に、脊椎動物を用いた試験に関係する個人又は毒性情報の入手に関係する個人のデータ（氏名及び住所）は、EFSAによって一般公開されない。⁴⁴

2.6.4. 機密保持要請書の処理

EFSAは、見解の発表を求められた場合、申請者が機密であると主張している情報及び提示された関連する正当な理由について個別に審査を行うことにより、各機密保持要請書を評価する。

機密保持要請書は、透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021b)に従ってEFSAが処理する。

機密保持の決定の通知又は決定自体は、申請者にも、機密保持の決定の見直しを求める申請者の権利について通知する（確認申請）。⁴⁵

適用される手続及び規定の包括的な説明は、透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021b)で閲覧可能。

2.6.5. 機密保持要請に関する否定的な決定に対するコメント又は異議申し立ての可能性

申請者には、関係書類上で行われた機密保持要請に関する意思決定プロセスに参加し、意見や所見を提出する機会が複数ある。

申請者には、機密保持要請に関する決定案についてコメントし、採択時に異議を申し立てる機会がある。

- a. **申請者の機密保持要請の一部又は全部を拒絶する決定が採択される前**：当該決定案について相談を受けることができる
- b. **機密保持の決定の採択後**：確認申請書の提出の可能性を利用することができる
- c. **確認申請書に関する決定の採択後**：欧州連合の機能に関する条約第263条に基づく確認申請書に関する決定に対する取消訴訟を提起する可能性を有する⁴⁶

適用される手続及び規定の包括的な説明は、透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021b)で閲覧可能。

2.6.6. EFSAによる機密保持決定の実施

EFSAは、透明性及び機密性に関する実務上の取決め(EFSA、2021b)に従って、機密保持決定を遅滞なく実施する。

2.6.7. 特定の情報に対する機密ステータス付与の意味

機密保持に関するEFSAの決定が未だ保留中の情報、又は機密ステータスを付与された情報は、公表されない。EFSAは、当該情報を欧州委員会及び加盟国が利用できるようにする。

⁴⁴ GFL規則第39条(e)(2)。

⁴⁵ GFL規則の第39条(2)に基づく。

⁴⁶ 欧州連合の機能に関する条約の統合版。OJ C 326, 26.10.2012, p. 47–390。

機密保持に関するEFSAの決定が未だ保留中の情報、又は機密ステータスを付与された情報へのアクセス権を有するすべての専門家は、職業上の守秘義務の対象となり、機密ステータスが付与された情報を開示してはならない。これらの義務は、職務が終了した後も引き続き適用される。

2.6.8. 申請書記載情報の積極的な開示

申請のライフサイクルにおいて、EFSAは申請関係書類の記載情報を積極的に開示する。具体的には、

- 申請が有効であると判断された時点で、関係書類の非機密バージョンが公表される。
- 機密保持要請が拒否された場合、EFSAによる機密保持の決定が実施された時点で、関係書類の更新された非機密バージョンが公表される。
- EFSAによる追加情報の要請により、又は申請者が自発的に提出した結果として提供された情報の非機密バージョンは、受領後速やかに公表される。
- 追加情報に関して提示された機密保持要請が拒否された場合、情報の更新された非機密バージョンは、EFSAによる機密保持決定の実施後、EFSAの科学的見解が採用された時点で公表される。

2.7. 申請書記載情報に関する公開協議

GFL規則の第32c条(2)に従い、EFSAが申請の対象となる食品改良剤に関して利用可能なすべての関連する科学的データ及び研究にアクセスできることを確保するために、EFSAは、他の関連する科学的データ又は研究が利用可能かどうかを識別するために、提出された申請書の一部であるか、これを裏付ける科学的データ、研究及びその他の情報について、ステークホルダー及び一般の人々と協議する（「第三者の協議」）。

EFSAによる機密保持決定の実施に続き、EFSAによる申請関連書類の非機密バージョンの公表をもって（セクション2.6参照）、EFSAはウェブサイト上で公開協議を開始する。

第三者の協議は、3暦週にわたって行われる。第三者からのすべてのコメントは、第三者の協議が終了した時点で、EFSAによって公表される。重要なコメントは、リスク評価段階で検討される。EFSAの科学的見解は、第三者から受け取った重要なコメントに対処する。⁴⁷

適用される手続及び規定の包括的な説明は、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021a)を参照のこと。

2.8. EFSAの科学的見解のリスク評価、採用及び公表

申請内容の検証後、EFSAは、EFSAのウェブサイト上で公表されているEFSAの標準手順に従って、申請のリスク評価を行う。⁴⁸この段階では、電子提出システムにおける申請のステータスは、申請が有効であり、EFSAによるリスク評価が進行中であることを示している。

この段階では、申請書は、EFSA食品成分・包装 (FIP) ユニットが取り扱う。

EFSAによる食品改良剤の申請の評価を完了するためのスケジュールは、申請が有効であるとみなされた日から9カ月である（セクション2.5参照）。⁴⁹

⁴⁷公開協議の結果及び受領したコメントの公表は、透明性及び機密性に関する実際上の取決めを定める欧州食品安全機関の事務局長の決定(EFSA、2021b)第6条(1)(d)及び第5条(2)(g)の規定にそれぞれ従って行われる。

⁴⁸<https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/sops>

⁴⁹規則(EC) No 1331/2008の第5条(1)に基づく。

EFSAは、見解を述べるために割り当てられた規制上の期限内に公開協議の結果を適切に考慮することができない場合には、最長7週間、評価終了期限を延長することができる。⁵⁰

リスク評価段階において、EFSAは申請者に追加情報の提出を求めることができる。⁵¹その場合、EFSAが見解を述べる期限はそれに応じて延長され、科学的リスク評価プロセスは保留される（「期限延長」手順）。

追加情報の要請は、電子提出システムに追加され、当該要請が申請者に通知される。この段階では、電子提出システム内の申請のステータスは、申請が保留中であり、追加情報が要請されていることを示す。

追加情報の提出期限は、EFSAが要請書で指定する⁵²。この期限は、申請者の要請により延長することができる。その場合、申請者は、EFSAに連絡して期限の延長を要請するものとする。その際、申請者は、なぜ追加情報の提出期限延長が必要なのか、詳細な理由書を示すものとする。この理由書と共に詳細な計画書も示されなければならない。EFSAは、延長要請の受理可能性を、申請者が示した理由の根拠と、要請されたデータの性質に基づいて決定する。

申請者は、EFSAから追加情報や説明の要請を受けた後、回答を提出する前に、EFSAが提起した疑問を明確にするための電話会議の開催をEFSAに依頼することができる。⁵³

申請者は、EFSAの質問に回答する際に、電子提出システムを通じて追加情報をアップロードするものとする。⁵⁴ セクション2.6により機密であると主張される要素が文書に含まれている場合、申請者には、これらの要素を黒塗りにしたバージョン（非機密バージョン。別名「公開バージョン」。詳細はセクション2.6.1参照。）及び機密であると主張される要素を含むバージョン（機密バージョン、非公開）（機密情報を枠で囲むか、目印を付ける）をアップロードすることが期待される。実際、リスク評価段階で提供される追加情報又はデータは、セクション2.6及び2.7に詳述されているように、情報の機密性と積極的な開示に関する規定の対象となる。

申請者は又、リスク評価中の追加情報の要請後に新たな研究が提出された場合には、当該研究が2021年3月27日以降に委託又は実施される場合、研究の通知義務の対象となることに留意するものとする（セクション2.2及び2.3参照）。この場合、関連情報は、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め（EFSA、2021a）に従い、EFSAの研究通知データベースにおいて通知されなければならない。

申請者が要請された追加情報を提供しない場合、又は不十分な情報を提供することにより応答した場合、EFSAは、既に行った要請を繰り返したり、同じ情報を再度要請したりしない。この場合、EFSAは利用可能な情報を用いてリスク評価を完了する。⁵⁵

追加情報又は説明を受信すると、科学的なリスク評価が再開され（「再開」手順⁵⁶）、それに応じて電子提出システム内の申請のステータスが更新される。

⁵⁰GFL規則の第32 c条(2)に基づく。

⁵¹規則(EC) No 1331/2008の第6条に基づく。

⁵²規制対象製品の申請処理に関するEFSAの行政上のガイダンス（EFSA、2021c）に含まれている「規制対象製品のリスク評価プロセス中の追加情報又は補足情報の提出に関するスケジュール指示」を踏まえる。

⁵³規制対象製品の申請ライフサイクルにおけるサポートの取組みについてのEFSA目録（EFSA、2021d）のセクション2.3.1参照。

⁵⁴提出内容が不完全であるとEFSAが判断した場合、申請者は説明を求められ、引き続き保留中となる。

⁵⁵規則(EC) No 1331/2008の第6条に基づく。

⁵⁶詳細については、規制対象製品の申請処理に関するEFSAの行政上のガイダンス（EFSA、2021c）のセクション2.12参照。

申請又は提出された追加情報についてEFSAがさらなる説明を必要とする場合、EFSAは申請者を申請者聴聞会に招く決定を行う場合がある。⁵⁷この場合、申請者は、提出情報に関して質問に回答し懸案事項の説明するため、EFSAの作業部会又はパネルの会合の該当する議題項目につき、出席するよう招かれる。

申請者には、申請を裏付けるために委託又は実施された研究の通知義務の詳細が再度通知される（セクション2.2及び2.3参照）。⁵⁸申請者により提出されたデータのより広範な検証の結果、GFL規則第32b条(2)及び(3)に従って事前に通知された研究の全データが、提出された申請書に含まれていないことが判明した場合、EFSAは、申請者に対し、欠落データに関して理由を示すよう要請する。

事前に通知された研究の特定データの欠如について正当な理由が示されるまで、EFSAが科学的見解を述べる必要のある制限時間が中断されることが申請者に通知される。EFSAは、申請者が示した理由を評価する。

理由が正当であると見なされた場合、リスク評価プロセスが再開され、申請者にその旨が通知される。

申請者の示した理由が正当だと見なされなかった場合、申請者は、通知された研究の欠落データを提出するよう要請される。又申請者には、補足研究に関連する欠落データの提出後、引き続き6カ月間評価プロセスが停止する旨が通知される。⁵⁹

停止の意味合い及び期間の詳細については、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め（EFSA、2021a）を参照のこと。

総会での採用のため、EFSA CEPパネル（食品酵素の申請の場合）又はEFSA FAFパネル（食品添加物若しくは食品香料の申請の場合）に対し、科学的見解の案が提示される。採用の場合は、申請者に通知する。⁶⁰

パネルによる科学的見解の採用に続いて、公表のプロセスが開始され、科学的見解は編集レビューのために確認される。申請者には、公表の36時間前までに事前通知⁶¹をする。その後、EFSAジャーナルに科学的見解が公表され^{62 63}、透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め（EFSA、2021b）に概説するとおり、機密保持に関するEFSAの決定（セクション2.6参照）を実施する。

当該見解により、公衆衛生、動物の健康又は環境に関する予見可能な影響が特定されており、これらの影響が上記のEFSAの実務上の取決めにより機密ステータスを付与された項目に関するものである場合、EFSAは、GFL規則第39c条に従って、当初の機密保持決定を再検討しなければならない。

見解が公表されると、電子提出システムにおける申請のステータスは、リスク評価が完了したことを示す。

2.9. 申請のライフサイクルにおける情報の自発的な提供

申請者には、申請書の提出時に利用可能なすべての関連情報を含む完全な申請書を提出することが期待される。EFSAからの正式な情報要請なしで、申請者が自らの意志で自発的に情報を提供することは可能だが、これは以下に限られる。

- 新たに作成されたデータ。及び/又は

⁵⁷規制対象製品の申請ライフサイクルにおけるサポートの取組みについてのEFSA目録(EFSA、2021d)のセクション2.3.3参照。

⁵⁸ GFL規則の第32 b条(2)及び(3)に基づく。

⁵⁹ GFL規則の第32 b条(6)に基づく。

⁶⁰規制対象製品の申請ライフサイクルにおけるサポートの取組みについてのEFSA目録(EFSA、2021d)のセクション2.3.4を参照。

⁶¹規制対象製品の申請ライフサイクルにおけるサポートの取組みについてのEFSA目録(EFSA、2021d)のセクション2.3.5を参照。

⁶²<https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/sops>

⁶³EFSAジャーナル:<https://www.efsa.europa.eu/en/publications>

- 申請書の提出時に申請者が利用できなかった情報。及び/又は
- EFSAが以前に要請していない情報。

自発的な情報⁶⁴は、リスク評価プロセス中、可能な限り早期に提出されるものとし、申請者は、当該情報のリスク評価への影響を説明するものとする。

自発的な情報は、関係するEFSAユニット⁶⁵への事前連絡の後、電子提出システムを介して提供されるものとし、当該ユニットは、自発的な情報を提供するためのパスを示す。

自発的な情報の提供については、セクション2.6及び2.7に詳述するとおり、研究の通知に関する規定（セクション2.2及び2.3参照）、並びに情報の機密性及び積極的な開示に関する規定が適用される。

⁶⁶

2.10. 申請の取り下げ

申請者は、いつでも自らの申請を取り下げることができる。⁶⁷取り下げの要請は、電子提出システムユーザーガイドに記載の指示に従い、電子提出システムに直接追加するものとする。⁶⁸

電子提出システムにおいて申請を取り下げの意思が確認されると、申請プロセスに関連するすべての側面が停止する（例えば、リスク評価、機密性の評価）。

申請者が機密保持決定（セクション2.6及びEFSA, 2021b参照）の採択前に申請を取り下げた場合、EFSA、欧州委員会及び加盟国は、機密保持ステータスが要請されていた情報を公表してはならない。

申請者が機密保持決定の採択後に申請を取り下げた場合、関連情報へのアクセス権を有するすべての関係者は、当該機密保持決定を遵守しなければならない。

OpenEFSAポータルで一般公開されている情報に対する取り下げの影響については、適用可能な手続きの包括的な概要を示す透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め（EFSA, 2021b）を参照のこと。

科学的見解の採用後の申請の取り下げは、採用された成果に何ら影響しない。当該成果は、いかなる場合でも、EFSAジャーナルに公表され、引き続き公表される。

2.11. 関係書類の作成

2.11.1 言語

本ガイダンスに基づく申請書の提出にあたっては、EFSAが、「言語体制に関する決定⁶⁹」に従って活動することに留意のこと。本決定では、英語が使用言語として認識される。申請内容の評価を容易にするために、科学書類及び技術書類は英語で提出されるものとする。EFSAは、関係書類の英語以外の部分を翻訳するよう、申請者に依頼する場合がある。

2.11.2 関係書類の構成

電子提出システムに入力する際は、それぞれの規制対象製品の分野（すなわち、食品改良剤）、認可リスト（例えば、食品添加物、食品酵素又は食品香料）、及び申請の種類を選択するものとする。

- 新規の食品添加物/食品酵素/食品香料の認可申請

⁶⁴規制対象製品の申請処理に関するEFSAの行政上のガイダンス（EFSA, 2021c）のセクション2.13参照。

⁶⁵適合性確認段階から検証までの間、申請者はAPDESKユニットに問い合わせるものとする（セクション2.5参照）。リスク評価段階においては、申請者は食品成分・包装ユニットに問い合わせるものとする（セクション2.8参照）。

⁶⁶自発的な提出物は、リスク評価に使用するためにEFSAによって受け入れられる範囲で、積極的に発信される。

⁶⁷規制対象製品の申請処理に関するEFSAの行政上のガイダンス（EFSA, 2021c）のセクション2.16参照。

⁶⁸<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

⁶⁹[EFSAの言語体制に関する事務局長の決定、2015年4月20日、REF. EFSA/LRA/DEC/14046420/2015](#) 参照。

- 既に認可された食品添加物/食品酵素/食品香料の変更申請

電子提出システムには、提出の種類に応じた事前入力済みの目次がある。食品酵素、食品添加物又は食品香料の申請書を提出するために当該システムが要する情報を以下に詳述する。

- 管理データ
- 公開概要書
- 完全な情報を含む**技術関係書類**。機密であると主張されるすべての情報は、枠で囲むか、目印を付けるものとする。

該当する場合、申請者は以下も提出しなければならない。

- セクション2.6に従って機密保持の要請書が提出された文書については、**文書の非機密（すなわち、公開）バージョン**（機密であると主張される要素を黒塗りにしたもの）。

2.11.2.1. 管理データ

電子提出システムを介して、以下の情報が提供されるものとする。

- 申請者の連絡先詳細（申請者の氏名/会社名、電子メール、電話、ウェブサイト、住所、郵便番号、国）
- 関係書類の連絡先詳細の責任者（担当者名/責任者名、事業体名、電子メール、電話、ウェブサイト、住所、郵便番号、国）
- メーカーの連絡先詳細（事業体名、電子メール、住所、郵便番号、電話、国、ウェブサイト）
- 要請の件名（酵素、添加物又は香料の名称）
- 申請の範囲（食品改良剤の認可の条件の変更又は新たな食品香料の認可に関する申請の場合）
- 非EU加盟国における既存の認可（当該認可の国、ステータス、参照番号）
- 遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則(EC) No 1829/2003の適用範囲に該当する製品
- データ共有契約が締結されている場合は、その情報
- 提出内容を明記したカバーレター⁷⁰

2.11.2.2. 関係書類の公開概要書

関係書類の簡略な概要書を提供しなければならない。⁷¹この文書は、申請内容が有効であると判断されると、OpenEFSAポータルを介して一般公開される。この文書は、機密情報を含まないものとする。

2.11.2.3. 技術関係書類

食品酵素、食品添加物又は食品香料の申請書に含まれる技術関係書類は、委員会規則(EU) No 234/2011の適用法的要件及び下記規則の特定要件を遵守しなければならない。

⁷⁰委員会実施規則 (EU) 2020/1823によって改正された委員会規則(EU) No 234/2011の附則による。

⁷¹委員会規則 (EU) 2020/1823によって改正された規則(EU) No 234/2011の第2条(6)の要件に基づく。

- 食品酵素に関する規則(EC) No 1332/2008⁷²
- 食品添加物に関する規則(EC) No 1333/2008⁷³
- 食品香料に関する規則 (EC) No 1334/2008⁷⁴

技術関係書類も又、関連するEFSAの科学的ガイダンス文書⁷⁵及び本ガイダンス文書で解説する形式に従って編集されるものとする。セクション2.5及び2.6に詳述したとおり、技術関係書類もOpenEFSAポータルを介して一般公開される。ただし、機密であると主張され、EFSAが承認する情報は除く。

技術関係書類には、実施されたすべての研究の詳細な報告書及びそれらの実証研究のすべての生データが、実用的な電子形式で含まれるものとする。申請者は、申請書の提出に先立ち、技術関連書類に含まれるすべての研究が、GFL規則(セクション2.2及び2.3参照)の要件のとおり、すべての関係者からEFSAに通知されていることを確認することが推奨される。⁷⁶

申請者は、電子提出システムの要件のとおり、主要な情報をセクションごとに1つの独立したPDF文書に要約するものとする(下表参照)。

申請を裏付けるために実施されたすべての研究の詳細な報告書、例えば、完全な実験文書、分析方法の完全な解説文書、生データ及び参考文献は、技術的付属書として別個に提供され、かつ、該当するセクション(表1、表2及び表3参照)にアップロードされるものとする。

付属書ごとに一つのファイルが作成されるものとする。本文中で特定の付属書を参照する場合には、固有の番号を用いるものとする(例えば、付属書2など)。

関係書類の評価に関わる公開された科学的データの参照とコピーが、すべて含まれているものとする。

申請者は、EFSAに提出された研究論文、情報又はデータの権利者によって主張される条件が完全に満たされていることを確認しなければならない。申請者は、上述の積極的な開示の要件を考慮に入れて、研究、情報又はデータをEFSAに提供するための適切なライセンスの購入に関するガイダンスを受け、著作権ライセンス機関(すなわち、国家レベル)に相談することができる。申請者が積極的な開示の要件のために知的財産権を有していないか、これを取得することができない手数料の支払いにより既に一般公開されている刊行物(例えば、科学雑誌に発表された研究)については、申請者は、(a) 関連刊行物の写しを、科学的評価のみを目的として関連する参考文献/引用文献と共に、その申請書の機密バージョンにおいて、提供しなければならない、又(b) これらの刊行物が、OpenEFSAポータル上の公衆への配布のための申請書の非機密バージョンにおいて一般公開されている場合は、これらの関連する参考文献/引用文献を提供しなければならない。

背景情報を提供するが関係書類と直接関係のないその他の文書であって、パネルメンバーが食品酵素、食品添加物又は食品香料の安全性を評価するのに役立つものは、適切なセクションに含めることができる。

機密扱いにすることを要請されるすべての情報は、セクションの本文及び技術関係書類の付属書、並びに、後に適合性確認中又はリスク評価プロセス中にアップロードされるすべての文書又は情報において、枠で囲むか、目印を付けるものとする。この情報は、文書の非機密バージョンでは黒塗りで表示されるものとする。そのため、関連するテキストを黒塗りにして、文書から基礎情報を完全に削除する編集ソフトウェア・ツールが使用されるものとする。

⁷²理事会指令83/417/EEC、理事会規則(EC) No 1493/1999、指令2000/13/EC、理事会指令2001/112/EC及び規則(EC) No 258/97を改正する食品酵素に関する2008年12月16日の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1332/2008。OJ L 354、31.12.2008、p. 7–15。

⁷³食品添加物に関する2008年12月16日の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1333/2008。OJ L 354、31.12.2008、p. 16–33。

⁷⁴理事会規則 (EEC) No 1601/91、規則 (EC) No 2232/96及び(EC) No 110/2008並びに指令2000/13/ECを改正する食品中及び食品上で使用する香料及び香料特性を有する特定の食品成分に関する2008年12月16日の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1334/2008。OJ L 354、31.12.2008、p. 34–50。

⁷⁵<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodingredients/regulationsandguidance>

⁷⁶GFL規則の第32 b条に基づく。

食品酵素、食品添加物又は食品香料の申請の技術関係書類に必要な情報及び推奨される形式を、それぞれ表1、表2及び表3に示す。

申請者は、「リスク管理」のセクションで提供された情報がEFSAによって評価されないことに留意するものとする。このセクションは電子提出システムで提供される情報の一部であるため、完全性を期すため以下の表に記載する。このセクションの情報はECのみに使用されるものであり、委員会規則 (EU) No 234/2011.に基づき、食品酵素、食品添加物又は食品香料の申請に関するECのガイダンス文書の指示に従って提供されるものとする。^{77 78}

表1: 食品酵素の申請の技術関係書類に必要な情報及び推奨される形式

技術関係書類の内容	提供される情報	期待されるアクション	形式
申請前の情報	申請前ID	申請書の主題である食品酵素の申請提出前段階でEFSAが受領したすべての関連する申請前IDを追加。	フリーテキスト
	EFSAの研究通知データベースで通知されたが、申請書では提出されていない研究に関する情報	通知された各研究についてEFSAの研究通知データベースが生成した研究ID、及び、関係のある場合には、これが申請書に含まれていない理由を追加。	フリーテキスト
詳細な概要	委員会規則 (EU) 2020/1823 によって改正された委員会規則 (EU) No 234/2011に基づく関係書類の詳細な概要	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
酵素の独自性、特性及び規格	食品酵素の特性	リストから物質/生物を選択、又は物質及びその識別子に関する情報を手動で追加。	検索ボックス \ドロップダウンリスト\フリーテキスト\チェックボックス
	食品酵素の独自性及び規格	セクションの本文を含むファイルをアップロード。 関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
リスク評価	食物酵素の供給源	セクションの本文を含むファイルをアップロード。 関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	食品酵素の製造プロセス	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF

⁷⁸委員会規則(EU) No 234/2011の第7条、第9条及び第11条参照。

⁷⁷https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/common_auth_proc_guid_en

技術関係書類の内容	提供される情報	期待されるアクション	形式
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	食品酵素の化学組成、特性及び純度	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	分析方法	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	毒性データ	次の各情報につき、PDF文書をアップロード。 <ul style="list-style-type: none"> - 遺伝毒性 - 亜慢性毒性 - その他の研究 関係のある場合には、毒性試験を行わない理由をアップロード。	PDF
		各サブセクションにおいて、関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	アレルゲン性	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	文献データを収集する際に従う手順に関する書類	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	食品酵素を添加する食品における反応及び最終結果。	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF

技術関係書類の内容	提供される情報	期待されるアクション	形式
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	食品に使用する目的及び使用レベル（提案する通常及び最大の使用レベル）	セクションの本文を含むファイルをアップロード。 関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	食事ばく露評価	セクションの本文を含むファイルをアップロード。 関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	食品酵素の安全性に関する全体的な結論	セクションの本文を含むファイルをアップロード。 関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
リスク管理（EC用）	ECガイダンスに詳述されているECが要求する情報	ECガイダンス参照	ECガイダンス参照
附属書、参考文献及びチェックリストの一覧表	附属書の一覧表、参考文献の一覧表及びチェックリスト	申請内容を裏付けるために提出されたすべての附属書の一覧表を下記の指示に従ってアップロード（「付属書の一覧表」参照）。	PDF
		申請内容を裏付けるために提出されたすべての参考文献（公表された研究論文）の一覧表を下記の指示に従ってアップロード（「参考文献の一覧表」参照）。	PDF
		チェックリストをアップロード	ECガイダンス参照

表2: 食品添加物の申請の技術関係書類に必要な情報及び推奨される形式

技術関係書類の内容	提供される情報	期待されるアクション	形式
申請前の情報	申請前ID	申請書の主題である食品添加物の申請提出前段階でEFSAが受領したすべての関連する申請前IDを追加。	フリーテキスト
	EFSAの研究通知データベースで通知されたが、申請書では提出されていない研究に関する情報	通知された各研究についてEFSAの研究通知データベースが生成した研究ID、及び、関係のある場合には、これが申請書に含まれていない理由を追加。	フリーテキスト
詳細な概要	委員会規則 (EU) 2020/1823 によって改正された委員会規則 (EU) No 234/2011に基づく関係書類の詳細な概要	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
添加物の独自性、特性及び規格	食品添加物の特性	リストから物質/生物を選択、又は物質及びその識別子に関する情報を手動で追加。	検索ボックス \ドロップダウンリスト\フリーテキスト\チェックボックス
	食品添加物の独自性及び規格	セクションの本文を含むファイルをアップロード。 関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
リスク評価	提案する規格及び測定方法 (不純物及び粒径を含む)	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	原料及び製造プロセス	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
食品中の分析方法	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF	

技術関係書類の内容	提供される情報	期待されるアクション	形式
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	添加物を添加する食品における物質の安定性、反応及び最終結果。	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	食品への使用及び使用レベル (提案する通常及び最大の使用レベル)	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	食事ばく露評価	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	安全性評価戦略及び対応する試験戦略	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	生物学及び毒性データ	次の各情報につき、PDF文書をアップロード。 <ul style="list-style-type: none"> - 毒物動態/吸収作用、分布、代謝作用、排出 - 遺伝毒性 - 亜慢性毒性 - 慢性毒性/発がん性 - 生殖及び発達毒性 - その他の研究 	PDF

技術関係書類の内容	提供される情報	期待されるアクション	形式
		各サブセクションにおいて、関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	文献データを収集する際に従う手順に関する書類	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	提案する使用の安全性に関する全体的な結論	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
リスク管理 (EC用)	ECガイダンスに詳述されているECが要求する情報	ECガイダンス参照	ECガイダンス参照
附属書、参考文献及びチェックリストの一覧表	附属書の一覧表、参考文献の一覧表及びチェックリスト	申請内容を裏付けるために提出されたすべての附属書の一覧表を下記の指示に従ってアップロード（「付属書の一覧表」参照）。	PDF
		申請内容を裏付けるために提出されたすべての参考文献（公表された研究論文）の一覧表を下記の指示に従ってアップロード（「参考文献の一覧表」参照）。	PDF
		チェックリストをアップロード	ECガイダンス参照

表3: 食品香料の申請の技術関係書類に必要な情報及び推奨される形式

技術関係書類の内容	提供される情報	期待されるアクション	形式
申請前の情報	申請前ID	申請書の主題である食品香料の申請提出前段階でEFSAが受領したすべての関連する申請前IDを追加。	フリーテキスト
	EFSAの研究通知データベースで通知されたが、申請書では提出されていない研究に関する情報	通知された各研究についてEFSAの研究通知データベースが生成した研究ID、及び、関係のある場合には、これが申請書に含まれていない理由を追加。	フリーテキスト
詳細な概要	委員会規則 (EU) 2020/1823によって改正された委員会規則 (EU) No 234/2011に基づく関係書類の詳細な概要	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
香料の独自性、特性及び規格	食品香料の特性	リストから物質/生物を選択、又は物質及びその識別子に関する情報を手動で追加。	検索ボックス \ドロップダウンリスト\フリーテキスト\チェックボックス
	食品香料の独自性及び規格	セクションの本文を含むファイルをアップロード。 関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
リスク評価	提案する規格及び測定方法 (不純物及び粒径を含む)	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	原料及び製造プロセス	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	食品中の分析方法	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
安定性、分解生成物及び食品成分との相互作用	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF	

技術関係書類の内容	提供される情報	期待されるアクション	形式
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
食品への使用及び使用レベル (提案する通常及び最大の使用レベル)		セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
食事供給源及び非食事供給源に関するデータ		セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
食事ばく露評価		セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
既存の香料グループ評価 (FGE) に存在する香料物質との構造/代謝的類似性		セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
安全性評価戦略及び対応する試験戦略		セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
生物及び毒性データ		次の各情報につき、PDF文書をアップロード。 <ul style="list-style-type: none"> - 毒物動態/吸収作用、分布、代謝作用、排出 - 遺伝毒性 - 亜慢性毒性 - 生殖及び発達毒性 - 慢性毒性/発がん性 - その他の研究 	PDF

技術関係書類の内容	提供される情報	期待されるアクション	形式
		各サブセクションにおいて、関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	文献データを収集する際に従う手順に関する書類	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
	提案する使用の安全性に関する全体的な結論	セクションの本文を含むファイルをアップロード。	PDF
		関連する補足情報、研究報告書、実施した各分析の分析証明書、生データ、公表された研究論文等を附属書としてアップロード。	PDF又はExcel、各附属書につき1ファイル
リスク管理 (EC用)	ECガイダンスに詳述されているECが要求する情報	ECガイダンス参照	ECガイダンス参照
附属書、参考文献及びチェックリストの一覧表	附属書の一覧表、参考文献の一覧表及びチェックリスト	申請内容を裏付けるために提出されたすべての附属書の一覧表を下記の指示に従ってアップロード（「附属書の一覧表」参照）。	PDF
		申請内容を裏付けるために提出されたすべての参考文献（公表された研究論文）の一覧表を下記の指示に従ってアップロード（「参考文献の一覧表」参照）。	PDF
		チェックリストをアップロード	ECガイダンス参照

食品酵素、食品添加物又は食品香料の既存の認可を変更するための技術関係書類の作成に関する注釈
79

申請者は、既存の食品酵素、食品添加物又は食品香料の使用条件又は規格の追加、削除又は変更を申請することができる。⁸⁰

申請書の技術関係書類の作成において、申請者は、提案された変更が認可された食品酵素、食品添加物、又は食品香料の安全性に影響しないことを裏付けるために、どの情報及び関連データを提供するかを評価する必要がある。申請者が、提案された変更が既存のリスク評価の結果に影響しないことを説明する検証可能な理由を提示する場合、すべてのデータの提供は必須ではない。

申請書に記載された情報は、食品酵素、食品添加物又は食品香料に関するEFSAの関係ガイダンス文書で定義された要件、及び適用される法律に定められた要件に従った変更要請を裏付けるものであるものとする。⁸¹

⁷⁹すなわち、共同体リスト上の物質の存在に関連する条件、規格又は制限を追加、削除又は変更するためのもの。

⁸⁰委員会規則(EU) 234/2011の第2条(4)に基づく。

⁸¹<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodingredients/regulationsandguidance>

附属書の一覧表

申請内容を裏付けるために提出されたすべての未公表の研究論文及び文書の一覧表は、電子提出システムの「附属書、参考文献及びチェックリストの一覧表」のセクションにアップロードするものとする。

一覧表に記載されたすべての文書は、固有の番号（例えば、付属書2）を用いて識別されるものとする。対応するファイル名には、当該番号及び内容の簡単な記述（例えば、「付属書2_xxへの影響.pdf」）を含めるものとする。関係書類において特定の文書を参照する場合、この固有の番号を用いて行うものとする。

すべての提出物（すなわち、関係書類の提出、欠落情報又は追加情報の要請後に提出される情報）には、附属書の一覧表の最新版を含めるものとする。

参考文献の一覧表

申請内容を裏付けるために提出されたすべての公表されている研究論文の一覧表は、附属書として提供し、電子提出システムの「附属書、参考文献及びチェックリストの一覧表」セクションにアップロードするものとする。申請者は、セクションごとに参考文献の一覧表を作ることが推奨される。参考文献の一覧表を作成する際に推奨される標準形式は、次のとおりである。

著者名[次の形式で名前を追加する:姓の後にイニシャル, 姓の後にイニシャル, and 姓の後にイニシャル], 出版年. タイトル. 定期刊行物のタイトル, 巻(号), ページ.

以下の例を参照のこと:

Alderman G and Stranks MH, 1967. The iodine content of bulk herd milk in summer in relation to estimated dietary iodine intake of cows. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 18(4), 151– 153.

すべての提出物（すなわち、関係書類の提出、欠落情報又は追加情報の要請後に提出される情報）には、参考文献の一覧表の最新版を含めるものとする。

2.11.3. メタデータ

申請者は、電子提出システムにアップロードされるファイルごとに、メタデータのセット（すなわち、そのファイルにリンクされる追加情報）を入力及び/又は定義する必要がある。

- 文書の種類：（例えば、本文、研究報告書、生データ、分析証明書等）。申請者は任意の一覧表から文書の種類を定義しなければならない。
- アップロードされるファイルが未公表の研究報告書（したがって、文書の種類が「研究報告書」である）場合、追加のメタデータ・セットを入力する必要がある（例えば、著者、研究の種類、完了日、EFSAの研究通知データベースによって生成された研究ID、データベースに事前に通知されていない場合はその理由、又は研究の通知義務からの逸脱した理由等）。

申請者は又、アップロードされたファイルに含まれる特定の要素についての秘密保持要請を追加し（機密保持を要請できる要素については、セクション2.6.3参照）、要請の異なる要素（機密保持の根拠及び条件（任意の一覧表から選択する）、理由、本文の抜粋、ファイル内の場所（自由記述欄））を定義することができる。又、ファイルごとに複数の機密保持要請書を提出することができる。

さまざまなメタデータの表示/追加方法に関する技術的な側面については、電子提出システムのユーザーガイドで解説する。⁸²

2.11.4. ファイルの形式及び名称

附属書（すなわち、研究報告書、生データ、公表された研究論文及び技術関係書類中のその他の文書）を含む各文書は、ファイルのダウンロード及び印刷を可能にするために、電子的に**検索可能かつアクセス可能**でなければならない。これは、初回提出物の一部として、又はその後の適合性確認中若しくはリスク評価プロセスにおいてアップロードされた**すべての文書又は情報**に適用される。⁸³

⁸²<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

⁸³委員会規則(EU) 2020/1823によって改正された委員会規則(EU) No 234/2011の第3条に基づく。

電子ファイルの大部分に推奨される形式は、ポータブルドキュメント形式 (PDF) である。

データセット（例えば、生データ）の提出は、他の適切な一般的な電子形式（できればExcel）を用いて行われるものとする。

電子ファイルには、審査官による評価プロセスを妨げる可能性のあるいかなるセキュリティ設定も含まれないものとする。例えば、文書がパスワードで保護されている場合は、そのパスワードが提供されるものとする。

ファイル名には、\/:*?\"<>|#のような特殊文字を含めないものとする。

2.11.5. ページ番号

技術関係書類の一部として提出される文書のすべてのページには、通し番号を付けるものとする。番号は、各文書の最初から数え直すものとする。

2.11.6. 表及び図

申請者は、可能であれば、表形式で情報を提示することが奨励される。表及び図は、実行可能な場合には、文中の意図した位置に挿入し、関係書類全体にわたって固有の識別番号を付すものとする。表形式で表示されたデータを含む各Excelファイルも、電子提出システムにアップロードすることを推奨する。

複数のページに又がる表は作成しないことを推奨する。これが避けられない場合、見出しの行を各ページの先頭で繰り返すものとする。

2.11.7. 標準単位、用語及び略語

試験及び研究の報告には、国際単位系 (SI)⁸⁴を用いるものとする。関連性があると考えられる場合は、括弧内に他の単位を使用することができる。

標準的な専門用語及び略語を使用するものとする。頭字語及び略語は、最初の記述で定義するものとする。さらに、頭字語及び略語が文書中で使用される場合には、当該頭字語/略語の一覧表を、電子提出システムを介してアップロードされる文書中に含めるものとする。

⁸⁴<https://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>

3. 申請のライフサイクルにおけるEFSAスタッフとの対話

EFSAは、規制対象製品の申請の評価プロセスを理解するにあたって申請者をサポートするため、及び申請のライフサイクルのすべての段階（すなわち、申請提出前段階、申請書の作成及び提出、適合性確認、リスク評価並びにEFSAの科学的見解の採用、採用後段階）で申請者と連携するために、複数の取組みを実施している。

申請のライフサイクルのさまざまな段階におけるEFSAとのさまざまな対話の可能性については、規制対象製品の申請のライフサイクルにおけるサポートの取組みに関するEFSA目録 (EFSA, 2021d)を参照のこと。

この目録では、EFSAが中小企業(SME)に提供する専用サポートについても解説する。

参考文献

- EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Administrative Guidance to applicants on the suitability check of applications for authorisation of food enzymes submitted under Regulation (EC) No 1332/2008. *EFSA supporting publication* 2014:EN-638. 17 pp. [doi:10.2903/sp.efsa.2014.EN-638](https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2014.EN-638)
- EFSA (European Food Safety Authority), 2021a. Decision of the Executive Director of the European Food Safety Authority laying down the Practical Arrangements on pre-submission phase and public consultations. Available online: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf
- EFSA (European Food Safety Authority), 2021b. Decision of the Executive Director of the European Food Safety Authority laying down practical arrangements concerning transparency and confidentiality. Available online: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-transparency-and-confidentiality.pdf
- EFSA (European Food Safety Authority), 2021c. Administrative guidance for the processing of applications for regulated products. *EFSA supporting publication* 2021:EN - 6471. [doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6471](https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6471)
- EFSA (European Food Safety Authority), 2021d. EFSA's Catalogue of support initiatives during the life-cycle of applications for regulated products. *EFSA supporting publication* 2021:EN-6472. [doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6472](https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6472)
- EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2012. Guidance for submission for food additive evaluations. *EFSA Journal* 2012;10(7):2760. [60 pp.] [doi:10.2903/j.efsa.2012.2760](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2760), updated in 2021
The previous version of this output (EFSA ANS Panel, 2012) is available online under 'Supporting Information' section at: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2012.2760>
- EFSA CEF Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids), 2009. Guidance of EFSA prepared by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the Submission of a Dossier on Food Enzymes. *The EFSA Journal* (2009) 1305, 1–26. [doi:10.2903/j.efsa.2009.1305](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1305), updated in 2021
The previous version of this output (EFSA CEF Panel, 2009) is available online under 'Supporting Information' section at: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2009.1305>
- EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids, 2010. Draft Guidance on the data required for the risk assessment of flavourings. *EFSA Journal* 2010; 8(6):1623. [38pp.]. [doi:10.2903/j.efsa.2010.1623](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1623), updated in 2021
The previous version of this output (EFSA CEF Panel, 2010) is available online under 'Supporting Information' section at: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2010.1623>

リンク集

- 申請者ツールキット
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>
- EFSAの実務上の取決め
<https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/tr-practical-arrangements>
- EFSAジャーナル
<https://www.efsa.europa.eu/en/publications>
- EFSA食品成分・包装作業部会の議事録及び作業部会の構成
<https://www.efsa.europa.eu/en/food-ingredients-and-packaging/working-groups>
- EFSA CEPパネル総会の議事録及びCEPパネルの構成
<https://www.efsa.europa.eu/en/panels/cep>
- EFSA FAFパネル総会の議事録及びFAFパネルの構成
<https://www.efsa.europa.eu/en/panels/faf>
- 食品改良剤の申請のAPDESKセクション
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents>
- 食品改良剤に関する規制及びガイダンス文書の概説
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/regulationsandguidance>
- よくある質問
<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/faq>
- 質問用ウェブフォーム
<webform:https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/new-ask-efsa-request>
- 食品酵素トピック
<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-enzymes>
- 食品添加物トピック
<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-additives>
- 食品香料トピック
<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/flavourings>
- 欧州委員会の食品改良剤に関するウェブサイト
https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents_en
- OpenEFSAポータル
<https://open.efsa.europa.eu>

略語

ANS	食品添加物及び食品に添加される栄養源に関するパネル (現在はFAFパネルに移行)
APDESK	申請ヘルプデスク
CEF	食品接触材料、酵素、香料及び加工助剤に関するパネル (現在はCEPパネルに移行)
CEP	食品接触材料、酵素及び加工助剤に関するパネル
EC	欧州委員会
EFSA	欧州食品安全機関
EU	欧州連合
FAF	食品添加物及び香料に関するパネル
FGE	香料グループ評価
FIP	食品成分・包装ユニット
GFL	一般食品法
GPSA	全般的な申請提出前のアドバイス
PDF	ポータブルドキュメント形式
SI	国際単位系
SME	中小企業

TECHNICAL REPORT

承認日：2017年12月15日

前回更新日：2019年6月17日

doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1362

規制対象製品の申請手続きのための 行政ガイダンス(2019年更新)

欧州食品安全機関

摘要

EFSAは、規制対象製品の分野における支援活動の強化に継続的に取り組んでおり、顧客志向型アプローチの増強に努め、規制対象製品の全ライフサイクルを通じて申請者を支援している。EFSAは、34を超えるEU指令及び規則による規制のもとで、規制対象製品の申請について年間500件前後の指令書を登録し、39通りのワークフローを監視している。それに関連して、EFSAは、各分野別の法律に従って、透明性を高め、理解を深めるため、そして一貫性があり、堅実で系統的かつ効率的なプロセスの遂行を保証するために、規制対象製品の申請書を処理する際に従うべき原則に関するこの行政ガイダンスを作成した。規制対象製品の申請手続きのためのこの行政ガイダンスでは、申請手続きの一般的なワークフロー、科学的リスク評価プロセスの主要手順、科学的評価の中断又は延長、その再開、科学的評価プロセスの結果、この科学的成果の発表、EFSAの未確定な意見、EFSAによる秘密保持申立の処理について、調和のとれた形で説明している。農薬の製造工程及び食品添加物の再評価は、この行政ガイダンスの更新版の適用対象に含まれず、次版に組み込まれる。この更新版には、農薬分野の内分泌特性に関する追加研究を要請する場合も含め、規制対象製品のすべての分野に適用され、リスク評価時に追加情報や補足情報をEFSAに提出するための指標となるガイドラインを示す付属書も含まれる。EFSAは、法的措置の修正、EU裁判所の判例法の展開、ガイダンスの文書及び／又はアプローチに対する変更に対応するため、そして申請書の処理及び審査の経験に応じて、必要時に規制対象製品の申請手続きのための御す英ガイダンスを更新する。申請者は、EFSAのウェブサイトに掲載されるこの文書の最新版を常に参照することが推奨される。現行の行政ガイダンス(2019年版)は、旧版(2017年版)に取って代わるものであり、今後は2021年までにフードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性と持続可能性に関する新規則の採用に合わせて更新される。

© European Food Safety Authority, 2019

キーワード: 申請デスク(APDESK)ユニット、申請者、申請書、指令書、規制対象製品、規制対象製品科学評価(REPRO)局、分野別法律、科学的評価、ワークフロー

要請者: 欧州食品安全機関(EFSA)

質問番号: EFSA-Q-2015-00504

連絡先: apdesk.applications@efsa.europa.eu

謝辞: EFSAは、本件のためにご支援をいただいた以下の職員に謝意を表したい: Guilhem de Sèze、Valeriu Curtui、Dirk Detken、Berrak Eryasa、Simone Gabbi、Margherita Guidi、Juliane Kleiner、Karine Lheureux、Djien Liem、Claudia Roncancio Peña、Jose Tarazona、Manuela Tiramani、Frank Verdonck、Elisabeth Waigmann.

引用文献: EFSA (European Food Safety Authority), 2019. Administrative guidance for the processing of applications for regulated products. EFSA supporting publication 2018:EN-1362. 19 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1362

ISSN: 2397-8325

© European Food Safety Authority, 2019

出典を明記する場合に限り複製を許可する。

本テクニカルレポートの修正一覧表
 編集上の軽微な変更はこの欄に記載しません。

2019年の改訂内容

章節	状態 更新／新規	措置 範囲の明確化、新たな取組、レイアウトの改訂、範囲 の拡大、タイムラインの拡大
2.2節	更新	範囲の拡大
2.4節	更新	プロセスの明確化
2.6節	新規	タイムライン指標について付属書1を参照
2.6節	更新	通知の明確化
2.9節	新規	GLP
2.14節	新規	EFSAの 未確定の意見
2.15節	新規	秘密保持申立の処理
付属書 A	新規	タイムライン指標

1. 緒言

1.1. 背景とEFSAによる委託条件

欧州食品安全機関(EFSA)及びその規制対象製品科学評価局(REPRO局)は、フードチェーンでの使用が想定される物質、製品及びプロセスのリスク評価、並びに食品に関するクレームの検証について独立の立場から科学的助言を提供する。又、REPRO局は、欧州連合の域内で承認済みの製品に関連する新しい安全上の問題についてガイダンスを作成し、助言を提供することを責務とする。EFSAは、科学委員会及び科学パネルの専門家の手引きとなる良好なリスク評価慣行をまとめた文書の作成を含め、EFSAの作業の優越性を保証することを狙いとする様々な原則と慣行を遵守する¹。

EFSAは、規制対象製品の申請について、毎年500件前後の指令書を登録している。これらの指令書は、34を超えるEU指令・規則により規制され、39通りのワークフローを監視する。規制対象製品の申請に関するEFSAの作業により、規制対象製品の申請について、毎年約320件の科学的成果が生まれる。

EFSAは、規制対象製品に関する申請書を提出する申請者に対する支援活動の強化に継続的に取り組んでいる。2014年以降、EFSAは、規制対象製品の全ライフサイクルを通じて、申請者及びそのほかのステークホルダーのために支援を提供する取組を実行している²。これに関連してEFSAは、透明性を高め、理解を深めること、そして各分野別の法律に準拠し、一貫性があり、堅実で系統的かつ効率的なプロセスの遂行を保証することを目的として、「規制対象製品の申請手続きのための行政ガイダンス」を発行している。

1.2. 適用範囲

規制対象製品の申請手続きに関する行政ガイダンスは、飼料及び食品に使用される物質(添加物、酵素、香味料、新規食品、栄養源、乳児用調製粉乳など)、食品接触材料、遺伝子組換え生物(GMO)、食品製造工程、加工助剤、栄養機能表示、汚染除去物質の承認のために、垂直的法規又は一般食品法(規則(EC) No 178/2002)に基づいてEFSAに提出される申請書に適用される。農薬のプロセス(農薬分野における内分泌特性に関する追加研究の要請に適用されるリスク評価中に追加情報若しくは補足情報をEFSAに提出するタイムラインについては例外とする)や食品添加物の再評価(次版に組み込まれる)には、このガイダンスは適用しない。規制対象製品の申請手続きに関する行政ガイダンスは、垂直的法規と併行して読まれるべきである³。この文書の内容と適用される法的措置の規定との間に不一致のある場合には、後者を優先する。この文書の内容について複数の解釈が成立する場合には、適用法規に最も適合している解釈を優先する。

このガイダンスの目的で「申請者」とは、EUの域内又は域外でEFSAの科学的評価のために申請書を提出する法人又は自然人(例えば、個人、食品事業者、業界団体、コンサルタント等)を意味する。

EFSAは、法的措置の修正、EU裁判所の判例法の展開、ガイダンスの文書もしくはアプローチに対する変更に対応するため、そして申請書の処理及び審査の経験に応じて、必要時に規制対象製品の申請手続きのための行政ガイダンスを更新する。今回は、2021年までにフードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性と持続可能性に関する新ルールを採用に合わせて更新する。申請者は、EFSAのウェブサイトに掲載されるこの文書の最新版を常に参照することが推奨される。

¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/about/howwework>

² EFSA REPRO のサービス及び支援活動:

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/mandateLoader?mandate=M-2014-0106>

³ An EFSAが評価する規制対象製品のすべての規制枠組みの概要がここで閲覧できる。

<http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/apdeskhov.pdf>

2. ガイダンス

2.1. 規制対象製品の一般的申請手続き

EUのリスク管理者(欧州委員会、加盟国の管轄当局)が規制対象の製品／プロセス又は栄養機能表示を承認するためには、その前にEFSAが申請書の評価を行う必要がある(図1)。申請書及び技術文書に記載すべき情報の提出手続きは、各地域の法制度や関連するガイダンス文書によって大きく異なる。EFSAは、様々な科学分野における申請書の作成を支援するために、継続的にガイダンス(申請書の作成時に考慮に入れるべき要件を定めた説明書)を作成している。各規制対象製品の分野別に、関連する規制枠組み、行政ガイダンス、及び科学ガイダンスの概要がEFSAのウェブサイトに掲示され、定期的に更新される⁴。

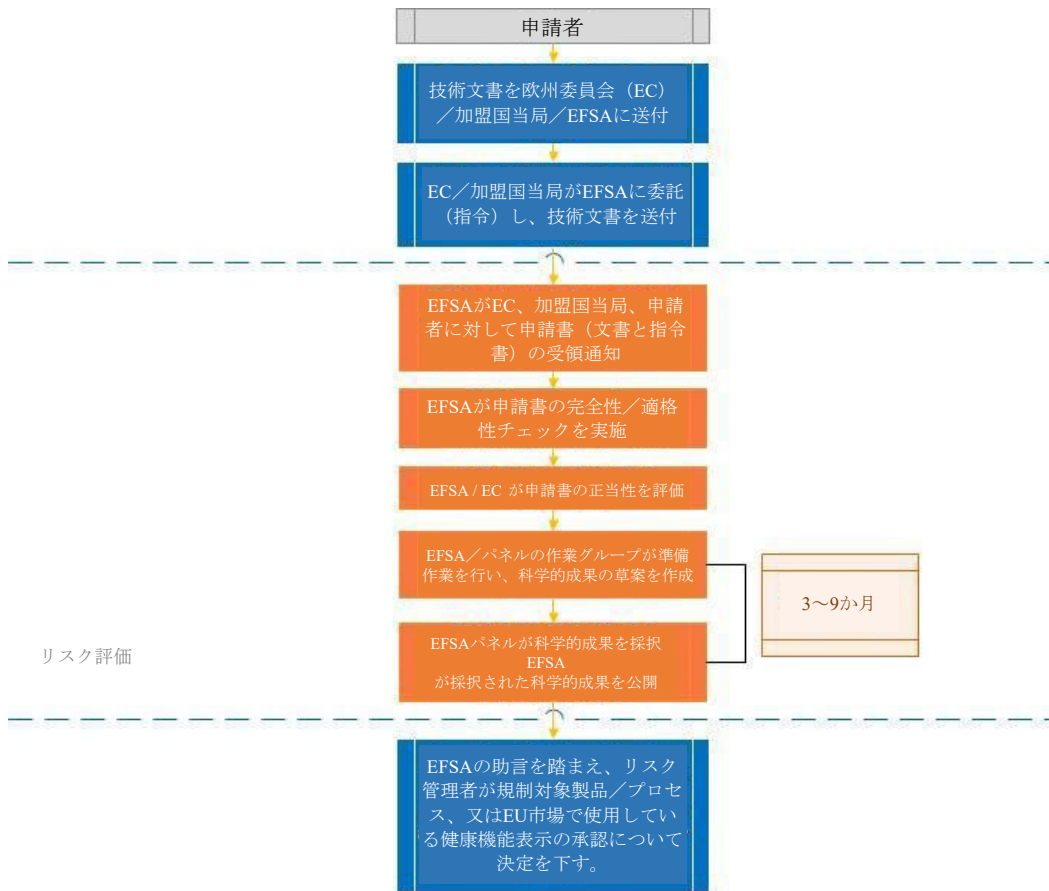


図1: 規制対象製品の申請のための一般的手続き⁵。この図は、EFSAが関与するいくつかの評価手続きに適用される共通要素を踏まえてEFSAが作成した草案である。各規制対象製品に適用される個別の手続きには、更に詳細や差違が含まれる。

⁴ <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/apdeskhow.pdf>

⁵ <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/apdesksteps.pdf>

2.2 規制対象製品の申請手続きの一般原則

規制対象製品の申請手続きでは、EFSAは下記の一般原則に従う。

- EFSAは、**平等・反差別**の原則を厳守する。
- EFSAは、立法者により、又は管轄当局が条約に基づいて採択した法令により付与された**権限**、若しくはEFSAに明示的に委託された権限に内在する権限を独占的に行使する。
- EFSAは、**タイムリーかつ慎重に、客観性と一貫性、そして公平性⁶**をもって科学的、行政的意思決定を下し、意思決定プロセスに関与する職員及び専門家との間に利益相反を生まず、それゆえに評価結果の公平性を確保する。
- EFSAは、関連する法規に定められた、又は申請書の審査に関連して要請者と合意した期限を遵守する。
- 規制対象製品の申請書の審査に影響するEFSAの方針、決定、アプローチ、又は科学的方法論を新たに採択するときには、EFSAは、合理的な**移行期間**が与えられること、並びにその実施の期日が明確に指定されることを保証する。新しい要件に適合するために必要とされる期間について、説明を行う。安全上の懸念のある場合には、EFSAの新しい方針、決定、アプローチ、又は科学的方法論を直ちに実施し、実施期日を明確に指定する。
- 申請者に対する(科学的性質であれ、行政的性質であれ)要請は、その目的に**相応**するものとし、科学的リスク評価の遂行及び完了に必要な限りで行う。又、その要請は正当な要求の域を超えてはならず、リスク評価の結論に到達するために必要と判断される内容とする。
- EFSAは、リスク評価中、EFSA質問登録によるやり取りの内容を公開することで、申請者／要請者との意思疎通の透明性を確保する。
- EFSAは、申請者及び要請者(申請者、欧州委員会、加盟国の管轄当局など)との**対話**を維持し、評価手続きに関与するすべての当事者に達成状況(申請者の受領、申請書の妥当性／適合性、追加情報の要請、EFSAのアウトプットの発表など)を定期的に報告する。
- EFSAは、欧州連合の諸機関、団体、事務所及び専門機関による**個人データ**の処理に関連して、規則(EC) No 2018/1725⁷に定める自然人の保護の原則を尊重する。
- EFSAは、EFSAの科学的意見の根拠となるデータや情報を公開する義務に関する規定など、各関連法規に概要を示された**規制当局によるデータ保護**又は**秘密保持**に関する規定に従う。

EFSAは、**EFSA規制対象製品の申請のライフサイクルにおける支援活動のカタログ**に記載された情報を基にすべての規制対象製品の分野で申請者に支援を提供する。

⁶ 「行政活動に関するEFSAの規範」に由来

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/admincode.pdf

⁷ EU の諸機関、団体、事務所及び専門機関による個人データの処理に関する自然人の保護並びに当該データの自由な移動、並びに規則 (EC) No. 45/2001及び決定 No. 1247/2002/ECの廃止に関する2018年10月23日の欧州議会及び理事会規則 (EU) 2018/1725

⁸ European Food Safety Authority, 2016. EFSA's Catalogue of support initiatives during the life-cycle of applications for regulated products. EFSA Supporting publications 2016: EN-1025, 30 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1025

2.3. 申請に関する指令書の受領

EFSAは指令書の受領、割当、改訂の手続きを行う。各指令書についてEFSAは、適用範囲と委任事項が明確であるかを検討し、委任事項案、期限又は科学的情報の明確化又は改訂を要請者に求めることができる。EFSAは規則(EC)No 178/2002⁹の第28条を考慮に入れながら、この指令書を科学パネル、科学委員会、又はそれぞれの科学ユニットに割り当てた上で、指令書の受領確認を行う。EFSAは、関連する科学パネル及び科学ユニット向けに新しい質問を登録してEFSA質問登録¹⁰を更新し、「検討中」のステータスに設定する。

2.4. 申請書の受領と検討¹¹

申請書(指令書+技術文書)を受領したら、EFSAは、関連する分野別法律及びEFSAのガイダンスに定める要件に従って、申請書に記載されたデータの完全性/適合性チェックを行う。

受領後30営業日以内に、欠落情報や不明確な箇所があったら申請書の完全性/適合性の検討に先立って申請者に補足情報の提供又は説明を要請する。欠落情報の補足要請に対応するために30暦日の標準タイムラインを申請者に与える¹²。申請者から要請と理由説明があれば、この期限を延長しても良い。申請者は、欠落情報の補足要請に答える前に、EFSAの質問の趣旨を確認するためのテレカンファレンスの開催をEFSAに要請することもできる。EFSAは、補足情報又は説明を回答として受領したら、15営業日以内に、受領確認の上で受領した情報の評価を行う。

- 提出された情報が完全なものであれば、当該申請書は科学的リスク評価のために有効/適格と判断され、リスク評価のフェーズに進む。それでも、書類の科学評価の過程で新たに追加情報や補足情報又は説明を要求する権利は認められる。
- 提出された情報が不完全又は不明確である場合、若しくは不足している場合には、EFSAは申請者に連絡し、所定の期限までに欠落しているすべての情報を提供しよう要請する(例えば、法的枠組みや施行規則に指定された、若しくはEFSAの行政及び科学ガイダンスの中で推奨されている情報や要件など)。それでも、書類の科学評価の過程で新たに追加情報や補足情報又は説明を要求する権利は認められる。
- 要請した情報が所定の期間内に提供されない場合には、EFSAは下記の2回に分けて催促状を送付する。
 - － 所定の期限日から1営業日後、1回目の催促状で欠落情報の提供を要請し、新たな提出期限を提示する。
 - － 1回目の催促状送付から5営業日後、2回目の「ラスト・チャンス」催促状として、未提出の欠落情報を7営業日以内に提出しよう要求する。回答が無いか不十分である場合の帰結について申請者に警告する。

申請者から回答も連絡も無ければ、適用される個別法に応じて、EFSAは当該申請書の無効を宣告して指令書を却下するか、又は申請者の回答が無いことを欧州委員会に通告し、欧州委員会に当該指令書を却下してもらう。ただし、このことによって、当該申請者が新しい申請書を提出する権利は損なわれない。

⁹ 食品法の一般的原則と要件を定め、欧州食品安全機関を設立し、食品安全に関する手続きを定めた2002年1月28日の欧州議会及び理事会規則 (EC) No. 178/2002

¹⁰ EFSA質問登録のチュートリアル <https://www.youtube.com/watch?v=MXk0F0p3u1w>

¹¹ EFSA申請デスク(APDESK)ユニットが実施

¹² 欧州委員会施行規則 (EU) No 234/2011により、不適格の場合には申請者による追加情報の提出期限は設けない。

EFSAは、質問登録における当該申請者のステータスを“not accepted”(未承認)に更新し、Acceptance/validity(承認/有効性)の欄を“non-acceptance”(不承認)に変更し、不承認の日付を記入する。

