

(食品添加物の指定手続に関する情報に関する日本国政府と欧州連合との間の書簡(仮訳))

2019年1月31日

日本国駐在
欧州連合特命全権大使
パトリシア・フロア 閣下

経済上の連携に関する日本国と欧州連合との間の協定交渉の過程における食品添加物に関する議論を受けて、同協定の衛生植物検疫措置の章の食品添加物に関する附属書の参考として、本官は、2018年7月17日時点の日本国における食品添加物の指定手続に関する別添の情報を提供する光栄を有します。

日本国外務省経済局長
山上信吾

付録

日本国における食品添加物の指定手続に関する情報

1) 関連指針の公表

- 食品添加物の指定手続のために必要となるデータに関する情報は、現行の「添加物に関する食品健康影響評価指針」及び「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」において入手可能である¹。
- 食品安全委員会は、必要となるデータについて更に明確にするため、酵素、加工助剤、栄養素に関する評価指針を策定し、公表している。
- 厚生労働省は、食品安全委員会による評価指針の公表に続き、必要となるデータに関連する通知についても公表している。
- 食品安全委員会及び厚生労働省は、これらの指針及び通知に関し、英語の翻訳を公表することに取り組んでいる。

2) 必要となるデータ

- 情報の要求は、衛生植物検疫措置の適用に関する協定附属書Cの1(c)に規定するとおり適切な指定手続に必要なものに限られる。
- 食品安全委員会は、情報の要求に関連して、適用可能な場合には、食品添加物の危険性の評価における既存の科学的データを利用することにより、リード・アクロス・アプローチを既に適用している。例えば、試験される食品添加物が指定済みの食品添加物と塩基部分においてのみ異なる場合、指定済みの食品添加物の異性体である場合又はその他科学的に合理的な理由がある場合には、当該理由が明示されることを条件として、試験の一部について省略することができる。
- 「添加物に関する食品健康影響評価指針」及び「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」によって要求され、並びに衛生植物検疫措置の適用に関する協定3.1に規定するとおり、入手可能な場合はいつでも、国際機関の危険性の評価及び物質の承認に関する既存の国際基準が考慮される。

3) 期限

- 日本国における食品添加物の指定手続の標準事務処理期間は、2年である（食品安全委員会^aによる危険性の評価に1年かかり、厚生労働省^bによる指定手続に更に1年かかる）。

a) http://www.fsc.go.jp/english/RiskAssessment.data/Standard_Processing_Period.pdf

b) <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/foodadditives/dl/tenkabutu-hyoujunjimusyorikikan-english.pdf>

¹ 公表されている指針:

- 添加物に関する食品健康影響評価指針

http://www.fsc.go.jp/english/what_we_do.data/For_HP_Guidelines_for_Food_Additives.pdf

- 食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/foodadditives/dl/tenkabutu-hyouka-shishin-english.pdf>

- 日本国には特に食品添加物の使用の拡大に関する別の標準事務処理期間はないが、食品安全委員会が同じ物質の危険性の評価を実施済みであり、かつ、既存の危険性の評価の結果に影響する新たな科学的証拠がない場合には、危険性の評価手続は簡素化される。

4) 言語

- 食品添加物の指定のための要請資料及び概要書は日本語でなければならないが、参考文書は英語で提出可能である。
- 日本国政府は、海外からの要請者を支援するため、英語によるメールや電話による対応を含む食品添加物指定等相談センター（FADCC）の機能を強化するための追加的な予算を配分した。
- 以下の指針は英語で公表されている。

a) 香料の指定に関する指針 (2016 年 11 月 30 日)

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/foodadditives/dl/koryo-shiteishishin-english.pdf>

b) 食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針(2016 年 11 月 30 日)

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/foodadditives/dl/tenkabutu-shiteikijunkaiseishishin-english.pdf>

c) 香料に関する食品健康影響評価指針(2016 年 12 月 22 日)

http://www.fsc.go.jp/english/index.data/Guidelines_for_the_assessment_of_flavoring_substances_in_foods_on_health.pdf

d) 添加物に関する食品健康影響評価指針 (2018 年 6 月 14 日)

http://www.fsc.go.jp/english/what_we_do.data/For_HP_Guidelines_for_Food_Additives.pdf

e) (附則) 加工助剤 (殺菌料及び抽出溶媒) の食品健康影響評価の考え方 (2018 年 6 月 14 日)

http://www.fsc.go.jp/english/what_we_do.data/For_HP_Supplement_Approach_for_the_risk_assessment_of_processing_aids.pdf

f) 添加物 (酵素) に関する食品健康影響評価指針 (2018 年 6 月 14 日)

http://www.fsc.go.jp/english/what_we_do.data/For_HP_Guidelines_