2.5. 科学的リスク評価プロセス

申請書が科学的リスク評価のために有効/適格と判断されたら、具体的なタイムライン(規制枠組みにより要請者と別段の交渉のない限り、3~9か月)及び分野別法律に定められた手続きに則ってリスク評価を遂行するためのタイマーが動き始める。速やかに申請書のリスク評価が検討され、関連する作業グループ¹³の議題に載るか、又は作業グループの協議や科学委員会/科学パネルの会議¹⁴の基盤として科学的成果案及び科学的評価として準備作業が開始される。その時点で、分野別法律及びEFSAのガイダンスに定める要件に従って、当該申請書に割り当てられた科学委員会、科学パネルとそれらの作業グループ及び科学者が分野別法律及びEFSAのガイダンスに定める要件に従って科学的評価作業に着手する。

EFSAは、EFSAは、質問登録¹⁰における当該申請者のステータスを“in progress”(進行中)に更新し、科学的成果を最終確定するための期限を更新する。質問登録の“Question Documents”(質問ドキュメント)の欄を更新し、(法的措置により該当する場合には)一般向け概要をアップロードする。

2.6. 科学的リスク評価プロセスの中断/延長¹⁵

EFSAとその科学委員会、科学パネル、及び/又は作業グループは、各分野別法律及びEFSAのガイダンスに定める要件に従って、申請書に記載されたすべての情報及びデータを審査する。

リスク評価の過程で、EFSAは、関連するEFSAが指定した期間内に補足情報を提供しよう申請者に要請することができる(追加/補足情報の要請)。リスク評価の過程で追加/補足情報をEFSAに提出するためのタイムライン指標を付属書1に示す。その場合、申請者が要請された追加/補足情報を提出するまでは科学的リスク評価のプロセスは一時停止される(「評価中断」手続き)。それに伴い、科学的成果を採択するタイムラインは延長されるので¹⁶、EFSAも遅延理由を申請者に説明し、欧州委員会及び各加盟国にその旨を通達することによって、科学的リスク評価の期間を延長することができる。

「規制対象製品のリスク評価プロセスでEFSAに追加/補足情報を提出するためのタイムライン指標(2019年更新)」に関する付属書1は、農薬のリスク評価と食品添加物の再評価を除く規制対象製品の全領域に適用される。ただし、(2018年11月10日以前に提出された承認更新の申請保留に関する)規則(EU) 2018/605による内分泌攪乱特性の判定に関連する新しいデータ要件を踏まえ、農薬の内分泌攪乱特性の判定に関連する追加情報の節を付属書1に掲載している。

効率性を高めるために、追加/補足情報を要請するときに、EFSAは、

- 同じ宛先に向けて提出され、同じ申請書に関する追加/補足情報又は説明を求める要請書を集めるために努力する。

¹³ <http://www.efsa.europa.eu/en/science/wgs-and-networks>

¹⁴ 科学委員会、科学パネル、及びそれらの作業グループの設立及び運営に関する欧州食品安全機関の運営理事会の決定 <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/paneloperation170601.pdf> (2017年7月)

¹⁵ すべての規制枠組みで、期限が延長される。規制No (EC) 1935/2004の第10条(2)及び規制(EC) No 2065/2003の第8条(2)により、期限が一時停止される。

- 質問を明確にし、質問の背景説明と理由、EFSAで申請受付を担当する窓口とその連絡先の詳細を通知する。
- 申請者が要請された情報をEFSAに提出する期限を指定し、同時に申請者がこの要請に応じない場合の結果、及び要請に異議を申し立てる方法を知らせる。
- 申請者が追加／補足情報の提出期限の延長要請のために提示する理由説明を適宜記録する。
- 関連する法的枠組みのもとで許容される限り、正当な理由のある期限延長要請を承諾し、当該申請書の評価作業を完了するために予想される時間枠を変更する必要がある場合は、その旨を関連するすべての当事者に通知する。

追加情報及び補足情報の提供要請時及び受領時、並びに申請者に具体的な(EFSAサービスカタログに記載された)サービスを紹介するときの透明性を高めるために、以下の原則を適用する。

- 通信用レターは、要請の内容と陽転を簡潔に説明するカバーレターと要請の詳細を記述する付属書の2部構成とする。すべてのカバーレターは、個人情報に黒塗りにしてEFSA Register of Questions (質問登録)で公開する。
- 申請者に送付する具体的サービスEFSAサービスカタログに記載への招待状は、個人情報に黒塗りにしてEFSA Register of Questions (質問登録)で公開する。

EFSAから追加／補足情報又は説明の要請書を受領してから回答を提出するまでの間、申請者はEFSAの質問の趣旨を確認するためにテレカンファランス⁸の開催をEFSAに要請することができる。

EFSAは、質問登録¹⁰における当該申請者のステータスを“additional data request”(追加データ要請)に更新し、期限の種類の欄を“clock stopped”(タイマー停止中)に変更し、「タイマー停止」の日付を記入する。

2.7. 科学的リスク評価プロセスの再開

追加／補足情報又は説明を受領したら、EFSAは受領確認を行い、その通信内容を公開し、科学的リスク評価の再開日を申請者に通知する(「タイマー再開手続き」)。

「タイマー再開日」は、下記のいずれかの期日とする。

- EFSAが追加／補足情報又は説明を受領した日。1件の要請書に複数の質問が含まれている場合には、そのすべての質問に対する回答が得られた時点でタイマーを再開させる。申請者は、提供要請されたすべての情報を同時に提出することが勧奨される。
- 懸案中の情報を提出しない旨の通知書をEFSAが申請者から受領した日。
- 申請者が指定されていた当該情報の提出期限日(当該情報が実際に提出されるか否かを問わない)。
- 分野別法規にタイマー再開の期限が規定されている場合は、その期限日

リスク評価のタイマーが再開したら、所定のタイムラインと手続きに従って科学評価が再開され、遅滞なく当該申請書のリスク評価が検討される。このことは、申請書類及び／又は追加／補足情報又は説明に関する科学評価の過程で新たに追加／補足情報又は確認の必要が認められた場合の提出要請を妨げるものではない。

¹⁶ すべての規制枠組みで、期限が延長される。規制No (EC) 1935/2004の第10条(2)、規制(EC) No 2065/2003の第8条(2)、及び規制(EC) 396/2005の第11条(2)により、期限が一時停止される。

申請者が提出要請された追加／補足情報又は説明を提出しない場合、又は提出した情報が不完全若しくは不十分である場合には、EFSAは既に行った要請を繰り返すことはせず、又、同じ情報の提供を再び要請することもしない。タイマーが再スタートしたら、EFSAとその科学委員会及び科学パネル及び／又は作業グループは、入手した情報を基に科学的リスク評価をタイムリーに遂行する。

科学委員会、科学パネル、又はその作業グループが申請書又はそれに付随して提出された追加／補足情報について新たに説明を必要としている場合、申請者は、聴聞会に招喚される可能性がある⁸。その場合、申請者は、EFSAの作業グループ及び科学パネルの会議の1つに直接又はテレカンファランスで参加し、そこで質問に答え、提出済みの情報について未解決の問題を解決することが求められる。申請者の聴聞会への招喚は、申請書に関するEFSAの情報提出又は説明の要請に対する申請者の回答書を検討した上で、EFSAが決定する。

EFSAは、質問登録¹⁰における当該申請者のステータスを “in progress”(進行中)に更新し、科学的成果を最終確定するための期限を更新する。

2.8. 情報の自発的提出

申請者は、承認申請時点で入手可能なすべての関連情報を記載した完全な申請書を提出することが期待される。EFSAから正式要請が無くても申請者が自発的に情報を提出することは不可能ではないが、それは申請書作成時点で入手できず、EFSAの過去の要請書の対象にも含まれていない新しいデータ及び／又は情報に限られる。自発的提供を行うときには、リスク評価プロセスの可能な限り早期に提出し、その情報のどの部分が秘密情報に該当するか、リスク評価にどのような影響を及ぼし得るかを明示するものとする。

2.9. 優良試験所基準適合性調査の監査

EFSAは、その品質システムの中に標準手続き¹⁷を導入し、欧州連合の各加盟国の監視当局によるサーベイランス監査のために、規制対象製品の新しい進行中の申請で提出された優良試験所基準適合性調査を毎年1回選択する。規制対象製品に関するすべての申請書に含まれる適合性調査結果を分野別法規の法的要件とは無関係に検討する。要請できる監査は、サーベイランス調査の監査¹⁸とトリガーされた調査の監査¹⁹の2種類である。

2.10. 科学的リスク評価プロセスの完了

申請者が提供する申請書及び追加／補足情報又は説明で入手できる情報を基に、EFSAが各分野別法規で規定されるタイムラインの中で規制対象製品の申請書の科学的リスク評価の完了を目指す。EFSAは、リスク評価中に使用する情報の発信元とEFSAの専門家による結論を明示する。評価プロセスを完了するとき、EFSAは委託条件に注目し、EFSAが安全上の懸念事項を特定したらそれを明確に提示する。科学的成果の草案を全体会議に諮り、採択を求める。全体会議の開始日の5営業日前までに議題案をEFSAウェブサイト上发表される。

¹⁷ EFSA 標準作業手順書 – 監査のために優良試験所基準に準拠して行う調査の選択

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/SOP-022_S.pdf

¹⁸ サーベイランス調査の監査とは、予定された通常のGLP検査の一部として行われる監査である。

¹⁹ トリガーされた調査の監査とは、提出された申請書で特定される懸念によってトリガー(誘発)される特別監査である。

EFSAは、質問登録¹⁰における当該申請者のステータスを“finished”(完了)に更新し、最終確定した科学的成果の採択の日付を更新する。

2.11. 申請書の撤回

各分野別法律に従って、申請者は科学的成果が採択される前であればいつでも申請書を撤回することができる。申請書は、初回申請書を受領した当局(加盟国の当局又は欧州委員会)から撤回通知書をEFSAが受領した時点で、当該申請書は撤回されたものと見なされる。この撤回通知書は、関連する垂直的法規の規定を毀損することなく、申請の撤回を表明する正式通信文書(例えば、レター)として受領側当局に提供される(同時に、EFSAに写しが提出される)ものとする。EFSAは撤回要請を承認し、その要請者側と関連するすべての当事者に撤回承認を通知する。申請の撤回に関する通信は、EFSA及びその科学パネルが既に採択している科学的成果には影響しない。

申請者が撤回する申請書について秘密保持申立による合意に達していない場合でも、EFSAは当該申請者の秘密保持申立に応じる。ただし、公衆衛生保護の必要に関連する場合には、EFSAは規則(EC) No 178/2002の第39条に従って行動する。

EFSAは、質問登録¹⁰における当該申請者のステータスを“withdrawn”(撤回)に更新し、科学的成果の採択の日付を更新する。

2.12. 事前通知

分野別法律に別段の指定のない限り、EFSAの職員は、採択された科学的成果を公表することを少なくとも公表の36日前に、申請者、欧州委員会、及びそのほかのステークホルダーに通知する。その通知の中で、EFSAは採択された科学的成果の(完全な)写しと、該当する場合には「黒塗りした科学的成果」を提供する。

この事前通知の目的は、採択された科学的成果をEFSAのウェブサイトで公開することを申請者、欧州委員会、及びそのほかの選ばれたステークホルダーにタイムリーに通知することにある。

2.13. 発表

規制対象製品、物質、表示、微生物、又はプロセスの申請書のリスク評価に関連する科学的意見、テクニカルレポート、及びそのほかの成果物をは、採択後28日以内に発表されるものとする。科学的成果は、EFSAの公式ウェブサイト又は科学ジャーナルで発表する。

発表当日の時点で申請者と各関係当事者(関連する法的枠組みに応じて、EFSA、欧州委員会、加盟国)の間に秘密保持申立に関する合意のある場合には、EFSAは、秘密保持に関する決定の中で取り決められた秘密保持申立に沿って科学的成果を発表する。

発表当日の時点で申請者と各関係当事者(EFSA、欧州委員会、関連する法的枠組みに応じて加盟国)の間に秘密保持申立に関する合意が成立しておらず、EFSAは秘密保持申立について(EFSA、欧州委員会、又は関連する法的枠組みに応じて加盟国)によって決定事項が発表されていない場合には、申請者が秘密保持の申立をしている文/語句/データを黒塗りにした「黒塗りの科学的成果」を公表する。秘密保持申立について合意が達成され、かつ/又は秘密保持についての決定が下されたら、科学的成果を最終確定し、EFSAのウェブサイト上に発表して決定を実施する。開放性と透明性という理念を尊重し、「オープンなEFSA」というアプローチに則って、EFSAが秘密保持に関する意思決定を下す権限を持つ領域ではEFSAが編集済みの科学的成果の暫定公開を回避するために努力する。

2.14. EFSA の未確定意見

EFSAは、リスク評価の一定の側面に関して結論が出ていない科学的成果でも最終確定することができる。欧州委員会からの要請に基づいて申請者には、リスク評価を完了し、科学パネルが結論に至っていない点についても科学的成果の公表を可能にするために、補足情報を提出する機会が与えられる可能性がある。その場合、欧州委員会は、垂直的法規及び／又は規則(EC) 178/2002に基づいて新たに指令書をEFSAに送付し、提供された補足情報に基づいて新たに科学的成果を発行するよう要請する。

EFSAは、規則(EC) No 178/2002²⁰ の第28条を考慮に入れて、科学パネル又は科学委員会とそれぞれの科学ユニットに指令書を割り当て、指令書の受領確認を行う。その期限は合意済みの期限である。

EFSAは、関連する科学パネル及び科学ユニットに対する新しい質問を作成して質問登録¹⁰を更新し、ステータスを“in progress”(進行中)に更新し、期限の種類を“negotiated deadline”(合意済み期限)に設定する。

補足情報に関するリスク評価が終了したら、EFSAは要請書に定められた委託条件に従って新しい科学的成果を発行する。

2.15. 秘密保持申立の処理²¹

申請者は、技術文書の一定の要素を秘密扱いにする可能性がある。その場合、申請者は、それらの要素が商業的利益に係わるので、その秘密を保持すべきとする理由として検証可能な根拠を提供する必要がある。秘密保持の決定を下す当事者(EFSA、欧州委員会、又は関連する法的枠組みに応じて加盟国)は、秘密保持申立の審査を行い、最終決定を下す資格を有する。透明性を確保するために、申請書や調査結果の全部について秘密保持を申し立てることはできない。

秘密保持に関する決定のほとんどは欧州委員会又は加盟国によって下されるが、それをEFSAが担当するケースも多少はある。ここでは、EFSAが担当する意思決定プロセスを明らかにすることを目的とする。その場合、検証可能な情報を提出するとき、申請者は下記の事実を根拠とすべきである。

- 秘密保持を申し立てた情報は、限られた数の個人のみが入手可能であり、公開はされない。
- 秘密保持申立の対象となる情報を開示すれば、開示を受けた当事者又は第三者の利益に重大な危害が及ぶことになる。
- 秘密保持申立の対象となった情報の開示によって危害が及ぶとされる利益は保護に値する。

このガイダンスの範囲内で適用される分野別法律によって担当責任者としてEFSAが指定されている場合、EFSAは、EFSA標準作業手順書²¹の定めに従って、当該申請者の秘密保持申立について形式チェック、手続きチェック、そして実質的チェックを行う。

管轄当局は、申請者と協議の上、秘密保持申立／要請書について検証可能な理由をもって決定を下す。そのような理由が示されていないければ、秘密保持申立／要請書は承認されないおそれもあり、その場合にはEFSAはその情報を秘密扱いとしない。形式チェックは、秘密扱いの申立のあった情報が明確にそのような情報として識別されているか、秘密扱いの申立のあった各要素について、申請者は検証可能な理由を提示しているかについての検討のみに限定される。

²⁰ 食品法の一般原則と要件を定め、欧州食品安全機関を設立し、食品安全に関する手続きを定めた2002年1月28日の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 178/2002

²¹ EFSA 標準作業手順書 <http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/sops>

実質的チェックでは、申請者の秘密保持申立について、提出された検証可能な理由も含め、全体として分析を行う。秘密保持申立について、欠落要素が見つかった場合、又は更に説明が必要になった場合には、EFSAが申請者に書面で問い合わせ、申請者からの回答の期限を設定する。申請者の秘密保持申立の利点について実質的チェックを行うときには、EFSAは、秘密扱いが申し立てられた情報が職業上の秘酒義務の範囲に入るかどうかを評価するときにEU司法裁判所が依拠する基準を参考にする。

形式チェックと実質的チェックの後、EFSAが申請者の秘密保持申立について否定的な決定を下そうとしている場合には、EFSAはその否定的決定の草案を当該申請者に知らせなければならない。そこで以下に挙げる2つのシナリオが考えられる。1) 申請者がその決定案について書面で明示的な同意を表明したら、EFSAはその決定を採択し、直ちに申請者に通知する。2) 反対に、申請者がその決定案又はその一部について意義を表明したら、EFSAは別の決定を採択し、直ちに申請者に通知する。

この決定については、申請者がTFEU第263条によりEUの法制度で可能な法的救済措置に向けてEFSAの内部での再検討を要請する可能性と、TFEU第228条に従って欧州オmbズマンに提訴して不正を申し立てる可能性がある。申請者は、それらの救済策の内容と救済策が発動され得る状況についてEFSAから十分な情報提供を受ける。

秘密保持申立／要請に関するEFSAの決定は、欧州連合の機能に関する条約第15条(3)、規則(EC) No 178/2002の第41条、並びに「環境に関する、情報へのアクセス、意思決定における市民参加、司法へのアクセスに関するオース条約」の規定を欧州共同体の諸機関に適用することに関する規則(EC) No 1367/2006により、EU諸機関の書類への一般アクセスに関する規則(EC)No 1049/2001のEFSA及びその書類への適用可能性には影響しない。

EFSAの科学的成果の採択後の申請書の撤回を防ぐこのガイダンスの適用範囲内の分野別法律の規定に影響することなく、EFSAは、関連する科学的成果の発表前に申請者が当該申請書の撤回を決定した場合にも、申請者から提出された秘密保持申立に従って関連する科学的成果を発表する。

定義

追加／補足情報又は説明: EFSAが申請書の評価で結論を出すために必要と判断する情報(調査も含む)。これは、技術書類で当初提出された情報とは別途に求められる。このような情報、調査、又は説明は、科学評価の過程でEFSAが申請者に送付する正式要請書に対する回答として提出されるべきものである。

申請者: 欧州連合の域内における製品、物質、表示、微生物、又はプロセスの承認を求めて申請書を提出している法人又は自然人、若しくはリスク評価を行うEFSAに関連する法的枠組み²²に基づき、提出された申請書に関して特段の権利又は関心を持つ法人又は個人。

申請書: 科学的リスク評価の要請を伴う指令書と申請者が作成する技術文書で構成される公式要請書であり、申請者が、各分野の法律に応じて、加盟国又は欧州委員会を介して、若しくは申請者が直接にEFSAに提出する。

管轄当局: 欧州連合加盟国の政府が規則の遵守状況を監視し、EU食品法に準拠して政府に代わって業務を履行させるために承認する加盟国の規制機関。

完全性チェック／適格性チェック: EFSAが申請書の受領後に、提出された技術文書の記載情報について、関連するEU法規に従って行う完全性の検証。

指令書: EFSAに対する科学的助言、科学的又は技術的支援の指令書

加盟国: 欧州連合の加盟国、又は規則(EC) No 178/2002の第49条に従って協定を締結している第三国

欠落情報: 関連する分野別法律及びEFSAのガイダンスの要求に従って提出された技術文書の中で欠落している情報。(EFSAによる完全性チェック又は適格性チェックで特定される)この情報が無ければ、その技術文書はリスク評価で完全かつ有効とは見なされない。

要請者: 規則(EC) No 178/2002の第29条(1)による欧州委員会、欧州議会、又は欧州連合加盟国

質問登録: EFSAの公式ウェブサイトからアクセス可能で、関連書類及び現在のステータスを含め、各指令書に関する情報が登録されたオンラインデータベース

規制対象製品: 規制対象製品には、食品及び飼料の中で使用される物質(食品添加物、酵素、香料、新規食品、栄養源、乳児用調製粉乳)、食品接触材料及び農薬、遺伝子組換え生物、食品製造工程、加工助剤などがある。規制対象製品に関するEFSAの要望には、栄養・健康強調表示の科学的実証の評価も含まれる。

リスク／科学的評価プロセス: 規則(EC) No 178/2002の第3条(11)により、ハザードの特定、ハザードの特性評価、曝露評価、リスクの判定の4つのステップからなる。

自発的情報: EFSAの要請によらずして申請者又はそのほかの関係者が自発的に提出する情報又はデータ(調査や説明も含む)

適格性チェック: EFSAが申請書の受領後に、提出された技術文書の記載情報について、新しい食品添加物、食品香料、及び食品酵素に関する規則(EC) No 1331/2008に従って行う適格性の検証

²² 食品添加物の分野では、関係当事者は別として、申請者は特定されない(食品添加物に関する欧州議会及び理事会規則(EC) No 1333/2008 に準拠し認可された食品添加物の再評価に対しプログラムを設定する2010年3月25日の委員会規則(EU) No 257/2010を参照のこと)。

²³ 規則(EC) No 1331/2008に従って提出された新規食品添加物、食品香料、及び食品酵素の申請書については、EFSAは完全性チェックを行わずに適格性チェックを実施する。

技術文書: 関連する分野別法律及びEFSAのガイダンスに準拠して提出される、規制対象製品、物質、表示、微生物、及びプロセスの申請書の基盤となる科学的情報の編集物。

有効/適格な申請書: 完全性/適格性チェックにより、リスク評価のために完全かつ適格と判断される申請書

略語

APDESK	申請デスクユニット(Applications Desk Unit)
EC	欧州委員会
EFSA	欧州食品安全機関
EU	欧州連合
FEED	飼料添加物
FIP	食品成分及び材料
GMO	遺伝子組換え生物
MS	加盟国
NUTRI	
PESTICIDES	栄養農薬
REPRO	EFSA 規制対象製品の価額評価局
SOP	標準作業手順書
WG	作業グループ

付属書 1: 規制対象製品のリスク評価プロセスにおいてEFSAに追加又は補足情報を提出するタイムライン指標(2019年更新)

付属書1は、” **Supporting Information**” の欄でこの文書のオンライン版に載っています。

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1362>

テクニカルレポート

承認日:2021年2月15日

実施日:2021年3月27日

doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6471

規制対象製品の申請処理に関する 行政上のガイダンス（2021年最新版）

欧州食品安全機関 (EFSA)

要旨

EFSAは、規制対象製品の分野におけるサポートの強化に継続的に取り組んでおり、顧客志向のアプローチを強化し、規制製品の申請ライフサイクルにおいて申請者をサポートしている。EFSAは、34を超えるさまざまなEU指令及び規則に準拠し、39のワークフローに従う規制対象製品の申請に関する約500の委任事項を毎年登録している。これに関連して、EFSAは、透明性及び理解を高め、一貫性があり、健全で、体系的かつ効率的なプロセスが各分野別法規に従って実施されることを確保するために、規制対象製品の申請を処理する際に従う原則に関する行政上のガイダンスを策定した。

規制対象製品の申請処理に関するこの行政上のガイダンスは、申請の一般的なワークフロー、科学的リスク評価プロセスの主要な段階、科学的評価の停止/延長のメカニズム、その再開、科学的リスク評価プロセスの結論、科学的成果の公表、並びに、EFSAによる全般的な申請提出前のアドバイス、更新を対象とする申請の特定の側面（対象となる研究に関するデザイン、公開協議、EFSAによる更新申請の提出前のアドバイスを含む対象となる研究の通知）、委託又は実施された研究の通知、申請を裏付けるために提出されたすべての情報の非機密バージョンの公開、及び関連する機密保持の意思決定プロセス、提出された申請書に関する公開協議といった、一般食品法によって導入された申請提出前の新たな要件及び提出申請手続きについて解説する。これらの新しい要件は、EFSAが定めた実務上の取決めによって実施されているとおり、2021年3月27日以降に適用される。

この行政上のガイダンスは、農薬及び食品添加物の再評価を除き、規制対象製品のすべての分野に適用される。本文書には、リスク評価中にEFSAに追加/補足情報を提出するためのスケジュール指示を列挙した附属書が含まれる。¹

© 欧州食品安全機関, 2021年

キーワード:申請者、申請、委任事項、規制対象製品、分野別法規、科学的評価、科学的成果、ワークフロー。

要請者:欧州食品安全機関

質問番号:EFSA-Q-2020-00364

連絡先:apdesk.applications@efsa.europa.eu

¹附属書は規制対象製品のすべての分野に適用される。農薬については、内分泌特性に関する追加研究の要請スケジュールのみを含む。

謝辞:EFSAは、本ガイダンスの制作にご協力頂いたValeriu Curtui、Sara De Berardis、Dirk Detken、Simone Gabbi、Margherita Guidi、Karine Lheureux、Daniela Maurici、Ilaria Mangerini、Claudia Roncancio Peña、Manuela Tiramani、Bénédicte Vagenende、Frank Verdonck、Francesca Volpiの各位に謝意を表す。

推奨引用文:EFSA (欧州食品安全機関)、2021年。規制対象製品の申請処理に関する行政上のガイダンス (2021年最新版)。2021年EFSA公表文献:EN-6471。27ページ。doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6471

ISSN:2397-8325

©欧州食品安全機関, 2021年

出典を明記することを条件に複製が認められる。

目次

要旨	1
1. 序説	4
1.1. 背景及びEFSAが提供する付託事項	4
1.2. 適用範囲	4
2. ガイダンス	6
2.1. 規制対象製品の申請処理に関する一般手順	6
2.2. 規制対象製品の申請処理に関する一般原則	7
2.3. 全般的な申請提出前のアドバイス	9
2.4. 更新申請に適用される規定	10
2.4.1. 更新のために予定している研究の通知	10
2.4.2. 更新のために予定している研究に関する公開協議	10
2.4.3. 更新申請の提出前のアドバイス	10
2.5. 研究の通知	11
2.6. 申請の受理	12
2.7. 申請の検討	12
2.8. 透明性及び機密性の要件	14
2.8.1. 申請者がEFSAと共有する情報に適用される透明性要件	14
2.8.2. 機密保持要請書の処理	15
2.8.3. 機密保持要請に関する否定的な決定に対するコメント又は異議申し立ての可能性	15
2.8.4. EFSAによる機密保持決定の実施	15
2.8.5. 特定の情報に対する機密ステータス付与の意味	16
2.8.6. 申請書記載情報の積極的な開示	16
2.9. 申請書記載情報に関する公開協議	16
2.10. 科学的リスク評価プロセス	17
2.11. 科学的リスク評価プロセスの中断/延長	17
2.12. 科学的リスク評価プロセスの再開	18
2.13. 申請のライフサイクルにおける情報の自発的な提供	19
2.14. 優良試験所基準研究の監査	19
2.15. 科学的リスク評価プロセスの完了	19
2.16. 申請の取り下げ	20
2.17. 採用された科学的成果の公表前通知	20
2.18. 科学的成果の公表	20
2.19. EFSAによる結論に至っていない科学的成果	20
参考文献	22
定義	23
リンク集	25
略語	26

1. 序説

1.1. 背景及びEFSAが提供する付託事項

欧州食品安全機関 (EFSA) は、食品チェーンでの使用が意図された物質、製品及びプロセスのリスク評価、並びに食品に関する表示内容の実証について、独立した科学的助言を提供している。EFSAは又、ガイダンス文書を作成し、欧州連合内で既に認可されている製品に関連する新たな安全問題についてアドバイスを提供する責任も負う。EFSAは、科学委員会とパネルの専門家を導くための優れたリスク評価を実践する総合機関の構築を含む、その作業の卓越性を確保することを目的とした多くの原則と実践に従っている。²

EFSAは、規制対象製品の申請に関する約500の委任事項を毎年登録している。このような委任事項は、34超の関連するさまざまなEU指令及び規則によって管理され、39の異なるワークフローに従う。規制対象製品の申請に関するEFSAの業務は、規制対象製品の申請に関して年間約500件の科学的成果を生み出している。

EFSAは、規制対象製品の申請書を提出する申請者に対するサポートの取り組みの提供を継続的に強化するよう努めている。2014年以来、EFSAは、規制対象製品の申請のライフサイクル全体を通じて申請者やその他のステークホルダーをサポートするために、専用のサービス及び取り組みを実施してきた。これに関連して、EFSAは、透明性と理解を高め、一貫性があり、健全で、体系的かつ効率的なプロセスが分野別法規を損なうことなく確実に行われるようにすることを目的として、この「規制対象製品の申請処理に関する行政上のガイダンス」を公表する。

又、本ガイダンスは、とりわけ、規則(EC) No 178/2002⁴（すなわち、一般食品法、以下「GFL規則」）、(EC) No 1829/2003、(EC) No 1831/2003、(EC) No 2065/2003、(EC) No 1935/2004、(EC) No 1331/2008、(EC) No 1107/2009、(EU) 2015/2283及び指令2001/18/ECを改正する規則(EU) 2019/1381³（以下、「透明性規則」）によって導入された規定への参照を含む。これは、各科学分野に係る分野別規則、並びに透明性規則を実施するEFSAの実務上の取決め⁵及び利用可能な場合にはEFSAと欧州委員会の申請者に対するガイダンスと併せて読むものとする。本文書の内容と適用される法律行為又はEFSAの実務上の取決めとの間に相違がある場合には、当該法律行為及びEFSAの実務上の取決めが優先する。複数の解釈が本文書の内容と適合する場合には、適用される法律行為と最も合致する解釈が優先する。

本ガイダンスは、**2021年3月27日**以降に提出されるすべての申請書に適用され、その後に提出される予定の申請書の作成のために参照されるものとする。

1.2. 適用範囲

規制対象製品の申請処理に関する行政上のガイダンスは、現在、GFL規則に基づき、飼料及び食品に使用される物質（添加物、酵素、香料、栄養添加物、乳児用調整粉乳など⁶）、食品接触材料（プラスチック食品接触材料、物質、リサイクルプロセス、アクティブかつインテリジェントな材料及び物質）、新規食品、遺伝子組換え生物、加工助剤（例えば、除染物質）、健康表示、動物由来成分の代替法の認可申請に適用されている。本ガイダンスは、農薬の製造工程（内分泌特性に関する追加研究の要請後にEFSAに追加情報を提出するためのスケジュール指示を除く。本ガイダンスの附属書A参照）や食品添加物の再評価には適用されない。

²<http://www.efsa.europa.eu/en/about/howwework>

³食物連鎖におけるEUリスク評価の透明性及び持続可能性に関する2019年6月20日付の欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/1381及び改正規則(EC) No 178/2002、(EC) No 1829/2003、(EC) No 1831/2003、(EC) No 2065/2003、(EC) No 1935/2004、(EC) No 1331/2008、(EC) No 1107/2009、(EU) 2015/2283及び指令 2001/18/EC、PE/41/2019/REV/1. OJ L 231, 6.9.2019, p. 1–28。

⁴食物連鎖におけるEUリスク評価の透明性及び持続可能性に関する2019年6月20日付の欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/1381によって改正された、食品法の一般原則及び要件を定め、欧州食品安全機関を設立し、食品安全の問題に関する手続を定める2002年1月28日付の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 178/2002並びに改正規則 (EC) No 178/2002、(EC) No 1829/2003、(EC) No 1831/2003、(EC) No 2065/2003、(EC) No 1935/2004、(EC) No 1331/2008、(EC) No 1107/2009、(EU) 2015/2283及び指令2001/18/EC、PE/41/2019/REV/1. OJ L 231, 6.9.2019, p. 1–28。

⁵EFSAの実務上の取決めは、<https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/tr-practical-arrangements>からオンラインで閲覧可能。

⁶乳児用調整粉乳は、申請と可能な限り同様にEFSAによって処理されるため、本文書の適用範囲において考慮される。

本ガイダンスにおいて、「申請者」とは、その居住地にかかわらず、EFSAによる科学的評価に繋がりが得る欧州連合における製品、物質、表示、生物又はプロセスの認可申請書又は通知書を提出した法人又は自然人（例えば、個人、食品事業者、業界団体、コンサルタント会社）を意味する。

EFSAは、必要に応じて、法規の改正、EU裁判所の判例法の展開、ガイダンス文書及び/又はアプローチの関連する変更に合わせて、又、申請書の取扱い及び評価において得られた経験に従って、本文書を更新する。したがって、申請者は常に、EFSAのウェブサイト⁷で閲覧可能な本文書の最新版を参照することが望ましい。⁷

⁷<http://www.efsa.europa.eu/en/applications>

2. ガイダンス

2.1. 規制対象製品の申請処理に関する一般手順

EUのリスク管理者（欧州委員会、加盟国の所管官庁）による規制対象製品/プロセス又は健康表示の認可を得るには、EFSAによる申請書の評価を受けなければならない（図1）。申請書の提出手順及び技術関係書類に記載すべき情報は、個別の法規及び適用されるガイダンス文書により、分野ごとに大きく異なる。EFSAは、さまざまな科学分野での申請書の作成をサポートするために、継続的にガイダンス文書（申請書の作成において考慮すべき要件について記述する説明文書）を策定する。関連する規制の枠組みの概要、規制対象製品の分野ごとの行政上のガイダンス文書及び科学的ガイダンス文書は、EFSAのウェブサイトで見ることができ、定期的に更新されている。⁸

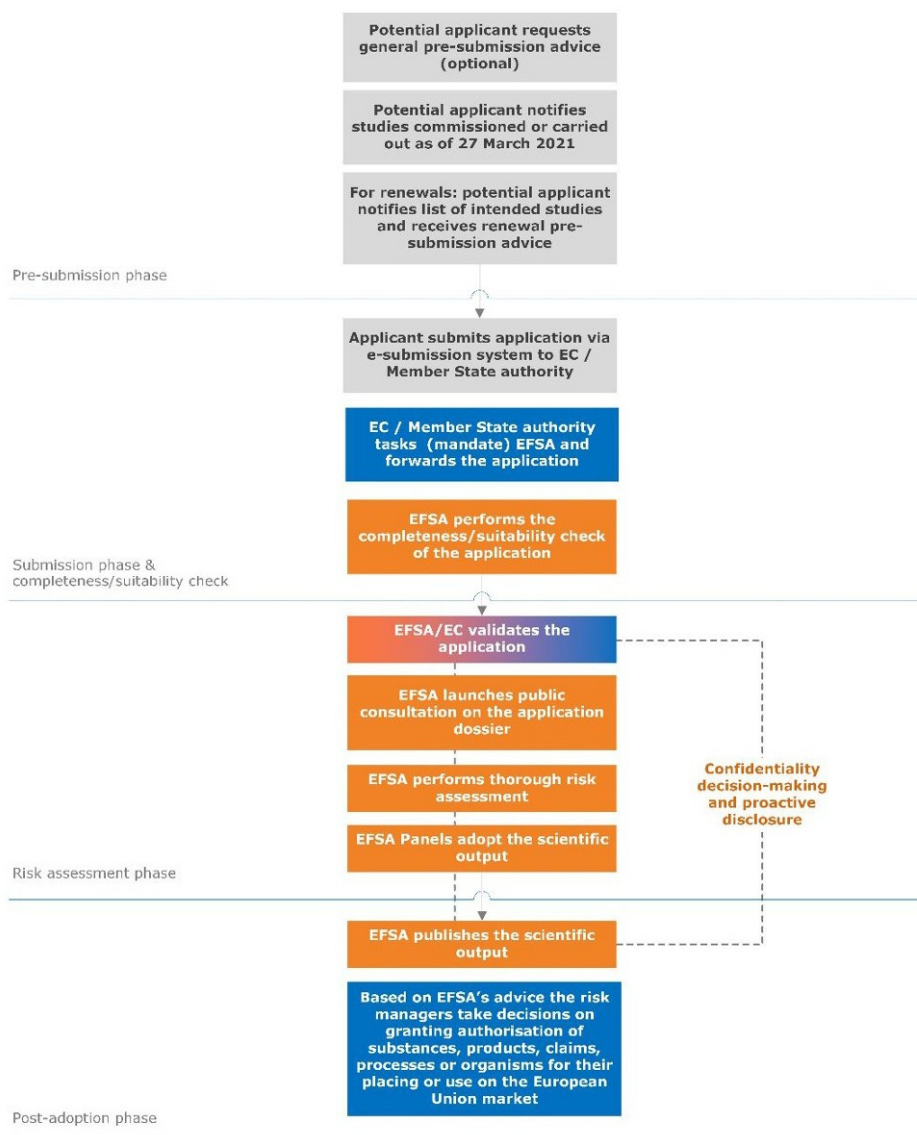


図1:規制対象製品の申請処理に関する一般手順。この図は、EFSAが関与する複数の評価手順に適用可能な共通要素に基づいてEFSAが作成した草案である。各規制対象製品の分野に関する具体的な手順には、フローの更なる詳細とバリエーションが含まれる。

⁸<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/regulatedproducts>

2.2. 規制対象製品の申請処理に関する一般原則

規制対象製品の申請を処理する場合、EFSAは以下の一般原則に従う。

- EFSAは、同一の状況又は大部分が同等な状況の無差別及び平等な取扱いの原則の遵守を確保する。
- EFSAは、法規による、若しくは条約に基づいて所管機関及び所管団体が採択した法律による権限、又はEFSAに対して明示的に委任された黙示の権限を排他的に行使する。
- EFSAは、科学的かつ行政的な決定を適時に、慎重に、客観的に、一貫して、公平に⁹行い、その意思決定プロセスに寄与するサービス提供者及び専門家と利害が衝突しないことを保証し、したがって、実施される評価の公平性も保証する。
- 申請の審査に関連して、EFSAは、関連する法律行為において規定されたか、適切な場合には、要請者と合意された期限の遵守を保証する。
- 規制対象製品の申請の評価に影響を及ぼす新たなEFSAの方針、決定、アプローチ、又は科学的手法を採用する際には、EFSAは、合理的な移行期間が付与され、かつ、実施日が明確に特定されることを保証する。新しい要件を遵守するために必要な時間については、説明がなされる。安全上の懸念がある場合には、新たなEFSAの方針、決定、アプローチ又は科学的手法が直ちに実施され、実施日が明確に特定される。
- EFSAは、申請者に対するあらゆる要請が（科学的なものか行政的なものかにかかわらず）、追求すべき目的に沿ったものであること、並びに、最終的な科学的リスク評価を行うために必要なものに限定されることを保証する。又EFSAは、要請が正当な要件を超えないこと、並びに、リスク評価に関する結論に達するために必要と考えられるものに対応していることを保証する。
- EFSAは、OpenEFSAポータル上で通信内容を公開することにより、リスク評価中のデータ要件に関する申請者/要請者との対話の透明性を保証する¹⁰。
- EFSAは、関連する申請者と要請者（例えば、申請者、欧州委員会、加盟国の所管官庁）との対話を維持し、評価手順に関わるすべての関係者に対し、主要なマイルストーンの達成（例えば、申請の受理、申請の妥当性/適合性、追加情報の要請、EFSAの科学的成果の公表）について定期的に通知する。
- EFSAは、EUの機関、団体、事務所及び局による個人データの処理に関する、並びに当該データの自由な移動に関する規則(EC) No 2018/1725¹¹に規定された自然人の保護に関する原則を尊重する。
- EFSAは、とりわけ、GFL規則を改正する透明性規則及び関連する各法規に規定される、透明性及び機密性に関する適用規定を遵守する。これには、その見解の根拠となるデータ及び情報を一般に公開する義務も含まれる。
- EFSAは、適用法規に規定される規制上のデータ保護に関する適用規定を遵守する。

⁹EFSAの適正行政行動規範に由来するところによる。

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/admincode.pdf

¹⁰<https://open.efsa.europa.eu>

¹¹EUの機関、団体、事務所及び局による個人データの処理に関する自然人の保護並びに当該データの自由な移動に関する2018年10月23日付の欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/1725、並びに廃止規則(EC) No 45/2001及び決定No 1247/2002/EC。

EFSAは、**規制対象製品の申請ライフサイクルにおけるサポートの取り組みについてのEFSAのカタログ**(EFSA、2021a)に記載された情報に基づき、規制対象製品の全分野の申請者をサポートしている。

申請者が申請書の作成及びその後の段階で使うことが期待されるツール（例えば、以下に詳述する申請提出前の活動をサポートするEFSAのポータル、研究通知のデータベース、電子提出システム）は、EFSAのウェブサイト¹²で利用可能であり、各ツールの簡潔な説明、アクセス方法、利用可能な場合には専用のユーザーガイドとともに提供される。

申請提出前段階

申請書を提出する前に、申請予定者はまず、EFSAのウェブサイトを利用して利用可能な申請提出前活動をサポートするEFSAのポータルに登録するものとする。¹³登録が必要となるのは、申請提出前の活動の少なくとも一つが実施される場合のみである。

EFSAへの要請に応じて、申請予定者には、申請提出前段階に関連する活動に使用するために、GFL規則によって導入されたとおり、特定の規制対象製品及び任意の規制対象製品分野について妥当な、申請前識別（「ID」）という参照情報が付与される（セクション2.3、2.4及び112.5参照）：

- EFSAからの一般的な申請提出前のアドバイスの要請の可能性（任意、すべての種類の申請に適用される）。
- 更新申請の場合、予定している研究の通知（新たな研究を予定している場合は必須）。様々な研究の実施方法（研究デザイン案）、第三者の協議及び更新申請の提出前のアドバイスを含む。
- 委任又は実施された研究に関連する情報の通知（必須、すべての種類の申請に適用される）。

申請者は、申請前IDがある場合、これを申請書提出時に提示しなければならない。¹⁴

以下のセクションでは、申請提出前段階の手順の概説を申請者に示す。これらのセクションは、EUの拘束力のある法律、特に当該事項に関する包括的な情報及び指示を提供するGFL規則、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め¹⁵ (EFSA、2021b)と併せて読むものとする。

2.3. 一般的な申請提出前のアドバイス

GFL規則第32a条(1)に従い、申請予定者は、対応する想定申請書を提出する前に、いつでも、EFSAに一般的な申請提出前のアドバイス (GPSA) を要請することができる。GPSAは、申請予定者にとって任意である。GPSAの枠組みの中で、EFSAは申請に適用される規則や申請に必要な内容について、申請提出前にアドバイスを行う。

特に、以下の項目はGPSAの対応範囲外と見なされる。

- 提出すべき研究デザイン及び試験すべき仮説に関連する質問。ただし、EFSAが作成した、研究デザインが検討されたガイダンス文書に関するアドバイスは除く。
- リスク管理に関する質問。
- 申請に適用される法規、規則、ガイダンス文書又はガイドラインで利用可能な情報を超えるあらゆる側面。

申請者は、GPSAの対応範囲外の質問については、リスク管理者に問い合わせるものとする。

EFSAは、想定されている申請書の提出日の6カ月前までに、要請書を提出することを推奨する。

¹²<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

¹³<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

¹⁴申請提出前段階及び公開協議に関する実務上の取決めを定める欧州食品安全機関の事務局長の決定(EFSA、2021b)の第5条に基づく。

¹⁵[申請提出前段階及び公開協議に関する実務上の取決めを定める欧州食品安全機関の事務局長の決定](#)参照。

一般的な申請提出前のアドバイスの要請書は、EFSAのウェブサイト¹⁶で利用可能な一般的な申請提出前のアドバイス専用のオンラインフォーム（「GPSAフォーム」）に入力することによってEFSAに提出しなければならない。

要請を受理した場合、申請予定者に対してアドバイスが通知される。アドバイスの概要はEFSAによって作成及び保存される。これは情報提供の目的で申請予定者に送付される。適用される手続及び規定の包括的な説明については、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021b)を参照のこと。

アドバイスの概要は、申請が妥当であると宣言されるとすぐに、申請関係書類の非機密バージョンと共に公開される。適用される透明性及び機密性の要件については、セクション2.8を参照のこと。

2.4. 更新申請に適用される規定

2.4.1. 更新のために予定している研究の通知

GFL規則第32c条(1)に従い、更新を目的とした新たな研究を予定している場合、申請予定者は、規制上の要件（研究デザイン）の遵守を確保するためにさまざまな試験がどのように実施されるかに関する情報を含む、実施しようとする研究の完全なリストを提出しなければならない。¹⁷ EFSAは、研究デザインに詳細な研究計画書案を添付することを推奨する。

更新のために予定している研究の通知は必須であり、EFSAのウェブサイトを利用して可能な、申請提出前の活動をサポートするシステムを通じて提出しなければならない。¹⁸

EFSAは、適切な協議が行われるようにするために、研究の委託予定日の5カ月前までに、更新のために予定している研究について通知することを推奨する。

適用される手続及び規定の包括的な説明については、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め (EFSA、2021b)を参照のこと。

2.4.2. 更新のために予定している研究に関する公開協議

GFL規則第32c条(1)に従い、申請者が更新のために実施しようとしている研究の完全なリストがEFSAに通知されると、EFSAは、提案された研究デザインを含む、更新のために予定している研究に関する公開協議を開始する。公開協議は、通知された情報の管理者によるチェックの後、EFSAの専用ウェブページ¹⁹で開始される。

公開協議中に第三者から受領したすべてのコメントは、公開協議の終了後に、EFSAによって遅滞なく公表される。第三者の協議（すなわち、コメントがどのように考慮されたか）の結果は、更新申請の提出前のアドバイスの概要に追加される（セクション2.4.3参照）。²⁰

適用される手続及び規定の包括的な説明については、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め (EFSA、2021b)を参照のこと。

2.4.3. 更新申請の提出前のアドバイス

GFL規則第32c条(1)に従い、更新のために予定している研究に関する公開協議が終了した後、EFSAは、更新のリスク評価に関連するコメントを考慮して、第三者から受領したコメント（セクション2.4.2参照）を審査し、申請予定者に更新申請の提出前のアドバイス(RPSA)を提供する。このアドバイスは、申請予定者に通知される。

¹⁶<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

¹⁷各研究について通知すべき情報の完全なリストは、申請提出前段階及び公開協議に関する実務上の取決めを定める欧州食品安全機関の事務局長の決定(EFSA、2021b)の附属書IIに定める。

¹⁸<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

¹⁹<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

²⁰公開協議の結果及び受領したコメントの公表は、透明性及び機密性に関する実務上の取決めを定めるEFSAの事務局長の決定(EFSA、2021c)第6条(1)(d)及び第5条(2)(g)の規定にそれぞれ従って行われる。

RPSAの概要はEFSAによって作成及び保存される。この概要は、情報提供の目的で申請予定者に送付され、申請が妥当であると宣言されるとすぐに、申請関係書類の非機密バージョンの申請資料と共に公開される。RPSAの概要には、EFSAが公開協議中に受け取ったコメントをどのように考慮したかも含まれる。

更新申請の提出前のアドバイスに関して適用される手続及び規定の包括的な説明（例えば、形式、時期、成果）については、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021b)を参照のこと。

2.5. 研究の通知

GFL規則の第32b条に従い、申請を裏付けるために2021年3月27日以降に研究²¹を委託又は実施する申請予定者は、当該研究に関する一定の情報²²を遅滞なくEFSAに通知する義務を負う。

申請予定者が委託し、EU²³内の研究所及びその他の試験施設が実施する研究についても、当該研究所及びその他の試験施設に同じ義務が適用される。したがって、申請予定者とEU内の研究所/試験施設の双方は、申請を裏付けるために委託又は実施されたすべての研究に関する情報を通知する義務を負う。

研究通知は、研究開始日より前に、EFSAのウェブサイト²⁴で利用可能なデータベースに遅滞なく提出しなければならない。研究の開始日より後に研究通知がなされた場合、申請者は、申請書の提出時に遅延の理由を示さなければならない。

研究の通知義務は、当該研究が2021年3月27日以降に委託若しくは実施される場合、完全性/適合性確認中若しくはリスク評価に関連する申請書の提出後に行われるか、同時に提出される情報の一部として行われる追加研究にも適用される。

申請者は、研究の通知義務が遵守されない場合には、申請が無効となったり、リスク評価のプロセスが遅れたりする可能性があることに留意すべきである（セクション2.7及び2.10参照）。

申請を裏付けるために提出された研究は、2021年3月27日より前に委託又は実施された場合、研究の通知義務の対象とはならない。

適用される手続及び規定の包括的な説明については、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021b)を参照のこと。

²¹申請提出前段階及び公開協議に関する実務上の取決め(EFSA、2021b)を定める欧州食品安全機関の事務局長の決定の第2条(c)によれば、「研究」とは、研究所の条件下、又は適切な規制当局への提出に関連する試験項目の特性及び/又は安全性に関するデータを得るための環境において当該試験項目が検討される実験又は一連の実験をいう。

²²各研究について通知すべき情報の完全なリストは、申請提出前段階及び公開協議に関する実務上の取決め(EFSA、2021b)を定める欧州食品安全機関の事務局長の決定の附属書IIIに定める。

²³GFL規則第49条に記述されているものを含め、第三国との関連協定及び取決めで規定されている限り、同じ義務が第三国に所在する研究所及び試験施設に適用される。

²⁴<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

申請の受理から採用された科学的成果の公表まで

2.6. 申請の受理

法規によりEFSAの見解を求めることが義務付けられている場合、EFSAは、申請者から直接、又はEUのリスク管理者（欧州委員会、加盟国の所管官庁）を通じて、申請を裏付ける技術関係書類を、又EUのリスク管理者から委任事項²⁵を受領する。規制対象製品のすべての申請書の提出は、申請者が電子的なツール、すなわちECのウェブサイト又はEFSAのウェブサイトからアクセス可能な電子提出システムを使って行わなければならない。²⁶申請書は、電子提出システムを介して、分野別法規に従い、申請時又はリスク管理者による転送時に自動的にEFSAに提供される。

EFSAは、EUのリスク管理者から受領した各委任事項を検証して、その範囲と付託事項の明確性を確保するとともに、要請者に対し、要請書と共に提出された付託事項案、期限、科学的情報の説明又は修正を求めることができる。委任事項は、GFL規則の第28条を正當に考慮して、科学パネル又は科学委員会又はそれぞれの科学ユニットに割り当てられる。EFSAは、委任事項と技術関係書類の両方を受領したときに、申請の受理を確認する。EFSAは、委任事項を受領するまで、申請を裏付ける技術関係書類に対していかなる措置も講じない。

委任事項がEFSAの権限外である場合、EFSAは、適用される分野別法規に応じて、委任事項を拒否し、その旨を欧州委員会又は加盟国に通知する。当該拒否は、申請者と機関パートナーが最も適切な分野別法規の下で新しい申請書を提出することを妨げるものではない。

受領時には、固有の参照番号が申請書に付与され、申請者に通知される。申請のライフサイクルにおいて、申請のステータスが変更する度に、申請のステータスが自動的に更新される。これにより、電子提出システムを介して、申請を直接的に監視することができる。

申請のライフサイクルを通して提供される科学情報及び技術情報は、EFSAがOpenEFSAポータルで一般公開する。

2.7. 申請の検討

EFSA²⁷は、申請書を受領すると、関連する分野別法規及びEFSAのガイダンス文書に定める特定の要件に従って、申請書に含まれるデータの完全性/適合性確認²⁸を実行する。GFL規定の第39f条に従って標準データ形式²⁹が採用されるまでの間、申請書は、文書のダウンロード、印刷、検索を可能にした状態で、又可能な限り既存の構造化テンプレートを使用して、電子フォーマットで提出しなければならないことに留意すべきである。標準データ形式の採用後は、これらの標準データ形式に従って申請書及び関係書類を提出しなければならない。

適用される分野別の法律で指定されている既存のスケジュールを損なうことなく、30営業日以内に、申請の完全性/リスク評価への適合性を検討する前に、欠落情報又は説明を申請者に要請する場合がある。この期限は、申請者からの要請及び理由がある場合は、延長することができる。

欠落情報の要請に応答する前に、申請者は、提起された疑問を明確にするために、電話会議の開催をEFSAに依頼することができる。³⁰申請者は、質問に回答する際に、欠落情報又は説明を電子提出システムに直接アップロードするものとする。

²⁵本ガイダンスにおいて、「委任事項」とは、規制対象製品の申請を評価するためにEUのリスク管理者から受けたあらゆる要請を指す。

²⁶<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

²⁷具体的には、EFSAの申請ヘルプデスク(APDESK)。健康表示の申請の検証プロセスについては、分野別ガイダンスを参照のこと。

²⁸適合性確認は、欧州委員会からの要請に基づきEFSAが実施する。

²⁹透明性及び機密性に関する実務上の取決め(EFSA、2021c)を定める欧州食品安全機関の事務局長の決定の第4条(3)参照。

³⁰規制対象製品の申請ライフサイクルにおけるサポートの取り組みについてのEFSAのカタログ(EFSA、2021a)のセクション2.2.2参照。

申請者は、セクション2.5、2.8及び2.9に詳述されているように、研究の通知、情報の機密保持及び積極的な開示に関する規定が、初回提出の一部として、又はその後の適合性/完全性確認中に、又は科学的な評価プロセスにおいてアップロードされたすべての文書又は情報に適用されることに留意する。

アップロード後、EFSAは15営業日以内に提出された情報を評価する。

- 提出された情報が完全である場合、申請は科学的リスク評価の目的に妥当であると見なされ、申請はリスク評価段階に移行する。妥当性の責任が欧州委員会にある場合、EFSAは、当該申請が科学的リスク評価の目的に適していることを欧州委員会に通知し、欧州委員会はその妥当性を判断する。これは、リスク評価の過程で特定される追加/補足情報又は説明の必要性を損なうものではない。
- 提出された情報が不完全又は不明瞭である場合、申請は科学的リスク評価の目的に妥当/適切であると見なされず、申請者は、定められた期限内に提供すべき欠落情報（例えば、法的枠組み、実施規則で規定されている、及び/又はEFSAの行政上のガイダンス文書及び科学的ガイダンス文書で推奨されている情報及び/又は要件）についての第二の要請書を受領する。
- 要請された情報が定められた期限内に提供されず、かつ、EFSAの注意喚起にもかかわらず申請者からの応答及び連絡がない場合、EFSAは、（妥当性を判断する責任がEFSAのみにある場合には）申請の無効を宣言するか、（妥当性の責任が欧州委員会にある場合には）申請者の応答の欠如/不完全性を欧州委員会に通知することができる³¹。リスク管理者は、それに応じて委任事項/要請を撤回することができる。この決定は、申請者が新たな修正申請書を提出することを妨げるものではない。

申請が無効とみなされた場合、申請者は電子提出システムから通知を受け、それに応じて申請のステータスが更新される。

GFL規則の第32b条(2)及び(3)に定める研究の通知義務に関して、申請者は、申請者が示した理由の評価を含む、研究の通知義務の遵守の検証（セクション2.5参照）が申請の有効性/適合性の検証の一部であることに留意するものとする。

この点において、申請は、以下を条件として、有効と見なされる。

- a. 以下が申請書に記載されていること。
 - (i) 妥当な理由が示されていない限り、以前に通知されたすべての研究。及び
 - (ii) 妥当な理由が示されていない限り、以前に通知された研究を別として、いかなる追加研究も行わないこと。
- b. 申請者が示すその他のすべての理由が妥当であること。

申請が妥当と見なされない場合、EFSAは完全性/適合性確認を中断し、申請は無効であると宣言される。³²申請書は、以下を条件として、再提出することができる。

- a. 申請者が、以前に通知されていない研究をデータベースに通知すること。及び/又は
- b. 申請者が、以前にデータベースで通知されたすべての研究を提出するか、研究の通知が不当に撤回された場合には、研究が完了していなくても関係する研究所又は試験施設から提供されたデータを提出すること。

再提出にあたっては、申請者は完全に新しい申請書を提出するものとする。新規申請の完全性/適合性確認は、当該申請書の再提出から6カ月後に開始する。適用される手続及び規定の包括的な説明については、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021b)を参照のこと。

³¹適用される分野別法規による。

³²GFL規則の第32b条(4)及び(5)に基づく。

申請が完全と見なされると、申請者にはEFSAがその完全性/適合性確認を完了したことが通知される。これは申請の妥当性評価の一環である。申請のステータスは、それに応じて、電子提出システム及びOpenEFSAポータルで更新される。

2.8. 透明性及び機密性の要件

本セクションは、GFL規則及び各科学分野に係る分野別規則の関連規定、並びに透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め³³(EFSA、2021c)に従って、透明性及び機密性の要件を実施する手続の概要を示すことを目的とする。これは、EU法及び判例法、並びに適用される手続及び規定の包括的な説明を提供する透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021c)と併せて読まれるべきものである。

2.8.1. 申請者がEFSAと共有する情報に適用される透明性要件

透明性規則によって改正されたGFL規則では、科学的評価のためにEFSAに提出された情報、研究及びデータについて、積極的な開示及び透明性を一般原則としている。この原則及び関連する規定に照らして、EFSAは、EFSAによる規制対象製品の科学的評価のために申請者から提出されたすべての情報を、EFSAの明示的な要請により評価プロセス中に提出された情報を含め、積極的に発信しなければならない。

具体的には、EFSAは、とりわけ、以下の情報を一般公開³⁴する。³⁵

- すべての科学的成果
- 評価中に要請された追加/補足情報を含む申請を裏付ける科学的データ、研究及びその他の情報、並びに科学的成果に関する欧州委員会及び加盟国からの要請を裏付けるその他の科学的データ及び情報
- 科学的成果の基礎となる情報
- 申請提出前段階で申請予定者に提供されたアドバイスの概要

積極的な開示及び透明性の一般原則によらず、EFSAは、見解を発表する必要がある場合には、申請関係書類の特定の要素に機密ステータスを付与することができる。ただし、申請者が正当な理由を提示し、かつEFSA、欧州委員会又は所管の加盟国が、適用される法的な枠組みにより、機密保持要請を受理することを条件とする。この目的のため、申請者は、機密保持が要請されている各文書について、以下を電子提出システムにアップロードすることが求められる。

- 機密保持の根拠及び条件、理由、テキストの抜粋、ファイル内の場所を指定した、特定の項目を機密扱いにするための要請。これらの要請は、情報の提出時に電子提出システムに追加されるものとする。ファイルごとに複数の要請書を提出することも可能だが、これは関連するEU法に示されている特定の項目に関してのみである。
- すべての情報が可視かつ黒塗りされていない関連文書のバージョン。このバージョンでは、申請者が機密であると主張するすべての情報を枠で囲むか、目印（機密バージョン、非公開）を付けるものとする。
- 機密であると主張されたすべての要素を黒塗りにした非機密バージョン（公開バージョン）。このバージョンは、申請が有効であると宣言され次第、OpenEFSAポータルにおいて一般公開される。

³³透明性及び機密性に関する実務上の取決めを定める欧州食品安全機関の事務局長の決定を参照。

³⁴上記の情報の積極的な開示は、知的財産権又はデータの排他性に関する既存の関連規則に違反してそれらを再使用、複製又は利用するための許可又はライセンスを意味するものではない。EFSAは、既存の知的財産権に違反して第三者が開示データを利用することについて、いかなる賠償責任又は責務も負うことができない。

³⁵積極的に利用可能とされる情報、文書又はデータの種類の完全に網羅するリストについては、透明性及び機密性に関する実務上の取決め(EFSA、2021c)を定めた欧州食品安全機関の事務局長の決定の第5条及び第6条を参照のこと。

申請者によって提供され、OpenEFSAポータル上で利用可能にされたこの非機密バージョンは、1つ以上の機密保持要請書が拒否された場合、EFSAが機密保持決定により機密部分を消去したものに置き換えられる。脊椎動物を用いた試験に関する個人又は毒性情報の入手に関する個人のすべての氏名及び住所は、開示してはならない要素であるため、申請者は、公開バージョンでは、これらの要素が黒塗りになるよう留意するものとする。更に、公開バージョンでは、申請者がその機密保持要請に従って開示されるべきではないと考えるすべての個人データが、同様に黒塗りにされるものとする。詳細については、透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め (EFSA, 2021c) を参照のこと。

2.8.2. 機密保持要請書の処理

機密保持決定を行う責任を有する当事者（すなわち、適用される法的な枠組みに応じて、EFSA、欧州委員会、又は加盟国）は、申請者が機密であると主張している情報及び提示された関連する正当な理由について個別に審査を行うことにより、各機密保持要請書を評価する。

機密保持要請書は、透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021c)に従ってEFSAが処理する。

機密保持決定の通知又は決定自体は、申請者にも、機密保持決定の見直しを求める申請者の権利について通知する（確認申請）。³⁶

適用される手続及び規定の包括的な説明は、透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め(EFSA、2021c)で閲覧可能。

2.8.3. 機密保持要請に関する否定的な決定に対するコメント又は異議申し立ての可能性

申請のライフサイクルのさまざまな時点において、申請者には、その機密保持要請に関する意思決定プロセスに参加し、意見や所見を提出する機会が複数ある。

申請者には、その機密保持要請に関する決定案についてコメントし、採択時に異議を申し立てる機会がある。

- a. **申請者の機密保持要請の一部又は全部を拒絶する決定が採択される前に**、EFSAは申請者と決定案を共有し、申請者は当該決定案の受領から2暦週間以内にコメントを共有することができる。コメントが設定された期限までに提出された場合、EFSAはそれらを評価し、必要に応じて原案を修正し、決定を採択する。申請者は、同一の期限内に申請を取り下げることができるが、その場合は、申請者が機密保持を要請した情報は公表されない。
- b. **機密保持の決定の採択後**、当該申請者は、規制対象製品に関する申請を取り下げ、又は機密保持の決定の見直しのための確認申請書を事務局長宛てに提出することができる。
- c. **確認申請書に関する決定の採択後**、当該申請者は、欧州連合司法裁判所に対して確認決定の適法性を争う訴えを提起し、又は行政過誤の疑いについて欧州オンブズマンに苦情を申し立てることができる。

適用される手続及び規定の包括的な説明は、透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め (EFSA、2021c)で閲覧可能。

2.8.4. EFSAによる機密保持決定の実施

EFSAは、透明性及び機密性に関する実務上の取決め(EFSA、2021c)に従って、機密保持決定を遅滞なく実施する。

³⁶GFL規則の第39b条(2)に基づく。

2.8.5. 特定の情報に対する機密ステータス付与の意味

機密保持に関するEFSAの決定が未だ保留中の情報、又は機密ステータスを付与された情報は、公表されない。EFSAは、要請に応じて、又は法律で明示的に規定されている場合は積極的に、当該情報を欧州委員会及び加盟国に提供する。

機密保持に関するEFSAの決定が未だ保留中の情報、又は機密ステータスを付与された情報へのアクセス権を有するすべての専門家は、職業上の守秘義務の対象となり、機密ステータスが付与された情報を開示してはならない。これらの義務は、職務が終了した後も引き続き適用される。

2.8.6. 申請書記載情報の積極的な開示

申請のライフサイクルにおいて、EFSAは申請関係書類の記載情報を積極的に開示する。具体的には、

- 申請が妥当であると判断された時点で、関係書類の非機密バージョンが公表される。
- 機密保持要請が拒否された場合、機密保持の決定が実施された時点で、関係書類の更新された非機密バージョンが公表される。
- 追加/補足情報の要請により、又は申請者が自発的に提出した結果として提供された情報の非機密バージョンは、受領後速やかに公表される。
- 追加/補足情報に関して提示された機密保持要請が拒否された場合、情報の更新された非機密バージョンは、機密保持決定の実施後、EFSAの科学的成果が採用された時点で公表される。

2.9. 申請書記載情報に関する公開協議

GFL規則の第32c条に従い、EFSAが申請書の主題に関して利用可能なすべての関連する科学的データ及び研究にアクセスできることを確保するために、EFSAは、他の関連する科学的データ又は研究が利用可能か否かを識別するために、提出された申請書の一部であるか、これを裏付ける科学的データ、研究及びその他の情報について、ステークホルダー及び一般の人々と協議する（「第三者の協議」）。

EFSAの機密保持決定の実施に続き、EFSAによる申請書の非機密バージョンの公表をもって（セクション2.8参照）、EFSAはウェブサイト上で公開協議を開始する。

第三者からのすべてのコメントは、第三者の協議が終了した時点で、EFSAによって公表される。関連するコメントは、リスク評価段階で検討される。EFSAは、科学的成果を提供するための期限があるために公開協議の結果について適切な検討を行うことができない場合には、評価を終了するための期限を最大7週間延長することができる。³⁷ EFSAの科学的成果は、第三者から受け取った関連するコメントに対処する。³⁸

詳細については、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め (EFSA、2021b)を参照のこと。

³⁷GFL規則の第32c条(2)に基づく。

³⁸公開協議の結果及び受領したコメントの公表は、透明性及び機密性に関する実務上の取決め(EFSA、2021c)を定める欧州食品安全機関の事務局長の決定の第6条(1)(d)及び第5条(2)(g)の規定にそれぞれ従って行われる。

2.10. 科学的リスク評価プロセス

申請が科学的リスク評価に妥当であると申請者に通知された後、リスク評価を実施するための時間は、特定のスケジュール（特定の規制の枠組みに従って要請者と別途交渉しない限り、3カ月から12カ月の間）、各分野別法規に定められた手続及びEFSAの標準業務手続に従って開始され、これらはEFSAのウェブサイトで公開される。³⁹科学委員会、科学パネル、その作業部会、及び申請に割り当てられた科学スタッフは、分野別法規及びEFSAの関係ガイダンス文書の要件に従って科学的評価を開始する。

2.11. 科学的リスク評価プロセスの中断/延長⁴⁰

EFSA、その科学委員会、科学パネル及び/又は作業部会は、各分野別法規及びEFSAのガイダンス文書で定義されている要件に沿って、申請書において提供されるすべての情報及びデータを評価する。

リスク評価プロセスにおいて、又、適用される法的枠組みによって企図される場合には、EFSAは、EFSAによって指定された所定の期間内に提供された情報を補足するよう申請者に要請することができる（追加/補足情報の要請）。リスク評価中に追加/補足情報をEFSAに提出するためのスケジュール指示は、この行政上のガイダンスの附属書Aに記載されている。このような場合、科学的リスク評価プロセスは、要請された追加/補足情報を申請者が提供するまで保留される（「期限延長」手順）。科学的成果を採用するスケジュールは、それに応じて延期される。EFSAは、科学的リスク評価のための期限を、各分野別法規に応じて延長することができる。ただし、その遅延についての説明が、申請者によって提出され、欧州委員会及び加盟国に伝達されていることを条件とする。

附属書A「規制対象製品のリスク評価プロセス中のEFSAへの追加情報又は補足情報の提出に関するスケジュール指示(2021年最新版)」は、食品添加物の再評価を除く規制対象製品⁴¹のすべての分野に適用される。

EFSAは、追加/補足情報を要請する際に、効率性を高めるため、

- 同一の受領者に向けられた同一の申請に関する追加/補足情報又は説明の要請をグループ化するように努力する。
- 質問を明確に定式化し、背景説明と理由、申請に関するEFSAの担当窓口、及びそれぞれの連絡先の詳細を提供する。
- 要請された情報を申請者がEFSAに提供すべき期限を明確に定める。これには、そのような要求が行われなかった場合の結果、及びEFSAの要請に反対する、又は異議を唱える手段を含む。
- 追加/補足情報の提出期限の延長要請を裏付けるために申請者が提示した理由を記録する（該当する場合）。
- 適用される法的枠組みの下で認められる場合、正当な理由があれば期限延長の要請を受け入れ、申請の評価を完了するための予定期間が変更される可能性がある場合は、すべての関係者に通知する。

申請者は、EFSAによる追加/補足情報又は説明の要請を受けた後、回答を提出する前に、EFSAが提起した疑問を明確にするための電話会議⁴²の開催をEFSAに依頼することができる。

³⁹<https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/sops>

⁴⁰すべての特定の規制枠組みについて、期限は延長される。規則No (EC) 1935/2004の第10条(2)及び規則(EC) No 2065/2003の第8条(2)に従って、期限は延期される。

⁴¹農業については、規則(EU) 2018/605の下での内分泌かく乱特性の決定に関連する新しいデータ要件を考慮して、内分泌特性に関する追加の研究を要請するためのスケジュールのみが含まれる。

⁴²規制対象製品の申請ライフサイクルにおけるサポートの取り組みについてのEFSAのカタログ(EFSA, 2021a)のセクション2.3.1参照。

研究の通知に関する規定（セクション2.5参照）並びに情報の機密保持及び積極的な開示に関する規定（セクション2.8及び2.9参照）は、リスク評価中に要請される追加/補足情報の提出に完全に適用される。

リスク評価の過程で、申請者から提出されたデータをより詳細に検証した結果、GFL規則の第32条b(2)及び(3)に基づいて事前に通知された研究の全データが、提出された申請書に含まれていないことが判明した場合、EFSAは申請者に対し、欠落データに関して理由を示すよう要請する。申請者には、正当な理由が示されるまで、EFSAが科学的見解を述べる必要のある制限時間が中断されることが申請者に通知される。

EFSAは、申請者が示した理由を評価する。当該理由が正当であるとみなされた場合、リスク評価プロセスが再開され、申請者にその旨が通知される。

申請者の示した理由が正当だと見なされなかった場合、申請者は、通知された研究の欠落データを提出するよう要請される。又申請者には、補足研究に関連する欠落データの提出後、引き続き6カ月間評価プロセスが停止する旨が通知される。⁴³

停止の意味合い及び期間の詳細については、申請提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取決め (EFSA, 2021b) を参照のこと。

2.12. 科学的リスク評価プロセスの再開

追加/補足情報又は説明がアップロードされると、電子提出システムから情報のアップロードが通知される。

科学的リスク評価は、以下のいずれかの時点で再開される（「再開」）。

- 追加/補足情報又は説明のアップロード日。1つの要請で複数の質問が収集された場合、すべての質問が回答されてアップロードされたときにのみ再開する。申請者には、要請されたすべての情報を同時にアップロードすることが推奨される。EFSAは、5営業日以内に上記の基準の遵守を確認し、追加/補足データのアップロード日に再開することを目指している⁴⁴。
- EFSAが申請者から保留情報を提出しない旨の通知を受領した日。
- 情報が提供されておらず、かつ、申請者がEFSAに意図を通知していない場合は、申請者が要請された情報を提出するために与えられた期限。
- 該当する場合には、分野別法規に規定された再開期限。

評価が再開されると、特定のスケジュール及び手続に従って科学的評価が継続される。このことは、リスク評価の再開後に特定されるか、申請及び/又は提供された追加/補足情報又は説明の科学的評価の間に特定される、さらなる追加/補足情報又は説明の必要性を損なうものではない。

申請者が要請された追加/補足情報や説明を提供しなかったり、不適切な情報を提供したりした場合、EFSAは既に行った要請を繰り返したり、同じ情報を再度要請したりしない。

再開されると、EFSA、その科学委員会、科学パネル及び/又は作業部会は、入手可能な情報に基づいて科学的リスク評価を適時に完了する。それに応じて、申請のステータスが電子提出システム及びOpenEFSAポータルで更新される。

⁴³GFL規則の第32b条(6)に基づく。

⁴⁴提出物が不完全であるとEFSAが判断した場合、「さらなる説明を求める質問」が申請者に提出され、引き続き保留状態となる。

申請又は提出された追加/補足情報についてEFSA職員、科学委員会、科学パネル又はその作業部会がさらなる説明を必要とする場合、EFSAは申請者を申請者聴聞会に招く決定を行う場合がある。⁴⁵この場合、申請者は、申請に関して質問に回答し懸案事項の説明をするため、EFSAの作業部会又はパネルの会合の該当する議題項目につき、出席するよう招かれる。

2.13. 申請のライフサイクルにおける情報の自発的な提供

申請者には、申請書の提出時に利用可能なすべての関連情報を含む完全な申請書を提出することが期待される。EFSAからの正式な情報要請なしで、申請者が自らの意志で自発的に情報を提供することは可能だが、これは新たに作成されたデータ及び/又は情報であって、申請書の提出時に申請者が入手することができなかったもの及び/又はEFSAが以前に要請していなかった情報に限られる。

自発的な情報は、リスク評価プロセス中、可能な限り早期に提出されるものとし、申請者は、当該情報のリスク評価への影響を説明するものとする。

自発的な情報の提供については、研究の通知に関する規定（セクション2.5参照）、並びに情報の機密保持及び積極的な開示に関する規定（セクション2.8及び2.9参照）が完全に適用される。⁴⁶

2.14. 優良試験所基準研究の監査

EFSAは、その品質システムの枠組みの中で標準手続⁴⁷を実施し、欧州連合加盟国のモニタリング機関によるサーベイランス監査のための規制対象製品の新規及び継続中の申請において提出された優良試験所基準(GLP)研究を毎年選定する。規制対象製品のすべての申請からの研究は、分野別法規の法的要件とは無関係に検討される。監査は、サーベイランス研究監査⁴⁸及び誘発研究監査⁴⁹の2種類を要請することができる。

2.15. 科学的リスク評価プロセスの完了

申請書及び申請者が提供した追加/補足情報又は説明において利用可能な情報に基づき、又、第三者との公開協議中に収集された関連コメントを考慮に入れて、EFSAは、規制対象製品の申請に関する科学的リスク評価を、各分野別法規で規定された期限内にまとめることを目指している。

EFSAは、リスク評価の際に依拠した情報の出所及びEFSAの専門家が到達した結論を明確に示すことを目指している。評価プロセスの完了時に、EFSAは、EFSAが安全上の懸念を特定したか否かを明確に述べて、付託事項に言及する。

科学的成果の原案は、関連する科学委員会又はパネルの総会での採用可能性のために提示される。総会の議題案は、総会の開始日前にEFSAのウェブサイトで公表される。

科学的成果の採用後、申請者に通知する。⁵⁰

申請のステータスは、それに応じて電子提出システム及びOpenEFSAポータルで更新され、リスク評価が完了したことを示す。

⁴⁵規制対象製品の申請ライフサイクルにおけるサポートの取り組みについてのEFSAのカタログ(EFSA、2021a)のセクション2.3.3参照。

⁴⁶自発的な提出物は、リスク評価に使用するためにEFSAによって受け入れられる範囲で、積極的に発信される。

⁴⁷https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/SOP-022_S.pdf

⁴⁸サーベイランス研究監査は、通常のGLP検査の一部である。

⁴⁹誘発研究監査は、申請書の提出時に特定された特定の懸念事項によって誘発される特別な監査である。

⁵⁰規制対象製品の申請ライフサイクルにおけるサポートの取り組みについてのEFSAのカタログ(EFSA、2021a)のセクション2.3.4参照。

2.16. 申請の取り下げ

各分野別法規に沿って、申請者はいつでも申請を取り下げることができる。申請は、最初の申請書を受理した当局（加盟国又は欧州委員会の所管官庁）が取り下げの通知を受けた時点から取り下げとみなされる。関連する垂直的法規の要件を損なうことなく、申請の取り下げ要請書が提出されると、関係するすべての当事者に通知される。

申請者が機密保持決定（セクション2.8及びEFSA 2021c参照）の採択前に自らの申請を取り下げた場合、EFSA、欧州委員会及び加盟国は、機密ステータスが要請されていた情報を公表してはならない。

申請者が機密保持決定の採択後に申請を取り下げた場合、関連情報へのアクセス権を有するすべての関係者は、当該機密保持決定を遵守しなければならない。

OpenEFSAポータルで一般公開されている情報に対する取り下げの影響については、適用可能な手続の包括的な概要を示す透明性及び機密性に関するEFSAの実務上の取決め（EFSA、2021c）を参照のこと。

科学的見解の採用後の申請の取り下げは、採用された成果に何ら影響しない。当該成果は、いかなる場合でも、EFSAジャーナルに公表され、引き続き公表される。

申請のステータスは、それに応じて電子提出システム及びOpenEFSAポータルで更新される。

2.17. 採用された科学的成果の公表前通知

EFSA職員は、公表の少なくとも36時間前までに、分野別法規に別段の定めがない限り、EFSAのパネルによって採用された科学的成果の公表予定について、申請者⁵¹、欧州委員会及びその他のステークホルダーに公表禁止で通知する。

EFSAは又、採用された科学的成果の（完全な）コピー、及び該当する場合には、欧州委員会、EFSA又は責任加盟国によって機密ステータスが付与された情報を開示しない科学的成果のバージョンも提供する。

この事前通知の目的は、申請者、欧州委員会及びその他の選択されたステークホルダーに対し、EFSAのウェブサイト上での採用された科学的成果の公表予定について適時に通知することである。

2.18. 科学的成果の公表

規制対象製品、物質、表示、生物又はプロセスの申請のリスク評価に関連する科学的見解、技術報告及びその他の成果は、採用後28営業日以内に公表されることを目指している。

その成果は、欧州委員会、EFSA、又は責任加盟国によって機密のステータスが付与された項目を開示しないバージョンで、EFSAのウェブサイト又はその科学ジャーナルで公表される。科学的成果が公衆衛生、動物の健康又は環境に関する予見可能な影響を特定し、これらの影響が機密性及び透明性に関するEFSAの実務上の取決め（EFSA、2021c）により機密ステータスを付与された項目に関するものである場合、EFSAは、GFL規則第39c条に従って、当初の機密保持決定を再検討しなければならない。

2.19. EFSAによる結論に至っていない科学的成果

EFSAは、リスク評価の特定の側面に関して結論に至っていない科学的成果を採用することができる。申請者は、評価を完了するために、又関連するパネルが結論を出せなかった特定の側面に関してEFSAの科学的成果の公表を認めるために、補完情報を提出することができる。このような場合、欧州委員会は、特定の垂直的法規及び/又はGFL規則に基づき、EFSAに対し、受領した補完情報に基づいて新たな科学的成果を発表するよう委任することができる。⁵²

⁵¹規制対象製品の申請ライフサイクルにおけるサポートの取り組みについてのEFSAのカタログ（EFSA、2021a）のセクション2.3.5参照。

この委任事項は、GFL規則の第28条を十分に考慮して、科学パネル又は科学委員会及びそれぞれの科学ユニットに割り当てられる。期限については交渉される。

補完情報に関するリスク評価が完了した後、EFSAは、要請書に定義された付託事項に従って新たな科学的成果を発表する。

研究の通知に関する規定（セクション2.5参照）並びに情報の機密保持及び積極的な開示に関する規定（セクション2.8及び2.9参照）は、EFSAの科学的成果が結論に至らなかった場合の補完情報の提出に完全に適用される。

⁵²欧州委員会が提出された補完情報に基づく新たな見解を考慮してEFSAに送付する要請書の法的根拠は、GFL規則の第29条(1)(a)である。

参考文献

EFSA (European Food Safety Authority), 2021a. EFSA's Catalogue of support initiatives during the life-cycle of applications for regulated products. EFSA Supporting Publication 2021:EN-6472. 36 pp. [doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6472](https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6472)

EFSA (European Food Safety Authority), 2021b. Decision of the Executive Director of the European Food Safety Authority laying down the Practical Arrangements on pre-submission phase and public consultations. Available online: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf

EFSA (European Food Safety Authority), 2021c. Decision of the Executive Director of the European Food Safety Authority laying down practical arrangements concerning transparency and confidentiality. Available online: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-transparency-and-confidentiality.pdf

定義

追加/補足情報又は説明： EFSAが申請の評価に関する結論を得るために必要とする、研究を含む情報。これは、最初に技術関連書類で提出された情報に追加される。このような情報、研究又は説明は、科学的評価におけるEFSAから申請者への正式な要請に応じて提出されなければならない。

申請者： EFSAによる科学的評価につながる可能性のある、欧州連合における製品、物質、表示、生物若しくはプロセスの認可申請書又は通知を提出した、法人又は自然人で、その居住地を問わない（例えば、個人、食品事業者、業界団体、コンサルタント会社）。

申請書： リスク管理者（各分野別法規に応じて、欧州委員会又は加盟国の所管官庁）に提出される規制対象製品の正式な認可要請書。当該要請書は、申請者が作成し、リスク管理者からの要請に基づきEFSAが評価する技術関係書類により裏付けられる。

所管官庁： 規則の遵守を監視し、関連するEU食品法に従って政府に代わって作業を実施する権限を欧州加盟国政府から与えられた加盟国の規制機関。

完全性確認： 関連するEU法規に基づき、申請書の受領後にEFSAが実施する、提出された技術関係書類の情報の完全性の検証⁵³。

研究通知のデータベース： 規制対象製品の申請を裏付けるために事業者により委託又は実施された研究についてのEFSAのデータベース。EU法には、これに関連して、EFSAが科学的見解を含む科学的成果を提供するための規定が含まれる。

委任事項： EFSAへの科学的助言、科学的又は技術的支援の要請。

加盟国： 本文書においては、欧州連合加盟国、又はGFL規則の第49条に準じて協定に署名した第三国を指す。

欠落情報： 分野別法規及びEFSAのガイダンス文書に従い提出された技術関係書類から欠落している情報。当該情報がない場合（EFSAによって実施される完全性又は適合性確認の間に特定される）、技術関係書類は、リスク評価に十分とはみなされない。

要請者： 欧州委員会、欧州議会又はGFL規則の第29条(1)に基づく欧州連合の加盟国。

電子提出システム： 透明性規則の発効を受け、2021年3月27日以降、欧州委員会、加盟国及び申請者との間の規制対象製品の申請に関する情報交換、並びに申請書の提出に用いられている欧州委員会の電子提出システム。

規制対象製品： 規制対象製品には、飼料及び食品に使用される物質（添加物、酵素、香料、栄養添加物など）、新規食品、乳児用調整粉乳、食品接触材料及び農薬、遺伝子組換え生物、加工助剤が含まれる。EFSAによる規制対象製品の委任事項には、栄養及び健康に関する表示の科学的実証の評価も含まれる。

リスク管理者： リスク管理者は、欧州委員会、加盟国当局、欧州議会である。これらのリスク管理者は、食品の安全性に関する意思決定又は法規の制定について責任を負う。

リスク/科学的評価プロセス： GFL規則の第3条(11)に準じた、危険有害性の特定、危険有害性の特性化、ばく露評価及びリスクの特性化の4段階からなる科学的なプロセス。

⁵³ EFSAは、規則(EC) No 1331/2008に基づいて提出された新規食品添加物、食品香料及び食品酵素に関する申請、並びに規則(EU) 2015/2283に基づいて提出された新規食品に関する申請については、完全性確認の代わりに適合性確認を実施する。

自発的な情報：本機関からの要請なしで申請者又はその他の利害関係者が自発的に提出する情報又はデータであって、研究又は説明を含む。

研究：研究所の条件下、又は適切な規制当局への提出に関連する試験項目の特性及び/又は安全性に関するデータを得るための環境において当該試験項目が検討される実験又は一連の実験。

適合性確認：新規食品添加物、食品香料及び食品酵素に関する規則(EC) 1331/2008及び新規食品の申請に関する規則(EU) 2015/2283の第10条に基づく申請書を受領した後にEFSAが実施する、提出された技術関係書類の情報の適合性の検証。

技術関係書類：適用される分野別法規及びEFSAのガイダンス文書に基づく規制対象製品、物質、表示、生物及びプロセスの申請を支える科学的情報の編集物。

妥当な申請：完全性/適合性確認が完了し、リスク評価に適していると判断された後、欧州委員会又はEFSA⁵⁴による正式な宣言を経てリスク評価段階に入る申請。

⁵⁴適用される分野別法規による。

リンク集

- EFSAの科学的成果
<http://www.efsa.europa.eu/en/publications>
- EFSAジャーナル
[http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/\(ISSN\)1831-4732](http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/(ISSN)1831-4732)
- EFSAの実務上の取決め
<https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/tr-practical-arrangements>
- 申請者ツールキット
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>
- 科学研究に関するEFSAのウェブページ
<https://www.efsa.europa.eu/en/scientific-work>
- バイオハザード申請に関するEFSAのウェブページ
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/biologicalhazard>
- 飼料添加物の申請に関するEFSAのウェブページ
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/feedadditives>
- 食品接触材料の申請に関するEFSAのウェブページ
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodcontactmaterials>
- 食品改良剤の申請に関するEFSAのウェブページ
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents>
- 遺伝子組換え生物の申請に関するEFSAのウェブページ
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/gmo>
- 栄養素の申請に関するEFSAのウェブページ
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/nutrition>
- EFSAの標準業務手続
<http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/sops>
- EFSAの手続
<http://www.efsa.europa.eu/en/about/corporatedocs>
- 作業部会及びネットワーク
<http://www.efsa.europa.eu/en/science/wgs-and-networks>
- よくある質問
<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/faq>
- 質問用ウェブフォーム
<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/new-ask-efsa-request>
- OpenEFSAポータル
<https://open.efsa.europa.eu>

略語

APDESK	申請ヘルプデスク
MS	加盟国
EC	欧州委員会
EFSA	欧州食品安全機関
EU	欧州連合
GFL	一般食品法
GLP	優良試験所基準
GPSA	全般的な申請提出前のアドバイス
RPSA	更新申請の提出前のアドバイス

附属書A-規制対象製品のリスク評価プロセス中に追加又は補足情報をEFSAに提出するためのスケジュール指示 (2021年最新版)

附属書Aは、この出力のオンラインバージョンの「サポート情報」セクションで閲覧可能。<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6471>

承認年月日：2016年4月22日

更新日：2019年8月1日

doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1025

規制対象製品の申請のライフサイクルにおける 支援活動のEFSAカタログ

欧州食品安全機関(EFSA)

摘要

ステークホルダーとの対話を図り、科学的リスク評価作業に対する理解を深めるためのEFSAの取組の一つとして、EFSAの規制対象製品科学評価(REPRO)庁は、対話的で応答性の高いプロセスの確立を目指して、規制対象製品の使用分野におけるステークホルダーに対する顧客本位のアプローチを立案している。現行のEFSAカタログでは、規制対象製品の申請の全ライフサイクルにおいてEFSAが現在実施している統一的な申請支援の取組を一覧できる。各イニシアチブの説明には、サービスの性質と範囲、申請のライフサイクルのフェーズ、フォーマット、担当ユニット、サービスの開始日、参加者、予想される結果の類型、誰がサービスを要請可能か、サービスへのアクセスするタイミングと方法、担当職員などの情報が含まれる。各支援活動の詳細を説明することで、EFSAは、その活動に関する認識を深め、申請のための様々なサービスの積極的な活用を促すことを望んでいる。現行のカタログ(2019年版)は、旧バージョン(2017年版)も取って代わり、更に2021年には、フードチェーンに関するEUのリスク評価の透明性と持続可能性に関する新しいルールを踏まえて更新される。

© European Food Safety Authority, 2016

キーワード： 申請者、ステークホルダー、申請書、支援活動、規制対象製品、申請デスク(APDESK)ユニット、REPRO庁

要請者： EFSA

質問番号： EFSA-Q-2016-00282

連絡先： APDESK.applications@efsa.europa.eu

謝辞: 本文書の作成にご協力いただいたMargherita Guidi、Karine Lheureux、Guilhem de Seze、Valeriu Curtui、Simone Gabbi、Claudia Roncancio Peña、Jose Tarazona、Manuela Tiramani、Benedicte Vagenende、Elisabeth Waigmann、並びにAPDESKの皆様には謝意を表します。

編集上の修正: 編集上の修正を行いましたが、この支援公表文書の内容や成果に大きな影響を与えるものではありません。混乱を避けるために、旧版をこのウェブサイトから削除しているが、すべての変更箇所が明示されているため、要請があれば閲覧可能です。

推奨される引用文献: EFSA (European Food Safety Authority)、2016. EFSA's Catalogue of support initiatives during the life-cycle of applications for regulated products. EFSA supporting publication 2016:EN-1025. 33 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1025

ISSN: 2397-8325

© European Food Safety Authority、2016

出典を明記する場合に限り複製を許可する。

テクニカルレポートの変更箇所一覧

軽微な変更箇所は本欄に記載されていません。

2019 年度改訂

章節番号	状態	変更内容
1.3節	更新済み	構成の説明を短縮
図1 及び 2	更新済み	農薬分野で新しい取組を導入
1.4節	更新済み	法的通知と個人データの記述を拡充
2.1.1項	更新済み	説明を拡充
2.1.2項	更新済み	担当ユニットの欄を更新
2.1.3項	更新済み	担当ユニットと所要時間の欄を更新
2.1.4項	更新済み	担当ユニットと所要時間の欄を改善
2.1.5項	更新済み	サービス名、内容説明、参加者の欄を改善
2.1.6項	更新済み	成果と参加資格者の欄を改善
2.1.7項	更新済み	成果と担当ユニットを更新
2.1.8項	更新済み	説明と適用範囲の欄を改善
2.1.9項	更新済み	適用範囲とサービス要請の時機の欄を改善
2.2.1項	更新済み	内容説明と適用範囲の欄を更新し、脚注を付加
2.3.1項	更新済み	内容説明を改善し、参加者の欄を補足
2.4.1項	更新済み	内容説明、適用範囲、所要時間、及び成果の欄を拡充
2.4.2項	更新済み	担当ユニットの欄を更新
2.4.3項	更新済み	農薬ピアレビューの領域を拡充
2.5.1項	更新済み	内容説明を改善
2.5.2項	更新済み	サービス名、内容説明、参加者、成果の欄を更新
2.5.3項	更新済み	内容説明を改善
付録A	更新済み	食品添加物の再評価、イベント及びオンラインセミナーの計画を追加

2017 年度改訂

章節番号	状態	変更内容
1.1.節 背景	更新済み	内容を短縮
1.3.節 構成	更新済み	法的免責事項を追加
2.1.5項	更新済み	表題、内容説明、適用範囲、参加者、所要時間を改訂
2.4.1項	更新済み	内容説明を拡充
2.4.2項	更新済み	内容説明を拡充
2.5.1項	更新済み	内容説明を短縮
2.5.3項	更新済み	内容説明を拡充
付録 A	更新済み	作業グループと農薬の情報を更新

2016 年度改訂

章節番号	状態	変更内容
1.2節 目的	更新済み	適用範囲を明確化
図1 及び 2	更新済み	新しい取組を追加、レイアウトを修正
2.1.4項	新規	
2.1.5項	新規	
2.1.7項	新規	

2.3.1項	更新済み	適用範囲を拡大
2.4.3項	更新済み	適用範囲を拡大
2.5.2項	更新済み	タイムラインを拡張
2.5.3項	更新済み	適用範囲を拡大
付録 A	更新済み	リンクを更新

概要

欧州食品安全機関(EFSA)とその規制対象製品科学評価(REPRO)庁は、規制対象製品の申請の領域で、特に顧客のニーズに焦点を合わせながら、ステークホルダーに対する顧客本位のアプローチを確立しようとしている。その目的は、申請者との対話を推進し、規制対象製品の話題とプロセスについての理解を深めることにある。この目的を達成するために、申請デスク(APDESK)ユニットは、意思疎通と応答の持続的な増進を目指す複数年次プロジェクトを開発した。一方で規制対象製品についてEFSAのステークホルダーを支援する協調活動を推進し、他方で関係者の満足度を定期的に監視する。このアプローチは、ステークホルダーと連携し、化学的リスク評価作業についての理解を高めるためのEFSAの取組の一環として採用されるものである。現行の「規制対象製品の申請のライフサイクルにおける支援活動のカタログ」(以下、「カタログ」)は、そのような方向性でEFSAが展開する様々な取組の一つである。

行のEFSAカタログでは、規制対象製品の申請のライフサイクルにおいてEFSAが現在実施している統一的な申請支援の取組を一覧できる(提出前、完全性/適格性チェック、リスク評価、科学的成果の採択と発表)。

各活動の説明には、サービスの性質と範囲、申請のライフサイクルのフェーズ、フォーマット(フィジカルミーティング、電話会議など)、担当ユニット、サービスの開始日、参加者、予想される結果の類型、誰がサービスを要請可能か、サービスへのアクセスするタイミングと方法、担当職員などの情報が含まれる¹。

カタログに登録されている統一的申請支援活動を以下に示す。

- **提出前のフェーズ及び/又は申請のライフサイクルにおける支援**
 - EFSAガイダンス: EFSAガイダンス文書の作成、改訂、更新(注記を含む)
 - EFSA 申請者向けインフォセッション: 申請プロセスについての理解を深めるために、行政上及び科学上の問題点に関するフィジカルミーティングを開く。
 - 業界団体との懇談会: EFSAのリスク評価の過程で透明性を高め、対話を推進するために、食品及び飼料の規制対象製品について、EFSA、欧州委員会と業界団体の代表者による年次ミーティング。
 - 食品及び飼料の企業代表者との臨時会合: EFSAと関係する食品事業者が特定の科学分野に固有の問題について意見交換するために、状況に応じて開催する会議
 - 科学的トピックについて科学界との対話を語るために開かれるワークショップ及び会議
 - 申請に関するREPROのオンラインセミナー: ウェブ上で行われるプレゼンテーション、ビデオ、Q&Aセッション、チャットメッセージ、音声会議など、オンラインの会議
 - (適切な法的枠組のもとでの)申請書提出、手続き、申請書の状態などの情報の提示に関する一般的、個別的要件について理解を深めるためのAPDESKウェブフォーム。このウェブフォームの質問に答えると、行政的要件と科学的要件を確認できる。

¹ 各活動の内容説明のリストは、単なる表示に過ぎない。この項は、EFSAの義務を定めるものではなく、ステークホルダーに関連していかなる権利も生まないものとする。

- **提出**
 - 規制対象製品に関する申請書及び関連文書を標準物理媒体(CD-ROM、DVD、フラッシュドライブ)上の電子フォーマットを使用して、又は電子申請(e-submission)システム若しくはEFSA文書管理システム(DMS)への安全な制限付きアクセスを介してEFSAに提出、更新すること。
- **完全性／適格性チェックのフェーズ**
 - 申請書に関する未解決の問題を明らかにするため、完全性チェックでEFSAからの欠落情報の提供要請の内容が申請者にとって不明瞭である場合に開催される確認目的の電話会議
- **リスク評価フェーズ**
 - 科学評価中のEFSAによる追加情報の提供要請の内容が申請者にとって不明瞭である場合に開催される確認目的の電話会議
 - 申請者が提出した追加データを確認するため、又は申請書に関する未解決の問題点を明らかにするための申請者ヒアリング。EFSA作業グループ又はパネルのミーティング若しくはピアレビューミーティングの議題項目に申請者ヒアリングとして参加する。
- **科学的成果の採択と発表**
 - 科学的成果の採択について申請者に送信される通知メール
 - 採択された科学的成果の公表前通知
 - EFSAの最終的成果の科学的根拠を確認するために採択後に行われる電話会議

このカタログは、EFSAが申請者及び関係当事者のために提供する支援活動についての認識を促すことを意図しており、その目的は規制対象製品に関する問題点とプロセスについての理解を深めることにある。同時にこのカタログでは、申請ライフサイクルの様々なステージについて、そこで各ステークホルダーに利用可能な支援活動も含めて説明している。各支援活動の詳細を説明することで、EFSAは、申請者及び関係当事者のために様々なサービスへのアクセスを容易にすることを望んでいる。

EFSAカタログで提案されている支援活動については、フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性と持続可能性に関する新しいルールを踏まえて、2021年まで定期的に見直し、更新する。申請者は、EFSAのウェブサイトで常にこの文書の最新版を閲覧することが推奨される。

1. 導入

1.1. 背景

欧州共同体における支援活動の枠組のもとでは、顧客満足は欧州食品安全機関(EFSAのウェブサイト)がステークホルダーのニーズと関心に対応するための重要な指標となっている。EFSA戦略2020では、5つの戦略目標の1つとして、「科学評価のプロセスにおける一般市民及びステークホルダーの関与を最優先とする」ことが挙げられている。REPRO庁とそのAPDESKユニットは、「申請書の受領から採択及び／又は申請のライフサイクルの終了まで、申請書に関連する行政手続の合理化に今後も引き続き取り組む。申請者との意思疎通を改善するため、又、第三者に影響する業務において高度な公正性と説明責任を達成するため、そして申請のワークフローを簡素化するための措置を追加する」²。

既にEFSAは、規制対象製品の申請時にEFSAのステークホルダーを支援する一連の協調活動として、「ステークホルダーとの意思疎通 —— 規制対象製品の申請のための顧客本位のアプローチの確立」³に関する複数年次プロジェクトを開発してきた。このプロジェクトの狙いは、応答性の良い対話型の評価プロセスを確立し、関係当事者の満足度を監視・評価することにある。

現在の「規制対象製品の申請のライフサイクルにおける支援活動のカタログ」(以下、「カタログ」)も、その方向性でEFSAが取り組む多くの活動の一つである⁴。

1.2. 目的

現行のカタログでは、規制対象製品について申請者を対象として現在EFSAに導入されている支援活動の概要を示している。規制対象製品のためにEFSAが実施中の支援活動の概要についてすべてのステークホルダーに積極的に情報を提供しながら、他方で規制対象製品の申請に関係するすべての当事者間の交流と対話の機会を通じて認識を高め、相互理解を図ることを目指している。このカタログには、時に申請者のために、時に様々な関係当事者(例えば食品添加物の再評価のためにデータを提供した当事者)向けに提供される支援活動が登録されている。

1.3. 構成

各活動の内容説明には、サービスの性質と適用範囲、申請のライフサイクルにおけるフェーズ、フォーマット(フィジカルミーティング、電話会議など)、担当ユニット、サービスの開始日、(該当する場合には)参加者、成果の種別、サービスを利用可能な当事者、サービスを利用する機会と方法、担当職員が含まれる⁵。

規制対象製品に関してEFSAで提供される支援活動の範囲を分かりやすく示すために、申請のライフサイクルを下記の5段階に区分している。

- フェーズ 1: 提出前
- フェーズ 2: 提出
- フェーズ 3: 評価
 - － 3a: 完全性／適格性チェック
 - － 3b: リスク評価
- フェーズ 4及び5: 科学的成果の採択と公表

² EFSA 単一計画文書 2017-2019(<https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/amp1719>)

³ 指令 EFSA-M-2014-0106

⁴ EFSA 戦略 2020、リスク評価における透明性と関与、ステークホルダー関与アプローチ

⁵ 各活動の内容説明のリストは、単なる表示に過ぎない。この項は、EFSAの義務を定めるものではなく、ステークホルダーに関連していかなる権利も生まれないものとする。

図 1: 農薬を除く食品及び飼料の規制対象製品に関する申請のライフサイクルにおけるEFSAの支援活動の概要

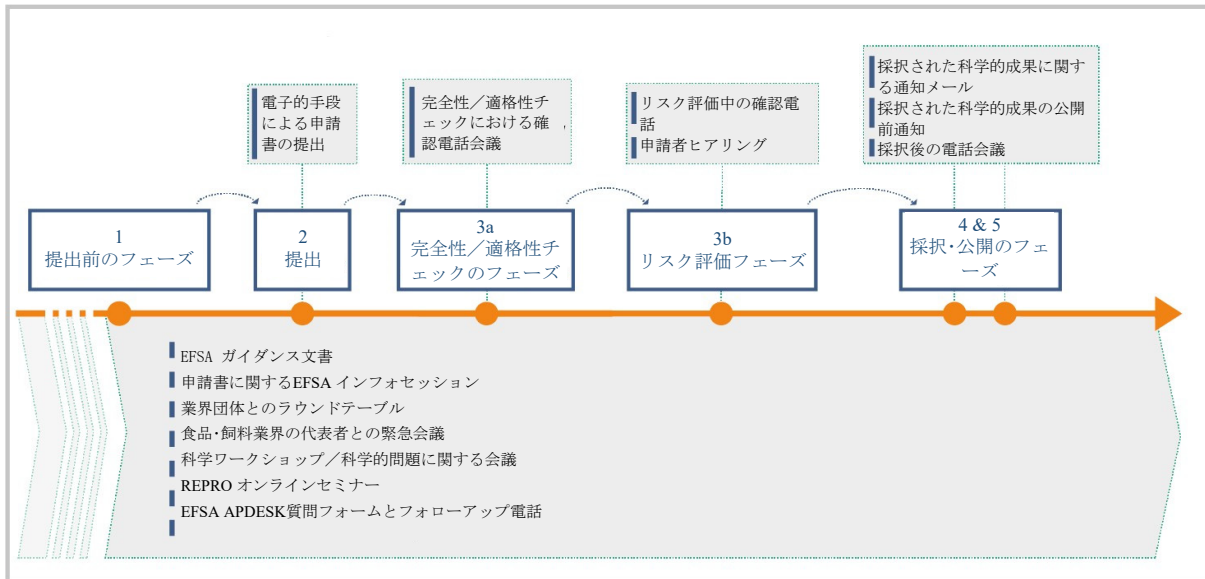
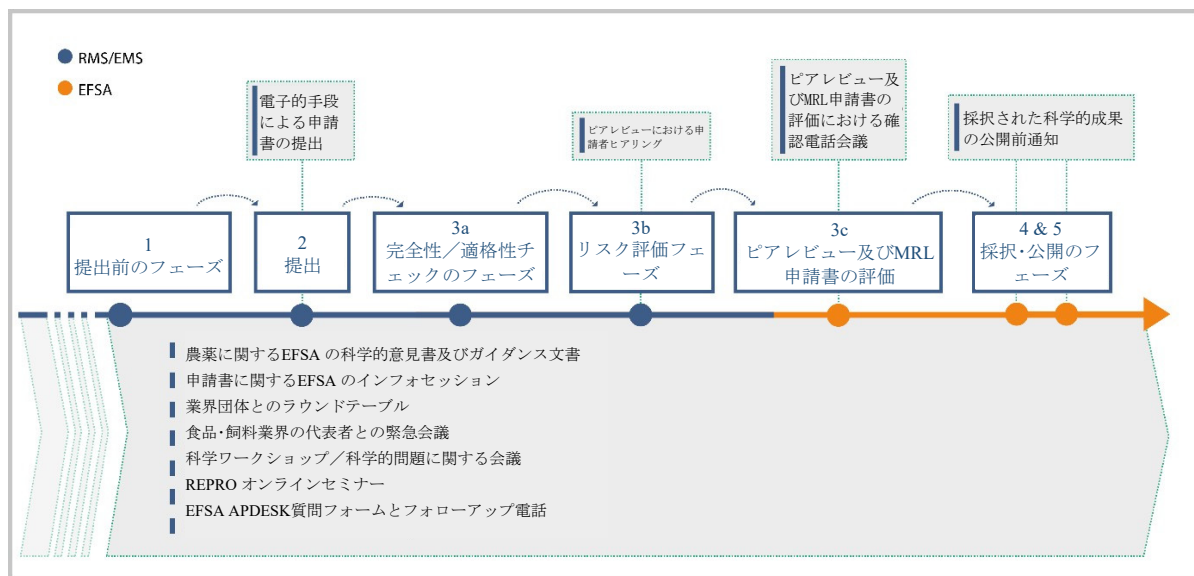


図 2: 農薬ピアレビューの申請及びMRL申請のライフサイクルにおけるEFSAの支援活動の概要



1.4. 法的通知

EFSAのウェブサイト上で閲覧可能な法的通知に影響することなく、カタログ及びそこに掲載される支援活動、及びその支援活動から入手される、若しくはそれを補助する文書、情報、又は意見には、この法的通知が適用される。ユーザーは、支援活動に同意、参加する前、若しくはこの文脈で閲覧可能になる文書又は情報を使用又は読む前、その他、カタログを使用する前に、この法的通知を注意深く読むべきである。

EFSAは、支援活動及び関連資料(説明、印刷物、プレゼンテーション資料、議事録など)の提供時に提出される情報の正確性又は適格性について、いかなる表明も保証も行わない。

支援活動の過程で提供される資料、文書、データ、又は情報は、何らかの助言、コンサルティングの提供、その他、何らかの専門的サービスを構成することを意図するものではない。支援活動の一つへの直接又は遠隔通信による参加を要請することは、単に当該イベントへの参加に同意することに過ぎず、コンサルタント契約や顧問契約を構成するものではなく、EFSAとの契約関係を締結するものでもない。ユーザーは、それぞれのニーズを満たすために何が最適化を判断するために、適宜、法律家、食品コンサルタント、又はその他の専門家に相談するべきである。

支援活動の中で表明される意見及び見解は、専らそれを表明した当事者個人のものであり、必ずしもEFSA又はその他のEU機関の意見や見解を表すものではなく、管轄するEFSAの科学委員会、科学パネル、作業グループ、又は職員が将来作成する文書の評価には影響しない。EU法により許容される範囲で、EFSAとその所属機関及び専門家は、ユーザー又はその他の個人が過失によるか否かに係わらず、カタログへのアクセス、参加、又はその使用に関連して被る損失、賠償請求、損害、費用又は経費(間接的又は結果的損害や逸失利益を含む)に関するあらゆる法的責任を放棄する。

カタログに提示されているいずれかのサービスを享受することによって、ユーザーは、電話会議/オンラインセミナー/ミーティングの記録を取ることはEFSAによって許容されないことを承認する。EFSAの事前同意を取得せずにそのような記録を取れば、秘密保持及びデータ保護の規則⁶、並びに関連する部門別EU食品法に違反することになる。

カタログに提示されているいずれかのサービスを享受することによって、ユーザーは、監査のために提出された書類及びその他の資料をEFSAが記録することを承認する。ユーザーは又、共有された情報及び資料が不正確や誤りを含んでいる可能性のあることを承認する。提供される情報の内容は、専ら一般的な情報提供と使用を目的とするものであり、事前通知なしにいつでも変更される可能性がある。

カタログ又は提供される資料には、ウェブサイトなど、他の資源とのリンクが含まれる。それらのリンクは、あくまでもユーザーの便宜のために提供されるのであって、それらの資源又はウェブサイトの情報の正確性、著作権遵守、合法性、又はその他のあらゆる側面についてEFSAが保証、承認、若しくは何らかの表明を行うことを意味するものではない。

支援活動の枠組の中でEFSAが第三者から受領する書類は、文書の一般公開に関する規則(EC) No 1049/2001に定めのあるEFSAの義務に影響しない。したがってユーザーは、EFSAに開示する情報や提供する文書に関して秘密保持事項があれば、その申立を明確に行い、それは商業上の利益を毀損するおそれがあり、又、規則(EC) No 1049/2001の第4条に示すその他の例外事項に該当する可能性もあるので、申立の正当性の根拠を示すべきである。EFSAは、文書の開示に関して何らかの意思決定を下す前に、その文書の所有者と協議するものとする。

⁶ 個人データの処理及びその自由移動に関連する自然人の保護と指令95/46/EC (データ保護に関する一般規則)の廃止に関する2016年4月27日欧州議会及び理事会規則(EU) 2016/679

カタログに記載されている支援活動のいずれかに参加する参加者は、提供する文書、データ、又は情報が、当該支援活動に関係する目的とは別に、規則(EC) No 178/2002による制度上の目的でEFSAにより使用される可能性のあることを承認し、同意する。

規制対象製品に関する申請ライフサイクルにおいて、EFSAが支援活動に関連する問題で不正を働いたと参加者が認識する場合、その参加者はEFSAの見解書を受領後2年以内に「欧州連合の機能に関する条約」の第228条により欧州オンブズマンに不服を申し立てる権利を有する。オンブズマンのオンライン不服申立書と不服申立の方法に関する注意事項がwww.ombudsman.europa.eu に掲載されている。

カタログに関連する個人データの処理に関する注意:

このカタログに記載されている支援活動に関連してEFSAが行う個人データの処理は、EUの諸機関、団体、事務所及び専門機関による個人データの処理に関する自然人の保護並びに当該データの自由な移動に関する規則(EU) 2018/1725に準拠しなければならない。

いずれかの支援活動を要請し、参加するにあたり、参加者は以下のことに同意する。

- 参加者の個人を特定できる情報を主催者たるEFSA及び他の参加者によって聞かれ、見られ、読まれ、収集又は使用される可能性がある。場合によっては、データ主体向けにデータ保護に関する具体的な注記を加えた上で、個人データがEFSAウェブサイト上で公表されることもある。
- 音声、インスタントメッセージ、又はプレゼンテーションなどを通じて共有された通信内容又は情報は、規則(EC) No 178/2002による制度上の目的でEFSAに閲覧可能、更には使用可能とされる。

EFSAは、専ら前記の目的を達成するためにのみ、カタログに記載される支援活動の枠組の中で個人情報を収集する。収集した情報が不当な目的で再利用されることはない。個人データの保管期間は関連するEFSAの科学的成果の採択後10年間とする。

EFSAのREPRO庁内に設置されたAPDESKユニットは、このカタログに関連する個人データの処理の管理機関であり、メールボックス APDESK.applications@efsa.europa.eu を通じてこのユニットと連絡を取ることができる。

データ主体は、前記の連絡窓口を通じてEFSAに連絡を取れば、不正確又は不完全なデータにアクセスし、訂正する権利を含め、所定の権利をいつでも行使できる。又、EFSAのデータ保護責任者にメールを書き (DataProtectionOfficer@efsa.europa.eu)、データ主体のデータの処理について詳しい情報提供を要請することもできる。データ主体は、カタログに記載された支援活動に関連する自己の個人データの処理についていつでも欧州データ保護観察機関に書面で (edps@edps.europa.eu) 不服申立を行う権利を有する。

2. カタログ

2.1. フェーズ 1 – 提出前

本章で取り上げるすべての支援活動は申請のライフサイクル全体に適用されます。

2.1.1. EFSA ガイダンス文書

サービス名	EFSA ガイダンス文書
担当ユニット	EFSAの責任ユニット
サービス提供開始の時期	2003年
内容説明	<p>(科学委員会、科学パネル、又はEFSAの)ガイダンス文書は、EFSAの科学的リスク評価の手続き、アプローチ、手続き上の問題、又は評価慣行に通底する原則をリスク評価担当者(科学委員会又は科学パネルを含む)、リスク管理者、及び/又は評価目的で提出される書類の申請者のために説明する。</p> <p>又、リスク管理者による承認取得前に評価目的で業者がEFSAに申請書を提出するときに、同時に提供する必要のある情報及びデータの要件を規定する。さらに、食品及び飼料の安全、並びに動物又は植物の健康に関連するモニタリング、報告、及び分析の最善慣行についての科学的指針を各加盟国に提示する。</p> <p>ガイダンス文書の作成、改訂、及び更新は、行政的又は科学的要件の説明の必要性に応じて、EFSA及びその科学パネルが定期的及び緊急的に実施する。このガイダンス文書には、科学的ガイダンス及び/又は技術的/行政的ガイダンスという2つのトピックがある。</p> <p>新しいガイダンス文書の作成は、特定のニーズ又は新しいトピックのあるときに行われる。</p> <p>既存のEFSAガイダンス文書の更新では、i) 申請書の評価を通じて得られた経験に基づく新たな事例又はケーススタディ、ii) 詳細なデータ要件(チェックリストなど)、iii) 提出すべき科学的エビデンスのリストなどを追加できる。</p> <p>既存のEFSAガイダンスへの注記は、ガイダンス文書に指定されたデータ要件についてよく理解するために役立つ良好な調査/報告の基本原則及び事例などを記載した補足文書である。</p>
参加者	該当なし
適用範囲	ガイダンス文書の作成及び改訂の目的は、科学的リスク評価においてEFSAが採用するアプローチ、手続き上の問題、評価慣行に通底する原則を明らかにすること、規制対象製品に関する申請書提出のための行政的、科学的要件を説明すること、そして行政的、科学的、及び技術的なトピックに関する詳細な情報を提示することにある。
所要時間	該当なし

成果	新規ガイダンス文書、更新版、及び注記は、EFSAのウェブサイト/ Applications section で各科学分野のRegulations guidance のページに公開される。又、Applications Helpdeskで規制対象製品毎に関連する規制枠組に関する表、行政的ガイダンス文書、科学的ガイダンス文書にも掲示される。
サービスを要請可能な人	該当なし
サービスを要請する時機	該当なし
サービスの要請方法	該当なし
担当職員	該当なし

2.1.2. 農業に関するEFSAの科学的意見とガイダンス文書

サービス名	農業に関するEFSAの科学的意見とガイダンス文書
担当ユニット	農業ピアレビューユニット及び残留農薬ユニット
サービス提供開始の時期	2003年
内容説明	<p>EFSAとその植物保護製剤及び残留物に関する科学パネル(PPRパネル)が発行するガイダンス文書の作成、改訂、及び更新は、農薬運営連絡会(Pesticide Steering Network)が定める優先順位に従って、定期的及び緊急的に実施される。PPRパネルは、科学的評価の更新について自主的に目標を掲げ、又、欧州委員会から信任を得ることができる。</p> <p>下記2種類の文書が作成される。</p> <ul style="list-style-type: none"> EFSA又はPPRパネルが発行する分野別のガイダンス文書。EFSAにより採択されたこれらガイダンス文書は、「植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会」(PAFF委員会)に提出され、そこで協議の上、コメントを付され、最終的に規制実施について決定を下す。 最先端の農薬リスク評価結果を踏まえた科学的意見書。通常は、この意見書がガイダンス立案の開始点となるが、正式の規制実施には含まれない。ただし、農業に関する科学評価においてEFSAの勧告を提示することになる。
参加者	該当なし
適用範囲	ガイダンス文書の作成及び改訂の目的は、申請者、報告者たる加盟国、及びEFSAが準拠すべきリスク評価プロセスについて説明することにある。
所要時間	該当なし
成果	規制枠組の中で正式に採択されたガイダンス文書は、欧州委員会のウェブサイトで閲覧可能となる。

	EFSAの科学的意見書と新規及び更新版のガイダンス文書はEFSA機関誌及びEFSAウェブサイトで公開される。
サービスを要請可能な人	該当なし
サービスを要請する時機	該当なし
サービスの要請方法	該当なし
担当職員	該当なし

2.1.3. 申請者向けインフォセッション

サービス名	申請者向けインフォセッション
担当ユニット	関連ユニット
サービス提供開始の時期	2012年11月
内容説明	申請者向けインフォセッションは、APDESKユニットがREPROに所属するユニットと共同で開催する技術的会合である。この会合は申請者を対象とするが、各加盟国及びその他の関係当事者にも参加可能である。規制対象製品の申請書の作成及び提出に関連する行政的、科学的諸課題に対処することを目的とする。具体的には、i)パブリックコンサルテーションの結果、ii) 行政的及び科学的ガイダンス文書の最終草案、iii)個別の科学的トピックについて協議する。
適用範囲	この技術的会合の狙いは、EFSA、申請者、及び規制対象製品に関係する様々なステークホルダーを交えた対話の機会を設け、申請プロセスに関する理解と意思疎通を深めることにある。申請者と関係当事者に意見交換の機会を提供し、規制対象製品の申請に関連する具体的な科学的問題についての率直な対話を促す。 将来又は現在進行中の申請に関する事前評価を行うものではない。
参加者	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA作業グループ/パネルの専門家 • EFSA職員 • 欧州委員会の代表者(臨時に参加) • オンライン登録者
所要時間	最長1日半
成果	<p>下記の情報をEFSAウェブサイト/Events section で公開。</p> <ul style="list-style-type: none"> • インフォセッションの最終協議事項 • すべてのプレゼンテーション • 協議の要点をまとめた梗概

参加可能な人	申請者を対象とするが、加盟国及び業界団体を含むその他の関係当事者 ⁷ も参加可能
参加要請の時機	EFSAウェブサイト上でインフォセッションの一般登録の受付開始後
参加要請の方法	EFSAウェブサイト上でオンライン登録
担当職員	APDESK 職員 E-mail: APDESK.applications@efsa.europa.eu

2.1.4. 業界団体とのラウンドテーブル

サービス名	業界団体とのラウンドテーブル
担当ユニット	申請デスクユニットと関与・協力ユニット及び関連ユニット
サービス提供開始の時期	2013年
内容説明	業界団体とのラウンドテーブルは、EFSAのリスク評価プロセスにおける透明性を高め、対話を促進するために、EFSA及び欧州委員会と食品・飼料規制対象製品の業界団体の代表者が参加する会合である。この会合では、規制対象製品の申請に関連する行政上、科学上、及び通信上の課題や問題点について協議する。
適用範囲	このラウンドテーブルの目的は、規制対象製品に関するEFSAの活動に直接影響を受ける業界団体の代表者との直接的な意思疎通と率直な対話の機会を設けることで、業界の関与と開放性を高めることにある。
参加者	<ul style="list-style-type: none"> EFSA 職員 欧州委員会の代表者 業界団体の代表者(登録済みステークホルダー⁸、"Business and Food Industry"のカテゴリー)
所要時間	1日以内
成果	<p>下記の情報をEFSAウェブサイト/Events section に公開。</p> <ul style="list-style-type: none"> 年次ラウンドテーブルの最終協議事項 すべてのプレゼンテーション 参加者一覧 協議の要点をまとめたサマリー
参加可能な人	業界団体の代表者(登録済みステークホルダー、"Business and Food Industry"のカテゴリー)

⁷1つのイベントで参加希望者が最大限界数に達したら、EFSAのウェブサイトは十分な協議を可能にするために参加者を選抜する権利を留保する。ウェブストリームは予想できない。

⁸ <http://www.efsa.europa.eu/en/engage/stakeholders>

参加要請の時機	EFSAによる招請時
参加の方法	APDESKユニットがEFSAの登録ステークホルダー、“Business and Food Industry”のカテゴリーを招請(登録ステークホルダー リスト 参照)
担当職員	APDESK の組織横断及びステークホルダー関与部門の職員 E-mail: Roundtable.Industries@efsa.europa.eu

2.1.5. 食品・飼料業界代表者との臨時会合

サービス名	食品・飼料業界代表者との臨時会合
担当ユニット	関連ユニット
サービス提供開始の時期	2003年
内容説明	<p>関連事業者との臨時会合は、EFSAと食品・飼料規制対象製品の申請部門の間の情報及び意見交換のために開催される。</p> <p>この会合で協議するのは、i)方法論及び手続きの側面、ii)科学的要件、iii)特定の科学分野に固有のアプローチに関連し、既存の支援活動では対応できない課題である。</p> <p>この会合は直接会合又は電話会議として開催される¹⁰。EFSA作業グループ／パネルの専門家の参加をEFSAが臨時で検討する。</p>
適用範囲	この会合の目的は、特定の科学分野に固有の方法論、科学的要件、及びアプローチに関する直接的な意思疎通と率直な対話の機会を設けることにある。
参加者	<ul style="list-style-type: none"> EFSA職員 業界代表者 EFSA作業グループ／パネルの専門家(臨時参加) 欧州委員会の代表者(臨時参加)
所要時間	4時間以内(タイムライン指標)
成果	<p>会期の情報をEFSAウェブサイト/Events section に公開。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨時会合の最終協議事項 すべてのプレゼンテーション 参加者一覧
参加可能な人	食品・飼料業界の代表者

⁹ 民間団体又は市民社会の代表者の交通費はEFSAが負担する。

¹⁰ This ステークホルダーのニーズを踏まえて可能な限り、EFSAのニーズに応じて電話会議以外の手段で実施することもできる。

参加要請の時機	申請のライフサイクル中はいつでも
参加要請の方法	科学ユニットの責任者にEメールし、コピーをAPDESKユニットの責任者に送付 (連絡先詳細)
担当職員	関連ユニットの職員 APDESK 職員 <ul style="list-style-type: none">E-mail: APDESK.applications@efsa.europa.eu

2.1.6. 科学的問題に関する科学者のワークショップ／会議

サービス名	科学者のワークショップ／会議
担当ユニット	EFSAユニット
サービス提供開始の時期	2003年
内容説明	科学者のワークショップ及び会議は、食品・飼料の安全に関して科学者たちの関心の対象となる科学的問題をめぐって情報や意見を交換できる対話の場である。それらの科学的トピックは、規制対象製品の申請と直接的に関連するわけではないが、フードチェーンに影響のあるすべてのリスクの科学的評価に関連する様々な話題を網羅する(方法論、研究デザイン、報告活動、パブリックコンサルテーションのための文書提出)。
適用範囲	これらのワークショップ及び会議の目的は、特定の科学的トピックについて関係当事者との直接的な意思疎通や率直な対話の機会を設けることにある。EFSAは、科学者や消費者が興味を持つ話題についての意見交換を促すために、科学的問題について認識を高めるための議論の場を作ることにある。
参加者	<ul style="list-style-type: none"> EFSA作業グループ／パネルの専門家 EFSA の職員 欧州委員会の代表者(臨時参加) オンライン出席者
所要時間	該当なし
成果	<p>下記の情報をEFSAウェブサイト/Events section に公表。</p> <ul style="list-style-type: none"> ワークショップ／会議の最終協議事項 すべてのプレゼンテーション 参加者一覧 協議の要点をまとめたサマリー
参加可能な人	科学者たちを対照とするが、あらゆる関係当事者が参加可能 ¹¹ 。
参加要請の時機	EFSAウェブサイトワークショップ／会議参加の一般登録の受付開始後
参加要請の方法	EFSAウェブサイトオンライン登録
担当職員	該当なし

¹¹ 1つのイベントで参加希望者が最大限界数に達したら、EFSAのウェブサイトは十分な協議を可能にするために参加者を選抜する権利を留保する。

2.1.7. REPROオンラインセミナー

サービス名	REPRO オンラインセミナー
担当ユニット	申請デスクユニットとREPROユニット
サービス提供開始の時期	2015年11月
内容説明	<p>オンラインセミナーは、ウェブ上で実施され、対話形式(Q&Aセッション、チャット、及びビデオストリーミングなど)を特徴とする情報提供型又は教育型のプレゼンテーションである。</p> <p>REPROオンラインセミナーは申請者を対象とするが、各加盟国やその他の関係当事者も参加できる。規制対象製品の申請書の作成及び提出に関連する行政的及び科学的問題を取り扱う。APDESKユニットと関連科学ユニットが共同主催する。このオンラインセミナーは、i)ガイダンス文書の行政的及び科学的側面、ii)ケーススタディ、iii)科学的評価に使用される機能ツール、iv)規制対象製品に関係のある実用的な科学的トピックについて協議するフォーラムである。</p>
適用範囲	<p>オンラインセミナーは、非常に利用しやすいセミナーであり、申請者や規制対象製品に関心のある他の当事者との交流や対話を促進することを狙いとする。インターネットを通じて多数の聴講者を集めることで、規制対象製品の申請に関連する実用的な科学的トピック及びツールについて意見を交換し、率直な対話を促す機会となる。</p> <p>オンラインセミナーは、将来又は現在進行中の申請について事前評価を行うものではない。</p>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA作業グループ/パネルの専門家 • EFSA 職員 • 欧州委員会の代表者(臨時参加) • オンライン登録者
所要時間	30分、1時間、若しくは2時間以内(タイムライン指標)
成果	<p>下記の情報をEFSAウェブサイト/Events section に公開。</p> <ul style="list-style-type: none"> • オンラインセミナーの最終協議事項 • 各オンラインセミナーのプレゼンテーション • オンラインセミナーの記録(EFSAのYouTube チャンネル)
参加可能な人	すべての関係当事者 ¹²
参加要請の時機	EFSAウェブサイトで開催オンラインセミナーの一般登録の受付開始後
参加要請の方法	Adobe Connect プラットフォームでオンライン登録
担当職員	関連ユニットとEFSAオンラインセミナーチーム webinars@efsa.europa.eu

¹² For technical reasons、技術的な理由で、最大参加人数を500名までに制限する。

2.1.8. APDESKオンライン質問フォームに

サービス名	APDESKオンライン質問フォーム
担当ユニット	申請デスクユニットと関連ユニット
サービス提供開始の時期	2011年11月
内容説明	<p>EFSAに規制対象製品について質問することのできる直接通信チャンネルを積極的に推進するフロントオフィスであり、支援デスクである。質問できる内容は、申請に関する行政的、科学的問題、各科学分野に関するEUの規制枠組、ガイダンス文書の要件、手続き、各申請の状態などであるが、ただしこれらに限定しない。</p> <p>申請デスク(APDESK)ユニットは、REPRO庁に属する科学ユニットと協議の上、15就業日以内にすべての質問に回答する。</p>
適用範囲	<p>オンライン質問フォームの目的は、EFSAとそのステークホルダーの間で双方向のコミュニケーションを促進することにある。規制対象製品に関する規制枠組及び申請書提出に関するEFSAの科学的、行政的要件について、関係当事者が理解を深めるための直接対話チャンネルである。更に、個々の申請の状態についてタイムリーに回答し、その後の申請手続きの確認することを目指す。</p> <p>製品の承認やEU規則の解釈に関する質問は、EFSAの権限外のことであるため、欧州委員会又は加盟国の管轄機関に向けられるべきである。</p> <p>オンラインツールによる回答は、申請者が申請書を通じて提出するデータについての事前評価にはなり得ない。</p>
参加者	該当なし
所要時間	オンライン質問フォームでの回答は、質問後15就業日以内に提供される。
成果	APDESK質問受付サービスは、すべての質問について15就業日以内に回答する。
要請書を提出できる人	規制対象製品に関するEFSAの活動に関心のあるすべてのステークホルダー
要請書提出の時機	申請ライフサイクル中はいつでも
要請書提出の方法	EFSAウェブサイトのApplicationsの欄で入手できるe 質問フォーム に必要事項を記入
担当職員	該当なし

2.1.9. Ask APDESKオンライン質問フォームによる質問のフォローアップ

サービス名	Ask APDESKオンライン質問フォームによる質問をフォローする電話会議
担当ユニット	申請デスクユニット
サービス提供開始の時期	2014年7月
内容説明	申請に関する込み入った要請への対応として、APDESKは、当事者との緊急電話会議を決定し、更に質問フォームにより提起された問題を明確にする。
適用範囲	EFSAによるこの電話は、オンライン質問フォームを通じて提供する回答について説明することを目的とする。更に、ステークホルダーとの意思疎通と対話を促すと同時に、規制対象製品の申請書提出に関する要件についての理解を深めることを目指す。 この電話会議は、申請者が申請書を通じて提出するデータについての事前評価にはなり得ない。
参加者	<ul style="list-style-type: none"> EFSA APDESK 職員 オンライン質問フォームの要請者
所要時間	ケース・バイ・ケース
成果	APDESKの職員は、電話会議が開かれた旨とその日時を要請者宛のEメールで通知する。
サービスの受け手	オンライン質問フォームによる質問の送り主 ¹³
サービス提供の時機	Ask APDESKのウェブサイト何度かやり取りをした後。ただし、EFSAは要請を却下する権利を留保する。
サービスの要請方法	EFSAウェブサイトのApplicationsの欄で入手できるe 質問フォーム に必要事項を記入
担当職員	APDESK の職員 <ul style="list-style-type: none"> E-mail: APDESK.applications@efsa.europa.eu

¹³協議の主題に応じて、電話会議の開催はEFSA職員の決定に従う。

2.2. フェーズ2 – 提出

2.2.1. 電子的手段による提出

サービス名	電子的手段による申請書及び関連文書の提出
担当ユニット	申請デスクユニット
サービス提供開始の時期	2014年9月
内容説明	<p>規制対象製品の申請書及び関連文書を提出するには、標準物理媒体(CD-ROM、DVD、フラッシュドライブ)の電子フォーマットで提出するか、又はe-submission システム又はEFSA文書管理システム(DMS)への安全な制限付きアクセスを利用する。申請書の更新版やEFSAからの補足／追加情報の提供要請に対する回答書も電子的手段で提出する。</p> <p>標準物理媒体¹⁴を用いて(申請者、加盟国、又は欧州委員会のいずれかが)EFSAに提出したすべての申請書及び関連文書には、すべての付属書類のリストと目次を記載した署名入りカバーレターの原本と指令書を添付する。</p>
適用範囲	<p>電子的手段による書類提出の狙いは、規制対象製品の申請書及び関連文書の提出作業を簡素化することで、行政手続による申請者の負担を軽減し、効率改善を図ることにある。</p> <p>電子フォーマットによる書類提出は、別段の指定のある場合(例えば、新規食品の申請書のe-submissionシステム)を除き、法の定めにより申請書及び関連文書をEFSA宛に提出する場合に限られる。このことは、申請手続に関与する他の諸機関に関連して申請者に課される法的要件には影響しない。</p>
参加者	申請者、加盟国、欧州委員会
所要時間	該当なし
成果	担当窓口の詳細及び提出書式を含む、EFSAの受領買うk人の書状／Eメール
サービスの受け手	規制対象製品の申請書、又はその更新版又は補足／追加情報をEFSAに提出する申請者
サービス提供の時機	申請の全ライフサイクル中
サービスに関する情報の請求方法	<p>提出前、提出時、及び完全性／適格性チェックのフェーズで、APDESKユニットに以下の方法で連絡する。</p> <ul style="list-style-type: none"> • E-mail: APDESK.applications@efsa.europa.eu • 電話: 当該申請書を担当するAPDESKの職員。連絡先の氏名及び詳細は、申請者が受領するEFSAの書状に記載される。 <p>リスク評価のフェーズでは、下記の担当ユニットに連絡する。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 連絡先の氏名及び詳細は、申請者が受領するEFSAのEメール／書状に記載される。

¹⁴ 補足／追加情報が標準物理媒体で送信される場合、EFSAはその媒体を返送しない。提供された情報と有形媒体は、EFSAのEFSAの一存で保管又は廃棄される。

担当職員	<p>提出前、提出時、及び完全性／適格性チェックのフェーズでは、APDESK職員：</p> <ul style="list-style-type: none">• E-mail: APDESK.applications@efsa.europa.eu リ <p>スク評価のフェーズでは、科学ユニット：</p> <ul style="list-style-type: none">• 連絡先の氏名及び詳細は、申請者が受領するEFSAのEメール／書状に記載される。
------	---

2.3. フェーズ3a – 完全性チェック／適格性チェック

2.3.1. 完全性／適格性チェックにおける確認電話会議

サービス名	完全性／適格性チェックにおける確認電話会議 ¹⁵
担当ユニット	申請デスクユニット
サービス提供開始の時期	2014年7月
内容説明	<p>確認電話会議とは、EFSAが欠落情報の提供を要請する書状¹⁶を申請者に送付後に、又は完全性／適格性チェック(CC)のフェーズで未解決の問題を確認するために、EFSA APDESK職員と申請者の間で開かれる電話、又はその他のボイス・オーバー・インターネットプロトコル(VoIP)ソフトウェアによる会議である(図 1 – フェーズ 3a)。</p> <p>この電話会議の開催は、申請者側又はEFSA側、若しくはその両者の要請に基づく。</p>
適用範囲	<p>確認電話会議は、EFSAによる欠落情報の提供要請が申請者にとって不明瞭である場合、又はEFSAが書類の完全性チェックで確認を求める場合に開かれる。</p> <p>この電話会議は、i)完全性／適格性チェックの過程で発生する個々の質問の行政的及び科学的根拠を明確にするため、ii)申請者が答えるべき質問についての理解を確実にするため、iii)未解決の問題を明確にするために要請できる。</p>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> EFSA APDESK職員 EFSAの各ユニットの職員(臨時参加) 申請者
所要時間	30 分(タイムライン指標)
成果	電話会議が行われた旨とその期日及び所要時間を示した確認のEメールをEFSA APDESK職員が送付。
サービスを要請可能な人	EFSA及び／又はEFSA申請デスクユニットの職員が受け付けた申請書の申請者
サービスを要請する時機	欠落情報の提供を要請する書状をEFSAから受領した時、又は完全性／適格性チェックの途上(図 1 – フェーズ 3a)
サービスの要請方法	<p>下記の方法によりAPDESKユニットに連絡する。</p> <ul style="list-style-type: none"> E-mail: APDESK.applications@efsa.europa.eu 電話: 当該申請書を担当するAPDESKの職員。連絡先の氏名及び詳細は、申請者が受領するEFSAのEメール(つまり欠落情報の要請書)に記載される。
担当職員:	<p>APDESK 職員</p> <ul style="list-style-type: none"> E-mail: APDESK.applications@efsa.europa.eu

¹⁵ 農薬の申請(ピアレビュー、MRL)にはこのサービスは適用されない。農薬の申請書のリスク評価の第1段階は、関連規則により、報告／評価担当加盟国が実施するため(図2参照)。

¹⁶ 「書状」とは、Eメール、公式招待状、又はその他、EFSAが公式に承認する通信手段をも意味する

2.4. フェーズ3b – リスク評価

2.4.1. リスク評価中の確認電話会議

サービス名	リスク評価中の確認電話会議
担当ユニット	関連ユニット ¹⁷
サービス提供開始の時期	2014年7月
内容説明	<p>リスク評価中の確認電話会議は、リスク評価中にEFSAが追加情報の提供を要請する書状(クロック停止レター)を申請者に送付後に、科学ユニットと申請者の間で開かれる電話、又はその他のボイス・オーバー・インターネットプロトコル(VoIP)ソフトウェアによる会議である(図 1 – フェーズ3b)。</p> <p>例外的な状況では、直接対面で確認会議が開かれることもある。臨時に、EFSA作業グループ/パネルの専門家の参加をEFSAが検討する可能性もある。</p> <p>リスク評価中に規制対象製品の申請を撤回する場合には、当該申請者とEFSA職員の間で確認電話会議が開催される可能性がある。</p> <p>確認電話会議は申請者又はEFSA、若しくはその両者の要請に基づいて開催される。ただし、EFSAは開催に関するあらゆる決定権を留保する。</p>
適用範囲	<p>確認電話会議は、EFSAによる追加情報の要請書が申請者にとって不明瞭である場合に開催される。この電話会議は、i)リスク評価中に発生する個々の質問の科学的根拠を明確にするため、及びii)申請者が答えるべき質問について理解を確実にするために要請することができる。</p> <p>申請の撤回を理由に電話会議を開催する場合には、EFSAの職員と申請者の間の協議内容は、EFSAの科学的成果の採択前に撤回された申請書の内容に限定されるものとし、その目的は、当該申請書で特定された証拠資料と問題点を明確にすることにある。</p> <p>申請の撤回を理由とする場合も含め、確認電話会議では、申請者が提出すべき回答書の事前審査は行わない。申請の撤回による電話会議も、将来の申請書提出に関する科学的助言の提供を意図するものではない。</p>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA 職員 • 申請者
所要時間	1時間(タイムライン指標)
成果	科学ユニットのEFSA職員がすべての参加者に対して、電話会議が行われた旨とその日時、タイムライン指標、主な協議事項を示した確認のEメールを送信し、申請撤回の場合には、協議の結果を示して相互の理解を図る。
サービスを要請可能な人	EFSAが受け付けた申請書の申請者

¹⁷ 農業ピアレビュー及びMRL申請のための支援活動については、2.4.2号で詳述する。

サービスを要請する時機	申請書のリスク評価中に追加情報の提供を要請するEFSAの書状を受領した時(図1- フェーズ 3b)。
サービスの要請方法	当該申請を担当する科学ユニットの連絡窓口にEメール又は電話。 EFSAが申請者に送付するEメール/書状(追加情報の要請書)に連絡先詳細を指定する。
担当職員	関連ユニットの職員 <ul style="list-style-type: none">EFSAが申請者に送付するEメール/書状(追加情報の要請書)に連絡先詳細を指定する。

2.4.2. 農薬ピアレビューにおける確認電話会議とMRL申請書の評価

サービス名	農薬ピアレビューにおける確認電話会議
担当ユニット	農薬ピアレビュー及び残留農薬ユニット
サービス提供開始の時期	2014年7月
内容説明	<p>この確認電話会議は、農薬ピアレビュー中にEFSAが追加情報の提供を要請する書状を申請者に送付後に、EFSAの農薬ピアレビュー及び残留農薬ユニットの職員と申請者の間で開かれる電話、又はその他のボイス・オーバー・インターネットプロトコル(VoIP)ソフトウェアによる会議である(図 2- フェーズ3c)。</p> <p>この電話会議の開催は、申請者又はEFSA、若しくはその両者の要請に基づく。</p> <p>例外的な状況では、直接対面で確認会議が開かれることもある。EFSAは開催に関するあらゆる決定権を留保する。</p>
適用範囲	<p>この確認電話会議は、ピアレビューの過程で発生する個々の質問の科学的根拠を明確にしたいとき、並びにEFSAによる追加情報の要請が申請者にとって不明瞭であるときに開催される。この電話会議は、i)ピアレビューの過程で発生する個々の質問の科学的根拠を明らかにするため、そしてii)申請者が回答すべき質問についての理解を確実にするために要請することができる。</p> <p>この会議は、申請者が将来提出する回答書の事前審査を行うものではない。</p>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> • EFSAの農薬ピアレビュー又は残留農薬の担当職員 • 申請者t • 報告/評価担当加盟国
所要時間	1時間(タイムライン指標)
成果	EFSAは、電話会議が実施された旨とその日付及び所要時間を示したEメールをすべての参加者に送信する。
サービスを要請可能な人	申請書が加盟国に受け付けられ、既にEFSAにピアレビューが要請されている申請者
サービスを要請する時機	ピアレビュー中に追加情報を要請するEFSAの書状を受領した時(図 2- フェーズ3c)
サービスの要請方法	<p>RMS/EMSと協議の上で、農薬ピアレビュー又は残留農薬ユニットの担当職員にEメール。</p> <p>EFSAが申請者に送付するEメール/書状(追加情報の要請書)に連絡先詳細が指定される。</p>
担当職員	<p>農薬ピアレビュー又は残留農薬ユニットの職員</p> <ul style="list-style-type: none"> • EFSAが申請者に送付するEメール/書状(追加情報の要請書)に連絡先詳細が指定される。

2.4.3. 申請者のヒアリング

サービス名	リスク評価中の作業グループ、パネルの全体会議、農薬ピアレビュー会議で申請者が行うヒアリング ¹⁸ (EFSAから作業グループ、パネル、及び農薬ピアレビューの専門家に要請のある場合のみ)
担当ユニット	当該手続の担当ユニット
サービス提供開始の時期	2014年7月
内容説明	<p>EFSAの要請により、申請者がEFSAの作業グループ、パネル、又は農薬ピアレビューの会議の特定の議題にヒアリング専門家として出席するよう招待される。申請者は、提出したデータについての質問に回答し、申請書に関する未解決の問題を解決することを目的として、直接又は電話会議により出席する。EFSAによる追加情報の要請書(クロック停止レター)に対する申請者の回答書を検討後に、作業グループ及び/又はパネルの全体会議、若しくは農薬ピアレビューの会議への申請者の参加が要請される。</p> <p>申請者のヒアリングは、作業グループ及び/又はパネル、若しくは農薬ピアレビューの専門家が申請書に関する未解決問題の解決を申請者に要求する場合に実施される。</p>
適用範囲	<ul style="list-style-type: none"> リスク評価中に提供される追加情報が作業グループ及び/又はパネル及び/又はEFSA職員、若しくは農薬ピアレビュー会議で不適切又は不明確と判断された場合に、申請者に説明を求める場合、又は 作業グループ及び/又はパネル及び/又はEFSA職員、若しくは農薬ピアレビュー会議により申請書に関する未解決問題が提起され、申請者に説明を求める場合
参加者	<ul style="list-style-type: none"> 作業グループ/パネルのメンバー/農薬ピアレビュー専門家 EFSA 職員 申請者
所要時間	2時間(最大)
成果	<p>作業グループ/パネルの会議における申請者の参加は、作業グループ/パネルの会議の議事録で報告され、EFSAのウェブサイトに公開される。電話会議/ミーティングの終了後、EFSAの職員が申請者にフォローアップレターに送付し、主な協議事項と協議結果を明らかにして相互理解を図る。</p> <p>農薬ピアレビュー会議では、ヒアリング専門家としての申請者の参加は議事録で報告される。この議事録は、EFSAのウェブサイトに公開される結論報告書に背景資料の一部として添付される。</p>
サービスを要請可能な人	EFSAの作業グループ、パネル、農薬ピアレビューの専門家(報告担当加盟国の専門家を含む)

¹⁸残留農薬(MRL)にはこのサービスは適用されない。追加情報のリスク評価は、関連規則により、評価担当加盟国が実施するため。

サービスを要請する時機	EFSAの作業グループ及び／又はパネルのメンバー、又は農薬ピアレビュー専門家(報告担当加盟国の専門家を含む)が、追加情報の要請に対する回答書を検討後に申請者のヒアリングの必要があるかどうかを判断する。リスク評価のために申請書の未解決問題の解決が必要とされる場合にも申請者が招請されることがある。
参加の方法	EFSAの作業グループ又は科学パネルの会議、若しくは農薬ピアレビューの専門家会議の特定の議題に申請者がヒアリング専門家として出席するようEFSAに招待される。
担当職員	担当ユニットの職員 <ul style="list-style-type: none">• EFSAが申請者に送付するEメール／書状(追加情報の要請書)に連絡先詳細が指定される。

2.5. フェーズ4 及び 5 – 科学的成果の採択及び公開

2.5.1. 科学的成果の採択に関する通知メール

サービス名	科学的成果の採択に関する通知メール ¹⁹
担当ユニット	関連ユニット
サービス提供開始の時期	2014年7月
内容説明	<p>申請書に関する科学的成果の採択後1就業日以内(タイムライン指標)に、EFSA科学パネルにより科学的成果の採択を知らせる通知メールをEFSA職員が申請者に送付する。</p> <p>この段階では、EFSAは評価結果に関する情報を開示してはならない(このことは、結論に係わらずすべての申請書に適用される)。</p>
適用範囲	申請書に関係する成果が担当ユニットにより採択されたことを申請者にタイムリーに通知する。
参加者	担当ユニットの職員
所要時間	該当なし
成果	EFSAの科学パネルによる科学的成果の採択を知らせるEメールをEFSAが申請者に送る。
サービスの受け手	EFSAで申請書が受け付けられた申請者
サービスを要請する時機	該当なし
サービスの要請方法	該当なし
担当職員	担当ユニットの職員

¹⁹ 農薬(ピアレビュー、MRL)にはこのサービスは適用されない。科学的成果の採択及び公開のプロセスは、関連規則により、手続が異なるため(図2参照)。代わりに、「採択された科学的成果公開前通知」のサービスが提供される。

2.5.2. 採択された科学的成果の公開前通知

サービス名	採択された科学的成果の公開前通知
担当ユニット	関連ユニット
サービス提供開始の時期	2008年
内容説明	<p>EFSAが採択した科学的成果の公開の少なくとも36時間前までに、EFSAの職員が申請者及び選ばれた受領者にその科学的成果の公開予定を通知する。</p> <p>この通信により、EFSAは受領者に当該科学的成果物の写しを提供する(開示制限下にあるため、第三者への通知は許容されない)。</p> <p>EFSA機関誌(Wileyオンラインライブラリーで閲覧可能)は依然として公式の参照サイトであり、そこで最終的に採択された成果物を確認できる。</p>
適用範囲	公開前通知の目的は、採択された科学的成果物をEFSAウェブサイトで公開することを申請者、欧州委員会、及びその他のステークホルダーにタイムリーに知らせることにある。
参加者	REPRO庁のユニット、バイオハザード及び汚染物質ユニット
所要時間	該当なし
成果	EFSAが送信するEメールと申請書について採択された科学的成果物を添付ファイル又はEFSA DMSで開示制限下に(従って第三者に開示することなく)提示する。
サービスを要請可能な人	該当なし
サービスを要請する時機	該当なし
サービスの要請方法	該当なし
担当職員	関連ユニットの職員

2.5.3. 採択後の電話会議

サービス名	採択後の各申請者との電話会議 ²⁰
担当ユニット	REPRO庁のユニット
サービス提供開始の時期	2015年3月
内容説明	<p>採択後の電話会議は、規制対象製品に関するEFSAの科学的成果物の公開後に当該申請者とEFSA職員の間で開催される。</p> <p>開催は申請者の要請に基づく。ただし、開催に関するすべての決定権はEFSAにある。</p> <p>例外的な状況では、採択後の電話会議が直接対面形式で開催される可能性があり、EFSAの作業グループ／パネルの専門家の臨時参加をEFSAが検討することもある。</p>
適用範囲	<p>この電話会議の目的は、i)パネル及び／又はEFSAによる最終成果物の科学的根拠を明らかにするため、ii)科学的成果による勧告を明らかにするため(該当する場合のみ)、iii)証拠資料及び科学的成果に影響した因子を明確にするために、申請者とEFSAによる対話の機会を設けることにある。</p> <p>採択後の電話会議／会合は、将来の申請書提出について申請者に科学的助言を提供することを意図するものではない。議論の対象はあくまでもパネル及び／又はEFSAが発表する科学的成果の内容に限られる。</p>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> • EFSAの職員 • 申請者 • 欧州委員会の代表者(臨時参加)
所要時間	2時間(タイムライン指標)
成果	EFSAの職員が主な協議事項、協議の結果を明記したフォローアップレターを申請者に送り、相互理解を図る。
サービスを要請可能な人	EFSAに申請書を提出し、それに関するEFSAの科学的成果が公開された申請者
サービスを要請する時機	申請書に関する科学的成果をEFSAウェブサイト上に公開後
サービスの要請方法	関連ユニットの責任者にEメール(EFSA ディレクトリー)
担当職員	関連ユニットの職員

²⁰ 農薬(ピアレビュー、MRL)にはこのサービスは適用されない。関連規則により、申請者には欧州委員会による協議期間中に科学的成果について論評する機会が与えられる。

3. 結論

現在のEFSAの支援活動のカタログには、規制対象製品の領域でEFSAが申請者を支援するために実施する様々な活動が紹介されている。各支援活動の内容説明のほか、申請のライフサイクルのどのフェーズで支援を要請できるか、使用するフォーマット、関係当事者が記載される。各活動の詳細を説明することで、EFSAは、申請のライフサイクルにおける様々な支援活動について認識を深め、それらの積極的な活用を促進することを狙いとしている。

顧客本位のアプローチに関するEFSAの取組は、ニーズを理解すること、利用可能な支援活動を合理化すること、そして新しい活動の導入を評価することに重点を置いている。建設的な対話に臨むことで、EFSAはリスク管理者に独自の科学的助言を提供するという主目的を見失うことなく、ステークホルダーの期待に適切な回答を提示するために今後も引き続き努力するであろう。REPRO庁でのサービスの実施状況と各ステークホルダーからこれまでに届いたフィードバックをモニタリングするならば、一般市民及びステークホルダーにも科学的評価のプロセスに関与してもらうという目標に沿って、EFSAが正しい方向に進んでいることがわかる。

現在、調和が取れており、このカタログで提示されている支援活動は、申請書の処理及び審査に関する経験に伴い、フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性と持続可能性に関する新しいルールを踏まえて2021年には更新される予定である。申請者は、EFSAのウェブサイトで常にこの文書の最新版を参照することが望ましい。

略称

APDESK	申請デスク
CC	完全性チェック
CD ROM	コンパクトディスク読み取り専用メモリー
DMS	文書管理システム
DVD	デジタル多用途ディスク又はデジタルビデオディスク
EMS	評価担当加盟国
FEED	飼料添加物
FIP	食品成分及び包装
GMO	遺伝子組換え生物
MRL	最大残留基準
NDA	栄養製品、栄養素、アレルギー
PAFF-SC	植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会
PPR	植物保護製剤及び残留物
RA	リスク評価
RMS	報告担当加盟国
RoQ	質問登録
REPRO	規制対象製品の科学的評価
USB	ユニバーサルシリアルバス

付属書A – 役に立つリンクs

A.1. 質問登録データベース (RoQ)

支援書類及び申請書の現状なども含め、EFSAが送付する各要請書／指令書に関する情報は、質問登録データベースで閲覧できる。質問登録は毎日更新される。

- 質問登録 [データベース](#)
- 質問登録に関する[チュートリアルビデオ](#)

A.2. 全体会議の議題と議事録

作業グループは成果物の草案を作成し、協議のためにパネルに提出する。成果物は、関連するパネルの全体会議で多数決により採択される。この成果物とは、通常は科学的意見書であるが、ステートメント、ガイダンス文書、又はその他の文書となることもあり、いずれもEFSAウェブサイト上のEFSA機関誌 (Wileyで閲覧可能なオンライン科学誌) に公開される。

EFSAの各パネルの[全体会議の議題と議事録](#) もEFSAウェブサイト上に公開される。

A.3. 作業グループ会議の議事録

作業グループの審議の議事録には、参加者 (EFSA作業グループ／パネル、EFSAの職員、申請者のヒアリング)、協議事項 (例えば、申請書とそれに固有のEFSA質問番号、ガイダンス文書など)、申請書の状態 (追加情報に関する質問、全体会議における協議の結果など) に関する情報を記載する。この議事録は、EFSAウェブサイトの当該作業グループのページで閲覧できる。各作業グループのページの上部には、予定されている作業グループ会議の概要と日時を示す表がある。

- [Working groups of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed \(FEED\)](#) (家畜飼料に用いられる添加物に関するパネルの作業グループ)
- [Working groups of the FAF Panel and of the CEP Panel \(FIP\)](#) (FAFパネル及びCEPパネルの作業グループ)
- [Working groups of the Panel on Genetically Modified Organisms \(GMO\)](#) (遺伝子組換え生物に関するパネルの作業グループ)
- [Working groups of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies \(NDA\)](#) (栄養製品、栄養素、アレルギーに関するパネルの作業グループ)
- [Working groups of the Panel on Plant Protection Products and their Residues \(PPR\)](#) (植物保護製剤及び残留物に関するパネルの作業グループ)
- [Working groups of the Panel on Biological Hazards \(BIOHAZ\)](#) (バイオハザードに関するパネルの作業グループ)

A.4. 食品添加物プランの再評価

- 食品添加物プランの再評価 ([EFSA website](#))
- 再評価計画 ([European Commission website](#))

A.5. 農薬ピアレビュー

2002年8月以降、EFSAは植物保護製剤に用いられる活性物質のEUピアレビューを担当している。この業務は、EFSAの農薬ユニットがEUの規制枠組の中で定められた手続及び期限に従って実施している。

- [農薬ピアレビューのセクション](#)
- [農薬ピアレビューの専門家会議](#)

活性物質に関する手続の概要は下記のリンクにある。

- [新規活性物質](#) と規則EC 1107/2009に定める承認条件の改定
- 規則EU 844/2012に定める[活性物質承認の更新](#)

A.6. イベントとオンラインセミナーの計画及びセミナーの収録

- [イベント・カレンダー](#)
- [EFSAの YouTube チャンネルによるオンラインセミナー収録プレイリスト](#)

テクニカルレポート

承認日：2021年2月15日

施行日：2021年3月27日

doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6472

規制対象製品の申請のライフサイクルにわたる支援策の EFSAのカタログ（2021年更新）

欧州食品安全機関（EFSA）

要旨

EFSAは、ステークホルダーとの関わりを深め、科学的リスク評価作業への理解を深めるという継続的なコミットメントの一環として、インタラクティブで即応性のある評価プロセスを確立することを目的として、規制対象製品の申請分野におけるステークホルダーに対する顧客指向のアプローチを開発した。現行版のカタログには、規制対象製品の申請準備段階（申請前段階）からEFSAの科学的成果の採用・公表までの全ライフサイクルにおいて、EFSAで現在実施されている申請者を対象とした、統一支援策のリストが掲載されている。各支援策の説明には、サービスの性質と範囲、申請のライフサイクルのフェーズ、形式、担当ユニット、サービスの開始日、関係する参加者、期待される成果の種類、誰がサービスを要請できるか、サービスにアクセスするタイミングと方法が含まれる。EFSAは、各支援策の詳細を説明することで、この支援策に対する意識を高め、特に2021年3月27日時点で申請を受け付けているさまざまなサービスに対する積極的なアクセスを促進したいと考えている。このカタログには、EFSAとの新たなやりとりの可能性として、一般食品法及びその他の分野別法令を改正する透明性規則により導入された全般的な申請提出前のアドバイス及び更新申請の提出前のアドバイスが含まれている。また、中小企業向けに作られたサービスも紹介している。

© European Food Safety Authority, 2021

キーワード：申請者、ステークホルダー、申請、支援策、規制対象製品。

依頼者：欧州食品安全機関

質問番号：EFSA-Q-2020-00363

連絡先：apdesk.applications@efsa.europa.eu

謝辞：EFSAは、本カタログの制作にご協力頂いたValeriu Curtui、Sara De Berardis、Dirk Detken、Simone Gabbi、Margherita Guidi、Karine Lheureux、Ilaria Mangerini、Daniela Maurici、Claudia Roncancio Peña、Manuela Tiramani、Bénédicte Vagenende、Frank Verdonck、Francesca Volpi、及び申請デスクユニットの各位に謝意を表す。

推奨引用文：EFSA (European Food Safety Authority), 2021.EFSA's Catalogue of support initiatives during the life-cycle of applications for regulated products (update 2021) (規制対象製品の申請ライフサイクルにおけるEFSAの支援策のカタログ(2021年更新版))。EFSAサポート文書2021:EN-6472。36 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6472

ISSN: 2397-8325

© European Food Safety Authority, 2021

出典を明記することを条件に複製が認められる。

概要

欧州食品安全機関（EFSA）は、特に申請者のニーズを対象に、規制対象製品の申請の分野におけるステークホルダーに対する顧客指向のアプローチを策定している。その目的は、申請者との対話を強化し、規制対象製品の話題やプロセスについての理解を深めることである。このプロジェクトは、規制対象製品に関するEFSAのステークホルダーを支援する一連の協調的活動を促進する一方で、関係者の満足度をモニターすることを目的としている。このアプローチは、EFSAの科学的リスク評価作業の理解を深めるためにすべてのステークホルダーと協力するという、EFSAの取り組みとコミットメントの一環である。現行の「規制対象製品の申請のライフサイクルにおける支援策のカタログ」（以下「カタログ」と呼ぶ）は、この方向性でEFSAが取り組んでいる多くの支援策の1つである。

カタログの現在のバージョンは、規制対象製品の申請のライフサイクル（提出前段階、完全性／適合性チェック、リスクアセスメント、採用後の段階）の中で、申請者に対してEFSAで現在、実施されている統一支援策のリストを提供する。

支援策の説明には、サービスの内容と範囲、申請のライフサイクルにおけるフェーズ、形式（例、対面での会議、電話会議など）、担当ユニット、サービスが開始された日付、関係する参加者、期待される成果、誰がサービスを要請できるか、サービスにアクセスするタイミングと方法が含まれる。¹

カタログに掲載されている統一支援策は以下のとおり。

● 申請前フェーズ及び／又は申請のライフサイクル全体

- － 一般的な申請提出前のアドバイス：申請予定者又は届出人に対し、提出前の申請に適用されるルールと、必要な内容の指示を提供する。
- － 新規の研究が予定されている更新申請に対する、更新申請の提出前のアドバイス：更新の申請予定者又は届出人に、予定されている更新申請又は届出の内容及び研究のデザインに関する指示を提供する。
- － （適切な法的枠組みの下で）申請書を提出するための一般的及び特定の要件、手続き上のステップ、申請の状況、ツールの使用等に関する理解を深めるためのEFSAウェブフォーム。管理上及び科学的な要件を明確にするためのEFSAウェブフォーム照会のフォローアップ。
- － 申請を準備するための中小企業²（SME）への管理サポート：規制対象商品の申請の準備についてのあらゆる管理的側面に関するEメール又は電話による直接的支援。
- － 中小企業によって提出されたウェブフォームでの問い合わせの高速処理：中小企業によって提出された規制対象製品に関する質問に優先的に回答する直接的なコミュニケーションチャンネルを促進するサポートデスク活動。
- － EFSAのガイダンス文書：EFSAのガイダンス文書（説明ノートを含む）の作成、改訂及び更新。
- － 申請に関するEFSA情報セッション：申請プロセスの理解を向上させるための、管理上及び科学的な問題に関するEFSA情報セッションの対面での会議。
- － 業界団体との討論会：EFSAのリスク評価プロセスの透明性と対話を向上させるための、EFSA、欧州委員会、及び食品及び飼料規制対象製品に関する業界団体の代表者らとの年次会合。
- － 食品・飼料事業者の代表者らとの臨時会合：EFSAと関連のある食品事業者との会合を適宜開催し、特定の科学分野に特有の問題について意見交換を行う。

¹各支援策の説明の一覧表は、単に例示的なものである。この規定はEFSAに義務を生じさせるものではなく、ステークホルダーにいかなる権利も生じさせないものとする。

²中小企業の定義はEU勅告2003/361による。

- 科学コミュニティとの対話の場としての、科学的トピックに関するワークショップと会議。
- EFSAウェビナー：プレゼンテーション、動画、質疑応答（Q&A）、チャットメッセージ、及びWeb上で行われる音声会議で構成されるオンラインの情報セッション。
- **提出と完全性／適合性のチェック段階**
 - 中小企業から提出された申請のモニタリング：中小企業から提出された規制対象製品の申請の積極的なフォローアップ及びモニタリング。
 - 申請に関する未解決の問題を明確にするために、又は完全性／適合性チェック中にEFSAが要求した不足情報が申請者にとって明確でない場合に、明確化のための電話会議が行われる。
- **リスク評価フェーズ**
 - 科学的評価中のEFSAによる追加／補足情報の要請が申請者にとって明確でない場合には、明確化のための電話会議が行われる。
 - 申請者が提出した追加データを明確にするため、又は申請者のヒアリングとして、EFSAのワーキンググループ、パネル会議、又はピアレビュー会議の議題についての議論に参加することにより、申請に関する未解決の問題を明確にするために、申請者のヒアリングが行われる。
 - 科学的成果の採用に関する申請者への通知Eメール。
- **採用後の段階**
 - EFSAのウェブサイト上での、採用された科学的成果の公表前の通知。
 - 最終的なEFSAの科学的成果の科学的根拠を明らかにするための採用後のテレビ会議。

このカタログは、規制対象製品の問題とプロセスについての理解を深めるために、申請者と関係者に対しEFSAによって提供される支援策に関する認識を提供することを目的としている。同時に、カタログでは、各ステークホルダーが申請ライフサイクルのどの段階でそのような支援策にアクセスできるかについて記載している。EFSAは、各支援策の詳細を記載することにより、申請者や関係者のために用意されているさまざまなサービスへのアクセスを促進したいと考えている。

EFSAのカタログに記載されている提案された支援策は、2021年3月27日から適用され、定期的に見直しと更新が行われる予定である。申請者は、EFSAのウェブサイトに掲載されている本文書の最新版を常に参照することが推奨される。

目次

要旨	1
概要	3
1. はじめに	6
1.1. 背景	6
1.2. 目的	6
1.3. 構造	6
1.4. 法的通知	8
2. カタログ	11
2.1. フェーズ1：事前提出	11
2.1.1. 全般的な申請提出前のアドバイス	11
2.1.2. 更新申請の提出前のアドバイス	13
2.1.3. EFSAウェブフォーム	15
2.1.4. Webフォームからの質問のフォローアップ	16
2.1.5. 中小企業向け申請の行政上サポート	17
2.1.6. 中小企業からのウェブフォーム照会の迅速な処理	18
2.1.7. EFSAのガイダンス文書	19
2.1.8. 農薬に関するEFSAの科学的見解とガイダンス文書	20
2.1.9. 申請に関する情報セッション	21
2.1.10. 業界団体との討論会	22
2.1.11. 食品・飼料事業者代表との臨時会議	23
2.1.12. 科学問題に関する科学的ワークショップ／会議	24
2.1.13. EFSAウェビナー	25
2.2. フェーズ2：提出と完全性／適合性チェック	26
2.2.1. 中小企業の申請に対するモニタリング	26
2.2.2. 完全性／適合性チェック中の明確化のための電話会議	26
2.3. フェーズ3：EFSAのリスク評価／MRL申請のピアレビューと評価	28
2.3.1. リスク評価時の明確化のための電話会議	28
2.3.2. 農薬ピアレビュー及びMRL申請評価時の明確化のための電話会議	29
2.3.3. 申請者のヒアリング	30
2.3.4. 採用された科学的成果の通知	31
2.4. フェーズ4：導入後	32
2.4.1. 採用された科学的成果の公表前の通知	32
2.4.2. 採用後の電話会議	32
3. 結論	34
略語	35
付録A：リンク集	36

1. はじめに

1.1. 背景

ステークホルダーとの関わりを深め、科学的リスク評価作業への理解を深めるというEFSAの継続的なコミットメントの一環として、EFSAは規制対象製品の申請分野におけるステークホルダーに対する顧客向けのアプローチを策定した。この支援策は、特に、対話型で即応性のある評価プロセスを確立し、申請者のニーズに応えることを目的としている。

現行バージョンの「規制対象製品の申請ライフサイクルにおける支援策のカタログ」（以下「カタログ」と呼ぶ）では、申請の準備（提出前の段階）から採用後の段階まで、申請の全体的なライフサイクルにおける一連の調整された活動を提供する。

中小企業（SME）により表明された具体的なニーズや、2019年に中小企業向けに特化して行われたイニシアチブについてのパイロットプロジェクトの成果を考慮して、中小企業のみを対象とした特別な支援活動もカタログに追加された。³

このバージョンのカタログでは、規則（EU）2019/1381（すなわち「透明性規則」⁵）による規則（EU）No 178/2002⁴（すなわち、一般食品法、以下「GFL規則」）に導入された新たな規定の内容を考慮しており、また新たな要件に合致した特定のサービスも含まれている。

EFSAは、申請者との対話を強化し、規制対象製品のトピックとプロセスに関する理解を向上させることを目指している。一方では、規制対象製品の申請に関するEFSAのステークホルダーを支援する一連の協調的活動を促進し、他方では関係者の満足度を定期的に監視する。このアプローチは、科学的リスク評価作業の理解を深めてもらうために、すべてのステークホルダーとのエンゲージメントを進めるEFSAの取り組みやコミットメントの一環である。

このカタログは、EFSAがこの方向で行っている多くの支援策の一つである。

1.2. 目的

このカタログは、現在EFSAで実施している申請者を対象とした支援策の概要を示している。このカタログは、規制対象製品に関してEFSAが現在実施している支援策の概要を、すべてのステークホルダーに積極的に知らせることを目的としている。さらに、規制対象製品の申請に関わるすべての関係者にやりとりや対話を行える様々な機会について認識してもらい、関係者間の理解を深めることも目的としている。このカタログは、特に申請者に対する支援を提示することもあれば、はざまざまな関係者（例えばデータ提供者）に対する支援策を提示することもある。各支援策の詳細を説明することにより、EFSAは、イニシアチブへの関心を高め、特に2021年3月27日時点で行われている申請者のための様々なサービスへの積極的なアクセスを促進したいと考えている。

1.3. 構造

各支援策の説明には、サービスの性質とその範囲、申請のライフサイクルの中におけるフェーズ、形式（例：対面での会議、電話会議など）、担当ユニット、サービスを開始する日付、利用できるタイミング、参加者、成果の種類、誰がサービスにアクセスできるか、いつ、どのようにサービスにアクセスできるかなどを記載している。⁶規制対象製品に関してEFSAが提供する様々な支援策の範囲を最も分かりやすく表すために、申請のライフサイクルを4段階に分けた。

³カタログの現在のバージョン（2021年版）に含まれている中小企業向けの特別な活動は2019年4月時点で入手可能で次のURLで説明されている：<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/about/services>

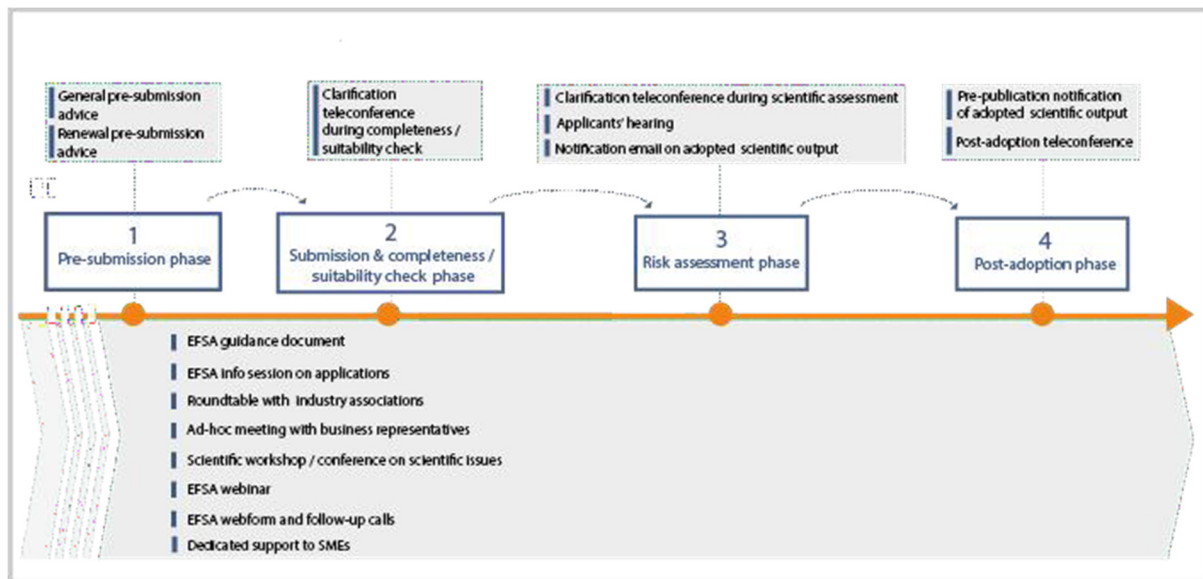
⁴フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性及び持続可能性に関する2019年6月20日付け欧州議会及び理事会規則(EU) 2019/1381により改正された、規則（EC）178/2002、食品法の一般原則と必要条件の規定、欧州食品安全庁の設立、食品安全に関する手続きの規定を行う欧州議会と理事会の2002年1月28日付規則、及びこれを改正する規則（EC）No 178/2002, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 2065/2003, (EC) No 1935/2004, (EC) No 1331/2008, (EC) No 1107/2009, (EU) 2015/2283 and Directive 2001/18/EC, PE/41/2019/REV/1の改正。OJ L 231, 6.9.2019, p. 1–28

⁵フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性及び持続可能性に関する2019年6月20日付け欧州議会及び理事会規則(EU) 2019/1381、及びこれを改正する規則（EC）No 178/2002, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 2065/2003, (EC) No 1935/2004, (EC) No 1331/2008, (EC) No 1107/2009, (EU) 2015/2283 and Directive 2001/18/EC, PE/41/2019/REV/1の改正。OJ L 231, 6.9.2019, p. 1–28

- フェーズ1：提出前
- フェーズ2：提出、及び完全性／適合性のチェック
- フェーズ3：農薬に関するEFSAのリスク評価／ピアレビュー及びMRL申請の評価⁷
- フェーズ4：採用後

GFL規則で定義された新规定には、リクエストに基づき行われる、全般的な申請提出前のアドバイス（GPSA）と、更新申請又は届出に合わせて新たな研究を予定している場合に必須となる、更新申請の提出前のアドバイス（RPSA）も含まれる。申請予定者への新たな支援策として、EFSAが定めた実務上の取り決め⁸で実施されるGPSAのリクエスト方法やRPSAへのアクセス方法の詳細が示されている。

図1：殺虫剤を除く食品・飼料の規制対象製品の申請のライフサイクルで利用できるEFSAの支援策の概要。

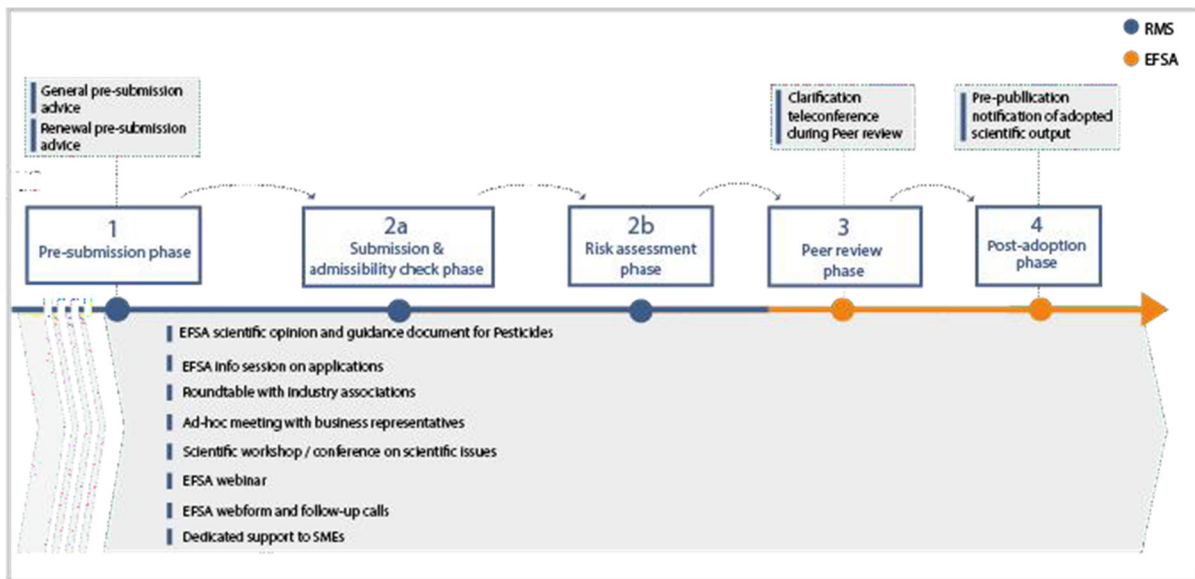


⁶各支援策の説明の一覧表は、単に例示的なものである。この規定はEFSAに義務を生じさせるものではなく、ステークホルダーにいかなる権利も生じさせないものとする。

⁷殺虫剤用途にのみ関連する(図2を参照)。

⁸EFSAの実務上の取り決めは、<https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/tr-practical-arrangements>からオンラインで入手可能である。

図2：殺虫剤ピアレビュー及びMRL申請のライフサイクル中に利用可能なEFSAの支援策の概要。



1.4. 法的通知

EFSAのウェブサイトに適用される法的通知を損なうことなく、以下の法的通知が、カタログ、そこに記載されている支援策、及び関連する支援策から得られた、又はそれに付随する文書、情報、又は意見に適用される。同意したり、イニシアチブに参加したり、この文脈で利用可能な文書や情報を使用又は閲覧したり、カタログを他の用途に使用したりする前に、この法的通知書を注意深く読むことを推奨する。

EFSAは、支援策及び関連資料（説明書、配布資料、プレゼンテーション資料、議事録など）の提供に際して提出されたいかなる情報の正確性又は適合性についても、表明又は保証を行わない。

支援策で提供される資料、文書、データ又は情報は、全般的な申請提出前のアドバイス（GPSA）及び更新申請の提出前のアドバイス（RPSA）を除き、いかなる種類のアドバイス、コンサルティング又はその他の専門的サービスを構成することも意図したものではない。いずれかの支援策への参加を直接又はリモートで要請することは、当該イベントへの参加に関する合意にすぎず、コンサルティングやアドバイスに関する契約ではなく、EFSAとの契約関係を確立するものではない。必要に応じて、弁護士、コンサルタント、又はその他の専門家に相談して、個々のニーズに最適なものを決定すべきである。

GPSAとRPSAを除き、この支援策の過程で表明された意見や見解は、関係する個人のものにすぎず、必ずしもEFSA又はその他のEUの機関や団体の見解や姿勢を示すものではない。GPSA及びRPSAを含むこの文書に記載された支援策は、EFSAの科学委員会、パネル、ワーキンググループ又は職員による将来の書類評価を妨げるものではない。EU法で認められている範囲で、EFSA、その代理人及び専門家は、過失又はその他の原因で発生したかどうかにかかわらず、あなた又はその他の者によるカタログへのアクセス、参加、又はカタログの使用に関連して被った、間接的損害又は逸失利益を含む、あらゆる損失、請求、損害、費用又は経費の賠償責任を除外する。

カタログに記載されているサービスのいずれかを利用することにより、ユーザーは、テレビ会議／ウェビナー／会議の録音又は書面による記録の作成がEFSAによって許可されていないことを認める。そのような記録の作成についてEFSAから事前に同意を得ない場合、守秘義務及びデータ保護規則⁹ならびに適用されるEUの分野別食品法に違反することになる。

⁹個人データの取扱いと関連する自然人の保護に関する、及び、そのデータの自由な移転に関する、並びに、指令95/46/ECを廃止する欧州議会及び理事会の2016年4月27日の規則（EU）2016/679 OJ L 119, 4.5.2016, p. 1–88。

ユーザーは、カタログに提供されているサービスのいずれかを利用することで、EFSAが監査目的で共有されたデータと資料の記録を保持することに同意する。ユーザーは、共有されている情報と資料には不正確性や間違いが含まれている場合があることを認める。提供される情報の内容は一般的なもので、一般的な用途のみ想定している。また当該情報は予告なしに随時変更されることがある。

カタログ又は提供される資料には、Webサイトなどの他のリソースへのリンクが含まれる場合がある。これらのリンクは、利用者の便宜のためにのみ提供されるものであり、EFSAがリソース又はウェブサイトの正確性、著作権の遵守、合法性、又はその他の側面を支持、承認、又は表明、主張を行うことを意味するものではない。

支援策の枠組みにおける第三者によるEFSAへの文書の提供は、文書の一般公開に関する規則（EC）No 1049/10及び／又はオース条約の適用に関する規則（EC）No 1367/2006（以下「オース規則」という。）に基づくEFSAの義務を損なうものではない。規則（EC）1049/2001に従って、EFSAは文書の開示に関する決定を行う前に文書所有者と協議する。ただし、文書が開示されるべきであること、又は開示されないことが明らかな場合はこの限りでない。¹²

カタログに含まれる支援策のいずれかに参加することにより、参加者により共有されているあらゆる文書、データ、情報を、関連する支援策に関するもの以外は、GFL規則に基づいて組織的な目的のためにEFSAが使用することを参加者は認め合意する。

EFSAが規制対象製品の申請のライフサイクルの間に、支援策に関連する問題に対処する際に不正な管理を行ったと考える参加者は、その立場を取得後2年以内に、欧州オンブズマン処理の第228条欧州連合の機能¹³に基づき苦情を申し立てる権利を有する。オンブズマンによるオンラインの苦情申立書と苦情申し立て方法の詳細は、www.ombudsman.europa.euで入手可能である。

カタログに関連する個人データの取扱いに関する注記：

本カタログに含まれる支援策に関連したEFSAによる個人データの取扱いは、EUの組織、事務所及び機関による個人データの取扱いに関する自然人の保護及び当該データの自由な移動に関する規則（EU）2018/14に準拠するものとする。

支援策のいずれかを要請して参加することにより、参加者は次のことに同意する。

参加者の個人識別情報は、主催者としてのEFSA及びその他の参加者により、聞かれたり、見られたり、読まれたり、収集されたり、あるいは使用されたりする場合がある。場合によっては、データ主体に対するより具体的なデータ保護の注記に詳述されているように、個人データがEFSAのウェブサイト上でオンライン公開されることもある。

EFSAは、音声、インスタント・メッセージ、プレゼンテーションなどの共有された通信又は情報を、GFL規則に従って組織的目的で利用することができ、実際に利用することができる。

EFSAは、上記の目的を達成するために必要な場合にのみ、カタログに含まれる支援活動の枠組みの中で個人情報収集する。この情報が異なる目的のために再利用されることはない。個人データは、関連するEFSAの科学的成果の採用後、10年間保存される。

EFSA申請デスク（APDESK）ユニットは、本カタログに関連する個人データ処理の管理者であり、ユニットは次のメールアドレスを使用して連絡を取ることができる：apdesk.applications@efsa.europa.eu。

¹⁰ 欧州議会、閣僚理事会及び欧州委員会の書類への一般アクセスに関する2001年5月30日付欧州議会及び閣僚理事会規則（EC）No 1049/2001。OJ L 145, 31.5.2001, p. 43–48。

¹¹ 情報へのアクセス、意思決定への市民参加及び環境問題における司法へのアクセスに関するオース条約の規定の共同体機関及び団体への適用に関する2006年9月6日の欧州議会及び用議会規則（EC）No 1367/2006。OJ L 264, 25.9.2006, p. 13–19。

¹² [規則（EC）No 1049/2001の実施に関する実務上の取り決めを定める運営委員会の決定ならびに規則（EC）No 1367/2006の第6条及び第7条を参照。](#)

¹³ 欧州連合の機能に関する条約の統合版。OJ L 326, 26.10.2012, p. 47–390。

¹⁴ 欧州連合の機関、組織、事務局及び部局による個人データの処理と関連する自然人の保護及びそのデータの支障のない移動に関する、並びに、規則（EC）No 45/2001及び決定No 1247/2002/EC PE/31/2018/REV/1を廃止する欧州議会及び理事会の2018年10月23日の規則（EU）2018/1725。OJ L 295, 21.11.2018, p. 39–98。

データ主体は、上記の連絡先を使用してEFSAに連絡することにより、いつでも、不正確又は不完全なデータへのアクセス及び訂正する権利を含む自らの権利を行使することができる。また、EFSAのデータ保護オフィサーに自らのデータの取扱いに関する詳細を問い合わせることができ (DataProtectionOfficer@efsa.europa.eu)、また、本カタログに記載されている支援策に関連して、自らの個人データの取扱いに関する苦情を、欧州データ保護監督官にいつでも申し立てる権利を有する (toedps@edps.europa.eu)。

2. カタログ

2.1. フェーズ1:事前提出

この章に列記されている支援策の一部は、申請のライフサイクル全体にも適用されることに注意すること。

2.1.1. 全般的な申請提出前のアドバイス

サービス名	全般的な申請提出前のアドバイス
担当ユニット	申請デスクユニット
サービス提供開始時期	2021年3月27日
説明	<p>申請予定者は申請を提出する前に、新しい認証又は承認、及び現在の認証又は承認の更新の両方に関して、GPSAのリクエストを同一の申請前IDについて最大2件（ただし同じ質問を繰り返されていないことを条件とする）いつでも行うことができる。適用される規則や申請に必要な内容に関連する事項について質問することができる。</p> <p>EFSAの職員によって入力されるアドバイスは、適用される規則やガイダンス文書又はガイドラインに規定されている関連する要件に関連する内容に限られるものとする。</p> <p>EFSAは、EFSAのウェブサイト¹⁶に掲載されている専用の全般的な申請提出前のアドバイスの書式（以下「GPSAフォーム」）を通じて提起される質問に回答するにあたり、以下の選択肢の中から最も適切な方法を決定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 既定の方法としては、EFSAが書面で回答する。 b) 申請予定者との協議が申請の特定の側面を明確にするために有用であるとEFSAが考える場合には、ミーティングが開催される。このミーティングは、電話会議又はテレビ会議によって行われることが望ましいが、例外的な状況において、EFSAは、他に実行可能な解決策がないと判断した場合には、対面でのミーティングの開催を決定することができる。 <p>植物保護製品に関する規則（EC）No 1107/2009¹⁷に基づく新規物質の認可申請及び既存物質の認可更新申請、ならびにMRLに関する規則（EC）No 396/2005¹⁸に基づく殺虫剤の最大残留レベルの申請に関するGPSAは、EFSAが国の所管当局と共同で、又は緊密に協力して提供する。</p>

¹⁵GFL規則の第32 a条（1）に基づく。

¹⁶<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

¹⁷植物保護剤の上市ならびに理事会指令 79/117/EECおよび91/414/EECの撤廃に関する2009年10月21日付欧州議会および理事会規制（EC）No 1107/2009 OJ L 309, 24.11.2009, p. 1–50.

¹⁸動植物由来の食品及び飼料中の農薬の残留基準及び理事会指令91/414/EECの改正に関する2005年2月23日付け欧州議会及び欧州理事会規則（EC）396/2005号。OJ L 70, 16.3.2005, p. 1–16.

	<p>適用される手続及び規定の包括的な説明は、提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実務上の取り決めに記載されている。¹⁹</p> <p>指令2001/18/EC²⁰の第13条及び第17条に基づく通知に関して、意図された被通知加盟国は、EFSAによって提供されるあらゆるGPSAに参加することが推奨される。</p>
<p>参加者</p>	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA職員²¹ • 申請予定者 • 植物保護製品に関する規則（EC）No 1107/2009に基づく新規有効成分の申請についての報告加盟国、植物保護製品に関する規則（EC）No 1107/2009に基づく活性物質の認可の更新の申請についての報告／共同報告加盟国、又は規則（EC）No 396/2005に基づく農薬の最大残留レベルの申請についての「評価対象加盟国」 • 指令2001/18/ECの第13条及び第17条に基づく通知の対象となる加盟国
<p>対応範囲</p>	<p>GPSAでは、申請に適用される規則及び申請に必要な内容についての指示を、提出に先立ち、申請予定者または届出人に提供することを目的としている。</p> <p>以下の項目は、GPSAの対応範囲外とみなされる。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 提出すべき研究のデザイン及びテストすべき仮説に関連する質問。ただし、EFSAが作成した研究デザインを取り扱うガイダンス文書に関するアドバイスである場合を除く。 - リスク管理に関する質問 - 申請に適用される法規、規則、ガイダンス文書又はガイドラインで利用可能な情報を超えるあらゆる側面。
<p>期間</p>	<p>全般的な申請提出前のアドバイス専用フォーム（以下「GPSAフォーム」）を通じて提起された質問に回答するための最も適切な方法を決定し次第、EFSAは以下のスケジュールに従って、申請者にアドバイスを提供する。</p> <ul style="list-style-type: none"> - EFSAが書面で回答することを決定した要求、又は要求に含まれる質問については、書面によるアドバイスは、要求の受理日から15²²営業日以内に提供される。 - EFSAがミーティングを開催することを決定した要求、又は要求に含まれる質問については、要請の受理の日から20営業日以内にミーティングが開催される。アドバイスはミーティング中に提供される。ミーティングの所要時間は最大1時間（指示されたスケジュール）とする。

¹⁹事前準備及び公開協議に関する実際的な取り決めを定める欧州食品安全機関長官の決定を参照。

²⁰遺伝子組換え生物の環境への意図的放出と、理事会指令90/220/EEC OJ L 106, 17.04.2001 p. 0001 – 0039の廃止に関する欧州議会と理事会の2001年3月12日の指令2001/18/EC。

²¹GPSAを提供するEFSAの職員は、アドバイスの対象となる申請に直接又は間接に関連するいかなる科学的又は技術的な準備作業にも関与しない。

²²農薬のピアレビュー及び農薬の最大残留レベルの分野での要請の場合は20営業日。

成果	アドバイスは、書面又はミーティングで申請予定者と共有される。どちらの場合にも、EFSAがアドバイスの概要を作成し保管する。この概要は情報として申請予定者に送られる。これは申請が有効であると宣言された後に、非機密バージョンの申請書類と共に公開される。 ²³
サービスをリクエストできる者	申請予定者／届出人。
サービスをリクエストする時期	いつでも、できれば提出の少なくとも6ヶ月前。
サービスのリクエスト方法	GPSAのリクエストは、EFSAのウェブサイトですぐ入手可能な専用のGPSAフォームに記入して、EFSAに提出しなければならない。 ²⁴ 申請予定者は、アドバイスを求める特定の規制対象製品及び規制対象製品分野に関してEFSAが提供する、個別又は共同の申請前識別情報（ID）に申請をリンクさせなければならない。申請予定者は、質問の完全なリストを含め、予定している申請に関するすべての必要な情報をGPSAフォームで指定されるとおりに提供しなければならない。同一の申請前識別情報（ID）について、最大2件のリクエストを提出することができるが、同一の質問が両方のリクエストにおいて繰り返されないことを条件とする。

2.1.2. 更新申請の提出前のアドバイス

サービス名	更新申請の提出前のアドバイス ²⁵
担当ユニット	申請デスクユニット及び内容ユニット
サービス提供開始時期	2021年3月27日
説明	<p>更新申請のために新たな研究を予定している場合には、EFSAは、予定している更新申請又は届出の内容、並びに研究のデザインについて、更新申請の提出前のアドバイス（RPSA）を申請予定者又は届出人に提供する。</p> <p>申請者／届出人は、最初に、更新のために予定している研究のリストを通知する。EFSAは、当該リストの記載内容に関し第三者との協議を開始し、協議中に寄せられた意見を考慮してアドバイスを行う。</p> <p>EFSAは、RPSAを提供するための最も適切な方法を以下の選択肢の中から選択し決定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 可能であれば、EFSAは書面によるアドバイスを行う。 b) EFSAが、アドバイスが対応する事項の一部を明確にするために、申請予定者との協議が必要であると判断した場合には、ミーティングを開催する。このミーティングは電話会議又はビデオ会議で行うことが望ましい。EFSAは、アドバイスの対象となる議題の議論のためにステークホルダーと実際に会うことが必要と考えられる場合には、対面でのミーティングを開催することができる。

²³ GPSAの概要の公表は、[透明性と機密性に関する実際的な取り決めを規定した欧州食品安全機関長官決定の第5条（2）（f）](#)に従って実施される。

²⁴ <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

²⁵ GFL規則の第32 c条（1）に従う。

	<p>植物防疫製品に関する規則（EC）1107/2009及び欧州委員会実施規則（EU）2020/1740²⁶に規定されている既存の有効成分の承認の更新のために意図された申請に関するRPSAは、EFSAによって、報告者の加盟国及び、適当と考えられる場合には、共同報告者の加盟国の参加を得て提供される。</p> <p>適用される手続及び規定の包括的な説明は、提出前段階及び公開協議に関するEFSAの実際的な取り決めに記載されている。²⁷</p> <p>指令2001/18/ECの第17条に基づく更新通知に関して、最初の通知を受けた加盟国は、EFSAが提供するRPSAに参加することが推奨される。</p>
<p>参加者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● EFSAスタッフ²⁸ ● 申請予定者／届出人 ● 規則（EC）No 1107/2009及び欧州委員会実施規則（EU）2020/1740に基づく有効成分の認可の更新の申請については、報告者加盟国及び、該当する場合は共同報告者加盟国。 ● 指令2001/18/ECの第17条に基づく更新通知のためのGMOの最初の通知を受け取った加盟国。
<p>対応範囲</p>	<p>RPSAでは、予定されている更新申請又は更新通知の内容及び研究のデザインについての指示を、更新の申請予定者又は届出人に提供することを目的としている。</p> <p>研究デザインの評価は技術的に高度なため、EFSAは、更新の申請の申請予定者に有益で科学的に健全なアドバイスを提供するために、特定の専門知識を有する外部の専門家に相談することを決定することができる。</p>
<p>期間</p>	<p>RPSAを提供するための最も適切な方法が決定され次第、EFSAは、次のタイムラインに従い、更新申請の申請予定者に対してアドバイスを提供する。</p> <ul style="list-style-type: none"> - EFSAがRPSAを書面で提供することを決定した場合には、第三者との協議が終了した後30営業日以内に書面によるアドバイスを提供する。 - EFSAがミーティングを開催することを決定した場合、第三者の協議終了後30営業日以内にミーティングを開催し、ミーティング中にアドバイスを提供する。

²⁶ 欧州連合（EU）、欧州議会及び理事会規則（EC）No 1107/2009で定められた有効成分の更新手続きの施行に必要な規定を定め、欧州委員会施行規則（EU）844/2012を廃止する2020年11月20日付け欧州委員会施行規則（EU）2020/1740。C/2020/7982 OJ L 392, 23.11.2020, p. 20–31.

²⁷ 事前準備及び公開協議に関する実際的な取り決めに定める欧州食品安全機関長官の決定を参照。

²⁸ RPSAを提供するEFSAの職員は、アドバイスの対象となる申請に直接又は間接に関連するいかなる科学的又は技術的な準備作業にも関与しない。

成果	アドバイスは、書面又はミーティングで申請予定者と共有される。どちらの場合にも、EFSAがアドバイスの概要を作成し保管する。この概要は情報として申請予定者に送られる。これは申請が有効であると宣言された後に、非機密バージョンの申請書類と共に公開される。 ²⁹
サービスをリクエストできる者	このサービスは、更新のために予定している研究を通知したすべての申請予定者/届出人に提供される。
サービスをリクエストする時期	RPSAは、更新のために予定している研究及び関連する公開協議の通知後に体系的に提供される。EFSAは、更新のために予定している研究について、研究の委託予定日の少なくとも5カ月前に通知することを推奨する。
サービスのリクエスト方法	RPSAは、研究通知に関するEFSAのデータベースに更新のために予定している研究を通知したすべての申請予定者/届出人に提供される必須のステップである。 ³⁰ 別途リクエストは不要である。

2.1.3. EFSAウェブフォーム

サービス名	EFSAウェブフォーム
担当ユニット	EFSAユニット。規制対象製品に関する質問については、申請デスクユニット及び関連するユニット
サービス提供開始時期	2011年11月
説明	依頼者が規制対象製品についてEFSAに質問できる直接的なコミュニケーションチャネルを促進するサポートデスク活動。行政上及び科学的な問題、特定の科学分野を管理するEUの規制枠組み、ガイダンス文書の要件、手続きの手順、特定の申請の状態、申請前の段階又は準備及び申請の提出で使用するITツール、に関するものを質問することが可能だが、これらに限定されるものではない。
対応範囲	このウェブフォームの目的は、EFSAとステークホルダーとの双方向のコミュニケーションを促進することである。規制対象製品に関する申請を提出する際に必要となる、規制対象製品の行政上枠組み及びEFSAの科学的、管理的要件についての理解を深めるために、ステークホルダーへの直接的なコミュニケーションチャネルを提供する。さらに、依頼者に対し、特定の申請の状況の報告や評価手順の次のステップの明確化を行うことも目的としている。 製品の認可に関する質問は、EFSAの権限外であり、欧州委員会又は加盟国の所管当局に提出すべきである。 オンラインツールを介した回答では、特定の申請に関する申請者のデータ提出の可能性について事前評価を行うことはできない。
参加者	NA
期間	Webフォーム要求への応答は、15営業日以内に提供される。

²⁹RPSAの概要の公表は、[透明性と機密性に関する実際的な取り決めを規定した欧州食品安全機関長官決定の第5条 \(2\) \(f\)](#) に従って実施される。

³⁰<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

成果	このサービスでは、受領後15営業日以内に依頼者に回答が提供される。
リクエストを提出できる者	規制対象製品に関するEFSAの作業に関心のあるステークホルダー。
リクエストの提出時期	申請のライフサイクル全体。
リクエストの提出方法	EFSAのウェブサイトにあるウェブフォームに入する。 ³¹

2.1.4. ウェブフォームからの質問のフォローアップ

サービス名	規制対象製品に関するEFSAのウェブフォームによる質問の後の電話会議
担当ユニット	申請デスクユニット
サービス提供開始時期	2014年7月
説明	申請デスクは、ウェブフォームを介して受け取った複雑な依頼へのフォローアップとして、ウェブフォームの質問により提起された問題をより明確にするため、依頼者との臨時の電話会議の開催を決定する場合があります
対応範囲	EFSAが主催するこの電話会議の目的は、オンラインフォームで提出された回答の明確化である。また、規制対象製品の申請に対する要求事項の理解を深めてもらうこと、及びステークホルダーとの相互関係や対話を一層強化することを目指している。 このような電話会議では、特定の申請に関して申請者が提出する可能性のあるデータについて事前評価を行うことはない。
参加者	<ul style="list-style-type: none"> EFSA申請デスク職員 Webフォーム依頼者
期間	ケースバイケース。
成果	EFSAは、電話会議の日時を含む電話会議が行われたことを証明する電子メールを依頼者に送信する。
サービスの提供先	ウェブフォームを介してクエリを送信した者すべて ³² 。
サービス提供時期	EFSAのウェブフォームを通じた数回のやり取りの後。ただし、EFSAが依頼を受け入れるか否かの権利を留保する。
サービスのリクエスト方法	EFSAのウェブサイトですぐ入手できるウェブフォームに記入する。 ³³

³¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

³² 電話会議の開催は、懸念事項に応じて、EFSAの職員の決定に従う。

³³ <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

2.1.5. 中小企業向け申請の行政上のサポート

サービス名	申請の行政上のサポート ³⁴
担当ユニット	申請デスクユニット
サービス提供開始時期	2019年4月
説明	<p>中小企業のフロントオフィスは、規制対象製品の申請に関するあらゆる行政上側面について、電子メール又は電話による直接的な支援を行っている。</p> <p>中小企業に対する行政上のサポートは、規制対象製品の申請に関連する行政上及び手続上の事項をカバーすることができる。</p> <p>EFSAは、申請書作成のための行政上の専用サポートが依頼されると、依頼を受領した旨と、サポートの内容の紹介、及び専用サポートを受けるための直通の電話番号を記載したフォローアップ電子メールを送信する。またこのメールには、EFSAが中小企業に対し、その企業の状況評価³⁵を送信するよう求める内容も記載される。状況評価は、専用サポートを受けるための前提条件である。</p> <p>中小企業に対する行政上のサポートでは、特定の申請において申請者が提出を予定しているデータについて事前評価を行うことはできない。</p>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> EFSA職員 中小企業の申請者
対応範囲	EFSAのガイダンス文書や法令を正しく参照するように中小企業を指導して申請プロセスの理解を深めてもらうことと、決められた科学分野の要件に沿った適切な申請を提出できるようにリスク評価プロセスを説明することを目的とした、申請準備のための行政上のサポート。
期間	NA
成果	EFSAの職員が、サポートが行われた旨、及び、話し合われた内容の主なポイントと電話会議の場合には日付と会議の時間を記載した電子メールを送信する。
サービスをリクエストできる者	<ul style="list-style-type: none"> EFSAの活動に関心を持つEU域内の中小企業。 EFSAに申請を提出した、EU内で設立された中小企業で、中小企業であることを証明したもの。
サービスをリクエストする時期	申請資料の作成中又は申請のライフサイクル中のいずれかの時点。
サービスのリクエスト方法	専用の機能メールボックスから直接EFSAに連絡する方法： SMEoffice@efsa.europa.eu

³⁴このサービスは、適用される規則によれば、申請のリスク評価の第一段階は、報告者／評価を行う加盟国によって実施されるため、殺虫剤（すなわち、ピアレビュー、MRL）の申請には適用されない。

³⁵中小企業は、DG GROWTHウェブサイト上で入手可能なオンラインの中小企業自己評価アンケートに回答することにより、中小企業であるという評価を得ることができる。http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/SME-Wizard/smeq.do:SME_SESSION_ID=whe-FPV7U_0_9h_0_SefrPOT4GEar0RSSPKHHLYL795KSLqEimgcl-2102982354?execution=e1s1

2.1.6. 中小企業からのウェブフォーム照会の迅速な処理

サービス名	中小企業からのウェブフォーム照会の迅速な処理
担当ユニット	申請デスクユニット
サービス提供開始時期	2019年4月
説明	中小企業が規制対象製品に関する質問をEFSAに送信し、優先的に回答を得ることができるよう、直接のコミュニケーションチャンネルを促進するためのサポートデスク活動。行政上及び科学的な問題、特定の科学分野を管理するEUの規制枠組み、ガイダンス文書の要件、手続きの手順、特定の申請の状態、に関するものを質問することが可能だが、これらに限定されるものではない。
参加者	<ul style="list-style-type: none"> 中小企業
対応範囲	<p>中小企業が受け取ったしたウェブフォームクエリの処理を高速化することで、EFSAと中小企業のステークホルダーとの間の双方向のコミュニケーションを促進し、中小企業の申請者への対応を促進する。規制対象製品の規制枠組み及び規制対象製品の申請に対するEFSAの科学的・行政上要件について理解を深めるために、中小企業に直接のコミュニケーションチャンネルを提供する。さらに、申請プロセスを理解する上で困難や課題に直面している中小企業依頼者への対応を迅速に提供する。</p> <p>製品の認可に関する質問は、EFSAの権限外であり、欧州委員会又は加盟国の所管当局に提出すべきである。</p> <p>オンラインでの回答は、特定の申請者が提出する可能性のあるデータ又は提出する予定のデータについて事前評価を行うことはできない。</p>
期間	中小企業からのウェブフォームの依頼に対する回答は、7営業日以内に提供される。
成果	EFSAは、中小企業の依頼者に、受領後7営業日以内に回答を提供する。回答では、中小企業であるという評価を送信するようにEFSAが促す。 ³⁶
サービスをリクエストできる者	EUで設立された規制対象製品の分野に関心のあるすべての中小企業。
サービスをリクエストする時期	申請のライフサイクル全体。
サービスのリクエスト方法	EFSAのウェブサイトですぐにできるウェブフォームに記入する。 ³⁷

³⁶中小企業は、DG GROWTHウェブサイトですぐにできるオンラインの中小企業自己評価アンケートに回答することにより、中小企業であるという評価を得ることができる。 http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/SME-Wizard/smeq.do;SME_SESSION_ID=whe-FPV7U_0-9h_0_SefrPOT4GEar0RSSPkHHLyL795KSLgEimgcl-2102982354?execution=e1s1

³⁷<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

2.1.7. EFSAのガイダンス文書

サービス名	EFSAのガイダンス文書
担当ユニット	EFSA関連ユニット
サービス提供開始時期	2003年
説明	<p>(科学委員会、科学パネル又はEFSAの)ガイダンス文書は、(科学委員会又は科学パネルを含む)リスク評価者、評価のために提出された一連の文書のリスク管理者及び/又は申請者に対し、科学的なリスク評価に関するEFSAの手続き、取り組み、手続きの問題または評価慣行の背後にある原則を説明するものである。</p> <p>ガイダンス文書には、規制対象製品の申請をリスク管理者による承認前の評価のためにEFSAに提出する際に申請者が提出すべき情報とデータの要件も明記されている。また、加盟国に対し、食品及び飼料の安全性並びに動物又は植物の健康に関連するデータの監視、報告及び分析のための最良の慣行に関する科学的指針も説明している。</p> <p>EFSAのガイダンス文書の作成、改訂、更新は、一定の行政上又は科学的な要求事項を説明する必要性に応じて、EFSAとその科学パネルによって、定期的及び臨時に行われる。この文書では、科学的ガイダンス及び/又は技術的・行政上ガイダンスの2つの主要なトピックを扱うことができる。</p> <p>新たなガイダンス文書の作成は、特定されたニーズや新たなトピックに依存する可能性がある。</p> <p>既存のEFSAのガイダンス文書の更新には、以下を含めることができる：i) 申請の評価で得られた経験に基づくより多くの事例又はケーススタディ、ii) 詳細なデータ要件(例えばチェックリスト)、iii) 提出されるべき科学的証拠のリスト、など。</p> <p>現行のEFSAのガイダンスに対する注釈文書は、補足文書であり、ガイダンス文書に規定されているデータ要件をよりよく理解するために役立つ主要な原則の詳細な説明及び優良研究/報告の例を含む。</p>
参加者	NA
対応範囲	EFSAの取り組み、科学的なリスク評価の際の手続き上の問題又は評価慣行の背景にある原理の説明、規制対象製品の申請提出に関する行政上及び科学的要件の説明、及び行政上、科学的、技術的な話題に関する詳細情報の提供、を目的としたガイダンス文書の作成と改訂。
期間	NA
成果	新しいガイダンス文書、更新されたガイダンス文書、及び解説ノートは、EFSAのウェブサイト/ 申請セクション /規則及び各科学分野のガイダンスサブページに掲載される。
サービスをリクエストできる者	NA

サービスをリクエストする時期	NA
サービスのリクエスト方法	NA

2.1.8. 農薬に関するEFSAの科学的見解とガイダンス文書

サービス名	農薬に関するEFSAの科学的見解とガイダンス文書
担当ユニット	農薬ピアレビューと残留農薬ユニット
サービス提供開始時期	2003年
説明	<p>EFSA及び植物保護製品とその残留物に関するパネル（PPRパネル）によって発行されたガイダンス文書の作成、改訂及び更新は、農薬ステアリングネットワークで確立された優先順位に従って、定期的及び臨時に行われる。PPRパネルは、科学評価の更新を自ら行うように義務付けることも、欧州委員会からの指令で行うこともできる。</p> <p>次の2種類のドキュメントが作成される。</p> <ul style="list-style-type: none"> - EFSA又はPPRパネルが発行する特定のガイダンス文書。EFSAで採用されたガイダンス文書は審議及び、植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会（PAFF委員会）からのコメントがある場合にそれを受け取るために提出され、最終的にガイダンス文書の規制実施を決定する。 - 農薬リスク評価の最新技術に関する科学的見解。これらは通常、ガイダンス作成の出発点であるが、正式な規制の実施には含まれない。それにもかかわらず、それらは農薬の科学的評価に関するEFSAの勧告を提供している。
参加者	NA
対応範囲	ガイダンス文書の作成及び改訂は、申請者、報告者加盟国（RMS）又は評価加盟国（EMS）及びEFSAが従うべきリスク評価プロセスを説明することを目的とする。
期間	NA
成果	<p>規制を背景とする正式に採用されたガイダンス文書は、欧州委員会のウェブサイトで見ることができる。</p> <p>EFSAの科学的見解及び新規又は更新されたガイダンス文書は、EFSAジャーナル及びEFSAのウェブサイトに掲載される。</p>
サービスをリクエストできる者	NA
サービスをリクエストする時期	NA
サービスのリクエスト方法	NA

2.1.9. 申請に関する情報セッション

サービス名	申請に関する情報セッション
担当ユニット	EFSA関連ユニット
サービス提供開始時期	2012年11月
説明	申請に関する情報セッションは、申請者を対象とし、加盟国及びその他のステークホルダーに対して開かれている対面での又はデジタルによる技術会議である。技術会議は、規制対象製品の申請の準備及び提出に関連する行政上及び科学的な問題を取り扱うために開催することができる。技術会議は、次の事項について討議するためのフォーラムである：i) 公開協議の結果、ii) 最終的な行政上及び科学的なガイダンス文書、iii) 特定の科学的話題。これらはEFSAの主導で開催される。
対応範囲	<p>情報セッションは、申請プロセスに関する理解とコミュニケーションを向上させることによって、EFSA、申請者、及び規制対象製品に関係するさまざまなステークホルダー間の対話の機会を設けることを目的としている。これは、申請者及び関係者に、規制対象製品の申請に関連する特定の科学的問題について意見を交換し、率直な話し合いを行う機会を提供する。</p> <p>情報セッションでは、今後の申請又は進行中の申請に関する事前評価は行われない。</p>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> • EFSAワーキンググループ／パネルの専門家 • EFSA職員 • 欧州委員会の代表者（臨時） • オンライン登録者
期間	最長1.5日
成果	<p>以下のEFSAウェブサイト/イベントセクションに掲載</p> <ul style="list-style-type: none"> - 情報セッションの最終議題 - すべてのプレゼンテーション - 参加組織のリスト - 議論の要点をまとめたイベント後の短い要約
参加できる者	申請者を対象とし、加盟国及び業界団体を含むその他のステークホルダーに対して開かれている。 ³⁸
参加依頼の時期	情報セッションへの公開登録がEFSAのウェブサイトで開催されたとき。
参加依頼方法	EFSAのウェブサイトでのオンライン登録。

³⁸あるイベントの参加者が最大数に達した場合、EFSAは、会議での十分な議論を確保するために、参加者を選定する権利を留保する。ウェブストリームは想定されていない。

2.1.10. 業界団体との討論会

サービス名	業界団体との討論会
担当ユニット	申請デスクユニット、エンゲージメント協力ユニット、その他の関連ユニット
サービス提供開始時期	2013年
説明	業界団体との討論会は、EFSAのリスク評価プロセスの透明性と対話を向上するために、EFSA、欧州委員会、食品及び飼料規制対象製品に関する業界団体の代表者の間で行われる対面での又はデジタルによる会議である。この会議では、規制対象製品の申請に関連した行政上、科学的、コミュニケーションの問題及び課題を扱うことができる。
対応範囲	この討論会は、規制対象製品に関するEFSAの作業の影響を直接受ける業界団体の代表者との直接的なコミュニケーションと率直な対話を促進することで、エンゲージメントとオープン性を高めることを目的としている。
参加者	<ul style="list-style-type: none"> EFSA職員 欧州委員会代表 業界団体の代表者（登録ステークホルダー³⁹、分類「ビジネス及び食品産業」）。
期間	最大1日の会議
成果	<p>以下のEFSAウェブサイト/イベントセクションに掲載</p> <ul style="list-style-type: none"> 年次討論会の最終議題 すべてのプレゼンテーション 参加組織のリスト イベント後の要約と主な論点
参加できる者	業界団体の代表者（登録ステークホルダー：「ビジネス及び食品産業」）。
参加依頼の時期	EFSAからの招待による ⁴⁰
参加方法	申請デスクユニットが ⁴¹ EFSAの登録ステークホルダー、分類「ビジネス及び食品産業」を招待（登録ステークホルダー リスト を参照）。

³⁹<http://www.efsa.europa.eu/en/engage/stakeholders>

⁴⁰公式メールボックス：Roundtable.Industries@efsa.europa.eu

⁴¹民間団体又は市民団体の代表者の旅費は、EFSAにより支払われることはない。

2.1.11. 食品・飼料事業者代表との臨時会議

サービス名	食品・飼料事業者代表との臨時会議
担当ユニット	関連ユニット
サービス提供開始時期	2003年
説明	<p>関心のある事業者との臨時会議は、EFSAと食品・飼料規制対象製品申請ユニットとの間で情報や意見を交換するために開催されている。</p> <p>これらの会議では、i) 方法論的及び手続き的側面、ii) 科学的要件、iii) 特定の科学分野に特有であり、既に利用可能な支援策では対処できないやり方、に関連する問題を議論することができる。</p> <p>会議は、対面又は電話会議⁴²により開催することができる。EFSAワーキンググループ／パネルの専門家の参加は、臨時にEFSAによって検討される場合がある。</p>
対応範囲	これらの会議は、特定の科学分野に特有の方法論的側面、科学的要件、やり方に関する直接的なコミュニケーションと率直な対話の機会を設定することを目的としている。
参加者	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA職員 • 業界の代表者 • EFSAワーキンググループ／パネルの専門家（臨時） • 欧州委員会の代表者（臨時）
期間	最大4時間（指示されたスケジュール）
成果	<p>以下のEFSAウェブサイト/イベントセクションに掲載</p> <ul style="list-style-type: none"> - 臨時会議の最終議題 - すべてのプレゼンテーション - 参加組織のリスト
参加できる者	食品・飼料業界の代表者。
参加依頼の時期	申請のライフサイクル全体。
参加依頼方法	科学ユニットの長へ電子メールで送信（申請デスクユニットにコピー）（ 連絡先の詳細 ）。

⁴²この措置は、可能な場合にはステークホルダーの代表的なニーズを考慮しつつ、EFSAのニーズに応じた電話会議以外の手段によって実施することもできる。

2.1.12. 科学的な問題に関する科学ワークショップ／会議

サービス名	科学ワークショップ／会議
担当ユニット	EFSAユニット
サービス提供開始時期	2003年
説明	科学ワークショップや会議は、科学界が関心を持っている食品や飼料の安全性に関する科学的問題に関する対話、情報交換、意見交換のための対面での又はデジタルによるフォーラムである。科学的な話題は、規制対象製品の用途に厳密に関連しているものだけではなく、フードチェーンに関連するあらゆるリスクの科学的評価に関連するさまざまなトピックをカバーすることができる（方法論、研究のデザイン、報告活動、公開協議のための文書の提示）。
対応範囲	これらのワークショップや会議は、特定の科学的トピックについて関係者との直接的なコミュニケーションと率直な対話を確立することを目的としている。EFSAは、科学界や消費者が興味を持つ特定の科学的問題についての認識を高め、意見を収集するために、さまざまな専門家との議論の場を作ることを目指している。
参加者	<ul style="list-style-type: none"> • EFSAワーキンググループ／パネルの専門家 • EFSA職員 • 欧州委員会の代表者（臨時） • オンライン登録者
期間	NA
成果	<p>以下のEFSAウェブサイト／イベントセクションに掲載</p> <ul style="list-style-type: none"> - ワorkshop／会議の最終議題 - すべてのプレゼンテーション - 参加組織のリスト - イベント後の要約と主な論点
参加できる者	科学界を対象とし、あらゆる関係者に公開される。 ⁴³
参加依頼の時期	ワークショップ／会議への公開登録がEFSAのウェブサイトを開始されたとき。
参加依頼方法	EFSAのウェブサイトでのオンライン登録。

⁴³あるイベントの参加者が最大数に達した場合、EFSAは、会議での十分な議論を確保するために、参加者を選定する権利を留保する。

2.1.13. EFSAウェビナー

サービス名	EFSAウェビナー
担当ユニット	関連ユニット
サービス提供開始時期	2015年11月
説明	<p>ウェビナーは、ウェブ上で行われるインタラクティブな機能（質疑応答（Q&A）、チャットメッセージ、ビデオストリーミングなど）を備えた、デジタルによる情報提供又は教育的なプレゼンテーションである。</p> <p>規制対象製品に関するEFSAのウェビナーは申請者を対象としており、加盟国及びその他の関係者に開放されている。規制対象製品の申請の準備及び提出に関する行政上及び科学的な問題を解決する。ウェビナーは以下の発表を行うためのフォーラムである：i) ガイダンス文書の行政上および科学的な事項、ii) 事例研究、iii) 科学的評価のために使用される機能ツール、iv) 規制対象製品に関連する実際的な科学的話題。</p>
対応範囲	<p>ウェビナーは非常にアクセスしやすく、規制対象製品の評価に関連する行政上、技術的、科学的側面についての理解を深めることを目的としている。</p> <p>ウェビナーでは、予定されている申請や進行中の申請に関する事前評価は行わない。</p>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> • EFSAワーキンググループ／パネルの専門家 • EFSA職員 • 欧州委員会の代表者（臨時） • オンライン登録者
期間	不定：30分から最大2時間（指示されたスケジュール）
成果	<p>以下のEFSAウェブサイト/イベントセクションに掲載</p> <ul style="list-style-type: none"> - ウェビナーの最終議題 - 各ウェビナーのプレゼンテーション - ウェビナーでのレコーディング（EFSAのYouTubeチャンネル）
参加できる者	興味ある者すべて。 ⁴⁴
参加依頼の時期	EFSAのウェブサイト上でウェビナーへの一般登録が開始されたとき。 ⁴⁵
参加依頼方法	オンライン登録。

⁴⁴技術的な理由により、参加者は最大500人に制限されている。

⁴⁵EFSAウェビナーチーム：webinars@efsa.europa.eu

2.2. フェーズ2：提出と完全性／適合性チェック

2.2.1. 中小企業の申請に対するモニタリング

サービス名	中小企業が提出した申請に対するモニタリング
担当ユニット	申請デスクユニット
サービス提供開始時期	2019年4月
説明	中小企業から提出された規制品目の申請に対する積極的なフォローアップ。この取組は、中小企業がEFSAに提出した規制対象製品の申請資料に関係した措置や手順について、電子メール又は電話により、綿密なモニタリングとフォローアップを行うことにより実施される。
参加者	<ul style="list-style-type: none"> EFSA職員 中小企業の申請者
対応範囲	中小企業の申請のモニタリングは、中小企業の申請者に対し、申請状況を積極的に知らせることを目的としており、随時次の手続きに関して通知するとともに、次の手続きはどのような内容かも伝える。
期間	NA
成果	NA
サービスをリクエストできる者	中小企業であることを証明して、EFSAに申請した中小企業申請者。 ⁴⁶
サービスをリクエストする時期	申請書を提出し、中小企業の状況評価がEFSAによって受領された旨の通知を受け取った後。
サービスのリクエスト方法	申請デスクユニットに電子メールで連絡： SMEoffice@efsa.europa.eu

2.2.2. 完全性／適合性チェック中の明確化のための電話会議

サービス名	完全性／適合性チェック中の明確化のための電話会議 ⁴⁷
担当ユニット	申請デスクユニット
サービス提供開始時期	2014年7月
説明	明確化のための電話会議は、EFSAと申請者との間の電話会議、又はその他のVoIPソフトウェアアプリケーションによる会議である。これは、EFSAから不足情報を要求する連絡を受けた後、又は完全性／適合性チェック段階（図1：フェーズ2）において未解決の問題を明確にするために開催される。申請者及び／又はEFSAの要請に応じて開催される。

⁴⁶ 中小企業は、DG GROWTHウェブサイトのオンラインの中小企業自己評価アンケートに回答することにより、中小企業としてのステータス評価を得ることができる：http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/SME-Wizard/smeq.do;SME_SESSION_ID=whe-FPV7U_0-9h_0_SefrPOT4GEarORSSPkHHLyL795KSLqEimgcl-2102982354?execution=e1s1

⁴⁷ このサービスは、適用される規則によれば、申請のリスク評価の第一段階は、報告者／評価を行う加盟国によって実施されるため、殺虫剤（すなわち、ピアレビュー、MRL）の申請には適用されない。（図2参照）。

対応範囲	<p>EFSAから受け取った不足情報の依頼が申請者にとって明確ではない場合又は書類の完全性／適合性チェックの際にEFSAが明確化を求めた場合に、この明確化のための電話会議が開催される。</p> <p>この電話会議は、以下の目的で要請することができる：i) 完全性／適合性チェック中に提起された個々の問題の管理上及び科学的な根拠を明確にするため、ii) 申請者が回答すべき問題の理解を確かめるため、iii) 未解決の問題を明確にするため。</p>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA職員 • 申請者
期間	30分（指示されたスケジュール）。
成果	EFSA申請デスクの職員は、電話会議が行われたことを確認する電子メールを送信し、電話会議の日付と期間を記載する。
サービスをリクエストできる者	EFSA内で申請を行った申請者及び／又はEFSAユニットの職員。
サービスをリクエストする時期	不足している情報を要求するEFSAの通知を受け取ったとき、又は完全性／適合性チェックフェーズ中の任意の段階（図1：フェーズ2）。
サービスのリクエスト方法	申請デスクにメールで連絡： apdesk.applications@efsa.europa.eu

2.3. フェーズ3：EFSAのリスク評価／MRL申請のピアレビューと評価

2.3.1. リスク評価時の明確化のための電話会議

サービス名	リスク評価時の明確化のための電話会議
担当ユニット	EFSA関連ユニット ⁴⁸
サービス提供開始時期	2014年7月
説明	<p>リスク評価の際の明確化のための遠隔会議は、電話又は他のVoIPソフトウェア申請を介して行われる科学ユニットと申請者との間のセッションである。リスク評価フェーズ（図1：フェーズ3）中に、申請者に追加／補足情報を要求するEFSAからの連絡（「期限延長」連絡）があった後で開催される。</p> <p>例外的な状況では、明確化のための電話会議が対面で開催されることがある。EFSAのワーキンググループ／パネルの専門家の臨時的参加がEFSAにより検討される可能性がある。</p> <p>リスク評価中に規制対象製品の申請が取り下げられた場合、申請者とEFSA職員との間で明確化のための電話会議が開催されることがある。</p> <p>申請者及び／又はEFSAの要請に応じて開催される。EFSAがすべての決定権を有する。</p>
対応範囲	<p>明確化のための電話会議は、EFSAによる追加／補足情報の要請が申請者にとって明確でない場合に開催される。この電話会議は、以下の目的で要請することができる：i) リスクアセスメント中に提起された個々の疑問の科学的根拠を明確にするため、ii) 申請者が回答すべき問題についての理解を確かめるため。</p> <p>申請の取り下げ時に行われるテレビ会議の場合、EFSA職員と申請者間で行われる議論は、EFSAの科学的成果が採用される前に取り下げられた申請の内容についての議論に限定され、また証拠資料と、特定されたその申請の問題点を明確にするために行われる。</p> <p>明確化のための電話会議（申請を取り下げ時に行われるものを含む）は、申請者が提出する予定の回答を事前に評価するものではない。申請の取り下げ時に行われる場合は、将来の申請に対して申請者に科学的アドバイスを与えることを意図するものでもない。</p>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA職員 • 申請者
期間	1時間（指示されたスケジュール）。
成果	科学ユニットのEFSA職員は、すべての参加者に電子メールを送り、電話会議が行われた旨、及び、時間と日付、指示されたスケジュール、主な議題、及び申請の取り下げの場合は相互理解を確実にするために議論の結果も記載する。

⁴⁸殺虫剤相互審査及びMRL申請のためのこの支援策はパラグラフ2.3.2に詳述されている。

サービスをリクエストできる者	EFSAに申請した申請者。
サービスをリクエストする時期	申請のリスク評価中に追加／補足情報を要求するEFSAの通信を受信したとき (図1：フェーズ3)
サービスのリクエスト方法	科学ユニットの申請担当者に連絡。

2.3.2. 農薬ピアレビュー及びMRL申請評価時の明確化のための電話会議

サービス名	農薬ピアレビュー時の明確化のための電話会議
担当ユニット	農薬ピアレビューと残留農薬ユニット
サービス提供開始時期	2014年7月
説明	<p>明確化のための電話会議とは、農薬ピアレビュー又は農薬残留ユニットのEFSA職員と申請者との間で行われる、電話又はその他のVoIPソフトウェアアプリケーションを介した会議である。ピアレビューの段階（図2：フェーズ3）で、EFSAから申請者に追加情報を要求する連絡があった後に開催される。</p> <p>申請者及び／又はEFSAからの要請に応じて開催される。</p> <p>例外的な状況では、明確化のための電話会議が対面で開催されることがある。EFSAがすべての決定権を有する。</p>
対応範囲	<p>明確化のための遠隔会議は、ピアレビューの過程で提起された個々の問題の科学的根拠を明確にするために、また、EFSAが要求する追加情報が申請者に明確でない場合に開催される。この電話会議は、以下の目的で要請することができる：i) ピアレビュー中に提起された個々の問題の科学的根拠を明確にするため、ii) 申請者が回答すべき問題についての理解を確かめるため。</p> <p>この会議では、申請者が提出を予定している回答の事前評価は行わない。</p>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> ● EFSA農薬ピアレビュー又は残留農薬の職員 ● 申請者 ● 報告者／評価を行っている加盟国
期間	1時間（指示されたスケジュール）。
成果	EFSAは、電話会議が行われたことを証明する電子メールをすべての参加者に送信し、電話会議の日付と期間を示す。
サービスをリクエストできる者	加盟国に申請書類を提出し、EFSAにピアレビューを依頼した申請者。
サービスをリクエストする時期	ピアレビューの段階（図2：フェーズ3）にEFSAから追加の情報の依頼を受け取ったとき。

サービスのリクエスト方法	RMS/EMSと相談の上、農業ピアレビュー又は残留農薬部門に連絡する。
--------------	-------------------------------------

2.3.3. 申請者のヒアリング

サービス名	ワーキンググループでの申請者のヒアリング、パネル全体会議、リスク評価中の農業ピアレビュー ⁴⁹ （EFSA、そのワーキンググループ、パネル及び殺虫剤ピアレビューの専門家からの要請があった場合のみ）
担当ユニット	EFSA関連ユニット
サービス提供開始時期	2014年7月
説明	<p>EFSAからの要請があれば、申請者は専門家ヒアリングのために、EFSAのワーキンググループ、パネル、あるいは農業ピアレビューミーティングの特定の議題についての議論に出席するよう招待される。申請者は、提出されたデータに関する質問に回答したり、申請に関する未解決の問題を明らかにしたりすることを目的として、対面又は電話会議により出席することができる。ワーキンググループ及び／又はパネル全体会議又は農業ピアレビューミーティングへの申請者の参加は、EFSAの追加／補足情報の要請に対する申請者の回答書を審査した後に行われる（「期限延長」連絡）。</p> <p>ワーキンググループ及び／又はパネル又は農業ピアレビューの専門家が、申請に関する未解決の問題を申請者が明確にすることを必要とする場合には、申請者のヒアリングを実施することもできる。</p>
対応範囲	<p>a) ワーキンググループ及び／又はパネル及び／又はEFSA職員又は農業ピアレビューミーティングで、適切ではない又は明確ではないと判断された場合、リスク評価のフェーズで提供された追加／補足情報を明確にするように申請者に依頼するため。</p> <p>b) ワーキンググループ及び／又はパネル及び／又はEFSA職員又は農業ピアレビューミーティングで提起された、申請に関する未解決の問題を明確にするよう申請者に求めるため。</p>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> ● ワーキンググループ／パネルメンバー／農業ピアレビュー専門家 ● EFSA職員 ● 申請者
期間	2時間（最大）。
成果	<p>ワーキンググループ／パネルミーティングへの申請者の参加は、EFSAのウェブサイトに掲載されるワーキンググループ／パネルミーティングの議事録で報告される。電話会議／ミーティングの後でEFSA職員は、相互理解を確実なものとするために、議論された主なポイントと議論の結果を明確にしたフォローアップの連絡を申請者に送る。</p> <p>農業ピアレビューミーティングでは、申請者のヒアリングへの申請者の参加は、EFSAのウェブサイトで公開される結論に添付された背景資料の一部であるミーティング議事録で報告される。</p>

⁴⁹このサービスは、適用規則に従って、追加情報のリスク評価が評価を行っている加盟国によって実施されるため、残留農薬（すなわちMRL）には適用されない。

サービスをリクエストできる者	EFSAのワーキンググループ、EFSAのパネル、調査委員加盟国の専門家を含む農業ピアレビューの専門家。
サービスをリクエストする時期	EFSAワーキンググループ及び／又はパネルメンバー又は報告加盟国の専門家を含む農業ピアレビューの専門家は、追加情報の要請後に提供された書面による回答を検討した後、申請者へのヒアリングを行う必要があるかどうかを決定する。リスク評価の目的のために申請の未解決の問題を明確にする必要がある場合には、申請者を招請することもできる。
参加方法	EFSAは、EFSAのワーキンググループ、科学パネル、あるいは農業のピアレビューの専門家会議の公聴会など、特定の議題についての議論に参加するように申請者を招待する。

2.3.4. 採用された科学的成果の通知

サービス名	採用された科学的成果の通知 ⁵⁰
担当ユニット	EFSA関連ユニット
サービス提供開始時期	2014年7月
説明	申請に関する科学的成果の採用後1営業日（指示されたスケジュール）以内に、申請者は、科学的成果の採用について通知を受ける。
対応範囲	この通知の目的は、申請者の申請に関連する成果が採用されたことを適時に申請者に通知することである。 この段階では、科学的成果に記述されている科学評価は再開できない。
参加者	NA
期間	NA
成果	EFSAが科学的成果の採用に関する情報を申請に伝える。
サービスの提供先	EFSAに申請した申請者。
サービスをリクエストする時期	NA
サービスのリクエスト方法	NA

⁵⁰適用される規制では、科学的成果の採用と公開は異なる手続きに従うため、このサービスは農業（つまりピアレビュー、MRL）には適用されない（図2参照）。代わりに、「公表前の採用された科学的成果の事前通知」サービスが提供される。

2.4. フェーズ4：導入後

2.4.1. 採用された科学的成果の公表前の通知

サービス名	採用された科学的成果の公表前の通知
担当ユニット	EFSA関連ユニット
サービス提供開始時期	2008年
説明	少なくとも公表36時間以内に、申請者と選択された受信者には、採用された科学的成果の公表予定が通知される。採用された完全な科学的成果は、第三者への伝達を禁止したうえで、申請者及び選択された受領者に対して配布される。 EFSA Journal (Wiley社刊行) は、今でも最終的に採用された成果を確認するための公式リファレンスサイトである。
対応範囲	採用された科学的成果の公表前の通知は、申請者、欧州委員会及びその他の選択されたステークホルダーに対し、採用された科学的成果をEFSAのウェブサイト上で適時に通知することを目的とする。
参加者	NA
期間	NA
成果	申請に関して採用された完全な科学的成果は、第三者への伝達を禁止したうえで申請者に配布される。
サービスをリクエストできる者	NA
サービスをリクエストする時期	NA
サービスのリクエスト方法	NA

2.4.2. 採用後の電話会議

サービス名	採用後の個別の申請者との電話会議 ⁵¹
担当ユニット	EFSA関連ユニット
サービス提供開始時期	2015年3月
説明	規制対象製品に関するEFSAの科学的成果が公表された後、申請者とEFSA職員の間で採用後の電話会議が開催される。

⁵¹適用される規制によれば、申請者は、欧州委員会が実施する協議期間中に科学的成果について意見を提出する機会を有するので、このサービスは殺虫剤（すなわち、ピア・レビュー及びMRL）には適用されない。

	<p>これは申請者の請求に基づいて開催される。EFSAがすべての決定権を有する。</p> <p>例外的な状況では、EFSAのワーキンググループ／パネルの専門家が参加する、採用後の臨時のテレビ会議の開催をEFSAが検討することがある。</p>
対応範囲	<p>この電話会議は、申請者とEFSAとの間の対話を確立することを目的とし、i) パネル及び／又はEFSAからの最終的な成果の科学的な根拠を説明し、ii) (該当する場合) 科学的成果の推奨事項を明確化し、iii) 証拠の出典と成果に影響を与える要素を明確化するために行われる。</p> <p>採用後の電話会議／ミーティングは、将来の提出のために申請者に科学的なアドバイスを提供することを意図したものではない。</p> <p>この議論の目的は、パネル及び／又はEFSAが表明する最終的な科学的成果の内容に限定される。</p>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA職員 • 申請者 • 欧州委員会の代表者 (臨時)
期間	2時間 (指示されたスケジュール)。
成果	EFSA職員は、相互理解を確保するために、申請者に対し、議論された主なポイントと議論の結果を明確にしたフォローアップの連絡を送る。
サービスをリクエストできる者	EFSAの科学的成果が公表された申請をEFSAに行った申請者。
サービスをリクエストする時期	EFSAのウェブサイト申請に関する科学的な成果が公表された後。
サービスのリクエスト方法	該当するユニット長 (EFSAディレクトリ)宛にメールを送信する。

3. 結論

現行の支援策のカタログには、申請者を支援するために規制対象製品の分野でEFSAが実施している様々な活動が記載されている。また、各支援策、申請のライフサイクルで支援を要求できるフェーズ、形式、及び対象者についても記載している。EFSAは、それぞれの活動の詳細を記載することによって、申請のライフサイクル中のさまざまな支援策に対する認識を高め、積極的なアクセスを促進することを目指している。

顧客志向のアプローチに向けたEFSAの取り組みは、ニーズの理解、利用可能な支援策の円滑化、可能性のある新たな支援の実施の評価に焦点を当てている。EFSAは、より建設的な対話を開始することにより、リスク管理者に独立した科学的アドバイスを提供するという主たる目的を守りつつ、ステークホルダーの期待への適切な回答を提示するために引き続き取り組みを行っていく。サービスの実施状況のモニタリングと、これまでに様々なステークホルダーから寄せられたフィードバックは、EFSAが科学的評価のプロセスにおいて、一般市民とステークホルダーの関与を優先するという目的において正しい方向に向かっていることを示している。

現在統一され、本カタログで提示されている支援策案には、透明性規則で定義された新しい規制を考慮し、新しい要件に沿った特定のサービスが含まれている。

このカタログは、申請の取扱い及び評価で得られた経験に基づき、また、フードチェーンにおけるEUリスク評価の透明性と持続可能性に関する新たな学びや進展内容を踏まえ、今後も更新される予定である。申請者は、EFSAのウェブサイトに掲載されている本文書の最新版を常に参照することが推奨される。

略語

APDESK	申請デスク
EC	欧州委員会
EFSA	欧州食品安全機関
EMS	評価を行っている加盟国
EU	欧州連合
GFL	一般食品法
GPSA	全般的な申請提出前のアドバイス
MRL	最大残留レベル
NA	該当なし
PPR	植物保護製品とその残留物
RMS	報告者加盟国
RPSA	更新申請の提出前のアドバイス
SMEs	中小企業

付録A：リンク集

A.1. 申請ツールキット

- <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

A.2. 全体会議の議題と議事録

科学委員会と各EFSAパネルの[全体会議の議題と議事録](#)もEFSAのウェブサイトで公開されている。

A.3. ワーキンググループミーティングの議事録

- [動物飼料に使用される添加物及び製品又は物質に関するパネルのワーキンググループ \(FEED\)](#)
- [FAFパネル及びCEPパネルのワーキンググループ \(FIP\)](#)
- [遺伝子組換え生物に関するパネルのワーキンググループ \(GMO\)](#)
- [栄養製品、栄養及びアレルギーに関する科学パネルのワーキンググループ \(NDA\)](#)
- [植物保護製品とその残留物に関するパネルのワーキンググループ \(PPR\)](#)
- [生物学的ハザードに関する科学パネルのワーキンググループ \(BIOHAZ\)](#)

A.4. イベントとウェビナーの開催とウェビナーの記録

- [イベントカレンダー](#)
- [EFSAのYouTubeチャンネル：ウェビナー記録のプレイリスト](#)

ADOPTED: 1 April 2015

PUBLISHED: 16 April 2015

AMENDED: 20 July 2016

doi:10.2903/j.efsa.2015.4080

Guidance on the review, revision and development of EFSA's cross-cutting guidance documents

EFSA Scientific Committee

要旨

EFSAは、透明性と調和を高めるために、分野横断的なガイダンス文書をEFSA全体でどのように使用し、レビューし、最新の状態に保つべきかについて、科学委員会に助言を求めた。委員会は、共通の評価フレームワークを設定するためにEFSAの各分野で一貫して適用されるべき23の文書を検討し、遵守すべき2つのカテゴリーを特定した。それは、無条件で従うことが求められるものと、条件付きで推奨されるアプローチを選択した場合に従うことが求められるものである。委員会は、各ガイダンス文書が対象者を特定し、遵守義務の程度を示すことを推奨している。委員会は、最新の科学的妥当性について、分野横断的なガイダンス文書は定期的に審査される必要があると結論付け、3年ごとに審査を行うことを推奨している。分野横断的なガイダンスの改訂に必要なソースと専門的意見の利用を適切に計画できるように、ガイダンス文書の更新及び改訂の優先順位基準が見極められた。科学委員会は、定期的な見直しとその後の改訂の原則は、EFSAパネルやユニットが作成するすべてのガイダンス文書にも適用されるべきであり、EFSAの活動領域に特有の分野別ガイダンス文書も含まれると結論付けた。

© European Food Safety Authority, 2015

Keywords: guidance documents, revision, cross-cutting, obligation

Question number: EFSA-Q-2012-00787

Correspondence: sc.secretariat@efsa.europa.eu

長官

提出前段階及び意見公募に関する
実務上の取決めを定める
決定

欧州食品安全機関長官は、

欧州連合の機能に関する条約に鑑み、

欧州連合基本権憲章に鑑み、

食品法の一般原則と必要条件の規定、欧州食品安全機関の設立、及び食品安全に関する事項の手続の規定を行う欧州議会及び欧州理事会の 2002 年 1 月 28 日付規則 (EC) No 178/2002¹、並びに特に同規則の第 32b 条第 8 項及び第 32c 条第 3 項に鑑み、

また、

- (1) 規則 (EC) No 178/2002 (「GFL 規則」) (欧州議会及び欧州理事会規則 (EC) 2019/1381²による修正を含む。) は、フードチェーンにおける EU のリスクアセスメントの透明性を高めること、欧州食品安全機関 (「当機関」) により利用される研究の信頼性、客観性及び独立性を強化すること、並びに当機関の長期的な持続可能性を確保するために当機関のガバナンスを再検討することを目的とする。
- (2) このため、GFL 規則は、最高品質の科学的評価を確保するために、当機関に対して提出される申請や届出³が、適用される規格に適合することを保証するための対策などを定めている。このような規格に対する申請者 (特に中小企業) の理解を向上させるため、GFL 規則第 32a 条第 1 項は、当機関に対して科学的アウトプットの提供を要請することができる場合に、当機関の職員が、潜在申請者又は届出者⁴からの要請に応じ、申請に適用される規則及び申請に必要とされる内容に関する提出前の助言 (「提出前の一般的助言」) を、申請の提出前に提供することを想定している。ただし、提出前の一般的助言では、提出予定の研究のデザインに言及すべきではなく、デザインについては引き続き申請者が責任を負う。
- (3) 認可又は承認の更新を求める申請の場合、認可又は承認済みの物質又は製品は、既に数年にわたり市販されている。そのため、当該物質又は製品に関する経験と知識が既に存在する。これに関し、GFL 規則第 32c 条第 1 項は、承認又は認可を更新できること及び当機関に対して科学的アウトプットの提供を要請できることが EU 法に定められている場合に、更新の申請を裏付けるために計画されている研究 (デザイン案に関する情報を含む。) が、申請予定者から当機関に届け出られ、第三者か

らの意見聴取に付されることを想定している。このような意見聴取後に、当機関は寄せられた意見を考慮に入れて、予定される更新申請の内容及び研究デザインに関する具体的な提出前の助言（「更新提出前の助言」）を、申請予定者に対して計画的に提供することとされる。

- (4) また、GFL 規則は、EU 法に基づき申請者を支援する目的で、当機関が申請予定者により委託又は実施されるすべての研究に関する情報を得ることができるようにする方策も定めている。これにより、当機関は可能な限り最も効果的かつ効率的な方法によりリスクアセスメントの責任を果たすことができる立場に置かれている。このため、事業者により委託又は実施される研究のデータベース（以下「研究届出データベース」又は「データベース」という。）を設置し管理することは、当機関のみならず申請予定者にとって極めて重要である。実際に、提出前の段階で研究を委託又は実施する事業者は、当該研究に関する特定の情報を当機関に届け出ることが義務付けられる。同様の義務が、このような研究を実施する研究所などの試験施設のうち、EU に所在するもののほか、第三国との協定や取決めにその旨の定めがある場合（GFL 規則第 49 条に定める場合を含む。）には当該第三国に所在するものにも適用される。さらに、GFL 規則第 32b 条第 2 項及び第 3 項に定める研究の届出に関する法的義務の実効性ある履行を確保するため、不遵守により一定の手続的結果がもたらされる。
- (5) また、GFL 規則は、認可・承認又はその更新の申請の主題事項に関する入手可能なすべての科学的データ及び研究を当機関が入手することができることを確保する方策も定めている。このため、GFL 規則第 32c 条第 2 項は、その他の関連するデータや研究が入手可能かどうかを明らかにするために、提出された科学的データ及び研究に関して第三者の意見を聴取することについて定めている。このような意見聴取は、当機関が秘密保持決定の実行後に公開した申請の非秘密版（「最終秘密版」）に基づき、当該公開後、直ちに行うものとされる。
- (6) GFL 規則第 32a 条及び第 32c 条に定める手続を実施するため、当機関は GFL 規則第 32c 条第 3 項に基づき、その旨の実務上の取決めに承認することが義務付けられる。
- (7) GFL 規則第 32b 条に定める規定（正当な理由を要求し公開するための取決めに含む。）を実施するため、当機関は同規則第 32b 条第 8 項に基づき、その旨の実務上の取決めに承認することが義務付けられる。
- (8) 本決定が、2021 年 3 月 27 日から適用される規則（EU）2019/1381 の一部規定を実施するものであることに鑑み、本決定は同日から適用されるものとする。
- (9) 本決定の一部要素については、規則（EU）2019/1381 の施行において得られた経験に基づき改善することが適切である可能性がある。このため、長官は本決定の発効後、5 年毎に本決定を再検討するものとする。

上記に鑑み、下記の決定を承認した。

第 I 章

総則

第 1 条

範囲

1. 提出前の助言の提供に関し、本決定は、
 - (a) GFL 規則第 32a 条第 1 項に定める提出前の一般助言の提供に関する手続を定めるとともに、植物保護剤の上市並びに理事会指令 79/117/EEC 及び 91/414/EEC の廃止に関する規則 (EC) 1107/2009⁵ (植物保護剤に関する規則 (EC) 1107/2009) 並びに動植物由来の食品及び飼料中の農薬残留基準値及び理事会指令 91/414/EEC の改正に関する規則 (EC) No. 396/2005 (MRL に関する規則 (EC) No. 396/2005)⁶ との関連において、将来の申請者、当機関及び加盟国の国家管轄当局が従うべき具体的な手順を定めるものであり、
 - (b) GFL 規則第 32c 条第 1 項に定める更新申請前の助言の提供に関する手続を定めるとともに、植物保護剤に関する規則 (EC) 1107/2009 との関連において、将来の申請者、当機関及び加盟国の国家管轄当局が従うべき関連手順を定めるものである。また、当機関による更新提出前の助言の提供を目的として、本決定は、
 - (i) 更新における潜在申請者が、更新申請を目的として実施する予定の研究 (デザイン案に関する情報を含む。) を当機関に届け出る義務を定めるとともに、
 - (ii) 更新を目的として予定する研究について、利害関係者及び公衆からの意見聴取を開始する手続も定めるものである。
 - (iii) なお、本決定は、加盟国の国家管轄当局に提出され、又は加盟国の管轄当局から提出された提出前の助言の要請であって、GFL 規則第 32a 条第 1 項及び第 32c 条第 1 項の範囲外のものには適用されないものとする。
2. GFL 規則第 32b 条に定める研究の届出に関し、本決定は、
 - (a) 次の事項に適用されるものとする。
 - (i) 申請を裏付けるために委託又は実施される研究のうち、これに関し、GFL 規則第 32b 条第 1 項に定める科学的アウトプットを当機関が提供すべき旨の定めが EU 法にあるものを届け出る (研究届出) データベースの当機関による設置及び管理。
 - (ii) 事業者が申請を裏付けるために研究所・試験施設に委託し、又は社内の研究所・試験施設で自ら実施する研究に関する情報を、GFL 規則第 32b 条第 2 項の定めにより当機関に届け出る義務、及びこれらの研究を受託又は実施する研究所・試験施設が、GFL 規則第 32b 条第 3 項の定めにより、研究に関する情報を届け出る義務。

- (iii) GFL 規則第 32b 条第 4 項及び第 5 項に基づく当機関単独又は欧州委員会と共同での申請の妥当性の評価、及びその結果として生じる手続的結果の実行。
 - (iv) GFL 規則第 32b 条第 6 項に基づく当機関のリスクアセスメントによる必要情報の欠如の発覚、及びその結果として生じる手続的結果の実行。
- (b) GFL 規則第 32b 条第 4 項から第 6 項までに従って、GFL 規則第 32b 条第 7 項に定める届出対象情報が受領され、又は正当な理由が受領された場合において、当該届出対象情報及び正当な理由の公開には、本決定は適用されないものとする。なお、GFL 規則第 32b 条第 4 項から第 6 項までに従って届け出られた情報及び理由の公開については、透明性及び秘密保持に関する実務上の取決めを定める当機関長官の決定第 6 条第 1 項(f)号、(g)号及び(h)号にそれぞれ定める。
3. 本決定は、GFL 規則第 32c 条第 2 項に定める利害関係者及び公衆からの意見聴取を開始するため、並びに当機関の科学的アウトプットの伝達過程において、すべての関連する成果を説明するために、当機関が踏む手続を定めるものである。

第 2 条 定義

本決定においては、関連する EU 法の規定を損なうことなく、下記の定義が適用されるものとする。

- (a) 「規制対象品」とは、提出予定又は提出済みの申請であって、それについて当機関が科学的アウトプット（科学的意見を含む。）を提供すべき旨を EU 法が定めるものの主題事項である主張、プロセス、製品、物質、有効成分又は生物を意味する。
- (b) 「規制対象品分野」とは、申請予定者が規制対象品の申請を予定し、又は提出した基盤である法的枠組みを意味する。
- (c) 「研究」とは、被検物の性質もしくは安全性に関するデータを得るために被検物を実験室条件下又は環境中で調べる 1 件又は一連の実験であって、管轄規制当局への申請に関するものを意味する。
- (d) 「多施設研究」とは、2 か所以上の試験施設で行われる研究（2 か所以上の研究所・試験施設が同じ研究を遂行するために提携している場合を含む。）を意味する。研究を受託した研究所・試験施設がその他の試験施設に下請けに出した作業は、この定義においては考慮されないものとする。
- (e) 「研究開始日」とは、実験開始日、すなわち最初の研究固有のデータが収集される予定の日を意味する。具体的な事例で実験開始日を推定することが困難な場合は、次のように研究開始日を決定する。
 - (i) 所定のプロトコールに従って行われる研究の場合は、研究開始日とはプロトコールの署名日を意味する。

- (ii) 所定のプロトコールに従って行われるものではない研究の場合は、研究開始日とは研究計画の確定日を意味する。
- (f) 「研究完了予定日」とは、研究報告書の暫定署名予定日を意味する。具体的な事例で研究報告書の暫定署名予定日を定めることができない場合は、次のように研究完了予定日を決定する。
 - (i) 完了予定日とは、研究報告書の暫定作成予定日を意味する。
 - (ii) 研究報告書の暫定作成日を定めることが不可能であって、研究所による分析が作成される場合には、完了予定日とは、最終結果の暫定作成予定日を意味する。
- (g) 「研究所・試験施設」とは、(c)号で定義される研究を遂行する自然人又は法人を意味する。
- (h) 「提出前活動」とは、第Ⅱ章、第Ⅲ章及び第Ⅳ章において想定される1以上の活動を意味する。
- (i) 「申請予定者」とは、提出前活動から利益を得、又は提出前活動を必要とする私人又は法人を意味する。この定義には、(g)号で定義される「研究所・試験施設」は含まれない。

第3条 登録

1. 申請予定者又は研究を受託した研究所・試験施設は、提出前活動を開始するため、まず、当機関が提出前活動を支援するために構築したシステムに、当機関のウェブサイト上で提供されているユーザーガイドの指示に従って登録するものとする。
2. 第1項に定める1又は複数の者を代表する権限を有する第三者も、ユーザーガイドの指示に従って、提出前活動を支援する当機関のシステムに登録するものとする。本決定において、第1項に定める者への言及は、必要に応じ、これらの者を代表する権限を有する第三者を含むものと読み替えるものとする。
3. 登録された者は、提供したすべての情報が正確に報告され、最新の状態に維持されることを確保するものとする。

第4条 申請前識別番号

1. 申請予定者は、提出前活動の開始に先立ち、所定の規制対象品分野における特定の規制対象品に関する将来の申請を裏付けるために申請予定者が行ったすべての提出前活動を結び付ける、申請前識別番号（「ID」）の交付を当機関に申請するものとする。

2. 申請前 ID は、所定の規制対象分野における特定の規制対象品に関する将来の共同申請を裏付けることが想定されるすべての提出前活動に関し、申請予定者の団体を代表して 1 名の申請予定者が申請することができる。この趣旨で、同一の申請前 ID に基づき共同提出前活動に関与する複数の申請予定者は、

- (a) すべての責務の分担について当該申請予定者間で合意するとともに、共同提出前活動に関与する当該申請予定者のグループを正式に代表する申請予定者を決定するものとし、
- (b) 共同提出前活動に関与する各申請予定者の利益が、公正かつ適切に尊重されることを確保する責任を負うものとする。
- (c) 同一の申請前 ID に基づき共同提出前活動に関与する複数の申請予定者は、同一の規制対象品及び規制対象分野に関し、その他の申請前 ID を申請しないことが強く推奨される。

3. 欧州議会及び欧州理事会規則（EC）No 1107/2009 で定められた有効成分の更新手続の施行に必要な規定を定め、欧州委員会施行規則（EU）844/2012 を廃止する欧州委員会施行規則（EU）2020/1740⁷ に基づき、2 名以上の申請予定者が同一の有効成分の承認の更新申請を予定している場合、当機関は、当該申請予定者が第 2 項に従って共同で申請前 ID を申請することを強く推奨する。

第 5 条 申請の提出に関する要求事項

申請の提出のために欧州委員会又は当機関が提供する IT システムから申請を提出する際に、申請者は申請対象である特定の規制対象品に関して行われた提出前活動に係る各申請前 ID も表示するものとする。

第 II 章 提出前の一般的助言

第 6 条 範囲及び一般規定

1. 当機関が科学的アウトプット（科学的意見を含む。）を提供すべき旨を EU 法が定める分野における申請予定者からの要請を受けて、当機関の職員が提供する提出前の一般的助言は、GFL 規則第 32a 条第 1 項に従い、申請に適用される規則及び申請に必要とされる内容に限定されるものとする。特に、当機関の職員により提供される情報は、適用される規則及びガイダンス文書又はガイドラインに定める該当要件のみに関するものとする。申請に適用される規則及びガイダンス文書又はガイドラインから得られる情報を超える側面は、GFL 規則第 32a 条第 1 項に基づき提供される提出前の一般的助言の範囲外とする。

2. 第 1 項に定める助言は、研究デザインに言及する当機関が作成したガイダンス文

書に関する助言である場合を除き、研究のデザインに言及してはならない。同様に、検定を要する仮説又はリスク管理に関する質問も、GFL 規則第 32a 条第 1 項に基づく提出前の一般的助言の範囲外とする。

3. GFL 規則第 32a 条第 1 項に基づく提出前の一般的助言であって、植物保護剤に関する規則 (EC) 1107/2009 に基づく新規物質の承認及び既存物質の承認更新の申請並びに MRL に関する規則 (EC) No 396/2005 に基づく農薬残留基準値の申請に関するものは、第 10 条に定める規則に従い、国家管轄当局とともに、又は国家管轄当局との緊密な協力により、当機関が提供するものとする。

4. 当機関は、GFL 規則第 32a 条第 1 項に基づき提出前の一般的助言を提供する当機関の職員が、助言の対象である申請に直接又は間接に関係する準備的な科学的又は技術的作業に関与していないことを確保するために必要なすべての措置を行うものとする。

第 7 条

提出前の一般的助言の要請

1. 申請予定者は、予定する申請を提出する前のいつでも、新規の認可又は承認の申請及び既存の認可又は承認の更新申請のいずれについても、提出前の一般的助言を要請することができる。当機関は、予定する申請提出日の 6 か月前までに要請を提出することを推奨する。

2. 提出前の一般的助言の要請は、当機関のウェブサイト上で利用できる提出前の一般的助言専用オンラインフォーム（「提出前の一般的助言フォーム」）に記入することにより、当機関に提出するものとする。申請予定者は、助言の要請に係る特定の規制対象品及び規制対象品分野に関して当機関から交付された第 4 条に定める個別又は共同の申請前 ID に、提出前の一般的助言の要請を紐付けるものとする。

3. 申請予定者は、予定する申請に関し、提出前の一般的助言フォームに記載されているすべての必要な情報（質問の全リストを含む。）を提供するものとする。

4. 個々の申請予定者の利益を良好な管理の利益と調和させるため、各申請予定者は、1 個の申請前 ID につき 1 回だけ要請する形で質問を提出するものとする。ただし、2 回目の要請時に 1 回目と同じ質問を繰り返さないことを条件として、同一の申請前 ID につき 2 回まで要請を提出することができる。

5. 当機関は、中小企業が提出前の一般的助言を入手しやすくなる別途の措置を整備するものとする。

第 8 条

管理上の確認

1. 当機関は、提出前の一般的助言フォームの受領後、当該質問が第 6 条に定める範囲に該当すること及び当該要請が第 7 条に従って提出されていることを確認するものとする。

2. 当機関は要請者に対し、提出前の一般的助言フォームの受領後 15 営業日以内に、提出された要請の承認又は拒絶について通知するものとする。拒絶された要請は、第 7 条第 4 項に定める提出前の一般的助言の要請回数上限に算入されないものとする。

第 9 条 提出前の一般的助言の提供

1. 当機関は、第 8 条第 2 項に従って正式に承認された要請の提出前の一般的助言フォームから寄せられた質問に対処する最適な方法を、次の作業手順を実施することにより決定するものとする。

(a) 可能な場合、当機関は質問に書面で回答するものとする。

(b) 要請の具体的側面を明確化するために申請予定者と協議することが有益な可能性があるとして当機関が判断した場合は、会議を開催するものとする。会議はなるべく電話会議又はビデオ会議により行うものとする。ただし、例外的な状況では、その他の実行可能な解決策が利用できないと当機関が判断した場合、対面会議の開催を決定することがある。

2. 当機関は、次の日程に従って助言を要請者に提供するものとする。

(a) 当機関が書面により回答することに決定した要請又は要請に含まれる質問の場合は、要請の承認日から 15 営業日以内に、書面による助言を提供するものとする。

(b) 当機関が会議を開催することに決定した要請又は要請に含まれる質問の場合は、要請の承認日から 20 営業日以内に会議を開催するものとする。助言は会議中に提供するものとする。

3. 当機関は、助言の簡潔な概要を記載した要旨を作成し、情報提供のみを目的として、当該要旨を要請者に送付するものとする。当該要旨は、第 2 項(a)号に定める日程に従って、又は第 2 項(b)号に定める会議後に提供するものとする⁸。

第 10 条 植物保護剤及び農薬残留基準値の分野に適用される特則及び例外規定

1. 本条は、植物保護剤に関する規則（EC）1107/2009 第 7 条及び第 14 条に基づく新規物質の承認及び既存物質の承認更新の申請並びに MRL に関する規則（EC）No 396/2005 に基づく農薬残留基準値の申請が予定される場合に、当機関が受けた提出前の一般的助言の要請に適用されるものとする。

2. 第 9 条の特例として、当機関は次の国家管轄当局との緊密な協力により要請者に助言を提供するものとする。

(a) 植物保護剤に関する規則（EC）1107/2009 第 7 条に基づく新規有効成分の承認の申請が予定される場合は、当該申請の提出先たる加盟国（「予定報告担当加盟国」）及び（該当する場合は）予定共助報告担当加盟国

- (b) MRLに関する規則（EC）No 396/2005 第 6 条第 1 項に基づく農薬残留基準値の申請が予定される場合は、当該申請の提出先たる加盟国（「予定評価担当加盟国」）
 - (c) 植物保護剤に関する規則（EC）1107/2009 第 14 条に基づく既存物質の承認更新の申請及び MRL に関する規則（EC）No 396/2005 第 6 条第 4 項に基づくインポートトレランスの申請が予定される場合は、指定された報告担当加盟国／共助報告担当加盟国⁹
3. 上記の目的のため、要請者は提出前の一般的助言フォームで次の情報を提供するものとする。
- (a) 第 2 項(a)号に定める新規物質の承認の申請を予定する場合は、予定報告担当加盟国及び（該当する場合は）予定共助報告担当加盟国の表示
 - (b) 第 2 項(b)号に定める農薬残留基準値の申請を予定する場合は、予定評価担当加盟国の表示
 - (c) 第 2 項(c)号に定める既存物質の更新の申請を予定する場合及びインポートトレランスの申請を予定する場合は、指定された報告担当加盟国及び（該当する場合は）共助報告担当加盟国の表示¹⁰

要請者が第 3 項(a)号及び(b)号に基づき情報を提供しなかった場合、当機関は第 9 条に従って提出前の一般的助言を提供するものとする。この場合は、当機関が提供した提出前の一般的助言と、国家管轄当局により別途提供されうる提出前の一般的助言との間の相違について、当機関の責任を問うことはできない。要請者が第 3 項(c)号に基づき情報を提供しなかった場合は、第 8 条に基づき、提出前の一般的助言の当該要請は拒絶されるものとする。

4. 第 7 条に定める提出前の一般的助言の要請に関する通常の規定は、本条に定める農薬分野に適用される固有の規定にかかわらず適用されるものとする。

5. 提出前の一般的助言の要請は、受け取り次第、第 2 項に定める国家管轄当局に転送されるものとする。当機関は、第 8 条に定める日程に従い同条に定める管理上の確認を行うものとする。

6. 当機関は管理上の確認後、提出前の一般的助言の要請を承認するかどうか及び回答が書面によるか会議によるかを、国家管轄当局に通知するものとする。

7. 提出前の一般的助言の要請が、既存物質について予定される更新申請に関するものであるときに、指定された連絡担当加盟国と合意した場合には、当機関は共助連絡担当加盟国を関与させるものとする。

8. 提出前の一般的助言は、次の手順及び日程に従って提供されるものとする。

(a) 回答を書面により提供すべき要請又は要請に含まれる質問の場合

- (i) 当機関は、国家管轄当局との緊密な協力により、書面による助言及び関連する要旨を作成するものとし、国家管轄当局が 1 又は複数の回答について当機関と意見を異にする場合は、書面による助言及び要旨に両者の意見を反映させるものとする。いずれの場合も、当機関は第 6 条第 1 項及び第 2 項に定める範囲外の提出前の一般的助言を提供することはできない。

- (ii) 要請の承認日から 20 営業日以内に、書面による助言及び関連する要旨を要請者に提供するものとする。
 - (b) 会議を開催することを当機関が決定した要請又は要請に含まれる質問の場合
 - (i) 当機関は、国家管轄当局との緊密な協力により会議を準備するものとする。
 - (ii) 会議は要請の承認日から 20 営業日以内に開催するものとし、当機関と国家管轄当局の両者が出席するものとする。
 - (iii) 助言は会議中に提供されるものとする。これに関し、当機関は第 6 条第 1 項及び第 2 項に定める範囲外の提出前の一般的助言を提供することはできない。
 - (iv) 会議後、当機関は国家管轄当局との緊密な協力により要旨を作成するものとする。会議中に要請者に対して提供された 1 又は複数の回答について、国家管轄当局が当機関と意見を異にする場合は、要旨に両者の意見を反映させるものとする。要旨は情報提供を目的として要請者に送付されるものとする。
9. 当機関は、書面による助言、第 8 項(a)号に定める要旨及び第 8 項(b)号に定める要旨を、情報提供を目的として、全加盟国の管轄当局と共有するものとする。
10. 提出前の一般的助言の要請に係る申請が提出された後は、第 8 項(a)号及び(b)号に定める要旨を公開できるようにするため、国家管轄当局は、当該申請の許容性について肯定的結論に至った場合、これを当機関に遅滞なく通知するものとする¹¹。
11. 国家管轄当局は、本条に基づき受領した情報が秘密扱いされるようにするために必要な措置を講じるものとする。
12. 当機関は、国家管轄当局との緊密な協力により、提出前の一般的助言によって可能な限り最も有益な支援を提供することに尽力する。ただし、国家管轄当局が協力に同意しない場合は、当機関が提供した提出前の一般的助言と、国家管轄当局により別途提供される提出前の一般的助言との間の相違について、当機関の責任を問うことはできない。

第 11 条 提出前の一般的助言の中立性

1. 本章に基づき当機関の職員により提供された提出前の一般的助言は、申請に対する当機関及び加盟国による以後の評価に関し、悪影響を及ぼさず、中立的であるものとする。
2. 本章に基づき当機関の職員により提供された提出前の一般的助言は、所定の規制対象品分野における特定の規制対象品の適格性評価に関し、悪影響を及ぼさず、中立的であるものとし、当該評価については、申請の妥当性を確認する際に引き続き欧州委員会又は当該加盟国が責任を負う。
3. 申請予定者は、本章に基づき受けた提出前の一般的助言に拘束されないものとする。

第三章 予定される更新申請に適用される規定

第 12 条 更新を目的として予定される研究の届出

1. 本条は、認可又は承認の更新を目的として実施する予定の研究の認可又は承認の更新を求める申請予定者による届出（規制要件の遵守を確保するために各種研究をどのように実施する予定かに関する情報を含む。）に適用されるものとする。
2. 2021 年 3 月 27 日現在適用される GFL 規則第 32c 条第 1 項に定める届出義務には、当機関が科学的アウトプット（科学的意見を含む。）を提供すべき旨を EU 法が定める分野において、認可又は申請の更新を求める申請予定者が当該目的のために新規研究の実施を予定するすべての場合が含まれる。
3. 第 1 項に定める更新を目的として予定される研究の届出は、第 17 条に定めるデータベースのうち、当機関がこの目的のために特に提供する専用部分にて申請予定者が行うものとする。特に、申請予定者は、更新申請を裏付ける目的で実施する予定の研究の全リスト（規制要件の遵守を確保するために各種研究をどのように実施する予定かに関する情報を含む。）を提出するものとする。申請予定者は、当該リストに含まれる各研究について、本実務上の取決めの付属書類 I に定めるデータ要件に関する情報を提供するものとする。当機関は、研究のデザインに関して提出する情報に、詳細な研究プロトコル案を添付することを推奨する。
4. 申請予定者は、第 3 項に定めるすべての情報を、1 個の申請前 ID につき 1 回だけ提出する形で、すべて同時に提出するものとする。
5. 当機関は、更新の申請予定者が更新を目的として予定するすべての研究が、研究所・試験施設への研究委託予定日の 5 か月前までに届け出られることにより、申請予定者の利益のために第 14 条及び第 15 条に定める助言を適時に作成しやすくなることから、届出がそのように行われることを推奨する。
6. 本章に定める更新を目的として予定される研究の届出は、第 IV 章第 1 節に定める届出義務に影響を与えない。

第 13 条 更新を目的として予定される研究に関する意見公募

1. 当機関は、第 12 条に基づき申請予定者から届け出られた情報を受け取り次第、利害関係者及び公衆からの意見聴取（「第三者からの意見聴取」）に付すことを考慮して、届け出られた情報の管理上の確認を行うものとする。この管理上の確認は、届け出られた情報を受領した日から 10 営業日以内に完了させるものとする。
2. 第 1 項に定める管理上の確認により、第 12 条に定める情報要件が満たされていない

いことが判明した場合には、当機関は管理上の確認を完了させるため、不足情報を所定の期間内に提出するよう申請予定者に要請するものとする。この場合、当機関は要請した不足情報を受領してから 10 営業日以内に管理上の確認を完了させるものとする。

3. 当機関は、第 1 項に定める管理上の確認の完了から 10 営業日以内に、更新を目的として予定される研究（研究デザイン案を含む。）に関する第三者からの意見聴取を開始するものとする。この目的のため、第 12 条に基づき申請予定者から届け出られた情報を、当機関のウェブサイト上で提供するものとする。この情報には、予定される申請に係る規制対象品の説明を添付するとともに、寄せられた意見のうち申請予定者の希望する更新のリスクアセスメントに関するものについては、第 14 条の定めにより、当機関が予定される更新申請の内容及び研究デザインについて更新提出前の助言を提供する際に、当該意見を考慮に入れる旨の説明も添付するものとする。
4. 第三者からの意見聴取は、3 暦週間にわたり継続するものとする。
5. 当機関は利害関係者及び公衆から寄せられたすべての意見を、意見聴取の終了後、遅滞なく公開するものとする。この一般原則の例外として、当機関は、個人としての立場で意見を提出した個人から匿名希望の提出を受けた場合、当該個人の身元を開示しないものとする。
6. 当機関は、意見聴取の終了後、利害関係者及び公衆から聴取した意見のうち、申請予定者の希望する更新のリスクアセスメントに関するものを検討するものとする。
7. 本条に定める第三者からの意見聴取の結果は、第 14 条第 5 項及び第 15 条第 6 項に定める更新提出前の助言の要旨に盛り込むものとする。

第 14 条 更新提出前の助言の提供

1. 当機関は、第 13 条第 6 項に基づき利害関係者及び公衆から聴取した意見を検討後、申請予定者の希望する更新のリスクアセスメントに関する意見を考慮に入れて、更新提出前の助言を申請予定者に提供するものとする。
2. 当機関は、更新提出前の助言を提供する最適な方法を、次の作業手順を実施することにより決定するものとする。
 - (a) 可能な場合、当機関は助言を書面で提供するものとする。
 - (b) 助言で言及される諸側面を明確化するために申請予定者との協議が必要であると当機関が判断した場合は、会議を開催するものとする。会議はなるべく電話会議又はビデオ会議により行うものとする。関係個人が直接出席することが助言の対象事項の協議に必要であると判断される例外的な場合には、当機関は対面会議を開催することがある。
3. 当機関は、次の日程に従って助言を更新申請予定者に提供するものとする。

- (a) 当機関が更新提出前の助言を書面により提供することに決定した場合は、第 13 条に定める第三者からの意見聴取の終了後 30 営業日以内に、書面による助言を提供するものとする。
 - (b) 当機関が会議を開催することに決定した場合は、第 13 条に定める第三者からの意見聴取の終了後 30 営業日以内に会議を開催するものとする。助言は会議中に提供するものとする。
4. 研究デザインの評価は専門性が高いため、当機関は、有益で科学的に正しい助言を更新申請予定者に提供する目的で、特定の専門知識を有する外部専門家の助言を求めることに決定することがある。
5. 当機関は、第 3 項(a)号に定める日程に従って、又は第 3 項(b)号に定める会議後に、更新提出前の助言の要旨を作成し、情報提供を目的として申請予定者に送付するものとする¹²。

第 15 条

植物保護剤分野に適用される特則及び例外規定

1. 本条は、植物保護剤に関する規則（EC）1107/2009 及び欧州委員会施行規則（EU）2020/1740 に定める既存の有効成分の承認について予定される更新申請に適用されるものとする。
2. 第 14 条の特例として、当機関は報告担当加盟国及び共助報告担当加盟国の参加を得て、更新申請予定者に助言を提供するものとする。このため、国家管轄当局に関して次の規定に従うものとする。
- (a) 第 12 条に基づき申請予定者から届け出られた情報及び第 13 条に定める第三者からの意見聴取により寄せられた意見を、国家管轄当局に提供する。
 - (b) 当機関が助言を書面又は会議のいずれにより提供する予定であるかを、国家管轄当局に通知する。
3. 次の手順及び日程が適用されるものとする。
- (a) 当機関が更新提出前の助言を書面により提出することに決定した場合
 - (i) 当機関は、報告担当加盟国及び共助報告担当加盟国との緊密な協力により、書面による助言及び関連する要旨を作成するものとする。報告担当加盟国及び共助報告担当加盟国が 1 又は複数の側面に関して当機関と意見を異にする場合は、書面による助言及び助言の要旨に両者の意見を反映させるものとする。
 - (ii) 第 13 条に定める第三者からの意見聴取の終了後 30 営業日以内に、当機関、報告担当加盟国及び共助報告担当加盟国が合意した書面による助言及び関連する要旨を、申請予定者に提供するものとする。
 - (b) 当機関が会議を開催することに決定した場合

- (i) 当機関は、報告担当加盟国及び共助報告担当加盟国との緊密な協力により会議を準備するものとする。
 - (ii) 会議は第 13 条に定める第三者からの意見聴取の終了後 30 営業日以内に開催し、当機関、報告担当加盟国及び共助報告担当加盟国が出席するものとし、助言は会議中に提供されるものとする、
 - (iii) 会議後、当機関は報告担当加盟国及び共助報告担当加盟国との緊密な協力により要旨を作成するものとする。報告担当加盟国及び共助報告担当加盟国が 1 又は複数の側面に関して当機関と意見を異にする場合は、助言の要旨に両者の意見を反映させるものとする。
4. 当機関は、第 3 項(a)号に定める書面による助言及び要旨、並びに第 3 項(b)号に定める要旨を、情報提供を目的として、全加盟国の管轄当局と共有するものとする。
5. 更新提出前の助言の提供に係る申請が提出された後は、第 3 項(a)号及び(b)号に定める要旨を公開できるようにするため、報告担当加盟国は、当該申請の許容性について肯定的結論に至った場合、これを直ちに当機関に通知するものとする¹³。
6. 国家管轄当局は、本条に基づき受領した情報が秘密扱いされることを確保するために必要なすべての措置を講じるものとする。

第 16 条 更新提出前の助言の中立性

1. 本章に基づき提供された更新提出前の助言は、更新申請に対する当機関の科学パネル又は加盟国による以後の評価に関し、悪影響を及ぼさず、中立的であるものとする。
2. 本章に基づき提供された更新提出前の助言は、所定の規制対象品分野における特定の規制対象品の適格性評価に関し、悪影響を及ぼさず、中立的であるものとし、当該評価については、申請の妥当性を確認する際に引き続き欧州委員会又は当該加盟国が責任を負う。
3. 申請予定者は、本章に基づき受けた更新提出前の助言に拘束されないものとする。

第 IV 章 研究の届出

第 1 節 研究届出の提出

第 17 条 研究届出データベース

1. GFL 規則第 32b 条第 1 項の想定に従い、当機関は申請について当機関が科学的アウトプット（科学的意見を含む。）を提供すべき旨を EU 法が定める場合に、当該申請を裏付けるために事業者により委託又は実施される研究のデータベースを設置した。
2. 各研究の届出を識別するため、データベースでは固有の研究識別番号（「ID」）が割り当てられるものとする。
3. データベースのアクセシビリティについては、GFL 規則第 39g 条に基づき、十分な水準のプライバシー及び情報セキュリティを確保するものとする。具体的には、GFL 規則第 32b 条第 2 項及び第 3 項に定める届出義務を負う申請予定者及び研究所・試験施設並びにこれらの者を代理して届出を行う委託を受けた第三者事業者のみが、個々の研究届出を提出することができる。これらの者は、自らが提出し、又は自らが内容に記載されている研究届出のみにアクセスすることができるものとする。
4. 欧州委員会又は加盟国が申請の妥当性又は許容性のみを判断すべき旨を EU 法が定める場合は、当機関が具体的な届出情報へのアクセスを、関係者以外極秘で許可するものとする。
5. 上記に加え、GFL 規則第 39g 条に基づき、データベースへの各入力及びすべての修正を追跡するシステム監査証跡の形による情報セキュリティ対策も導入するものとする。

第 18 条 研究届出提出義務

1. 将来の申請について当機関が科学的アウトプット（科学的意見を含む。）を提供すべき旨を EU 法が定める場合に、当該将来の申請を裏付けるために事業者により委託又は実施される研究に関する情報を提出する義務は、次の者に適用される。
 - (a) 当該研究を研究所若しくは外部試験施設に委託し、又は社内の試験施設において実施する申請予定者
 - (b) EU 内に所在する（又は、第三国との協定又は取決めに定める限りにおいて、当該第三国に所在する）研究所その他の外部試験施設であって、第 1 項(a)号に定める申請

予定者から委託された研究を実施するもの

2. 第 1 項(a)号の定めにより申請予定者が提出する研究届出は、当該研究届出に係る特定の規制対象品及び規制対象品分野について申請予定者が要請したすべての申請前 ID と紐付けられていなければならない。
3. 第 1 項(b)号の特例として、多施設研究の場合は、当該研究の監督責任を負う者（例：研究責任者）が所在する試験施設が、報告を要する情報をデータベースに提出する責任を負うものとする。
4. 申請の提出後、申請の妥当性若しくは許容性の評価中に、又はリスクアセスメントとの関係で、申請者から提出された研究も、研究届出義務の対象とする。申請の提出前に申請前活動が一切行われなかった場合は、申請の提出後にリスクアセスメントとの関係で申請者から提出された研究を申請前 ID に紐付けることを要しない。
5. 第 3 条に定めるユーザーガイドには、研究届出をデータベースに提出する方法に関する詳細情報が記載されるものとする。

第 19 条

日程

1. GFL 規則第 32b 条第 2 項及び第 3 項の義務は、2021 年 3 月 27 日の時点で委託又は実施されている研究に適用されるものとする。
2. GFL 規則第 32b 条第 2 項及び第 3 項に定める「遅滞なく」とは、欧州連合が研究に係る規制対象品の潜在的市場となる時点をいうものとする。
3. すべての研究届出は、当該研究の開始日までに提出しなければならない。
4. 研究開始日後に提出された研究届出については、申請者は申請の提出時に、遅延の理由を述べるものとする。当機関が第 22 条の評価の結果、申請者が述べた理由を正当と認めなかった場合は、GFL 規則第 32b 条第 4 項において想定される手続的結果が適用されるものとする。

第 20 条

届出を要する情報

1. すべての研究届出は、第 17 条に定めるデータベースに提出しなければならない。
2. 研究届出を提出するには、本実務上の取決めの付属書類 II に定めるデータ要件に関する情報を、第 18 条第 1 項の義務を負う申請予定者及び研究所その他の試験施設が提供するものとする。
3. 研究届出について第 2 項に基づき提供された情報は、当該情報を提出した申請予

定者及び研究所若しくは試験施設が、当該研究の完了予定日前のいつでも修正することができる。このような修正の記録は当機関が作成するものとし、GFL 規則第 32b 条第 7 項に基づき公開される届出情報の一部をなすものとする¹⁴。

4. 本節に従って提出された研究届出は、当該研究の完了予定日前に、当該届出を提出した申請予定者が撤回することができる。同一の研究について研究所又は試験施設から行われた研究届出も、申請予定者がそれ以前に事業者から提出された情報を撤回した場合には、撤回されたものとみなし、撤回の記録はデータベースで引き続き閲覧できるものとする。申請者は申請の提出段階で、撤回の理由を述べるものとする。当機関は理由の正当性を評価する際に撤回の時期を考慮に入れるものとする。当機関が第 22 条の評価の結果、申請者が述べた理由を正当と認めなかった場合は、GFL 規則第 32b 条第 5 項において想定されるいったん届け出られたがデータベースから撤回された研究の非収載についての手続的結果が適用されるものとする。この場合は、たとえ当該研究が完了していなくても、申請者は当該研究所又は試験施設から提供されたすべてのデータも提出するものとする。

第 21 条

申請の妥当性又は許容性の評価に関して申請者が提供すべき情報

申請の提出について EU 法に定める要求事項を損なうことなく、申請の妥当性又は許容性の評価中に要求された新規研究の申請を提出する場合、申請者は次の情報を提供するものとする。

- (a) 申請を裏付けるためにデータベースに提出された研究届出。これは下記の情報を示すことにより行うものとする。
 - (i) 第 4 条に従って申請者に交付され、申請を裏付ける研究届出に紐付けられたすべての申請前 ID
 - (ii) 当該申請により提出された各研究についてデータベースにより作成された研究 ID
- (b) 必要に応じ、研究 ID に関する次の理由（該当する場合）
 - (i) 申請に含まれている研究がデータベースに届け出られていないことを説明する理由
 - (ii) データベースに届け出られている研究が申請に含まれていないことを説明する理由
 - (iii) 申請を裏付けるためにデータベースに提出されている研究届出が、第 20 条第 4 項の定めにより撤回された理由
 - (iv) 第 19 条第 4 項に定める、申請を裏付ける研究届出が研究開始日後に遅れて提出された理由
 - (v) 第 1 節に定める手続からのその他の逸脱を説明する理由

第2節
研究届出義務の遵守状況の確認

第1款
申請の妥当性の評価における EFSA の責任下での遵守状況の確認

第22条
手続

1. 本条は、EU 法上、申請の妥当性を判断する責任を当機関が単独で又は欧州委員会と共同で負う場合に、研究届出による GFL 規則第 32b 条第 2 項及び第 3 項の遵守状況を確認するために当機関が踏むべき手続的段階を定めるものとする。
2. 当機関は、第 21 条に定める情報を受領し次第、第 1 節の定めにより、研究届出による GFL 規則第 32b 条第 2 項及び第 3 項の遵守状況の評価するものとする。この評価は、第 21 条に従って申請者から提供された情報に基づいて行うものとする。また、適切と判断された場合、当機関は関連情報を（特に、申請対象の特定の規制対象品に関して）検索するためデータベースの調査を行うものとする。
3. 特に、当機関は次の要求事項が満たされていることを確認するものとする。
 - (a) 第 1 節に従って当該時点までに届け出られたすべての研究が申請に含まれていること。
 - (b) 第 1 節に従って当該時点までに届け出られた研究以外の追加的な研究が申請に含まれていないこと。
4. 当機関は、第 21 条(b)号に従って申請者が提出した理由があれば、その正当性も評価するものとする。
5. 当機関は評価中のいつでも、理由又は明確化に関する追加情報の提供を申請者に要求することができる。

第23条
申請の妥当性に関する手続的結果

1. 本条は、EU 法上、申請の妥当性を判断する責任を当機関が単独で又は欧州委員会と共同で負う場合に、GFL 規則第 32b 条第 4 項及び第 5 項の手続的結果を適用するために当機関が踏むべき手続的段階を定めるものとする。
2. 第 32b 条第 2 項及び第 3 項に定める研究届出義務については、第 22 条第 3 項の要求事項が満たされ、又は手続的逸脱について正当な理由が示された場合に、申請を有効なものとして判断するものとする。

3. 申請が有効なものと判断されなかった場合、申請者について次の規定に従うものとする。
- (a) 申請者は、第 1 節に従って申請を再提出すること及び有効と判断されなかった申請の識別番号を場合に応じて提供することが推奨される。
 - (b) 申請者は、当該時点までに届け出ていない研究をデータベースに届け出なければならず、又は当該時点までにデータベースに届け出ている研究を提出しなければならない。
 - (c) 具体的な事例で、研究届出の不当な撤回により申請が有効と判断されなかった場合は、たとえ当該研究が完了していても、研究所又は試験施設から提供されたデータが存在する場合には、申請者は当該データを提出しなければならない。
 - (d) 再提出された申請の評価は申請の再提出から 6 か月後に開始する旨を、申請者に通知するものとする。
4. 第 2 項に定める結論は、当機関が行う申請の妥当性の総合評価の結果の一部をなすものとする。当機関（EU 法上、申請の妥当性を確認する責任を当機関が単独で負う場合）又は欧州委員会（EU 法上、申請の妥当性を確認する責任を当機関と欧州委員会で分担する場合）は、当該結論及び必要に応じて第 3 項に定める手続的結果を、申請者に通知するものとする。この連絡は、申請の妥当性の総合評価の結果の連絡について想定される日程に従って行うものとする。
5. 当機関は、本節に従って申請に適用された手続的結果を、欧州委員会及び加盟国の管轄当局に速やかに通知するものとする。

第 2 款

欧州委員会又は加盟国の単独の責任下での遵守状況の確認

第 24 条

情報

1. EU 法上、申請の妥当性又は許容性を判断する責任を欧州委員会又は加盟国が単独で負う場合には、第 32b 条第 2 項及び第 3 項に定める研究届出義務の遵守状況の評価は、施行されている適用規則に従い、該当する者により行われるものとする。
2. 当機関は、第 1 節の定めにより、上記の評価に必要とされるすべての情報を、関係者以外極秘で、評価を完了させるために必要な期間にわたり、該当する者に提供するものとする。
3. 欧州委員会又は国家管轄当局は、第 1 項に定める遵守状況の評価の結果について、特に、理由が公開されることに鑑み、有効と判断された理由について、当機関に通知するものとする¹⁵。

第 3 款
当機関により行われるリスクアセスメントにおける遵守状況の確認

第 25 条
不完全な研究届出のリスクアセスメント時の発覚

1. 当機関によるリスクアセスメントの際に、申請者から提出されたデータを詳細に確認した結果、GFL 規則第 32b 条第 2 項及び第 3 項に従って既に届け出られた研究が提出済みの申請に完全に含まれていないことが発覚した場合、当機関は欠損データに関する理由を申請者に要求するものとする。また、申請者が正当な理由を述べるまでの間は、当機関が科学的アウトプットを提供する期限が停止する旨を、申請者に通知するものとする。
2. 当機関は、第 1 項に基づき申請者が述べた理由を評価するものとする。理由を正当と認めた場合は、リスクアセスメント手続を再開し、申請者にその旨を通知するものとする。
3. 申請者が述べた理由が正当と認められなかった場合は、欠損データの提出を申請者に要求するものとする。また、裏付けとなる研究に関する欠損データの提出後も、6 か月間はリスクアセスメント手続が引き続き停止される旨を、申請者に通知するものとする。
4. 当機関は、本節に従って申請に適用された手続的結果を、欧州委員会及び加盟国の管轄当局に速やかに通知するものとする。

第 V 章
提出された申請に関する意見公募

第 26 条
申請に関する意見公募の範囲

当機関が科学的アウトプット（科学的意見を含む。）を提供すべき旨の定めが EU 法にある場合に¹⁶、承認又は認可の申請又は更新に関する主題事項について入手可能なあらゆる関係する科学的データ及び研究を当機関が入手できることを確保するため、当機関は、その他の科学的データ又は研究が入手可能であるかどうかを明らかにするため、提出された申請の一部をなし、又は申請された申請を裏付ける科学的データ、研究及びその他の情報について、利害関係者及び公衆の意見を聴取するものとする（「第三者からの意見聴取」）。

第 27 条 申請に関する意見公募の実施手続

1. 当機関は、提出された申請の一部又は申請を裏付ける科学的データ、研究及びその他の情報が公開された直後に¹⁷、提出された申請に関する第三者からの意見聴取を開始するものとする。
 2. 分野別の EU 法に別途定める場合を除き、意見聴取及びその補足情報（意見提出の開始日及び終了日を含む。）の提供は、当機関のウェブサイトで行うものとする。
 3. 適用される EU 法を損なうことなく、申請者が申請を提出する際に、提出する情報の一部を秘密扱いすることを求めた場合は、当機関が秘密保持決定の実行後に公開したバージョンの申請（「最終秘密版」）に基づいて第三者からの意見聴取を行うものとする¹⁸。
- 本項前段の特例として、申請者が当機関による秘密保持の確認決定に対し、欧州連合司法裁判所に取消しの訴えを提起することを決意し¹⁹、これに関して最終秘密版の公開停止の許可を受けた場合²⁰は、GFL 規則第 39a 条第 2 項に従って申請者から提出された非秘密版の情報に基づいて第三者からの意見聴取を行うものとする。
4. 第三者からの意見聴取の開始にあたっては、申請に係る規制対象品の説明を添えるとともに、意見聴取の目的が、申請の主題事項に関するその他の科学的データ又は研究が入手可能であるかどうかを明らかにすることである旨、及び関連性のある意見はリスクアセスメントの際に考慮に入れられる旨の説明を添えるものとする。
 5. 分野別の EU 法に別途定める場合を除き、第三者からの意見聴取は、3 暦週間にわたり継続するものとする。
 6. 意見公募の終了後、当機関は利害関係者及び公衆から寄せられたすべての意見を公開するものとする。この一般原則の例外として、当機関は、意見を提出した者から匿名希望の提出を受けた場合、その者の身元を開示しないものとする。

第 28 条 意見公募の結果の利用及び公開

1. 当機関は、意見公募の終了後、寄せられたすべての意見を検討するとともに、当該規制対象品の科学的評価に関与する関係者に、リスクアセスメントにおいて考慮するために提供するものとする。
2. 当機関は、本節に定める第三者からの意見聴取の結果を、提出された申請について選択した科学的アウトプットとともに公開するものとする²¹。対応する科学的アウトプットでは、リスクアセスメントの際に第三者から寄せられた関連する意見に言及するものとする。

3. 第1項及び第2項の特例として、植物保護剤に関する規則（EC）No 1107/2009に基づく新規物質の承認及び既存物質の承認更新の申請並びに MRLに関する規則（EC）No 396/2005 に基づく農薬残留基準値の申請との関連では、当機関は利害関係者及び公衆から寄せられた意見を連絡担当加盟国／共助報告担当加盟国及び評価担当加盟国に提供するものとし、これらの加盟国は、関連する科学的評価の際に、それらの意見を考慮に入れるものとする。

第 29 条 発効

本決定は署名の翌日に発効し、2021年3月27日から適用されるものとする。

bernhard. Digitally signed by:
bernhard.url@efsa.
europa.eu
url@efsa. DN: CN = bernhard.
url@efsa.europa.eu
europa.eu Date: 2020.12.23 13:42:
+01'00'

Bernhard Url

欧州食品安全機関長官

付属書類 I

第 12 条に定める届出義務に関するデータ要件

次のデータ要件は、第 12 条（予定される更新申請に適用される規定）に関するものである。「*」記号の付されたデータ要件は必須とする。

1. **研究の題名***では、研究の題名を報告する。原題が英語でない場合は、英訳も記載する。
2. **申請予定者***とは、認可又は承認の更新申請を提出する予定の組織を識別する情報を含む繰り返しフィールドである。
3. **旧申請 ID**には、更新される申請の識別番号を記載する。
4. **研究範囲***欄は、次の情報要素から構成される。
 - **予定研究分野***では、研究により裏付けようとする将来の更新の申請又は届出に係る規制対象品分野を報告する。
 - **研究の種類***では、研究の種類を報告する。
 - **研究目的***では、目的を述べる説明を報告する。
 - **被検物***では、更新申請の対象となる規制対象品に関する研究の被検物の識別情報を報告する。被検物の種類によっては、その成分に関する情報も提供する。
5. **研究デザイン***
 - **研究ガイドライン***では、研究が従うガイドライン又はガイダンス文書（もしあれば）を報告する。予定される研究が従う研究ガイドラインがない場合は、**研究デザインの説明***に、仮説などの研究のデザインの説明を記載する。
 - **研究の詳細なプロトコール（任意）**には、より詳細な情報を記載するほか、研究の方法論、統計学的な考慮事項、組織をさらに詳述する。通常、プロトコールには研究の背景及び論理的根拠も記載する。

付属書類 II

第 20 条に定める届出義務に関するデータ要件

次のデータ要件は、第 20 条（研究届出の提出—届出を要する情報）に関するものである。
「*」記号の付されたデータ要件は必須とする。

1. **研究の題名***では、研究の題名を報告する。原題が英語でない場合は、英訳も記載する。
2. **研究開始日***では、第 2 条(e)号で定義される研究開始日を報告する。
3. **研究完了予定日***では、第 2 条(f)号で定義される研究完了予定日を報告する。
4. **申請予定者***とは、研究を委託又は実施する組織を識別する情報を含む繰り返しフィールドである。
5. **研究所***とは、事業体により委託された研究を実施する研究所又は試験施設を識別する情報を含む繰り返しフィールドである。
6. **研究範囲***欄は、次の必須情報要素から構成される。
 - **予定研究分野***では、研究により裏付けようとする将来の申請に係る規制対象品分野を報告する。複数の分野を記載してもよい。
 - **研究の種類***では、研究の種類を報告する。
 - **研究の国際標準証明***では、研究の基準証明を報告する。
 - **研究目的***では、目的を述べる説明を報告する。
 - **被検物***では、将来の申請の対象となる規制対象品に関する研究の被検物の識別情報を報告する。被検物の種類によっては、その成分に関する情報も提供する。
 - **事業体／研究所又は試験施設により割り当てられた研究の内部参照情報（任意）**では、事業体／研究所又は試験施設により割り当てられた研究の識別情報を報告する。

ECが提供するチュートリアル

資料4

The screenshot shows the European Commission website page for 'Training and support'. The page title is 'Training and support' and it is part of the 'Food Safety' section. The breadcrumb trail is: European Commission > Food Safety > Horizontal topics > General Food Law > Training and support. The page content includes a paragraph about a new regulation on transparency and sustainability of the EU risk assessment in the food chain, which came into force on 27 March 2021. It explains that the regulation aims to ensure further transparency of the risk assessment in the food chain, increase the independence of the studies submitted to EFSA, strengthen the governance and scientific cooperation of EFSA and develop comprehensive risk communication. To help stakeholders better understand and prepare for the new arrangements, the European Commission and EFSA will be producing a range of supporting materials such as video tutorials and holding a series of training sessions. All the materials as well as the calendar of activities will be listed on this dedicated page. The Transparency Regulation will introduce new processes and tools affecting - in particular - stakeholders and business operators involved in the assessment of applications. To promote a better understanding of the new tools and processes that will be implemented after the entry into application of the Transparency Regulation on 27 March 2021, and to ensure a smooth transition for all parties affected by the related changes, the European Commission and EFSA have been developing a series of webinars and video tutorials.

European Commission:

Title	Target audience	Material
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: Introduction to the system	All	Video introduction Transcript of video (EN) (***))
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: User manual	All	User guide (EN) (***))
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: Preparation of the dossier and its submission by the applicant	Business operators	Video tutorial Transcript of video (EN) (***))
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: Validation by a Member States Competent Authority (MS/CA)	Business operators	Video tutorial Transcript of video (EN) (***))
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: Interactions with the Authorities during the Risk assessment	Business operators	Video tutorial Transcript of video (EN) (***))

Training and support

2021年3月27日に発効した「透明性規則 ((EU) No 2019/1381)」の一環として、フードチェーンにおけるリスク評価の透明性を確保するために導入された新たなツールについて、ステークホルダーの理解を深めるため、欧州委員会はビデオチュートリアルを作成した。

EUで食品添加物などを申請する際の実際の詳しい手順が、複数のチュートリアル動画で解説されている

ECが提供するチュートリアル

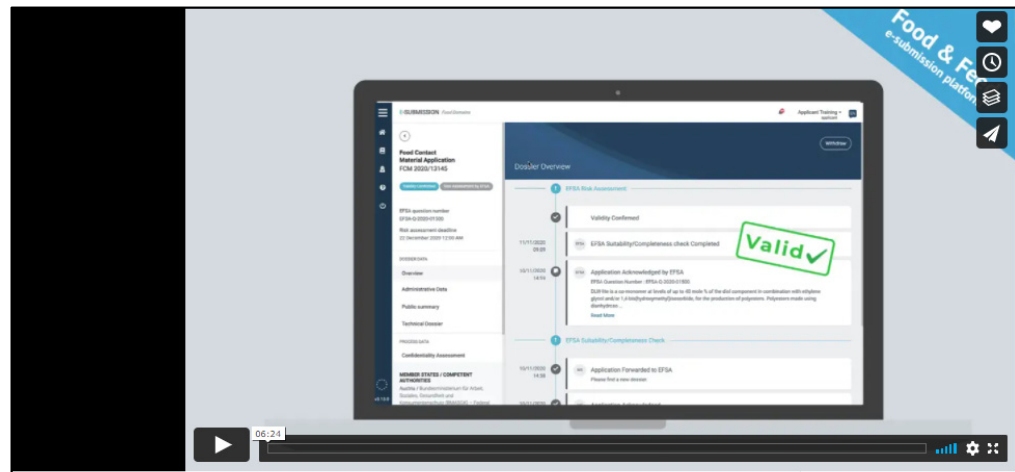
Title	Target audience	Material
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: Introduction to the system	All	Video introduction Transcript of video (EN) (***)
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: User manual	All	User guide (EN) (***)
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: Preparation of the dossier and its submission by the applicant	Business operators	Video tutorial Transcript of video (EN) (***)
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: Validation by a Member States Competent Authority (MS/CA)	Business operators	Video tutorial Transcript of video (EN) (***)
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: Interactions with the Authorities during the Risk assessment	Business operators	Video tutorial Transcript of video (EN) (***)
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: Interactions with EFSA regarding opinion, until the end of the risk management	Business operators	Video tutorial Transcript of video (EN) (***)
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform: The video tutorial covers the confidentiality process when assessed by EFSA. The video does not cover the confidentiality assessment process when assessed by MSCA or EC.	Business operators	Video tutorial Transcript of video (EN) (***)
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: How to create my EU login to access the platform	All	EU login authentication (EN) (***)
Quick guidance – Access management for Member States National Competent Authorities (NCA) and their contact points	Member States / Competent Authorities	User guide (EN) (***)
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: Member States Competent Authority tutorial for : Food Contact Materials, Smoke, flavouring new and modification , Health claims and GMO Food and Feed new and modification.	Member States / Competent authorities	Video tutorial Transcript of video (EN) (***)
E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: Member States Competent Authority tutorial for : GMO directive 2001/18/EC (EN) (***) on deliberate release into the environment (Part C)	Member States / Competent authorities	Video tutorial Transcript of video (EN) (***)

申請者向け

E-Submission Food Chain Platform について

- 動画：システムに関するイントロダクション
【資料4-1】
- 文書：ユーザーガイド
- 動画：申請者による申請書類の作成と提出について
【資料4-2】
- 動画：加盟国所轄庁(MS/CA)によるバリデーション
【資料4-3】
- 動画：リスクアセスメント中の当局とのやりとり
【資料4-4】
- 動画：EFSAとの意見交換、リスクマネジメント終了まで
【資料4-5】
- 動画：EFSAが評価する場合の機密保持プロセスについて

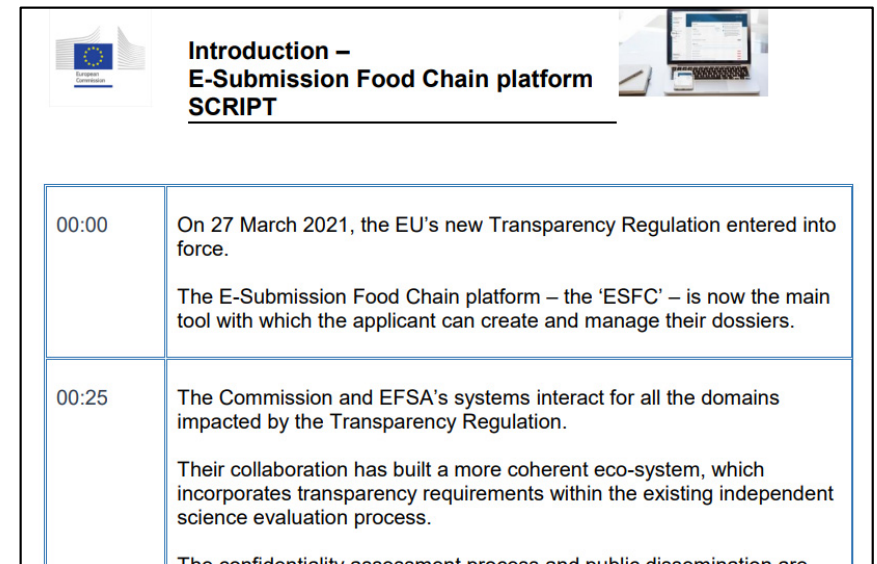
ECが提供するチュートリアル



E-Submission Food Chain (ESFC) Platform: Introduction to the system

More from DG Health and Food Safety
 次の動画を自動再生

<https://vimeo.com/501731737>



00:00	<p>On 27 March 2021, the EU's new Transparency Regulation entered into force.</p> <p>The E-Submission Food Chain platform – the 'ESFC' – is now the main tool with which the applicant can create and manage their dossiers.</p>
00:25	<p>The Commission and EFSA's systems interact for all the domains impacted by the Transparency Regulation.</p> <p>Their collaboration has built a more coherent eco-system, which incorporates transparency requirements within the existing independent science evaluation process.</p> <p>The confidentiality assessment process and public dissemination are</p>

https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-09/gfl_train_supp_esfc_video-script_introduction.pdf



Applicant and food business operator tutorial

A hands-on guide for the preparation and submission of the dossier

E-Submission Food Chain (ESFC) Platform*: Preparation of the dossier and its submission by the applicant

More from DG Health and Food Safety
 次の動画を自動再生

<https://vimeo.com/510759107>

	<p>element, or make multiple requests in the same document, click 'Add confidential request' and follow the same procedure.</p>
05:52	<p>If you would like to add a new document, click 'Add document' and follow the same procedure if you consider parts of it to be confidential.</p> <p>The three-dots allow you to return your document to non-confidential, or lets you update your document. Both actions will delete any confidentiality data you may have applied to it.</p>
06:11	<p>Now let's upload a confidential study, having already prepared a non-confidential version of it. Remember it's this non-confidential document version that will be publicly disseminated.</p> <p>Define it as a 'Study report', and the system will request its Study ID. That identification number was attributed to the study by EFSA in the pre-submission phase.</p> <p>Now let's request the confidentiality treatment.</p>

https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-09/gfl_train_supp_esfc_video-script_applicant-dossier-prep-sub.pdf

EFSAが提供するチュートリアル

What's new for business operators and applicants?

<https://www.youtube.com/watch?v=A0z-pnbFt5c>

#webinar #EFSA #submission
Webinar: Introduction on notification of studies and pre-submission advice

<https://www.youtube.com/watch?v=j1hCk9UTl1g>

<https://www.youtube.com/channel/UCTURPCB375YunOtdm-JB6A>

EFSAが提供するFAQ



2021/8/24時点

Food improvement agents applications: frequently asked questions

EFSA carries out the safety evaluation of regulated food improvement agents (i.e. those which currently require market authorisation). These comprise chemical substances which are used as food additives, food enzymes, flavourings, smoke flavourings and extraction solvents. This work includes (1) the evaluation of new substances and (2) the evaluation of new proposed uses for already authorised substances.

Frequently Asked Questions

1. I have submitted a regulated food improvement agent application for safety evaluation by EFSA. How can I check the status of my application?

All applications received and accepted by EFSA are given an application number and assigned an EFSA Question number (e.g. EFSA-Q-2009-12345) in the Register of Questions (ROQ), which describes the status and progress of EFSA's scientific work. To find an application in the ROQ, click on the 'Question' option in the top menu of the ROQ, then in the 'Question type' field select 'Application' and select the relevant 'Food sector area' (for regulated food improvement agents you can select one of the following options: 'Food additives', 'Food enzymes', 'Flavourings', 'Smoke flavourings' and 'Extraction Solvents'). You can then search using key words or a Question number if you know it. After locating your application, the 'Status' column indicates the present stage of the safety evaluation. When a question is 'Finished', a scientific opinion has been adopted by the relevant scientific panel and scheduled for publication within a few days. The Panel on Food Additives and Flavourings (FAF) deals with food additives and flavourings while the Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids (CEP) is responsible for food enzymes and extraction solvents. If the opinion has been published, it is available via the 'View' link.

You can also monitor the progress of an application in the risk assessment phase (i.e. while EFSA is undertaking its evaluation) in the agendas and minutes of the Working Groups of the FAF Panel and of the CEP Panel as well as their Plenary meetings.

2. I am not sure if my substance requires authorisation. Who should I contact?

An overview of the authorisation process for the various categories of regulated food improvement agents can be found on the European Commission's website. If you have any further questions about your substance and especially whether it requires an authorisation, please



2022/3/8時点

Food improvement agents applications: frequently asked questions

EFSA carries out the safety evaluation of regulated food improvement agents (i.e. those which currently require market authorisation). These comprise chemical substances which are used as food additives, food enzymes, flavourings, smoke flavourings and extraction solvents. This work includes (1) the evaluation of new substances and (2) the evaluation of new proposed uses for already authorised substances.

Frequently Asked Questions

Some general questions that we often receive are available in our Connect.EFSA portal dedicated [FAQ page](#)

1. What is EFSA's role with regard to processing aids in the European Union?

EFSA is required to carry out the safety evaluation of food enzymes and of extraction solvents used as processing aids. This work is done by the Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids (CEP).

Food enzymes used as processing aids are covered by Regulation EC 1332/2008. Member State(s) national provisions apply for the aspects not harmonised by the European Union. Extraction solvents used or intended for use in the production of foodstuffs or food ingredients are regulated by Directive 2009/32/EC.

2. Short cuts for applicants

- Application procedure for:
 - Food additives, enzymes and flavourings:
 1. [Common Authorisation Procedure](#)
 2. [Regulation EC 1331/2008](#)
 3. [Regulation EU 234/2011](#)
 4. [Regulation EU 562/2012](#)
 5. [Practical guidance for applicants](#)
 6. [Harmonised rules on food additives, food enzymes and flavourings](#)
 - Smoke flavourings:

<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/faq>



Introduction – E-Submission Food Chain platform SCRIPT



00:00	<p>2021年3月27日、欧州の新しい「透明性規則」が発効しました。</p> <p>そして、E-Submissionフードチェーンプラットフォーム「ESFC」が、申請者が書類を作成し管理する主な手段となります。</p>
00:25	<p>ECとEFSAのシステムは、透明性規則の影響を受けるすべての地域で相互に作用しています。</p> <p>彼らの協力により、既存の独立した科学評価プロセスの中に透明性要件を組み込んだ、より一貫性のあるエコシステムが構築されました。</p> <p>機密性評価プロセスと一般への普及は、食品と飼料の安全規制におけるこういった進化の基盤となっています。</p>
00:52	<p>ESFCプラットフォームの利用には、すべての主要なステークホルダーが関係しています。</p> <p>又、2021年3月27日からは、EFSAのパブリックポータルで、非機密情報である有効な書類の公開を開始しました。</p> <p>EFSAは、申請者が提出する数年前から提出前アドバイスを提供してサポートしています。要請があれば、申請者が完全な書類を準備できるように、科学的かつ実用的なアドバイスを直接提供します。</p>
01:17	<p>EFSAは、試験の事前通知を通じて、透明性規則で求められている通り、申請者が計画、委託、実施した試験を登録できるようにします。</p> <p>EFSAは、事前申請の段階中に参照番号を作成し、後からESFCプラットフォーム上でリクエストできるようにします。</p>



Introduction – E-Submission Food Chain platform SCRIPT



01:29	<p>このプラットフォームで書類の内容が入力できるようになると、ここへ複数回訪問するだけで完了することができ、アクセスに必要なのはEU認証のログインのみです。</p>
01:40	<p>申請者は、Food Domain（食品分野）、Authorisation Type（認証タイプ）、Application type（申請タイプ）を選択します。加盟国に提出する書類の場合は、Recipient Organisation（受領機関）又はCompetent Authority（所轄官庁）を選択します。</p> <p>この組み合わせによって、書類の目次のテンプレートと、提出された書類がたどるビジネスプロセスへの特有のリンクができます。各ステップはEFSAのガイダンスに反映されています。</p>
02:02	<p>テンプレートは、DG SANTEとEFSAの両方のビジネスユニットの協力により設計されており、法律で要求されるすべての情報が書類に含まれています。</p> <p>ESFCプラットフォームでは、複数の書類を同じ場所で管理することができます。</p>
02:16	<p>これで、次の3つのセクションに分けて書類を用意する準備が整いました。</p> <p>EFSAとの間で提出前のやり取りがあった場合、ESFCプラットフォームは、その初期段階で提供された電子メールの一つと一致したときに、ユーザーの電子メールを認識します。</p> <p>ユーザーが認識されると、EFSAのシステムは、以前に提出された情報を多くの行政分野と研究分野に直接事前入力することができます。</p> <p>しかし、申請者は手動で入力することもできます。必要に応じて、管理データを入力してください。</p>
02:44	<p>公開サマリーを提供し、技術書類に進んでください。サマリーは一般公開されることを念頭においてください。</p>



Introduction – E-Submission Food Chain platform SCRIPT



	<p>事前提出の際にEFSAに通知されたがこの書類では提供されない試験についてはその試験IDと、省略の正当な理由を記載してください。</p> <p>いずれのセクションでも、事前に通知されていない試験報告書を提出する場合は、正当な理由を提示することが求められます。</p>
03:16	<p>文書内のデータ項目について機密性を要求する場合、透明性規則では、機密部分を印付けて空欄にした機密文書バージョンを提出することが求められています。</p> <p>まず、修正されていない機密文書をアップロードし、（知的財産権に関するヘルプノートを必ずお読みください）、「守秘義務の要求 (Request confidentiality treatment)」のドットをクリックします。</p>
03:44	<p>文書タイプを定義し、それぞれの要求に対し、1つずつ法的根拠を選択してください。</p> <p>その根拠が選択される理由を詳細に説明したうえで、完全に明確にするため、コンテンツの正確な表現と位置付けを記載して下さい。</p> <p>最後に、必要に応じて要求の背景を示す1つ又は複数の条件を選択してください。</p>
04:03	<p>各情報要素に対して複数の要求がある場合や、各ドキュメントに複数の要素がある場合があります。要求は、そのドメインのプロセスにおける適切な関係者の法務チームのメンバーによって評価されます。</p> <p>ここで、編集された非機密版の書類をアップロードしてください。この書類は拡散されることをご理解ください。</p>
03:54	<p>完了したら、「Submit (提出)」を選択してください。確認ダイアログが、次に書類が到達するビジネスプロセスの段階を示します。</p>



Introduction – E-Submission Food Chain platform SCRIPT



	<p>受領されたことと起こり得る質問を確認した後、書類はEFSAに送付されます。書類には質問番号が付与されます。</p>
04:36	<p>EFSAは、リスクアセスメントの開始するために必要な書類が適切であるか、又は「valid (有効・妥当)」であるかを確認するために、申請者に情報を要求することがあります。その時点では、非機密情報のみがOpenEFSAポータルで公開されます。</p> <p>リスクアセスメントの期間中、申請者に回答期限を含めたさらなる情報提供の要請が行われることがあります。</p>
04:56	<p>もし必要であれば、申請者は提出期限の延長を申し出ることができます。</p> <p>申請者はリスクアセスメントプロセスを延長するクロック・ストップについて知らされます。</p> <p>EFSAが追加情報を要求しているセクションのみ、アップロードのためにロックが解除されます。</p>
05:13	<p>情報請求をはじめとするすべての通知がメールで届き、ダッシュボードに表示されます。質問を表示、回答し、コメントを添えて更新情報を再提出してください。</p> <p>「Check Updates (更新情報を確認する)」をクリックすると、いつでも前回の情報にアクセスすることができます。</p> <p>あなたのタイムラインには、他のやりとりと進捗状況が表示されます。</p>
05:33	<p>これと並行して、EFSAは大半の領域の機密性評価を実施しており、そしてこの段階が、提供された根拠が確かなものであることを明確にするきっかけとなり得ます。</p>



Introduction – E-Submission Food Chain platform SCRIPT



	<p>又、すべてのやり取りと同様に、そのように明らかになったことはメールやダッシュボードに警告として送られ、機密性評価の項目に表示されます。そしてEFSAの決定が通知されます。</p>
05:56	<p>ESFCプラットフォームを通じて、EFSAが採択した科学的成果が公表される数日前に、申請者やステークホルダーに口外禁止措置をとった上で事前に通知されます。それからリスクマネジメントの段階に入り、申請者にはその結果が通知されます。</p>



Module 6.1 – Applicant tutorial E-Submission Food Chain platform SCRIPT



Applicant and food operator tutorial: 書類の準備と提出における実践的な指示書

00:13	<p>私たちはフードチェーンに関連する書類の承認経路を、構造化された5つの段階に分けました。提出前の活動（pre-submission activities）はすべてEFSAと直接行われ、その後、場合によっては数年後、入力が始まされると、書類と直接統合されます。</p> <p>この実用的な指示書は、申請者の視点から、機密データを保護するための要求をどのように準備し、どのように提出すればよいのかを説明します。</p> <p>申請の準備ができたとしましょう。どうやってESFCプラットフォームにアクセスするのでしょうか？</p>
00:43	<p>EU認証ログインを使用して接続します。理想的には、申請企業がEFSAのユーザー管理システムに事前に登録している電子メールを使用します。</p> <p>クッキーに同意し、免責事項を読んだ後にログインします。すると、評価中又は準備中の書類のリストが表示され、そのステータスが表示されています。</p> <p>ここでは、一から「Create new dossier（新しい書類を作成）」を選択します。</p>
01:11	<p>Food Domain（食品分野）を（ここではFood Contact Material（食品接触材料））選択し、目的の副分野と申請タイプを選択します。この分野では、申請書を提出する最初のターゲットとなる加盟国の管轄機関を選択する必要があります。</p>
01:28	<p>この組み合わせによって、書類の目次のテンプレートと、提出された書類がたどるビジネスプロセスへの特有のリンクを生み出します。</p> <p>各ステップはEFSAのガイダンスに反映されています。</p>



Module 6.1 – Applicant tutorial E-Submission Food Chain platform SCRIPT



01:40	<p>時間的な制約なしに複数回に渡って書類を作成することができます。上部の通知をバーでは、ドロップダウンを使って他のユーザーにアクセス権を与えることができ、通知アイコンは書類がどのような状況なのかを知らせます。</p>
01:56	<p>左の窓枠は、書類のステータスを示し、法律に則った三つのセクションに分かれています。</p> <p>下の部分は、提出前であればいつでも管轄機関を変更することができますので、変更後に直接e-submissionサポートチームにお問い合わせください。</p>
02:11	<p>この質問ボタンを押すと、サポートメールが送信されますが、EFSAは幅広いオンラインサポートを提供しています。</p> <p>今回のデモでは、一部、機密扱いではない項目もあります。ファイルのアイコンが赤の場合は公開されない内容、白の場合は公開される内容（法律で定められている）を示しています。</p>
02:32	<p>ここで、記入可能な箇所に、食品事業者の申請者に代わって書類を入力します。</p> <p>申請者の名前を入力します。EFSAにその申請者が登録されていた場合は、ドロップダウンで申請者を選択できます。このつながりによっていくつかの管理項目が事前に入力されますが、手動で入力することもできます。</p>
02:51	<p>評価する側のための唯一の連絡先となる「責任者」をたててください。すべての項目は上書きすることができます。</p> <p>要求の対象者の一通りの情報を提供してください。</p>
03:07	<p>次に、EU加盟国又はEU以外の国に適用される認可情報を記載してください。</p> <p>文書全体をカバーするデータ共有同意書をアップロードしてください。複数の同意書がある場合は「Add document（書類の追加）」をクリックしてください。</p> <p>カバーレターをアップロードしてください。</p>



Module 6.1 – Applicant tutorial E-Submission Food Chain platform SCRIPT



03:28	<p>Public Summaryをクリックしてください。個人情報や機密情報を含まない書類の概要をアップロードして下さい。ここではプロではない閲覧者を想定します。</p> <p>次に、技術関連書類のページに移動します。</p>
03:41	<p>申請者がこの書類の内容を作成するためにEFSAにアドバイスを求めた場合、申請者はPre-Application IDを受け取っていると思いますが、このIDをここで入力できます。これにより、EFSAは特定の記入欄を埋めることができます。</p> <p>この書類に複数のIDがある場合は、「Add（追加）」をクリックしてください。</p>
03:59	<p>ここでは、EFSAに事前に通知されたが、この書類では省略した試験について明らかにしなければなりません。</p> <p>「Add（追加）」をクリックして、追加の試験IDを入力してください。ただし、リスク評価の全体的な情報を提供するために、ポジティブかネガティブ化に関わらず、すべての試験が必要であるという原則を念頭においてください。</p>
04:17	<p>技術関連書類中の記入欄に進みます。各項目にはヘルプが用意されていますので、ご利用ください。</p>
04:25	<p>ここでは「Physical Properties（物理的特性）」の書類を非機密情報の例とします。アップロードして、そのメタデータの一部として、ドキュメントタイプを定義します。</p>
04:50	<p>「Chemical Properties（化学的特性）」には機密情報が含まれています。まず、完全に機密化され未編集版の文書をアップロードし、「Request confidentiality treatment（機密扱いの要求）」を選択するため三つのドットをクリックして下さい。ステータスバッジが「Confidential（機密性）」に変わります。</p> <p>再度、ドキュメントタイプを定義してください。この時、Intellectual Property Rights（知的財産権）ヘルプを必ずお読みください。</p>



Module 6.1 – Applicant tutorial E-Submission Food Chain platform SCRIPT



04:56	<p>次に、非機密性の文書を、あなたの個人的な情報と機密要素すべてをデジタル編集処理と削除したものを付けてアップロードして下さい。これらは、書類の妥当性評価の後、EFSAのパブリックポータルにて公表されることをご承知おきください。</p>
05:09	<p>機密保持の要求を一つに絞って、その理由を説明してください。</p> <p>まず、評価者のためにその法的根拠を設定してください。「Add confidential request（機密保持の要求を追加）」をクリックし、表示されたリストから根拠を一つ選択してください。</p> <p>完璧な理由付けと、逐語的に引用文献も提示してください。そして、文書内の正確な場所やセクションなどを指定してください。</p>
05:33	<p>各要求について、条件チェックリストから1つ以上の実質的な審査基準を選択することで、開示リスクの背景をより明確にし、文脈を与えることができます。</p> <p>同じ情報要素に対して追加のリクエストを行う場合や、同じ文書内で複数の要求を行う場合は、「Add confidential request（機密保持の要求を追加）」をクリックし、同じ手順で行います。</p>
05:52	<p>新しい文書を追加したい場合は、「Add document（文書の追加）」をクリックし、文書の一部を機密扱いにしたい場合も同様の手順で追加します。</p> <p>三つのドットをクリックすると、文書を非機密に戻したり、文書を更新したりすることができます。どちらの場合も、文書に適用されていた機密データはすべて削除されます。</p>
06:11	<p>それでは、非機密文書版を用意したうえで、機密試験をアップロードしていきましょう。公に拡散されるのはこの非機密版であることにご留意ください。</p> <p>文書タイプを「試験報告書」とすると、システムはその試験IDを要求します。この識別番号は、提出前の段階でEFSAがその試験に付与したものです。</p> <p>それでは、機密扱いの要求をしてみましょう。</p>



Module 6.1 – Applicant tutorial E-Submission Food Chain platform SCRIPT



06:50	<p>EFSAの試験データベースで事前に知らせていない試験で書類を裏付ける場合、試験識別番号は付与されません。</p> <p>事前に知らされていない理由を説明したうえで、試験について入力を行う必要があります。</p>
07:08	<p>いくつかのセクションでは、特定の必須記入欄はあなたの事例に関係ないこともあります。その場合は、「Not applicable (該当なし)」をクリックし、理由を明確に説明してください。</p>
07:17	<p>最後に、「List of annexes」セクションを完成させ、EFSAガイダンスに記載されている可能性のあるチェックリストを含め、提出された書類が完成性と適合性の要件を満たすようにします。</p> <p>「Submit (提出)」をクリックし、最後の説明を入力してください。まだ書類は編集できます。</p>
07:30	<p>「Complete action」をクリックすると、内容がロックされ、書類はタイムライン画面に表示されているように次のフェーズに入り、承認を待つこととなります。</p>
07:42	<p>次のチュートリアルでは、あなたの書類が通過する段階と、提出が完了するまでの当局とのやり取りをご紹介します。</p>



Module 6.2 – Applicant tutorial E-Submission Food Chain platform SCRIPT



Applicant and food business operator tutorial: Interactions with the authorities during the validation phase

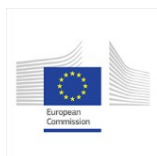
00:12	<p>提出された書類は、分野に応じて選択した加盟国又はECへのルート自動的にたどります。</p> <p>提出された書類は、プロセスに入るための最初の法的確認を受けます。</p>
00:23	<p>「Acknowledged（認証）」はダッシュボードと書類用タイムラインに表示されます。又、各通知は送られる度に電子メールが届きます。</p> <p>申請書のバリデーションを担当する加盟国の所轄官庁（この場合オーストリアに拠点を置く食品接触材料の例）は、いわゆる「RFI（Request Further Information）」によって更なる情報を要求することができます。</p>
00:43	<p>RFIに対応するまで、書類のステータスが「On hold（保留）」に変わります。すべてのやり取りには、右上の通知ベルに表示されます。</p> <p>RFI概要タブをクリックしてください。</p>
00:56	<p>質問が記載されているセクションが表示されます。「View」をクリックしてリクエストを直接見るか、左のセクションのタブからリクエストに移動してください。</p> <p>この方法では、セクションが開き、赤いメールアイコンが表示されます。ここで要求されたとおりに書類をアップデートすることができます。他セクションはすべてロックされています。</p>
01:15	<p>次に、同じメールアイコンを使ってメモを追加し、このアクティブなテキストボックスに戻ります。</p> <p>準備ができましたら「Add response（回答を追加）」をクリックしますが、これはまだ送信されていないことを忘れないでください。内容は今すぐ、又は次の段階の途中でも編集することができます。</p>



Module 6.2 – Applicant tutorial E-Submission Food Chain platform SCRIPT



01:29	<p>緑色のアイコンは、そのRFIに対応したことを示しています。セクション内のすべての更新に対応していることを確認してください。</p> <p>左側のバーでは、緑の印は完了したRFIを示し、赤の印は未解決の質問を示しています。</p>
01:43	<p>すべてのRFIには、書類を進めるために適切に対応しなければなりません。</p> <p>「Resubmit（再提出）」をクリックし、メッセージを追加してアクションを完了すると、更新情報が送信されます。</p> <p>タイムラインには、RFIと回答は表示されます。ここではもうステータスは「On Hold（保留）」ではなくなっています。お待ちください。</p>
01:59	<p>評価プロセスへの移行が許可されると、EFSAは受領を認め、書類のステータスにこれを反映させます。</p> <p>質問番号が発行され、この番号はRegister of Questionsにも記載されます。</p>
02:11	<p>この完成性と適合性の段階では、内容の範囲が最低限の要件を満たしているかどうか、そして科学的評価に適しているかどうかを判断します。</p> <p>ここで、EFSAが更なる情報を要求することがあります。同様にRFIを受け取り、回答しましょう。</p>
02:24	<p>科学的なリスク評価において、書類が「Valid（有効）」であるとEFSAに判断されると、申請者に通知され、次の段階に進みます。</p>



Module 6.3 – Applicant tutorial E-Submission Food Chain platform SCRIPT



Applicant and food business operator tutorial: Applicant interactions during risk assessment – focusing on the confidentiality process

00:14	<p>妥当な書類はリスク評価に移ります。</p> <p>終了日が表示され、EFSAはそれまでに意見を採択する必要があります。食品接触材料の場合、終了日は7ヶ月後になります。</p>
00:24	<p>この時点で、機密性のない内容はOpenEFSAの発信用ポータルに掲載されます。又、妥当性が確認されると各機密性要求に対するEFSAの法的評価が開始され、これが明確化のきっかけとなることもあります。</p> <p>このプロセスは、認可審査とは無関係です。このプロセスは並行して行われ、認可用のタイムラインには表示されません。</p>
00:47	<p>機密保持申請の明確化は、メールとベルアイコンで通知されます。この新しい「機密保持評価」タブを使用して、1つ又は複数の説明文を表示しましょう。</p> <p>このダッシュボードには、各要求を受け入れるか拒否するかの最終決定が表示されます。</p>
01:08	<p>「Reply」をクリックすると、「pending（保留）」となっている不明点に対応することができます。文書をアップロードすることはできません。記入のみです。</p> <p>回答を記入し終わったら、「Reply to clarification（不明点に回答）」をクリックします。バッジが「Replied」に切り替わり、EFSAに即座に通知されます。</p>
01:24	<p>回答することは義務ではありませんが、回答する場合は、EFSAが2週間以内にドラフトの決定を行うため、できるだけ早く回答する必要があります。</p>



Module 6.3 – Applicant tutorial E-Submission Food Chain platform SCRIPT



01:30	<p>機密保持申請に関する各決定案は、ダッシュボードに届きます。その日から申請者は2週間以内に意見を述べることはできますが、それを過ぎると意見を述べる機会が失われ、プロセスが継続されます。なぜなら各申請は一定の時間に完了しなければならないからです。</p>
01:48	<p>EFSAは、申請者の見解がある場合はそれを考慮した上で各申請に対して合理的な最終決定を行います。</p> <p>申請者がEFSAの最終決定に同意しない場合、EFSAにその決定の再考を求める確認申請を提出することができます。</p>
02:02	<p>ここでEFSAは、申請者から提供された非機密文書を「sanitises（修正）」し、機密要求に対する評価決定を反映させます。</p> <p>つまり、拒否された特定の機密保持要求に対応する機密版の文書の情報が公開されることになります。</p>
02:22	<p>ダッシュボードに新しいバージョンが表示されます。これは、既に発信用ポータルで公開されているオリジナルの非機密文書に代わるものです。</p>
02:32	<p>一方、書類の内容に関する追加情報のリクエストは、いつでも行うことができ、それぞれに期限が設けられています。</p> <p>リクエストを表示して、ロックされていないセクションに行き、そこで今まで通りデータを提出し、コメントを残します。質問フラッグが緑色になります。</p> <p>以前のフェーズと同様に、アップデートを再提出する前に、すべての追加情報のリクエストを完了する必要があります。</p>



Module 6.3 – Applicant tutorial E-Submission Food Chain platform SCRIPT



03:04	期限延長を要請する必要がある場合は、タイムライン上に表示されるボタンをクリックし、EFSAが検討する希望日を設定し、説明を追加します。EFSAの決定が通知されます。
03:18	<p>この場合、化学的性質 (Chemical Properties) セクションでは、より詳細な情報（あなたが機密と考える情報）が必要となります。</p> <p>機密でないバージョンを作成し、標準的な手順で補足文書の一部を機密扱いすることを要求する必要があります。</p> <p>メッセージを入力し、「Add response」をクリックします。そして、更新したものを再提出してください。</p>
04:00	<p>又、EFSAは、例えばデータに大きな異常があり、申請者がそれに対処するのに相当な時間を要する場合には、ストップクロックの手続きをすることができます。</p> <p>この保留期間は、各種書類を完成させるためにEFSAが課している時間には含まれませんので、プロセスを延長することができます。</p>



Module 6.4 – Applicant tutorial E-Submission Food Chain platform SCRIPT



Applicant and food business operator tutorial: Applicant interactions with EFSA regarding opinion, through to the end of risk management

00:16	「Opinion adopted（意見が採用されました）」というメッセージがダッシュボード上とメールで届き、ダッシュボードに新しいタブが表示されます。これでリスクアセスメントのプロセスが終了します。
00:29	リスクマネジメントが開始され、この段階でEFSAの意見を公表する事前通知を受け取ることになります。
00:37	こちらのリンクをクリックすると、全文をご覧いただけます。EFSAの意見の表現や文章の正確さについてコメントする権利はありますが、実際の採用についてコメントはできません。これはまだ公開されません。 皆様のコメントにより、公開時期が遅れる可能性があります。
00:56	最終公開意見は、ダッシュボードに表示されます。
01:00	一方、ECは、EFSAの意見に基づいてリスクマネジメントプロセスを実施します。申請者にはその結果が通知され、申請が却下された場合にはその説明がなされます。 肯定的な結果が出た場合、申請は常任委員会に送られ、認可を採択するための最終決定が下されます。
01:18	EUR-Lexウェブに掲載されている法律へのリンクとともに通知が届きます。

E-Submission Food Chain platform

申請方法の変更について

書類(紙)での申請からWeb上での申請に

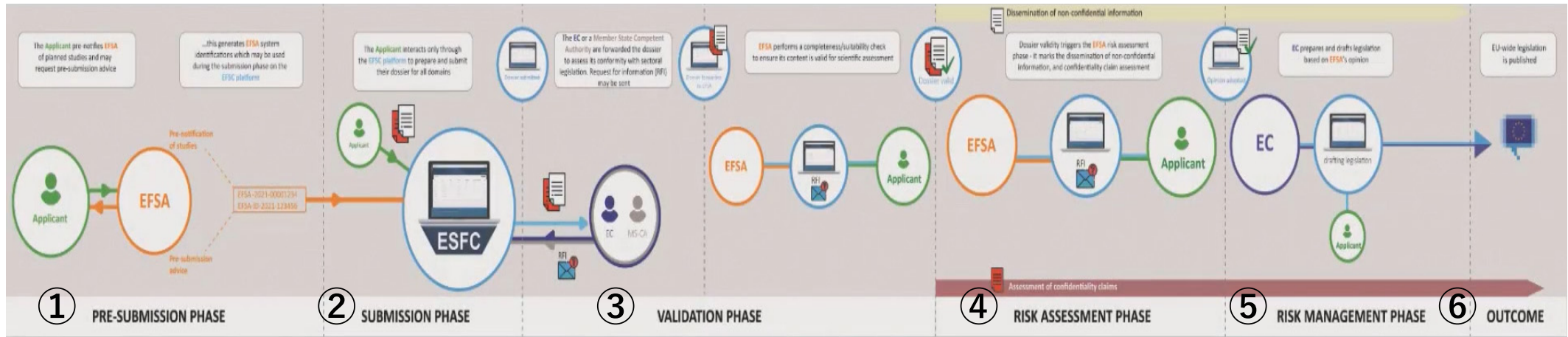
- 欧州委員会（EC）が管理するESFCプラットフォームにて申請
- リスク評価のプロセスの開始時から、科学的研究や情報を電子フォーマットで公開
- EFSAに提出された研究や情報に一般市民がアクセスできるようになった
- 情報を機密扱いにするにはEFSAの評価が必要

※ EC：European Commission

※ ESFC：E-Submission Food Chain

申請の実際の流れ：5のフェーズ

<https://vimeo.com/510759107>



① Pre-submission Phase

② Submission Phase

③ Validation Phase

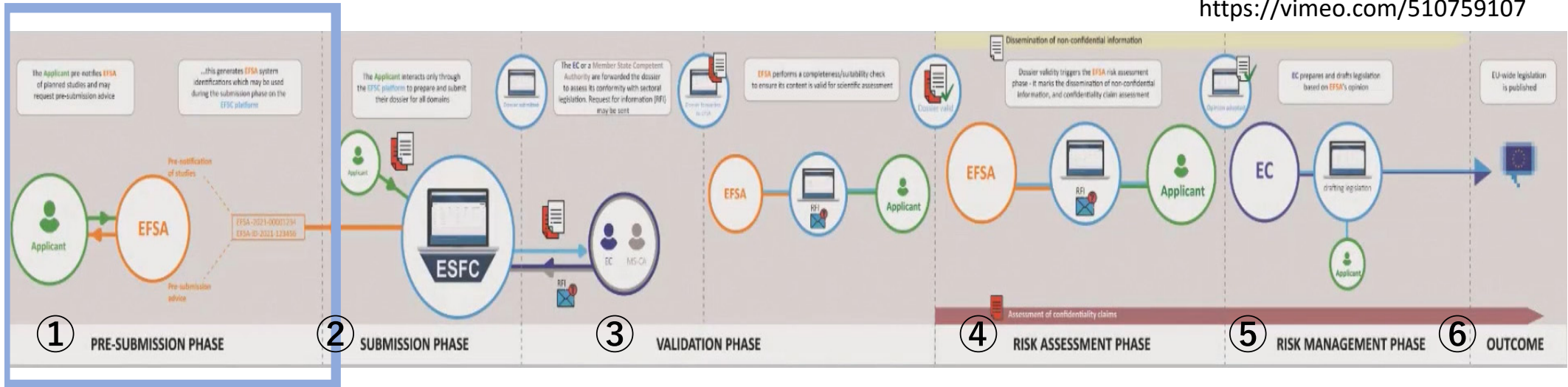
④ Risk Assessment Phase

⑤ Risk Management Phase

⑥ Outcome

申請の実際の流れ：5のフェーズ

<https://vimeo.com/510759107>



① Pre-submission Phase

② Submission Phase

③ Validation Phase

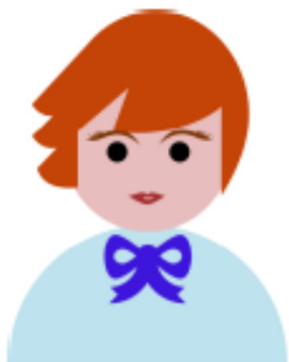
④ Risk Assessment Phase

⑤ Risk Management Phase

⑥ Outcome

規則改正により、新たにEFSAによる申請前段階が設けられた

申請者と申請前プロセスについて



Sarah
事業者
(潜在申請者)



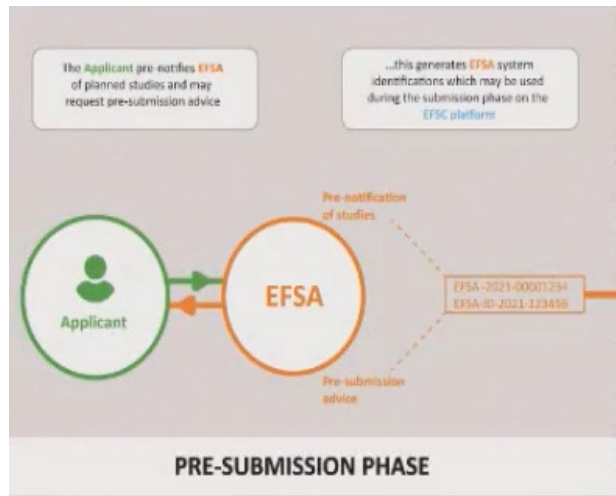
John
研究所
(試験実施機関)



Martin
第三機関
(コンサルティング
会社等)

- 申請前プロセスを開始するために、まず事業者（潜在申請者）または試験を委託された研究所はEFSAのシステムに登録する
- 事業者や研究所を代理する権限を持つ第三機関も、申請前プロセスを支援するEFSAのシステムに登録する
- 申請者は、異なる試験ごとに異なる研究所に登録することができる

Pre-submission Phase



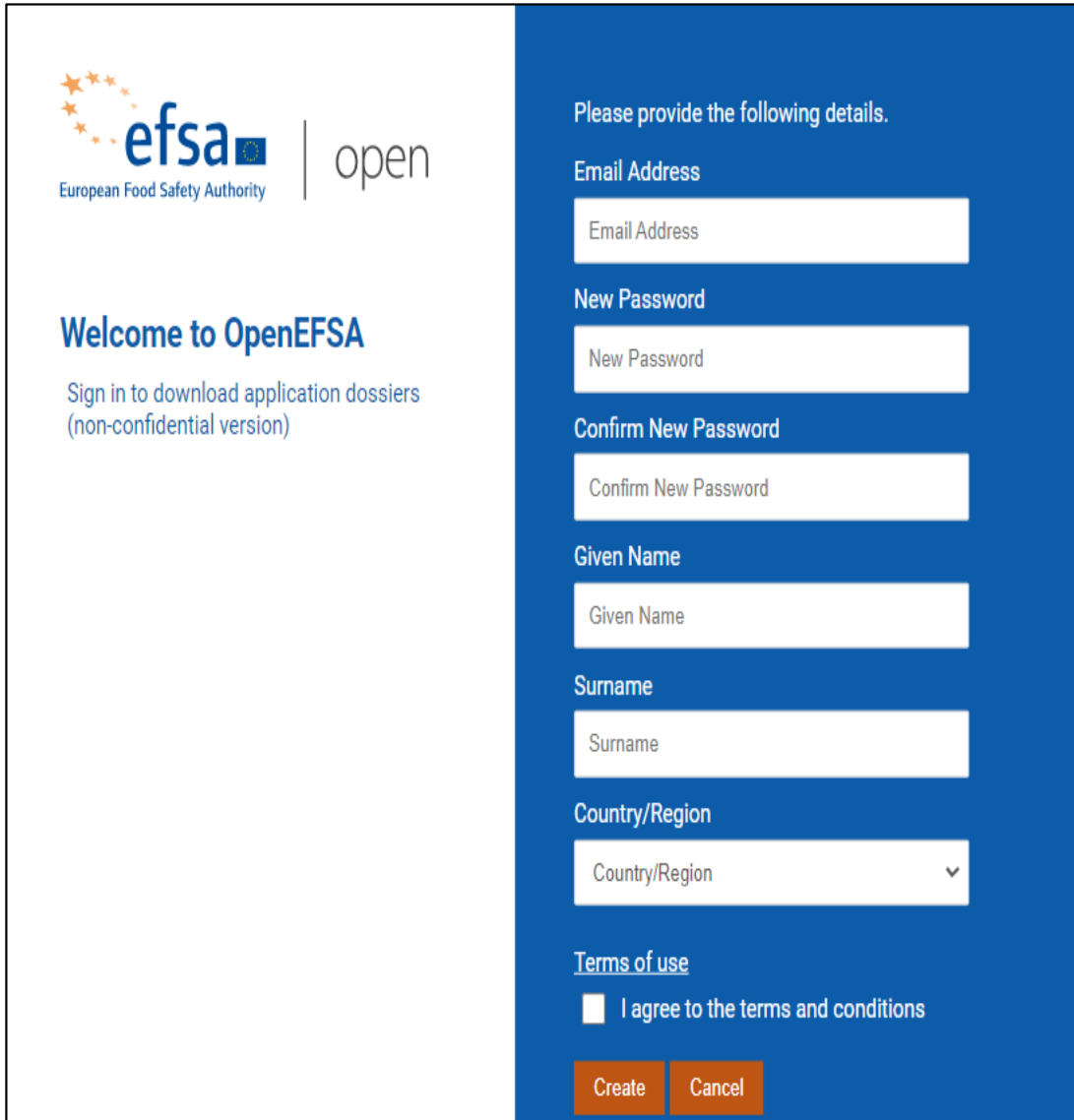
<https://vimeo.com/510759107>

EFSAと事業者等の間で行われる申請前の段階。
この段階では申請予定物質について、EFSAから「**一般的**」なアドバイスを得ることができる。
EFSAはこれについて「申請前段階及び意見公募に関する実務上の取決めを定める決定」を公表している。



決定 第Ⅱ章 申請前の一般的アドバイス 第6条 範囲及び一般規定より、「**当機関（EFSA）の職員が提供する申請前の一般的アドバイスは、申請に適用される規則及び申請に必要とされる内容に限定されるものとする。**」とされている。

Pre-submission Phase



Please provide the following details.

Email Address

New Password

Confirm New Password

Given Name

Surname

Country/Region

[Terms of use](#)

I agree to the terms and conditions

Create Cancel

<申請者代表者がすること>

- 申請代表者がOpenEFSAポータルに登録
- Pre-Application IDをもらう
- 申請前アドバイスを要請
(1つのIDにつき最大2件まで)
- Pre-Application IDは第三機関は取得できない

<EFSAがすること>

- アドバイス提供の可否を申請代表者に通知
- 可の場合は書面にて通知
- 対面でのアドバイスが必要な場合、
EFSAは会議の日時を設定する

https://efsab2c.b2clogin.com/efsab2c.onmicrosoft.com/B2C_1_TRI_DP/api/CombinedSignInAndSignUp/unified?local=signup&csrf_token=a09PTE1TM3BWQXN6TW1hRHFFQnVJSFBjNUxHM1BQRnZsSFFsYUxZV0hWbGpXdFNvNGNRaIU5d3dhSG1raW1ZU0ZZMm9yelQvMnJKbTR6cDZRSmpCUE9PTsyMDIyLTAYLT11VDA2OjQxOjQ4LjA0NTA3MThaO0w0cExkSEJnTTBHTWZ5WG1UIBSUFE9PTt7Ik9yY2hlc3RyYXRpb25TdGVWijoxfQ==&tx=StateProperties=eyJUSUQiOiJlYmEyZmU0Ny1lNmUzLTQ2MzQtODJiZS1jNWl0ZjU3Y2JlM2EifQ&p=B2C_1_TRI_DP

Pre-submission Phase - Notification of Study -

< 試験の通知 (NoS) >

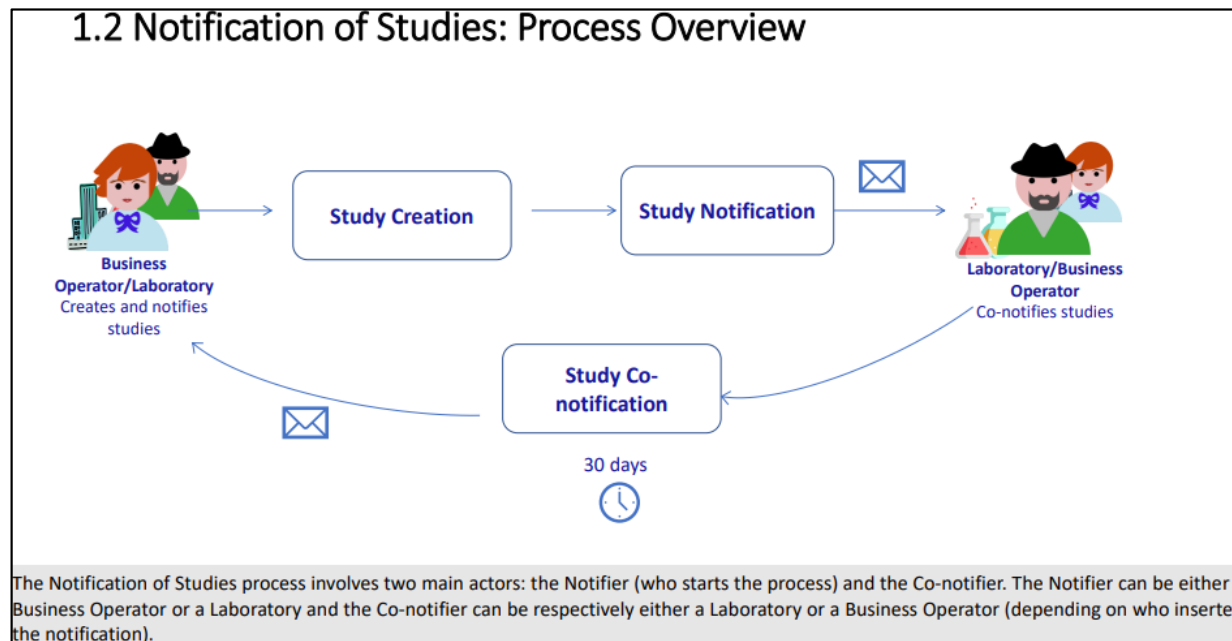
- 2021年3月27日以降に開始される試験で、申請書類に含まれるものは試験開始前にEFSAのNoSデータベースへの届け出が必要
- 試験：適切な規制当局に提出するために関連する申請予定物質の特性もしくは安全性に関するデータを得るために実験室条件下または環境下で調べる一件もしくは一連の実験
- 申請者は申請のために実施された試験を遅れることなくEFSAに通知しなければならない
- 事前に通知されていない試験については、正当な理由がない限りは有効とは認められない

※ NoS : Notification of Study

Pre-submission Phase - Notification of Study -

< Notification of Study と Co-notification >

- Pre-Application IDの取得が必須
- 申請者もしくは試験所（または第三機関）が試験の通知が可能
- 全ての関係者はEFSAコネクトに登録する必要がある。Studyは通知されてから30日以内にCo-notify（共同通知）される必要がある
- 申請者の内部に試験機関がある場合は共同通知する必要はない



※EFSAコネクトは、OpenEFSAポータルのことと思われる。

2021/3/25 ウェビナー
<https://www.efsa.europa.eu/en/events/webinar-notification-studies-and-pre-submission-advice>

Pre-submission Phase - Notification of Study -

<表1-1 通知に必要なデータ要件>

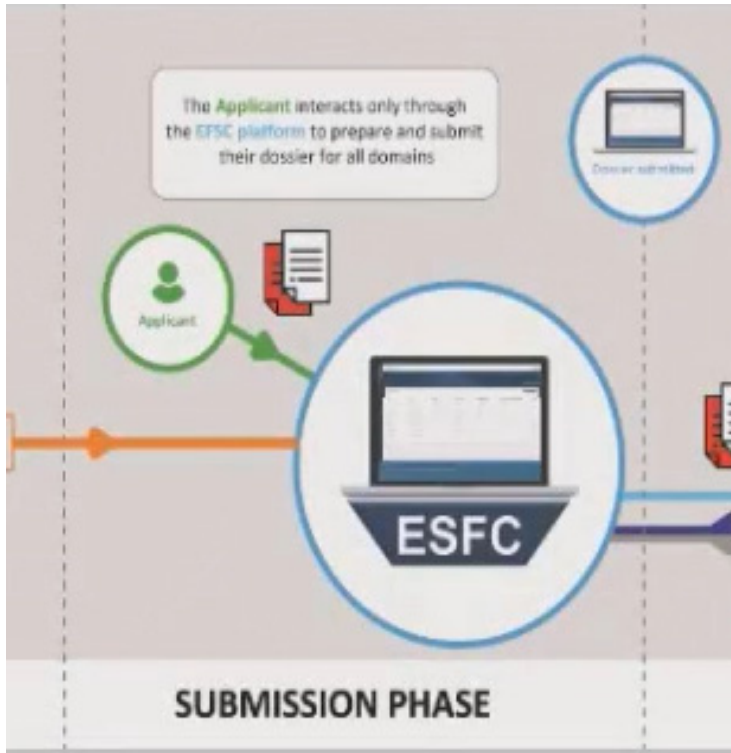
Table 1-1 Data Requirements in Relation to the Notification Obligations

Criterion	Requirement
Study Title	shall report the title of the study. In case the original title is not in English, an English translation shall also be provided.
Study Starting Date	shall report the starting date of the study.
Study Planned Completion Date	shall report the study planned completion date - the provisional date on which the study report is expected to be signed. If this signature date cannot be established, then it is the date on which the study report is expected to be generated or the date of generation of the final results.
Business Operator	is a repeatable field containing the information to identify the organisation(s) that commissioned or carried out the study.
Laboratories	is a repeatable field containing the information to identify the laboratory or testing facility carrying out the study commissioned by the business operator(s).
Study scope section comprises of the following mandatory information elements:	
Study intended area	shall report the regulated product area of the future application that the study is meant to support. More than one area can be indicated.
Study type	shall report the type of the study.
Study international standard certification	shall report the standard certification of the study.
Study objective	shall report the narrative where the objective is to be described.
Test item	shall report the identification of the study test item related to the regulated product that is subject of the future application. Depending on the type of the test item, information on its components shall also be provided.
Study internal reference id assigned by the business operator/laboratory or testing facility (optional)	shall report the identifier of the study as assigned by the business operator/laboratory or testing facility.

<https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/3rd-sounding-board-meeting>

EFSA DECISION LAYING DOWN THE PRACTICAL ARRANGEMENTS ON PRE-SUBMISSION PHASE AND PUBLIC CONSULTATIONS

Submission Phase



ESFCプラットフォーム)にて申請書類の提出段階が行われる。

申請者はこの段階から、ESFCプラットフォームを通じてのみECやEFSAと申請プロセスに沿ってやり取りを進める。

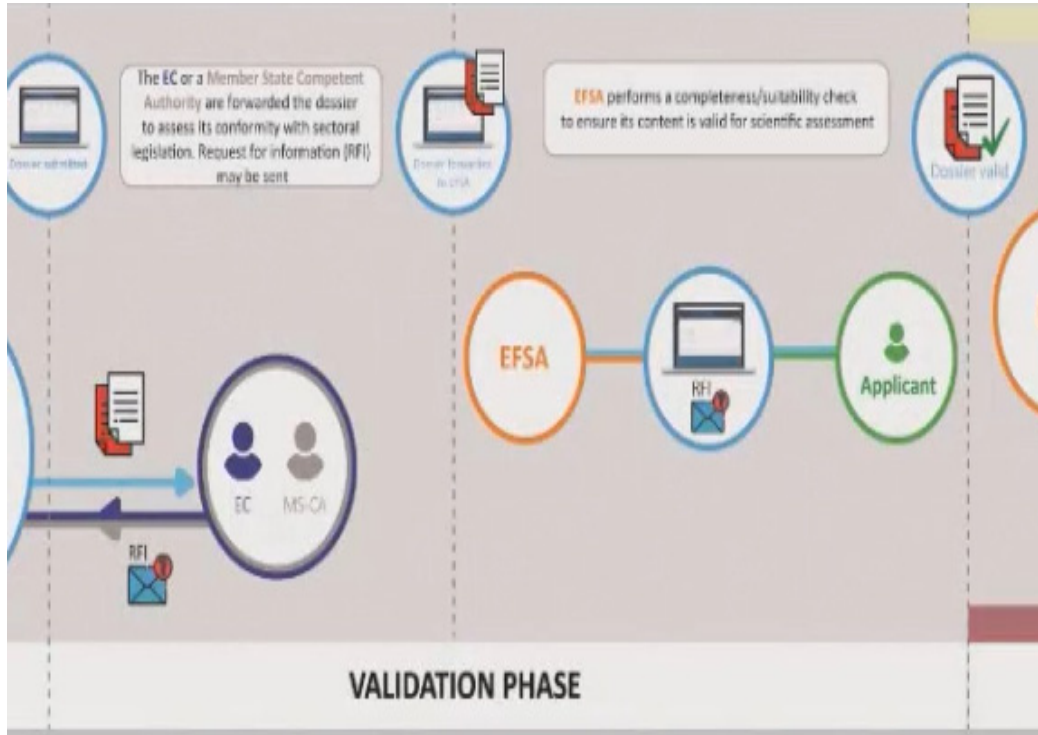
ECは、申請書類を受領してから14営業日以内に、申請者に対し書面により受領したことを通知する。

The screenshot shows the EU Login interface. At the top, it says 'EU Login' and 'One account, many EU services'. There is a language dropdown menu set to 'English (en)'. A warning message is displayed: 'WARNING | 18-02-2022 Warning! Never validate an authentication request from the EU Login Mobile app (by entering your PIN, fingerprint or face ID), unless you have actively triggered an EU Login request just before!'. Below the warning, it says 'webgate.ec.europa.eu requires you to authenticate' and 'Sign in to continue'. There is a text input field for 'Enter your e-mail address or unique identifier' with a 'Next >' button. Below this, there is an 'Or' separator and a 'Sign in with your eID' button.

ESFCプラットフォームを使用するためには登録する必要がある。

https://webgate.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS_LR-6188758-kzgephEzzPMyyzjCmHv9AOza8XQYgva9SM9IVljiozoXteSmNT1kywHucJildlIGDdZ8u7zwa8CIXXstM5NKj-jpJZscgsw0KFQOVrzdENF5-51t7zdMZd1wzi234xAJmbKSn4XIEcYZ57paRbKaCJ8nJ6tXRHY9ua1ZSzwZ4TDKPQjoxZ5o6diRUyVaUW9LT0

Validation Phase



< ECまたは加盟国所轄官庁(MS/CA) >
まず、Submission Phaseで提出された申請書類が、規則の要件に従っており

「VALID」であるかを確認される。

ECもしくはMS/CAによって書類に不備や不明な点が見つかった際には、申請者に「Request Further Information (RFI: 更なる情報の要求)」が行われる。

※ MS/CA : Member States and Competent Authority

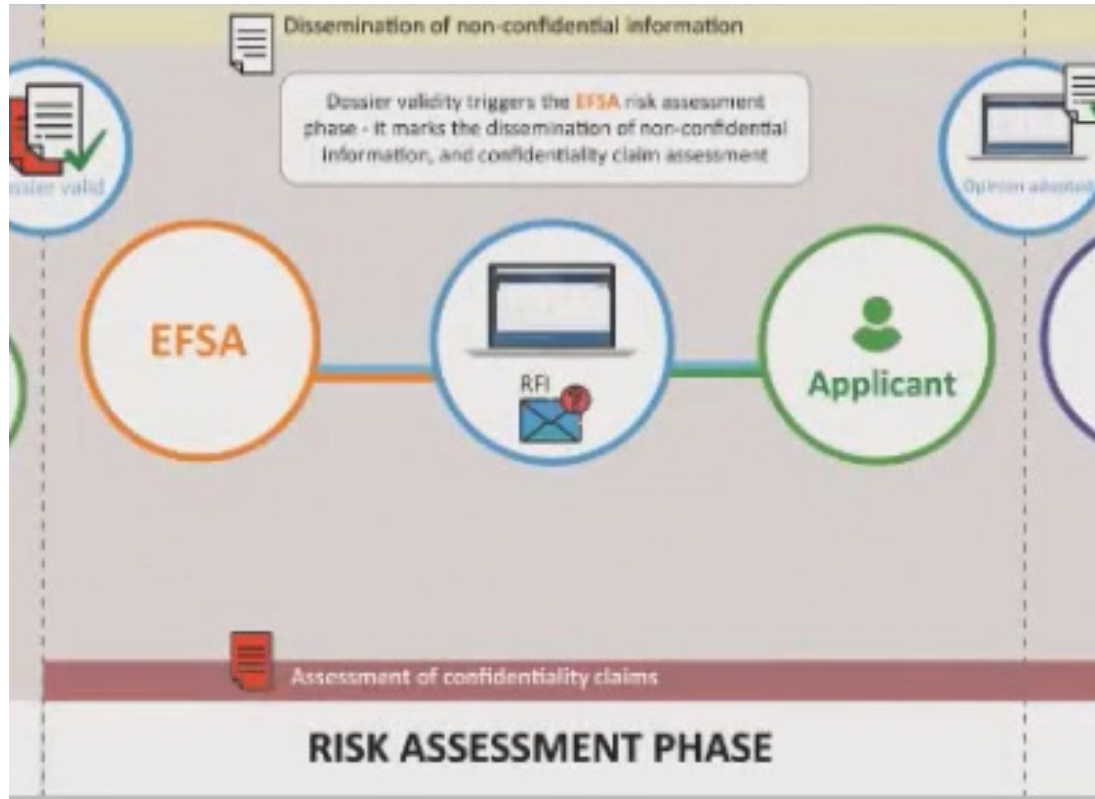
< EFSA >

次に、リスク評価のためのデータの適合性、実施された試験に関する要件を順守しているかなど、科学的に「VALID」であるかを確認される。

EFSA事務局によって書類に不備や不明な点が見つかった際には、申請者に「Request Further Information (RFI: 更なる情報の要求)」が行われる。

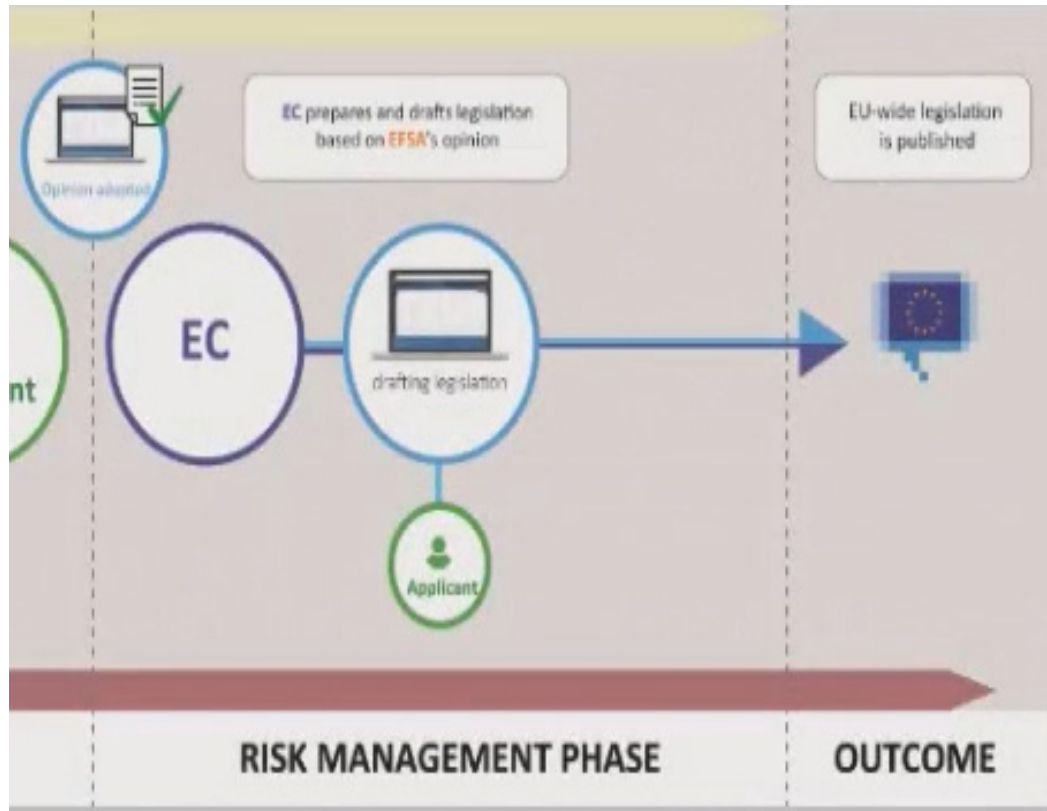
EFSAは30営業日以内にECに意見を提出する。

Risk Assessment Phase



「**VALID**」となった書類は、**EFSAの科学者**によるリスク評価の段階に進む。EFSAは、有効な書類を受領してから**9ヶ月以内**に見解を示す。EFSAは申請者に対し**RFI**を行うことができ、追加情報の提出を要請した場合、リスク評価の期間を延長することができる。

Risk Management Phase/Outcome



ECは、EFSAが見解を示してから9ヶ月以内に、そのEFSAの見解やEU法の関連規則などを考慮して、**EUリストを更新**する規則案を常任委員会に提出しなければならない。

この期間は、ECが申請者にリスク管理に関する事項についてRFIを行う場合に延長することができる。

ECは、EFSA及び加盟国の見解、EU法の関連規則などを考慮して、このEUリストの更新が正当ではないと判断した場合、認可手続きを終了し、更新をストップすることができる。

このような場合には更新が正当でないとして判断された理由が書面にて申請者に通知される。

食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する 申請書の提出に関する申請者への実務上の ガイダンス

免責事項:

本ガイダンスは、申請者が規則(EC) No 1331/2008の対象となる申請書を提出する際の補助となることを意図しており、事実及び技術的性質の情報を提供するものである。解釈の提供を目的としたものではなく、法的拘束力はない。DG SANTE サービスによって作成されたものであり、欧州委員会との誓約によるものではない。必要に応じて更新される。そのため、申請者には、DG SANTE のウェブサイトです定期的に最新情報を確認することを推奨する。

2021年3月29日更新（2020年4月23日に更新された以前のバージョン13と置き換える）。

目次

1	序説.....	3
1.1.	目的.....	4
1.2.	適用範囲.....	4
1.3.	分野別食品法の特異性.....	5
2	申請提出前のアドバイス.....	5
3	研究の通知.....	5
4	認可手続.....	6
4.1.	申請.....	6
4.1.1.	添え状.....	7
4.1.2.	技術関係書類.....	7
4.1.2.1.	管理データ.....	7
4.1.2.2.	リスク評価データ.....	8
4.1.2.3.	リスク管理データ.....	9
4.1.3.	関係書類の詳細な概要.....	10
4.1.4.	関係書類の一般向け概要（非機密）.....	10
4.1.5.	機密扱いを要請する関係書類の部分の一覧表.....	11
4.1.6.	申請を裏付けるために提出した研究の一覧表及び研究の通知義務の遵守を示す情報.....	11
4.1.7.	チェックリスト.....	12
4.1.8.	申請書の提出.....	12
4.2.	申請書の提出後に行われること.....	12
4.2.1.	受領の確認.....	12
4.2.2.	妥当性確認.....	12
4.2.3.	リスク評価.....	13
4.2.4.	リスク管理及びEUリストの更新.....	14
5	附属書類.....	15
	附属書 I – チェックリスト.....	15
I.1.	食品添加物申請のチェックリスト.....	16
I.2.	食品酵素申請のチェックリスト.....	18
I.3.	食品香料申請のチェックリスト.....	20
	附属書 II – 参考文献.....	22
II.1.	一般的な参考文献.....	22
II.2.	食品添加物.....	23
II.3.	食品酵素.....	23
II.4.	食品香料.....	24
	附属書 III – 受理された申請書によくある欠陥.....	25
	附属書 IV – ガイダンスの更新版で導入された変更.....	26

1 序説

2008年12月16日に、4つの規則から成る一括法が欧州議会と理事会によって採択された。この一括法は、いわゆる「食品改良剤」に関する3つの分野別食品規則(食品添加物に関する規則(EC) No 1333/2008¹、規則(EU) No 1056/2012により改正された食品酵素に関する規則(EC) No 1332/2008²、並びに食品香料及び香料特性を有する特定の食品成分に関する規則(EC) No 1334/2008⁴)と、これらの物質の評価と認可のための共通手続(規則(EC) No 1331/2008⁵)で構成されている。

規則(EC) No 1331/2008の第9条の要件に従い、欧州委員会は、規則(EC) No 1331/2008を実施する規則(EU) No 234/2011⁶を採択した。本規則は、食品添加物、食品酵素及び食品香料のEUリストを更新するための申請書の内容、起草及び提出、申請の妥当性を確認するための取決め、並びに欧州食品安全機関(「EFSA」又は「EFSA」)の見解に含まれなければならない情報の種類に関するものである。食品酵素に関しては、特定の事例における毒性データの提出の例外及び特定の条件に基づいて1つの申請において食品酵素をグループ化する可能性に関連して、規則(EU) No 234/2011が規則(EU) No 562/2012⁷により改正された。

2021年3月27日をもって、食品チェーンにおけるEUリスク評価の透明性及び持続可能性に関する規則(EU) 2019/1381⁸は、規則(EC) No 1331/2008及び規則(EC) No 178/2002⁹を改正した。食品添

¹ 食品添加物に関する2008年12月16日付の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1333/2008、OJ L 354, 31.12.2008, p. 16.

² 理事会指令83/417/EEC、理事会規則(EC) No 1493/1999、指令2000/13/EC、理事会指令2001/112/EC及び規則(EC) No 258/97を改正する、食品酵素に関する2008年12月16日付の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1332/2008、OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.

³ 移行措置に関して食品酵素に関する欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1332/2008を改正する2012年11月12日付の委員会規則(EU) No 1056/2012、OJ L 313, 13.11.2012, p. 9.

⁴ 理事会規則(EEC) No 1601/91、規則(EC) No 2232/96及び(EC) No 110/2008並びに指令2000/13/ECを改正する食品中及び食品上で使用される香料及び香料特性を有する特定の食品成分に関する2008年12月16日付の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1334/2008、OJ L 354, 31.12.2008, p. 34.

⁵ 食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手続を定めた2008年12月16日付の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1331/2008、OJ L 354, 31.12.2008, p. 1.

⁶ 食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手続を定めた2008年12月16日付の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1331/2008を実施する2011年3月10日付の委員会規則(EU) No 234/2011、OJ L 64, 11.3.2011, p. 15.

⁷ 食品酵素のリスク評価に必要な特定のデータに関して委員会規則(EU) No 234/2011を改正する2012年6月27日付の委員会実施規則(EU) No 562/2012、OJ L 168, 28.6.2012, p. 21.

⁸ 規則(EC) No 178/2002、(EC) No 1829/2003、(EC) No 1831/2003、(EC) No 2065/2003、(EC) No 1935/2004、(EC) No 1331/2008、(EC) No 1107/2009、(EU) 2015/2283及び指令2001/18/ECを改正する食品チェーンにおけるEUリスク評価の透明性及び持続可能性に関する2019年6月20日の欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/1381 (OJ L 231, 6.9.2019, p. 1).

⁹ 欧州食品安全機関を設立し、食品の安全性に関する手続を定める、食品法の一般原則及び要件を定める2002年1月28日付の応手議会及び理事会の規則(EC) No 178/2002、OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

加物、食品酵素並びに食品中及び食品上で使用される香料及び香料特性を有する成分の市場への投入に関しては、規則(EC) No 178/2002 の改正により、とりわけ、潜在的な申請者の要請に基づく EFSA の職員による全般的な申請提出前のアドバイス、申請を裏付けるために事業者が委託又は実施した研究を通知する義務及びその義務の不遵守の影響に関する新たな規定が導入された。規則(EU) 2019/1381 はまた、リスク評価プロセスの早い段階で、EFSA による、申請を裏付けるすべての科学的データ、研究及びその他の情報（機密情報を除く）の公開、その後の第三者との協議に関する規定を導入した。また、委員会が EFSA の見解を求める場合には、申請者が提出した情報に関連する機密保持要請書の提出、及び EFSA による当該要請書の評価のための具体的な手続要件についても規定している。規則(EC) No 178/2002 の適応との整合性を確保し、機密情報に関する分野別の特異性を考慮するために、規則(EC) No 1331/2008 も改訂された。規則 (EU) No 234/2011 は、上記の変更を考慮に入れるために、その後、委員会実施規則(EU) 2020/1823¹⁰ によって改正された。

規則(EU) No 234/2011 の第 3 条は、申請者に対し、保健・食品安全総局のウェブサイトでは委員会が提供する申請書の提出に関する実務上のガイダンスを考慮に入れることを要求している。

1.1. 目的

本ガイダンスの目的は、分野別の食品規則に該当する EU リストの更新（物質の追加又は削除、条件、規格又は制限の追加、削除又は変更）のための申請書の作成及び提出を容易にすることを旨とした実用的な情報を申請者に提供することである。本ガイダンスは、申請者が規則(EC) No 1331/2008 の対象となる申請書を提出する際の補助となることを意図している。

本ガイダンスでは、申請書類（「関係書類」という）に含めるべき要請情報及びデータの種類を更に明確にし、関係書類の作成に関連する多くの文書（EU 法規、EFSA の実務上の取決め及びガイダンスなど）を列挙する（0 附属書 II—参考文献参照）。また、認可手続のさまざまな段階についても簡単に説明する。

EFSA はまた、[食品改良剤の申請書作成に関する行政上のガイダンス](#)¹¹（食品酵素、食品添加物及び食品香料）を発行した。これは、EFSA によって評価される食品酵素、食品添加物又は食品香料に関する申請書を提出する申請者にガイダンスを提供する¹²。

1.2. 適用範囲

本ガイダンスは、規則(EC) No 1332/2008、1333/2008 及び 1334/2008 の適用範囲に該当する申請に

¹⁰ 食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する共通認可手続を定めた欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1331/2008 を実施する規則(EU) No 234/2011 を改正する 2020 年 12 月 2 日付の委員会実施規則(EU) 2020/1823, OJ L 406, 3.12.2020, p. 43.

¹¹ 詳細情報は EFSA のウェブページでも閲覧可能: <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/regulationsandguidance>

¹² 委員会は、問題となっている EU リストの更新が人間の健康への影響を有することについて責を負わない場合、EFSA の見解を要請しないことを決定できる。

関するものである（規則(EC) No 2065/2003¹³の対象となる燻煙香料に関するものではない）。

1.3. 分野別食品法の特殊性

本ガイダンスには、添加物、酵素及び香料に関する個別の節が含まれているが、これは、物質の使用がそれぞれの分野別食品法に規定されている条件を遵守していることを検証するために、異なる物質の特定の特性を考慮しなければならない側面があるためである。

2 申請提出前のアドバイス

規則(EC) No 178/2002 の第 32a 条に従い、潜在的な申請者は、申請に適用される規則及び申請に必要な内容について、申請書の提出前に EFSA にアドバイスを要請することができる。

EFSA は、[本規定に関する実務上の取決め](#)を定めており、申請提出前のアドバイスの要請書は、これらの実務上の取決めに従って EFSA に提出されるものとする（0 附属書 II－参考文献参照）。

潜在的な申請者は、特定の製品に関する将来の申請を裏付けるために、潜在的な申請者が実施するすべての申請前活動をリンクした申請前 ID を受け取る。申請前 ID は、EFSA の実務上の取決めに従い、申請書を提出する際に提示しなければならない。

3 研究の通知

規則(EC) No 178/2002 の第 32b 条に従い、事業者、並びに EU 内又は第三国内に所在する研究所及びその他の試験施設（これらの国々との関連協定及び取決めに定められている範囲内）は、2021 年 3 月 27 日以降に申請を裏付けるために委託又は実施される研究のタイトル、範囲、開始日及び完了予定日、並びに当該研究を実施する研究所又は試験施設を通知しなければならない。

EFSA は、[本規定に関する実務上の取決め](#)を定めており、研究は、これらの実務上の取決めに従い、EFSA のウェブサイト¹⁴上で利用可能な研究通知のデータベースにおいて試験を通知されるものとする（0 附属書 II－参考文献参照）。

研究の通知義務の不遵守は、特定の不遵守の場合には申請が無効とみなされることを含め、重大な手続上の影響¹⁵をもたらす場合がある。

¹³ 食品中又は食品上で使用されるか使用が意図されている燻煙香料に関する 2003 年 11 月 10 日付の欧州議会及び理事会の規則(EC) No 2065/2003、OJ L 309, 26.11.2003, p. 1.

¹⁴ <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

¹⁵ 規則 (EC) No 178/2002 の第 32 b 条 (4)、(5)、(6)。

4 認可手続

認可手続に関する手続上の側面は、規則(EC) No 1331/2008 に定められており、規則 (EU) No 234/2011 に更に詳しく規定されている。現在、EU 共通の評価及び認可手続のさまざまな段階について規則(EC) No 1331/2008 に定められた期限が、食品添加物及び食品香料に適用されている。食品酵素に関しては、これらの期限は、2015年3月11日より前に受理された申請に対する EFSA の見解の採用には適用されない。これらは登録簿に記載されており、委員会は、EFSA がその登録簿に記載されているすべての食品酵素に関する見解を述べた後、初めて EU リストを採用する¹⁶。

上記の規則及び本ガイダンスの 0 附属書 II-参考文献に列挙されている他の文書は、申請書の作成に関連する場合がある。

4.1. 申請

申請書は、委員会が提供する電子提出システム [電子提出食品チェーンプラットフォーム](#) を介して提出するものとする¹⁷。

申請書（「関係書類」）には、以下を含めなければならない。¹⁸

- 添え状
- 技術関係書類
- 関係書類の詳細な概要及び関係書類の一般向け概要(非機密)。

上記の要素は、委員会が提供する電子提出システムで提出されるものとする。このシステムでは、情報は、管理データ、一般向け概要及び技術関係書類という見出しの下で構成される。

申請書の一部として提出される書類は、ダウンロード可能、印刷可能、かつ、検索可能でなければならない。規則(EC) No 178/2002 の第 39f 条に準じた標準データ形式の採用後、当該標準データ形式に従って文書を提出しなければならない。¹⁹

EFSA は、委員会から科学的成果の提供を要請された場合には、規則(EC) No 178/2002 の第 38 条 (1)(c)、規則(EC) No 1331/2008 の第 11 条及び [EFSA の実務上の取決め](#)（下記 4.2.3 リスク評価参照）に従って、十分に正当化された機密データを除き、申請を裏付けるすべての科学的データ、研究及びその他の情報を積極的に開示することに留意すること。

EFSA の実務上の取決めに従い、申請者は、提出された申請書の対象となる特定の規制対象製品に

¹⁶規則(EC) No 1332/2008 の第 17 条(4)。

¹⁷<https://webgate.ec.europa.eu/esfc/>

¹⁸委員会規則(EU) No 234/2011 の第 3 条(1)。

¹⁹委員会規則(EU) No 234/2011 の第 3 条(1)。

関して実施された申請前活動に関連する申請前 ID を示さなければならない。

4.1.1. 添え状

添え状は、規則(EU) No 234/2011 の附属書に規定されたモデルに従って起草しなければならない²⁰。食品添加物、食品酵素及び食品香料の申請書には、異なるモデルレターが規定されている。添え状では、申請者の要請を 2、3 の文で要約するものとする。宛先は、保険・食品安全総局、食品・飼料安全局長、イノベーション、E2 ユニット食品加工技術及び新規食品とする。

この添え状は、委員会が「管理データ」の見出しの下で提供する電子提出システムで提出されるものとする。

4.1.2. 技術関係書類

関係書類は、管理データ、リスク評価に必要なデータ及びリスク管理²¹に必要なデータから構成される。

新規物質を EU リストに追加する申請の場合には、データ一式文書(管理、リスク評価、リスク管理データ)が提出されるものとする。ただし、規則(EU) No 234/2011 の第 12 条(6)の適用においては、申請者が各欠落要素について適切な理由を提示することを条件として、申請書がすべての必要なデータを含んでいなくても、当該申請を妥当とみなすことができる。

既に認可されている物質の使用条件の変更の申請の場合、規則(EC) No 234/2011 の第 2 条(4)に従って、特定のデータが必要とならない場合もある。ただし、申請者は、提案する変更が既存のリスク評価の結果に影響を与えない理由について、検証可能な理由を提示しなければならない²²。

既に認可されている物質の規格変更の申請の場合、規則(EC) No 234/2011 の第 2 条(5)に従って、データは、要請の理由、提案する変更の解説、及び変更が既存のリスク評価の結果に影響を与えないことの検証可能な理由に限定することができる。

4.1.2.1. 管理データ

申請者は、規則(EU) No 234/2011 の第 4 条の要件を遵守しなければならない。

²⁰ 委員会規則(EU) No 234/2011 の第 2 条(2)。

²¹ 委員会規則(EU) No 234/2011 の第 2 条(3)。

²² 委員会規則(EU) No 234/2011 の第 5 条(5)。

4.1.2.2. リスク評価データ

すべての申請は、規則(EU) No 234/2011 の第 5 条の要件に従わなければならない。更に、申請者は、申請書の提出時に EFSA²³ が採用又は承認した最新のガイダンス文書を考慮しなければならない²⁴。

EFSA は、食品添加物、食品酵素及び食品香料に関する申請に対するものを含む EFSA の科学的評価に適用される広範な評価原則（例えば、遺伝毒性評価、16 週未満の乳児を対象とした食品中に存在する物質のリスク評価、統計報告など）に関する科学的分野横断的ガイダンス文書を多数発行している²⁵。

リスク評価関連で必要な特定のデータ:

- 規則(EU) No 234/2011 の第 6 条の要件に従った 食品添加物の申請。

申請者は、リスク評価とリスク管理（食品添加物の申請に関するチェックリストのセクション 2.2.8 及び 2.3.7 参照）に必要な食事ばく露評価について、食品添加物摂取モデル(FAIM)を使用することが推奨される。これは、申請者による食品添加物へのばく露推定値の計算を支援するために EFSA が特別に開発したスクリーニングばく露評価ツールである（0 附属書 II-参考文献参照）。

2012 年 7 月、EFSA は 食品添加物評価のための提出に関するガイダンスを発行した。このガイダンスでは、データ要件とその文脈の詳細な解説、及び適用されるリスク評価パラダイムの解説が提示されている（0 附属書 II-参考文献参照）。

製造プロセスは、詳細に解説するものとする。

遺伝子組換え微生物を用いて製造する食品添加物については、食品酵素の製造に用いられる微生物の特性評価（0 附属書 II-参考文献参照）に詳述されている。

ナノテクノロジーを利用する場合、申請者は、食品・飼料連鎖におけるナノサイエンス及びナノテクノロジーの適用のリスク評価に関するガイダンス及びナノ粒子を含む小粒子の存在を確認するための規制対象食品・飼料製品の申請に関する技術的要件に関するガイダンス案に関する EFSA の科学的見解（作成中、2021 年に公表予定）を参考にするものとする。（0 附属書 II-参考文献参照）。

- 改正された規則(EU) No 234/2011 の第 8 条の要件に従った 食品酵素の申請。

詳細は、食品酵素の関係書類の提出に関する科学的ガイダンス案（草案、作成中）に記載されて

²³ <https://www.efsa.europa.eu/en/methodology/guidance;https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/regulationsandguidance>

²⁴ 委員会規則 (EU) No 234/2011 の第 5 条 (3)。

²⁵ [https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/\(ISSN\)1831-4732.GUIDANCE](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/(ISSN)1831-4732.GUIDANCE)

いる。

食品酵素の関係書類の提出に関する EFSA の科学的ガイダンス (0 附属書 II-参考文献参照)。

申請者は、リスク評価及びリスク管理に必要な食事ばく露評価については、[食品酵素摂取量モデル\(FEIM\)](#)を使用することが推奨される。これは、申請者による食品酵素へのばく露推定値の計算を支援するために EFSA が特別に開発したスクリーニングばく露評価ツールである (0 附属書 II-参考文献参照)。

- 規則(EU) No 234/2011 の第 10 条の要件に従った食品香料の申請。

香料のリスク評価に必要なデータに関するガイダンスについての EFSA の科学的見解、及び香料物質に関する科学的見解を起草する際に使用するテンプレート案に関する EFSA の技術報告 (ガイダンスの注釈を含む) に詳細が記載されている (0 附属書 II-参考文献参照)。この科学的見解は、規則 1334/2008 による評価及び認可が必要となる異なる種類の香料の認可申請書に添付すべき情報について詳述している。

異なる原則に従っており、香料の種類 (香料物質、香料製剤、熱処理香料、香料前駆物質、その他の香料及び原料)、ばく露レベル等に応じて異なるリスク評価データが要求されるので、申請者が EFSA のガイダンス文書を熟知していることが重要である。

遺伝子組換え微生物を用いて製造された香料の場合、詳細は EFSA の食品酵素の製造に使用される微生物の特性評価に記載されている (0 附属書 II-参考文献参照)。

ナノ粒子を含む小粒子が存在する物質を使用する場合、申請者は、食品・飼料連鎖におけるナノサイエンス及びナノテクノロジーの適用のリスク評価に関するガイダンス及びナノ粒子を含む小粒子の存在を確認するための規制対象食品・飼料製品の申請に関する技術的要件に関するガイダンス案に関する EFSA の科学的見解 (作成中、2021 年に公表予定) を参照すること (0 附属書 II-参考文献参照)。

4.1.2.3. リスク管理データ

- 食品添加物の申請は、規則(EU) No 234/2011 の第 7 条の要件に従わなければならない。
- 食品酵素の申請は、規則(EU) No 234/2011 の第 9 条の要件に従わなければならない。

食品酵素の分類基準に関するガイダンス文書 (0 附属書 II-参考文献参照) には、特定の使用状況における成分又は加工助剤としての食品酵素の状態を決定するための基準が示されている。このガイダンスは、申請者が食品酵素申請におけるリスク管理データを完成させるのに役立つであろう。

- 食品香料の申請は、規則(EU) No 234/2011 の第 11 条の要件に従わなければならない。

第 11 条の文脈において、以下を強調することが重要である。

第 11 条 (a) 独自性: 香料物質の立体配置 (立体異性) に関する情報には特に注意を払うものとする。

第 11 条 (b) 官能特性

- 物質の官能特性は、当該物質の感覚プロファイルを提供ことによって示されるものとする
- 物質が香料改変性を有する場合には、解説を記載すること (0 附属書 II-参考文献参照)。

4.1.3. 関係書類の詳細な概要

詳細な概要は、技術関係書類の構成に従うものとする。詳細な概要は、申請を裏付けるために提出された文書の各部分の詳細を含み、関係書類の関連するセクション及びページを参照して、すべての異なる部分を取り扱うものとする。

規則(EU) No 234/2011 の第 2 条(6)に従い、製品の使用が関連する分野別食品法の条件を遵守する理由を付した陳述、すなわち以下を含まなければならない。

- 規則(EC) No 1333/2008 の第 6 条、第 7 条及び第 8 条 (食品添加物の申請)
- 規則(EC) No 1332/2008 の第 6 条 (食品酵素の申請)
- 規則(EC) No 1334/2008 の第 4 条 (食品香料の申請)

申請者はまた、当該物質の提案された使用の安全性に関する全体的な結論についての情報を繰り返すべきである。人間の健康に対する潜在的なリスクの総合的な評価は、既知又は可能性のある人体ばく露との関連において行われなければならない。²⁶

関係書類の詳細な概要は、技術関係書類という見出しの下で委員会が提供する電子提出システムで提出されるものとする。

4.1.4. 関係書類の一般向け概要 (非機密)

一般向け概要の対象グループは、プロではない読者である。一般向け概要の構成及び内容は、それに応じて精緻化されるものとする。この文書は、*関係書類の詳細な概要*と比較して範囲が狭くなるものとし、認可が消費者にもたらす付加価値を示すものとする。科学的・専門的用語は、可能であれば避けるものとする。

規則(EU) No 234/2011 の第 2 条(6)に沿って、一般向け概要は公表されるため、機密扱いの要請の対象となる情報を一切含まないものとする。

²⁶ 委員会規則(EU) No 234/2011 の第 5 条(8)

EFSA が委員会から科学的成果の提供を要請された場合、EFSA は規則(EC) No 178/2002 の第 38 条 (1)(c)、規則(EC) No 1331/2008 の第 11 条及び EFSA の[実務上の取決め](#)に従って、十分に正当化された機密データを除き、申請を裏付けるすべての科学的データ、研究及びその他の情報を積極的に開示することに留意すること。したがって、このような開示は、上述した関係書類の一般向け概要に限定されない（下記 4.2.3 リスク評価参照）。

4.1.5. 機密扱いを要請する関係書類の部分の一覧表

申請者は、申請書において提出した情報の一定部分の機密扱いを要請することができる。規則 (EC) No 1331/2008 の第 12 条及び規則(EC) No 178/2002 の第 39 条から第 39 e 条に定める機密保持に関する規定に従って機密扱いを要請する各部分について、どのセクション及びデータを機密扱いにしたいかを示し、かつ検証可能な理由を示さなければならない。

機密扱いは、委員会又は EFSA が規則(EC) No 178/2002 の第 39 条及び規則(EC) No 1331/2008 の第 13 条に列挙された情報項目に関してのみ付与できることに留意すること。

申請者が、関係書類の一部を機密扱いにすることを要請する場合、当該部分は、そのような情報の開示が申請者の利益を著しく損なう可能性があることを証明する検証可能な理由を付して列挙しなければならない。委員会が提供する電子提出システムにおいて、特定の情報の機密保持に関する情報は、当該情報の開示が申請者の利益を著しく損なう可能性があることを証明する検証可能な理由とともに、情報の各部分について提出されるものとする。

EFSA が科学的見解の提供を求められた場合には、EFSA の[透明性及び機密性に関する実務上の取決め](#)が適用される（0 附属書 II－参考文献参照）。

更に、申請者が機密保持要請書を提出する場合は、情報の非機密バージョン及び機密バージョンを提供しなければならない²⁷。

4.1.6. 申請を裏付けるために提出した研究の一覧表及び研究の通知義務の遵守を示す情報

上記 3 の研究のを参照のこと。

申請時に、申請者は、申請を裏付けるために提出した研究の一覧表(本要件の遵守を証明する情報を含む)を含める必要がある²⁸。これは、委員会が提供する電子提出システムにおいて、[申請提出前段階及び公開協議に関する EFSA の実務上の取決め](#)に従い、申請及び/又は逸脱が生じた場合の理由を裏付けるために EFSA データベースに提出される研究通知を示すことによって行わなければならない。

²⁷ 規則(EC) No 178/2002 の第 39 a 条。

²⁸ 委員会規則(EU) No 234/2011 の第 4 条(n)。

研究の通知義務の不遵守は、特定の不遵守の場合に申請が無効とみなされることを含め、重大な手続上の影響²⁹をもたらすことがある。

4.1.7. チェックリスト

申請者は、関係書類が完全であることを確認するために、本ガイダンスの 0 附属書 I – チェックリストに記載されているモデルチェックリストを使用することができる。また、このチェックリストを申請の一部として提出することもできる。

4.1.8. 申請書の提出

申請書は、委員会が提供する電子提出システム [電子提出食品チェーンプラットフォーム](#) を通じて提出しなければならない³⁰。

具体的な照会の場合、申請者は以下からも委員会に連絡することができる。

電子メール: sante-e2-additives@ec.europa.eu
sante-e2-flavourings@ec.europa.eu
sante-e2-enzymes@ec.europa.eu

4.2. 申請書の提出後に行われること

4.2.1. 受領の確認

委員会は、申請書を受領してから 14 営業日以内に、申請者に対する書面によりその受領を認める³¹。

4.2.2. 妥当性確認³²

委員会は、申請が適切な分野別食品法の適用範囲内にあるか否か、申請が必要なすべての要素を含んでいるか否か、及び研究の通知に関する要件を満たしているか否かを遅滞なく検証しなければならない。

必要な場合、委員会は、リスク評価のためのデータの適合性及び研究の通知に関する要件の遵守を検証することを EFSA に要請することができる。EFSA は、30 営業日以内に委員会に見解を提出しなければならない。

必要な場合、委員会は、申請の妥当性に関する事項について申請者に追加情報を要請し、当該情

²⁹ 規則(EC) No 178/2002 の第 32 b 条 (4)、(5)、(6)。

³⁰ <https://webgate.ec.europa.eu/esfc/>

³¹ 規則(EC) No 1331/2008 の第 4 条 (1)(a)。

³² 委員会規則(EU) No 234/2011 の第 12 条。

報を提供しなければならない期間を申請者に通知することができる。登録簿に含まれる食品酵素の申請に関連して、委員会は申請者と共にその期間を決定する。

申請が適切な分野別食品法に該当しない場合、第 2 章で要求されるすべての要素が含まれていない場合、規則(EC) No 178/2002 の第 32 b 条を遵守していない場合、又は、EFSA がリスク評価のためのデータが適切でないと判断した場合、申請は無効と見なされなければならない。このような場合、委員会は、当該申請が無効とみなされる理由を申請者に通知しなければならない³³。規則(EC) No 178/2002 の第 32 b 条(4) 又は(5)に従って申請が無効とみなされる場合、委員会は、これらの規定に関連して適用される手続上の影響についても申請者に通知する。

4.2.3. リスク評価

委員会がリスク評価の実施を EFSA に要請する場合、EFSA は、妥当な申請書を受領してから 9 カ月以内に見解を示さなければならない³⁴。ただし、この期限は登録簿に含まれている食品酵素には適用されない³⁵。

規則(EC) No 1331/2008 の第 6 条に従い、EFSA が申請者からの追加情報を要請する場合、十分に正当な理由があれば、この期間を延長することができる。

更に、例外的な状況において、問題の性質により正当化される場合には、リスク評価とリスク管理の両方の期限を延長することができる³⁶。

規則(EC) No 178/2002 の第 38 条(1)(c)、規則(EC) No 1331/2008 の第 11 条及び [EFSA の実務上の取決め](#)に従い、EFSA は、十分に正当化された機密データを除き、EFSA が科学的成果を提供することになっている申請を裏付けるすべての科学的データ、研究及びその他の情報を積極的に開示する。そのような開示は関係書類全体に適用される。その後、EFSA は、規則(EC) No 178/2002 の第 39 条から第 39e 条により、提出された機密保持要請書の一つ以上に同意しない場合、関係書類の非機密バージョンの編集版を開示する。申請者は、EFSA に提出された研究、情報又はデータの権利者が主張する諸条件が完全に満たされることを保証しなければならない。申請者は、上述の積極的な開示の要件を考慮に入れて、研究、情報又はデータを EFSA に提供するための適切なライセンスの購入に関するガイダンスを受けるため、著作権ライセンス機関（すなわち、国家レベル）に相談することができる。申請者が積極的な開示の要件のために知的財産権を有していないか、これを取得することができない既に一般公開されている刊行物(例えば、手数料の支払いを条件に科学雑誌に発表された研究)については、申請者は、(a) 関連刊行物の写しを、科学的評価のみを目的として関連する参考文献/引用文献と共に、その申請書の機密バージョンにおいて、提供しなければならない、また (b) これらの刊行物が公衆への配布のために一般公開されている場合は、

³³ 規則(EU) No 234/2011 の第 12 条 (5)。

³⁴ 規則(EC) No 1331/2008 の第 5 条。

³⁵ 規則(EC) No 1332/2008 の第 17 条(4)。

³⁶ 規則(EC) No 1331/2008 の第 10 条。

これらの関連する参考文献/引用文献を提供しなければならない。

規則(EC) No 178/2002 の第 32 c 条(2)並びに[透明性及び機密性に関する EFSA の実務上の取決め](#)、特にその第 27 条に従い、EFSA は、申請が関係する主題に関して他の関連する科学的データ又は研究が利用可能であるか否かを特定するために、申請書の非機密バージョンについてステークホルダー及び一般の人々とも協議する。

4.2.4. リスク管理及び EU リストの更新

委員会は、EFSA が見解を表明してから 9 カ月以内、又は委員会が妥当な申請書を受領した日から 9 カ月以内（EFSA の見解が要請されていない場合）のいずれかに、EFSA の見解、EU 法の関連規定及び検討中の問題に関連する正当な要因を考慮して、EU リストを更新する規則案を植物、動物、食品及び飼料に関する常任委員会に提出しなければならない³⁷。これによらず、委員会は、EFSA が登録簿に記載のすべての食品酵素に関する見解を提出した後にのみ、食品酵素に関する EU リストを採用する³⁸。

この期間は、委員会が規則(EC) No 1331/2008 の第 8 条に従い、リスク管理に関する事項について申請者からの追加情報を要請する場合に延長することができる。

また、例外的な状況において、問題の性質により正当化される場合には、リスク評価とリスク管理の両方の期限を延長することができる³⁹。

委員会は、EFSA の見解、加盟国の見解、EU 法の関連規定、及び検討中の問題に関連する正当な要因を考慮して、かかる更新が正当化されないと判断した場合、手続のいずれの段階においても、認可手続を終了し、計画された更新を進めないことを決定することができる。このような場合、委員会は、更新が正当であると考えない理由を書面で申請者に通知する⁴⁰。

³⁷ 規則(EC) No 1331/2008 の第 7 条 (1)

³⁸ 規則(EC) No 1332/2008 の第 17 条(4)。

³⁹ 規則(EC) No 1331/2008 の第 10 条

⁴⁰ 規則(EC) No 1331/2008 の第 3 条 (4)。

5 附属書類

附属書 I - チェックリスト

チェックリストは、申請者が電子提出システムを介してファイルをアップロードする前であっても、関係書類の完全性を確認できるように、提出すべき情報を概説する。

I.1. 食品添加物申請のチェックリスト

番号	情報/文書の種類	情報/文書が提供されているか?	以下のボックスには入力しないこと。
1	添え状-規則 EU (No) 234/2011 の附属書参照		<input type="checkbox"/>
2	技術関係書類		
2.1	管理データ		<input type="checkbox"/>
2.1.1	申請者の氏名、住所及び連絡先		<input type="checkbox"/>
2.1.2	メーカーの名称、所在地及び連絡先		<input type="checkbox"/>
2.1.3	関係書類の責任者の氏名、住所及び連絡先		<input type="checkbox"/>
2.1.4	提出日		<input type="checkbox"/>
2.1.5	提示される申請の種類:すなわち、新規食品添加物、既に認可されている食品添加物の使用条件の変更、既に認可されている食品添加物の規格変更		<input type="checkbox"/>
2.1.6	物質の特定 (例えば、化学名、E 番号、INS 番号、CAS 登録番号)		<input type="checkbox"/>
2.1.7	遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則(EC) No 1829/2003 に該当する認可に関する情報		<input type="checkbox"/>
2.1.8	関係書類の目次		<input type="checkbox"/>
2.1.9	参考文献-文書の一覧表-申請を裏付けるために提出する文書の巻数及びタイトル、巻及びページを参照する詳細なインデックス		<input type="checkbox"/>
2.1.10	機密扱いにするべき部分の一覧表、並びに当該情報の開示が申請者の利益を著しく害する可能性があることを証明する検証可能な理由		<input type="checkbox"/>
2.1.11	申請を裏付けるために提出される研究の一覧表 (規則 (EC) No 178/2002 の第 32 b 条の遵守を証明する情報を含む)		
2.2	リスク評価データ		<input type="checkbox"/>
2.2.1	提案される規格及び分析データを含む添加物の独自性及び特性解析		<input type="checkbox"/>
2.2.2	粒径、粒径分布及びその他の物理化学的特性に関する情報		<input type="checkbox"/>
2.2.3	製造プロセス-以下の 2 バージョンを提出すること: A. 製造プロセスの詳細な解説 B. 製造プロセスの簡潔な解説		<input type="checkbox"/>
2.2.4	不純物の存在		<input type="checkbox"/>
2.2.5	添加物を添加する食品における安定性、反応及び最終結果		<input type="checkbox"/>
2.2.6	既存の認可及びリスク評価		<input type="checkbox"/>
2.2.7	規則(EC) No 1333/2008 の附属書 II に記載された食品カテゴリー、新たに提案された食品カテゴリー、又はこれらのカテゴリーのいずれかに属するより具体的な食品において提案された通常及び最大の使用レベル		<input type="checkbox"/>
2.2.8	食事ばく露評価及び食事供給源に関するデータ		<input type="checkbox"/>
2.2.9	生物及び毒性データ		<input type="checkbox"/>
2.2.9.1	毒物動態		<input type="checkbox"/>
2.2.9.2	亜慢性毒性		<input type="checkbox"/>
2.2.9.3	遺伝毒性		<input type="checkbox"/>

番号	情報/文書の種類	情報/文書が提供されているか?	以下のボックスには入力しないこと。
2.2.9.4	慢性毒性及び発がん性		<input type="checkbox"/>
2.2.9.5	生殖及び発達毒性		<input type="checkbox"/>
2.2.10	提案する使用の安全性に関する全体的な結論		<input type="checkbox"/>
2.2.11	データを収集する際に従う手順に関する書類		<input type="checkbox"/>
2.2.12	安全性評価戦略及び対応する試験戦略		<input type="checkbox"/>
2.2.13	関連する公表論文及び個々の生データを含む未公表の研究論文		<input type="checkbox"/>
2.3	リスク管理データ		
2.3.1	既存の規格への参照を含む食品添加物の独自性		<input type="checkbox"/>
2.3.2	認可が要請されている各食品カテゴリーで提案されているレベルの機能及び技術的必要性、並びにこれが他の経済的及び技術的に実行可能な手段では合理的に達成できない理由の説明		<input type="checkbox"/>
2.3.3	提案された使用レベルでの意図された効果に対する食品添加物の有効性に関する調査		<input type="checkbox"/>
2.3.4	規則(EC) No 1333/2008 の第 6 条(2)に定める要件に基づく消費者にとっての利点及び利益		<input type="checkbox"/>
2.3.5	その使用が消費者に誤解を与えない理由		<input type="checkbox"/>
2.3.6	規則(EC) No 1333/2008 の附属書 II に記載された食品カテゴリー、新たに提案された食品カテゴリー、又はこれらのカテゴリーのいずれかに属するより具体的な食品において提案された通常及び最大の使用レベル		<input type="checkbox"/>
2.3.7	カテゴリー又は関連製品のそれぞれに関する通常及び最大の使用に基づくばく露評価		<input type="checkbox"/>
2.3.8	消費者によって消費される最終食品に存在する食品添加物の量		<input type="checkbox"/>
2.3.9	食品中の添加物又はその残留物の特定及び定量化を可能にする分析方法		<input type="checkbox"/>
2.3.10	規則(EC) No 1333/2008 の第 7 条に定める甘味料に関する特定条件の遵守		<input type="checkbox"/>
2.3.11	規則(EC) No 1333/2008 の第 8 条に定める着色料に関する特定条件の遵守		<input type="checkbox"/>
3	必要なデータの各欠落要素についての検証可能な理由		<input type="checkbox"/>
4	関係書類の詳細な概要		<input type="checkbox"/>
5	関係書類の一般向け概要		<input type="checkbox"/>
6	管理データの個別の写し		<input type="checkbox"/>
7	機密扱いが必要な場合は、以下の事項も含まれなければならない:		
7.1	情報の非機密バージョン		<input type="checkbox"/>

I.2. 食品酵素申請のチェックリスト

番号	情報/文書の種類	情報/文書が提供されているか?	以下のボックスには入力しないこと。
1 書簡			
1.1	添え状-規則 EU (No) 234/2011 の附属書		<input type="checkbox"/>
2 関係書類の概要			
2.1	関係書類の詳細な概要		<input type="checkbox"/>
2.2	関係書類の一般向け概要		<input type="checkbox"/>
3 技術関係書類			
3.1 管理データ			
3.1.1	申請者の氏名、住所及び連絡先		<input type="checkbox"/>
3.1.2	上記の申請者と異なる場合、メーカーの名称、所在地及び連絡先		<input type="checkbox"/>
3.1.3	関係書類の責任者の氏名、住所及び連絡先		<input type="checkbox"/>
3.1.4	提出日		<input type="checkbox"/>
3.1.5	申請の種類		<input type="checkbox"/>
3.1.6	該当する場合、類似の認可食品酵素への言及		<input type="checkbox"/>
3.1.7	関係書類の目次		<input type="checkbox"/>
3.1.8	参考文献-文書の一覧表-申請を裏付けるために提出する文書の巻数及びタイトル、巻及びページを参照する詳細なインデックス		<input type="checkbox"/>
3.1.9	機密扱いにするべき部分の一覧表、並びに当該情報の開示が申請者の利益を著しく害する可能性があることを証明する検証可能な理由		<input type="checkbox"/>
3.1.10	申請を裏付けるために提出される研究の一覧表 (規則(EC) No 178/2002 の第 32 b 条の遵守を証明する情報を含む)		<input type="checkbox"/>
3.2 リスク評価データ (EFSA のガイダンスに記載)			
3.2.1	技術データ		
3.2.1.1	食品酵素の独自性		
3.2.1.1.1	酵素タンパク質の名称、類義語、略語及び分類 (EC 番号)		<input type="checkbox"/>
3.2.1.1.2	化学組成、特性及び規格		
3.2.1.1.2.1	化学組成		<input type="checkbox"/>
3.2.1.1.2.2	提案される化学的及び微生物学的規格		<input type="checkbox"/>
3.2.1.1.2.3	食品酵素の特性		<input type="checkbox"/>
3.2.1.2	原料及び製造プロセス		
3.2.1.2.1	原料		<input type="checkbox"/>
3.2.1.2.2	動物源からの生産		<input type="checkbox"/>
3.2.1.2.3	植物及び担子菌源からの生産		<input type="checkbox"/>
3.2.1.2.3.1	遺伝子組換え植物又は真菌を使用する場合には、遺伝子組換え植物由来食品及び飼料のリスク評価に関するガイダンス(EFSA 2011)に従って当該生物に関する情報を提供すること。		<input type="checkbox"/>
3.2.1.2.4	微生物源からの生産		<input type="checkbox"/>
3.2.1.2.4.1	遺伝子組換え微生物を使用する場合には、食品及び飼料用の遺伝子組換え微生物及びその製品のリスク評価に関するガイダンス(EFSA, 2011)に従って情報を提供すること。		<input type="checkbox"/>
3.2.1.2.5	製造プロセス		<input type="checkbox"/>

番号	情報/文書の種類	情報/文書が提供されているか?	以下のボックスには入力しないこと。
3.2.1.3	食物中の反応及び最終結果		<input type="checkbox"/>
3.2.1.4	食品製造における使用条件案、及び、該当する場合には、提案される通常及び最大の使用レベル		<input type="checkbox"/>
3.2.1.5	食事ばく露		<input type="checkbox"/>
3.2.1.6	既存の認可及び評価に関する情報		<input type="checkbox"/>
3.2.2	毒性データ		
3.2.2.1	毒性試験		
3.2.2.1.1	毒性データセット		
3.2.2.1.1.1	遺伝毒性の評価		<input type="checkbox"/>
3.2.2.1.1.2	全身毒性の評価		<input type="checkbox"/>
3.2.2.1.1.3	毒性試験が不要な場合		<input type="checkbox"/>
3.2.2.1.1.4	データ報告		<input type="checkbox"/>
3.2.2.1.1.5	毒性データ及びばく露データのレビュー及び結論		<input type="checkbox"/>
3.2.2.2	アレルゲン性		<input type="checkbox"/>
3.2.3	(安全性データ及び毒性試験に関する) 結論		<input type="checkbox"/>
3.2.4	関係書類の文献目録 (リスク評価部分)		<input type="checkbox"/>
3.3 リスク管理データ			
3.3.1	食品酵素の独自性 (原材料を含む規格の参照を含む)		<input type="checkbox"/>
3.3.2	食品酵素が採用される典型的なプロセスの記述を含む機能及び技術的必要性		<input type="checkbox"/>
3.3.3	最終食品に対する食品酵素の影響		<input type="checkbox"/>
3.3.4	その使用が消費者に誤解を与えない理由		<input type="checkbox"/>
3.3.5	該当する場合、提案する通常及び最大の使用レベル		<input type="checkbox"/>
3.3.6	食事ばく露評価		<input type="checkbox"/>
5	機密扱いが必要な場合は、以下の事項も含まなければならない:		
5.2	情報の非機密バージョン		<input type="checkbox"/>

I.3. 食品香料申請のチェックリスト

番号	情報/文書の種類	情報/文書が提供されているか?	以下のボックスには入力しないこと。
1	添え状-規則 EU (No) 234/2011 の附属書参照		<input type="checkbox"/>
2	技術関係書類		
2.1	管理データ		<input type="checkbox"/>
2.1.1	申請者の氏名、住所及び連絡先		<input type="checkbox"/>
2.1.2	メーカーの名称、所在地及び連絡先の詳細		<input type="checkbox"/>
2.1.3	関係書類の責任者の氏名、住所及び連絡先		<input type="checkbox"/>
2.1.4	提出日		<input type="checkbox"/>
2.1.5	申請の種類-香料物質、香料製剤、香料前駆物質、熱処理香料、その他の香料		<input type="checkbox"/>
2.1.6	物質の独自性（例えば、化学名、FL-番号、JECFA 番号、CoE 番号）		<input type="checkbox"/>
2.1.7	遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則(EC) No 1829/2003 に該当する認可に関する情報		<input type="checkbox"/>
2.1.8	関係書類の目次		<input type="checkbox"/>
2.1.9	参考文献-文書の一覧表-申請を裏付けるために提出する文書の巻数及びタイトル、巻及びページを参照する詳細なインデックス		<input type="checkbox"/>
2.1.10	機密扱いにするべき部分の一覧表、並びに当該情報の開示が申請者の利益を著しく害する可能性があることを証明する検証可能な理由		<input type="checkbox"/>
2.1.11	申請を裏付けるために提出される研究の一覧表（規則 (EC) No 178/2002 の第 32 b 条の遵守を証明する情報を含む）		<input type="checkbox"/>
2.2	リスク評価データ		<input type="checkbox"/>
2.2.1	製造プロセス		<input type="checkbox"/>
2.2.2	規格		<input type="checkbox"/>
2.2.3	該当する場合、粒径、粒径分布及びその他の物理化学的特性に関する情報		<input type="checkbox"/>
2.2.4	該当する場合、既存の認可及び評価		<input type="checkbox"/>
2.2.5	提案される食品中の使用並びに食品カテゴリー又はより具体的な食品における提案される通常及び最大の使用レベル 新規食品香料申請の評価のためのデータ要件（付録 2、表 1）参照		<input type="checkbox"/>
2.2.6	食品供給源及び非食事供給源に関するデータ		<input type="checkbox"/>
2.2.7	食事ばく露評価		<input type="checkbox"/>
2.2.8	生物及び毒性データ		<input type="checkbox"/>
2.2.8.1	既存の香料グループ評価における香料物質との構造/代謝的類似性の検査、関連する公表論文及び個別のレポートを含む未公表の研究論文。		<input type="checkbox"/>
2.2.8.2	遺伝毒性、関連する公表論文及び個別のレポートを含む未公表の研究論文		<input type="checkbox"/>
2.2.8.3	亜慢性毒性、関連する公表論文及び個別のレポートを含む未公表の研究論文		<input type="checkbox"/>
2.2.8.4	発達毒性、関連する公表論文及び個別のレポートを含む		<input type="checkbox"/>

番号	情報/文書の種類	情報/文書が提供されているか?	以下のボックスには入力しないこと。
	未公表の研究論文		
2.2.8.5	慢性毒性及び発がん性、関連する公表論文及び個別のレポートを含む未公表の研究論文		<input type="checkbox"/>
2.2.9	データを収集する際に従う手順に関する書類		<input type="checkbox"/>
2.2.10	安全性評価戦略及び対応する試験戦略		<input type="checkbox"/>
2.3	リスク管理データ		
2.3.1	既存の規格への参照を含む香料の独自性		<input type="checkbox"/>
2.3.2	物質の官能特性		<input type="checkbox"/>
2.3.3	食品カテゴリー又はより具体的な食品において提案する通常及び最大の使用レベル		<input type="checkbox"/>
2.3.4	通常及び最大の使用レベルに基づくばく露評価		<input type="checkbox"/>
3	分類及び感覚プロファイル (改変性を有する香料物質及び調味料の分類に関するガイダンスノート参照)		<input type="checkbox"/>
4	必要なデータの各欠落要素についての検証可能な理由		<input type="checkbox"/>
5	関係書類の詳細な概要		<input type="checkbox"/>
6	関係書類の一般向け概要		<input type="checkbox"/>
7	管理データの個別の写し		<input type="checkbox"/>
8	機密扱いが必要な場合は、以下の事項も含まなければならない:		
8.1	情報の非機密バージョン		<input type="checkbox"/>

附属書 II – 参考文献

すべての申請者は、「一般的な参考文献」に基づく文書、及び申請に応じて分野別参考文献の一つに精通しているものとする。

II.1. 一般的な参考文献

[食品法の一般原則及び要件を定め、欧州食品安全機関を設立し、食品安全の問題に関する手順を定めた規則 \(EC\) No 178/2002](#)

[とりわけ規則 \(EC\) No 178/2002 及び \(EC\) No 1331/2008 を改訂する、食物連鎖における EU リスク評価の透明性及び持続可能性に関する規則 \(EU\) 2019/1381](#)

[共通認可手順を確立する規則 \(EC\) No 1331/2008](#)

[規則 1331/2008 を実施する規則 \(EU\) No 234/2011](#)

[欧州委員会規則 \(EU\) No 234/2011 を改訂する規則 \(EU\) No 562/2012](#)

[規則 \(EU\) No 234/2011 を改訂する欧州委員会実施規則 \(EU\) 2020/1823](#)

[EFSA（欧州食品安全機関）、2021 a。提出前段階及び公開協議に関する実施取決めを定める欧州食品安全機関の事務局長の決定。](#)

[EFSA（欧州食品安全機関）、2021 b。透明性及び秘密性に関する実際的な取決めを定める欧州食品安全機関の事務局長の決定。](#)

EFSA（欧州食品安全機関）、2021年。食品改良剤（食品酵素、食品添加物、食品香料）に関する申請の準備のための行政上のガイダンス、EFSA ジャーナル 2021;18 (18) :EN-6509

EFSA 横断的ガイダンス文書（[https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/\(ISSN\)1831-4732.GUIDANCE](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/(ISSN)1831-4732.GUIDANCE) で閲覧可能）

遺伝子組換え微生物を用いて生産された物質の場合、以下も参照:

EFSA:食品及び飼料用の遺伝子組換え微生物及びその製品のリスク評価に関するガイダンス、EFSA ジャーナル 2011;9 (6) :2193。

EFSA:α-アミラーゼ遺伝子を遺伝子組換えした *Bacillus licheniformis* 及び *Aspergillus niger* の菌株の試験記述の評価、EFSA Journal 2011;9 (6) :2284。

EFSA:食品酵素の生産に用いられる微生物の特性評価、EFSA ジャーナル 2019;17 (6) :5741。

遺伝子組換え植物又は真菌を用いて生産された物質の場合、以下も参照:

EFSA:Guidance for risk assessment of food and feed from genetic modified plants, EFSA Journal 2011;9 (5) :2150。

ナノテクノロジーを利用する場合、以下も参照:

EFSA:食品及び飼料連鎖におけるナノサイエンス及びナノテクノロジーの応用のリスク評価に関するガイダンス:パート 1、ヒト及び動物の健康、EFSA ジャーナル 2018;16 (7) :5327。このガイダンスの更新は現在進行中であり、2021年夏までに最終決定される予定である。

ナノ粒子を含む小粒子の存在を確立するための食品及び飼料製品の規制適用に関する技術的要件に関する EFSA ドラフトガイダンス（準備中の公開協議のために公表された草案⁴¹）。この指針の最終化は2021年夏までに予定されている。

II.2. 食品添加物

[食品添加物に関する規則 \(EC\) No 1333/2008](#)

EFSA:食品添加物評価のための提出ガイダンス、EFSA ジャーナル 2012;10 (7) :2760（2021年に復刊）

EFSA:食品添加物摂取モデル (FAIM) (<https://www.efsa.europa.eu/it/applications/food-improvement-agents/tools> から入手可能)

II.3. 食品酵素

[食品酵素に関する規則 \(EC\) No 1332/2008](#)

⁴¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-guidance-technical-requirements>

[食品酵素に関する規則 \(EC\) No 1332/2008 を改訂する規則 \(EU\) No 1056/2012](#)

[食品酵素の分類に関するガイダンス文書](#)

EFSA:食品酵素に関する資料提出のための科学的ガイダンス案（ドラフト、準備中）

EFSA:食品酵素摂取モデル (FEIM) (<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/tools> からアクセス可能)

II.4. 食品香料

[香料及び香料を有する特定の食品成分に関する規則 EC \(No\) 1334/2008](#)

欧州委員会:[特性を変化させる香料物質及び香料増強剤の分類に関するガイダンスノート](#)

EFSA:香料添加物質に関する科学的見解を作成する際に使用するテンプレート案（ガイダンスの注釈を含む）。出版支援 20・12;9 (1) :EN-218。

EFSA:食品に使用される香料のリスク評価に必要なデータに関するガイダンス、EFSA ジャーナル 2010;8 (6) :1623（2021年に復刊）

附属書 III－受理された申請書によくある欠陥

委員会規則(EU) No 234/2011 の第 12 条(5)に従い、申請書が不完全であるか、又は提供されたデータの質が十分でない（すなわち、リスク評価/リスク管理に適さない）場合、申請が無効とみなされる可能性がある。

このような状況を避けるため、受領された食品添加物の申請書によくある欠陥を以下に示す。下記項目の一部は、共同体リスト上の物質の存在に関連する条件、規格又は制限を追加、削除又は変更することを目的とした申請書には関係ない場合もある。

- 参考文献の完全な写し（すなわち、公表論文及び未公表の研究論文）が技術関係書類から欠落している⁴²
- 申請書の各欠落部分について適切な理由が記載されていない⁴³
- 提案された食品添加物の独自性及び特性解析が十分ではない-食品中の物質の特性解析及び検出のための規格及び分析方法の一式が欠落している⁴⁴
- 「食品添加物評価のための提出に関する EFSA のガイダンス」に従っていない毒性データに関する不十分な情報⁴⁵
- 毒性試験で使用された被験物質の未記述⁴⁶
- 物質の使用レベル案が明記されていない⁴⁷

⁴² 委員会規則(EU) No 234/2011 の第 5 条 (2)。

⁴³ 委員会規則(EU) No 234/2011 の第 12 条 (6)。

⁴⁴ 委員会規則(EU) No 234/2011 の第 6 条 (1)(a)、第 7 条(2)(a)、第 9 条(2)(a)、第 11 条(a)。

⁴⁵ 委員会規則(EU) No 234/2011 の第 5 条(3)。

⁴⁶ 委員会規則(EU) No 234/2011 の第 5 条(7)。

⁴⁷ 委員会規則(EU) No 234/2011 の第 6 条 (1)(g)、第 7 条(2)(f)、第 8 条(1)(j)、第 9 条(2)(e)、第 10 条 (1)(e)、第 11 条(c)。

附属書 IV－ガイダンスの更新版で導入された変更

バージョン 10:管理上の変更（DG 名、ユニット名、担当者名、連絡先など）；すべての電子ファイルにコンテンツのコピーと印刷を許可するよう求める

バージョン 11:管理上の変更（担当者名、ユニット名及び連絡先）

バージョン 12:管理上の変更（担当者名及び連絡先）

バージョン 13:COVID-19 による封じ込め対策中に事業を継続できるようにするための変更。オンラインの CIRCABC Sante-Cad-In Group システムを介して申請書が提出されるように、ガイダンスが調整された。

バージョン 14:規則(EU) 2019/1381 によって導入された新しい規則（2021 年 3 月 27 日から適用）及び新しい電子提出システムの適用性を反映した変更。科学的ガイダンス文書への参照の更新。

goRENI (global open Registry Nomenclature Information System)

例) Adenoma

Home | Org.Systems | Organs | Index | Search | **Diagnosis** | Config | Help Rodent

← Previous | Next → | Overview | Text | Images | Info | Notes | Forum | Publication | Lesions

■ Adenoma – Kidney

■ **ADENOMA (B)** Kidney

Species
Mouse; Rat.

Synonym(s)
Renal tubule adenoma; Renal cell adenoma; Benign renal epithelioma; Benign renal cell tumor

Pathogenesis/cell of origin

- Basophilic cell adenomas are presumed to originate mainly from proximal tubules, while some clear cell tumors and acidophilic cell adenomas have been shown to originate from the collecting ducts, at least in the rat.
- Origin of the oncocytic variant from collecting tubules has been demonstrated in rats (Nogueira and Bannasch 1988; Zerban et al. 1987).

Diagnostic Features

- Solitary, circumscribed or irregular, nodular growth; usually located in the outer zones of the kidney (ie. cortex and outer stripe of outer medulla) (Nogueira et al. 1989).
- Demarcated with compression of the surrounding parenchyma.
- Cells are well-differentiated.
- Cellular or nuclear pleomorphism may be present.
- Cell staining is often basophilic, but eosinophilic, amphophilic, oncocytic, clear cell, chromophobic, or mixed cell variants can occur occasionally.
- Oncocytic variants have finely granular, pale to faintly eosinophilic, cytoplasm and centrally located nuclei with indistinct nucleoli and form small solid monomorphic masses in the outer zones of the cortex.
- Oncocytic cells stain positively for cytochrome-c-oxidase (Mayer et al. 1989) and ultrastructurally, the main cytoplasmic feature is a dense crowding of atypical mitochondria (Krech et al. 1981).
- Larger than 5-6 contiguous tubular profiles and extends beyond confines of original tubule structure.
- Growth pattern is solid, tubular, cystic, lobular, papillary, cystopapillary or mixed.
- Mini-lumens may be present.
- Early vascular ingrowth may be present.
- No evidence of multiple areas of necrosis or hemorrhage.

Differential Diagnoses

HYPERPLASIA, TUBULE (ATYPICAL):

- Proliferation does not exceed integrity of a single tubule; usually less than 6 contiguous profiles of proliferation representing convolutions of a single tubule; vascular ingrowth absent (Bannasch et al. 1998b; Dietrich and Swenberg 1991; Hard 1990; Mitsumori et al. 2002).

Click on an image for larger size

Fig. 1 [Publ. Fig. 67]

Fig. 2 [Publ. Fig. 68]

Fig. 3 [Publ. Fig. 70]

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

- 6 食品中の化学物質に関する食事ばく露評価 第一版
- 6.1 序論
- 6.1.1 一般的な留意点
- 6.1.2 食事ばく露評価法
- 6.1.3 食事ばく露評価結果の提示
- 6.2 データの取得元
- 6.2.1 食品中の水を含めた化学物質濃度データ
- 6.2.1.1 食事ばく露評価における最大値 (MLs)又は最大残留基準値 (MRLs)の使用 (規制前)
- 6.2.1.2 食事ばく露評価における他の濃度データの取得元の使用(規制前及び規制後)
- 6.2.1.3 食品化学物質濃度データを取得するためのアプローチ
- 6.2.1.4 サンプルング
- 6.2.1.5 分析
- 6.2.1.6 食事ばく露の推定に用いる濃度データの導出
- 6.2.1.7 食品化学物質濃度データの不確実性
- 6.2.1.8 利用可能な食事消費量データベース
- 6.2.2 食品消費量データ
- 6.2.2.1 食品消費量データの要件
- 6.2.2.2 食品消費データ収集のためのアプローチ
- 6.2.2.3 データの報告と利用
- 6.2.2.4 通常の食品消費パターン
- 6.2.2.5 食品消費量データベース
- 6.3 食事ばく露の予測
- 6.3.1 序論
- 6.3.2 ばく露評価実施時の留意点
- 6.3.3 ばく露評価への段階的アプローチ
- 6.3.4 食事ばく露の決定論的推定・点推定
- 6.3.4.1 スクリーニング法
- 6.3.4.2 より精度を高めた決定論的推定・点推定
- 6.3.4.3 モデル食事を用いた点推定のさらなる例
- 6.3.4.4 特定の質問に答えるために設計された専門的研究
- 6.3 精度を高めた食事ばく露評価 (確率論的分布解析)
- 6.3.5.1 確率論的ばく露推定の概要
- 6.3.5.2 確率論的モデル
- 6.3.5.3 国際レベルでの確率論的アプローチの適用可能性
- 6.3.6 急性及び慢性食事ばく露評価のためのモデリング法に関する具体的な検討事項
- 6.3.6.1 慢性食事ばく露評価

- 6.3.6.2 急性食事ばく露評価
- 6.3.7 総ばく露・累積ばく露
- 6.3.8 ばく露バイオマーカー
- 6.4 参考文献
- Appendix 6.1 JMPR が現在使用している急性食事ばく露の推定値

6 食品中の化学物質に関する食事ばく露評価 第二版

LIST OF ABBREVIATIONS

LIST OF CONTRIBUTORS

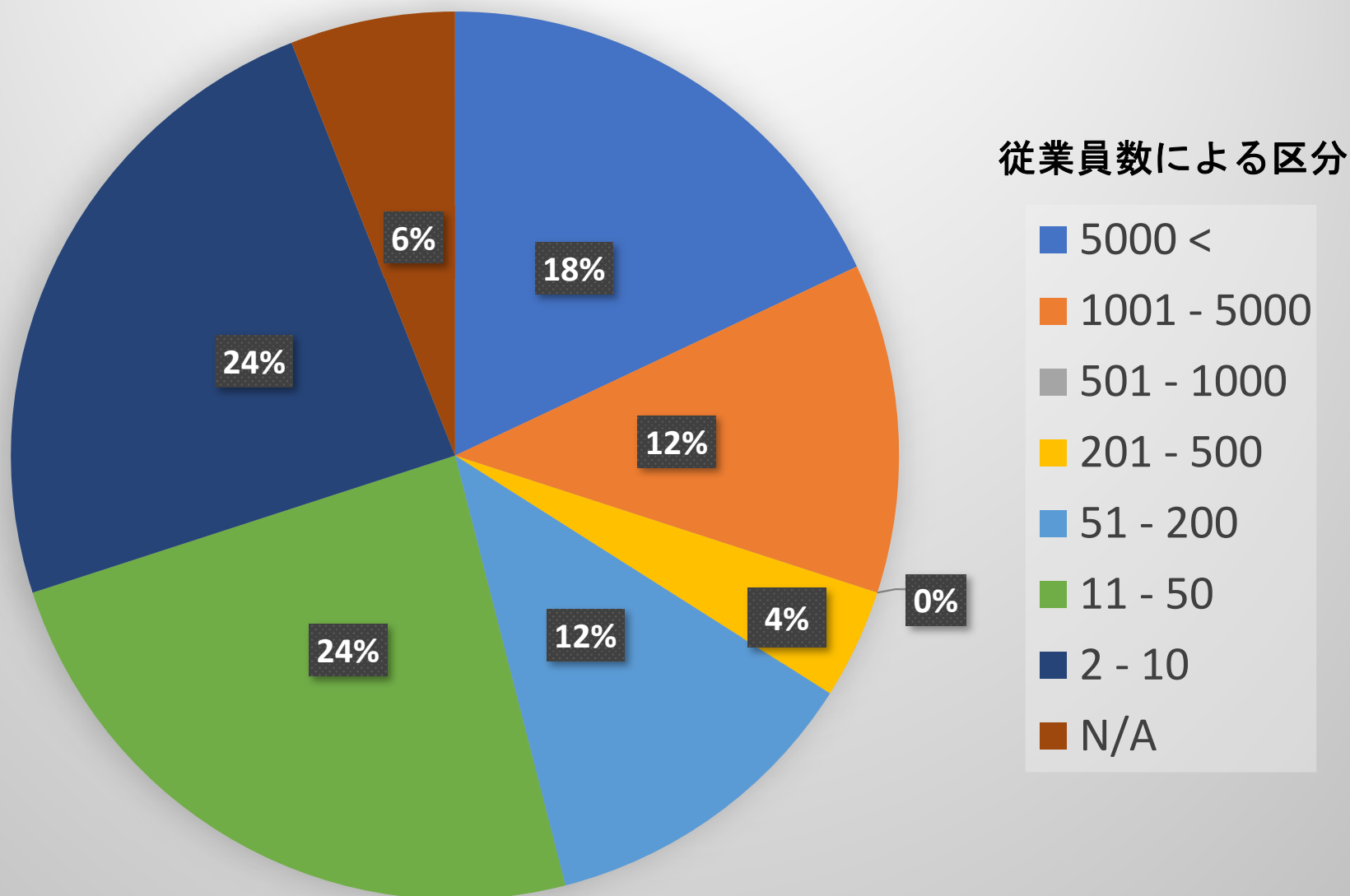
- 6.1 序論
- 6.1.1 リスク評価における食事ばく露評価の役割
- 6.1.2 食事ばく露評価を実施する際の一般的な留意点
- 6.1.3 書類作成と定義
- 6.1.4 食事ばく露評価で適切な方法を選択するための枠組み
- 6.1.5 本章の概要
- 6.2 食事ばく露評価の種類
- 6.2.1 急性 (24 時間未満) 食事ばく露
- 6.2.2 慢性 (生涯) 食事ばく露評価
- 6.2.3 生涯より短い期間の食事ばく露評価
- 6.2.4 総ばく露評価
- 6.2.5 累積ばく露評価
- 6.3 食品中の化学物質濃度データ
- 6.3.1 食事ばく露推定に用いる濃度データの選択
- 6.3.1.1 急性食事ばく露推定に用いる濃度データ
- 6.3.1.2 慢性食事ばく露推定に用いる濃度データ
- 6.3.2 食事ばく露推定に用いる濃度データの取得元
- 6.3.2.1 最大値 (ML) と最大残留基準値 (MRL)
- 6.3.2.2 測定又は報告された濃度
- (a) 監督下試験 (残留農薬のみ)
- (b) 残量試験 (残留動物用医薬品のみ)
- (c) 監視データ及び調査データ
- (d) 全食事量調査から得る濃度データ
- 6.3.2.3 食品中の化学物質濃度に関する一般に入手可能なデータベース
- (a) Codex オンラインデータベース
- (b) 国・地域別データベース
- (c) 栄養素データベース
- (d) GEMS/Food 汚染物質データベース
- 6.4 食品消費量に関するデータ
- 6.4.1 食品消費量データに関する要件
- 6.4.2 食品消費量データの収集
- 6.4.2.1 集団に基づく方法
- 6.4.2.2 世帯に基づく方法

- 6.4.2.3 個人に基づく方法
 - (a) 24 時間食事思い出し法
 - (b) 食事記録
 - (c) 食事の頻度に関するアンケート
 - (d) 食習慣アンケート
 - (e) 食事歴調査
 - (f) 複合的なデータ収集方法
 - (g) 要約データの利用
- 6.4.2.4 一般的な食事量
 - (a) 単位重量
 - (b) 標準的な一人前の量
 - (c) 一人前の大盛量
- 6.4.3 体重データを用いた食品消費量の調整
- 6.4.4 食品消費データベース
 - 6.4.4.1 集団に基づく方法を用いて収集されたデータ
 - (a) FAO の供給・利用勘定データ
 - (b) GEMS/Food 食品クラスター
 - 6.4.4.2 個人に基づく方法を用いて収集されたデータ
 - (a) 全国食事調査
 - (b) FAO/WHO 慢性個人食品消費データベース- 要約統計 (CIFOCOss)
 - (c) FAO/WHO GIFT (グローバル個人食品消費データツール)
 - (d) WHO GEMS/Food 分量データベース
- 6.5 データの収集、標準化、取り扱い、報告に用いる技術
 - 6.5.1 食品分類システム
 - 6.5.2 マッピングと食品レシピ
 - 6.5.2.1 マッピング
 - 6.5.2.2 食品レシピ
 - 6.5.3 調整係数
 - 6.5.3.1 一般係数 (濃度/希釈倍率)
 - 6.5.3.2 工程係数
 - 6.5.3.3 食品変換係数
 - 6.5.4 LOD (検出限界) や LOQ (定量限界) を下回る結果への対応
 - 6.5.5 市場シェアによる調整
 - 6.5.6 通常の食品消費パターン
 - 6.5.6.1 通常の摂取量を推定するための統計モデル
 - 6.5.7 慢性食事ばく露評価に特有なデータ取り扱いに関する問題

- 6.6 食品化学物質濃度と食品消費量に関するデータを組み合わせた食事ばく露推定
- 6.6.1 序論
- 6.6.1.1 食事ばく露の評価方法の文書化
- 6.6.1.2 食事ばく露推定におけるデータの限界や不確実性の文書化
 - (a) 食品中に含まれる化学物質の濃度データの不確実性
 - (b) 食品消費に関するデータの不確実性
 - (c) 食事ばく露推定における不確実性
 - (d) 不確実性を文書化するための専門家の知識を得る技法の利用
 - (e) 不確実性の文書化に関するガイダンス文書
- 6.6.2 決定論的推定
 - 6.6.2.1 決定論的な単一点推定
 - 6.6.2.2 精度を高めた決定論的推定
 - 6.6.2.3 決定論的な食事ばく露推定の利用
 - 6.6.2.4 決定論的推定のメリットと限界
- 6.6.3 確率論的推定
 - 6.6.3.1 確率論的な食事ばく露推定で用いる分布の作成
 - 6.6.3.2 確率論的推定のメリットと限界
 - 6.6.3.3 ウェブベースのツール
- 6.6.4 急性食事ばく露の推定
 - 6.6.4.1 決定論的手法
 - (a) 残留農薬
 - (b) 残留動物用医薬品
 - (c) その他の食品化学物質（汚染物質、GMOs）
 - 6.6.4.2 確率論的手法
- 6.6.5 慢性(生涯)食事ばく露の推定
 - 6.6.5.1 スクリーニング法
 - (a) 収支法（食品添加物、加工助剤）
 - (b) 逆収支法（食品添加物、加工助剤、汚染物質）
 - (c) 重量データの推定値（香料含む食品添加物）
 - (d) GEMS/Food 食品クラスター推定(汚染物質、残留農薬、残留動物用医薬品)
 - (e) 国際推定一日摂取量 (IEDI) (残留農薬)
 - 6.6.5.2 決定論的な食事ばく露推定
 - (a) モデル食事
 - (b) 特別な配慮を必要とする食事ばく露評価
 - (c) ウェブベースのツール（精度を高めた決定論的手法）

6.6.6	慢性(生涯より短い期間)食事ばく露推定
6.6.7	食事による総ばく露推定
6.6.8	食事による累積ばく露推定
6.6.8.1	相対効力係数 (RPFs)
6.6.8.2	累積リスク評価のガイドライン
6.6.8.3	化学物質間の相乗効果
6.6.8.4	半減期が長い化学物質のばく露推定
6.7	ばく露のバイオマーカー
6.8	参考文献
APPENDIX 6.1:	食品に含まれる化学物質の濃度調査でのサンプリング、分析方法、品質保証
APPENDIX 6.2:	様々な食品化学物質の食事ばく露推定に利用できる選択肢の概要

欧州食品添加物許可申請支援コンサルティング会社
50社の規模別の比率



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Thomas Forest, Famke Aeffner, Dinesh S. Bangari, Bhupinder Bawa, Jonathan Carter, James Fikes, Wanda B. High, Shim-mo Hayashi, Matthew Jacobsen, LuAnn McKinney, Daniel Rudmann, Thomas Steinbach, Vanessa Schumacher, Oliver C. Turner, Jerrold M. Ward, Cynthia J. Willson	Scientific and Regulatory Policy Committee Brief Communication: 2019 Survey on Use of Digital Histopathology Systems in Nonclinical Toxicology Studies	Toxicologic Pathology誌	First E-published		2022年

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 合田 幸広

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 輸出に向けて加工食品に用いられる食品添加物の安全性評価の加速のための研究 (20KA2003)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 食品添加物部 第四室長
(氏名・フリガナ) 窪崎 敦隆 (クボサキ アツタカ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。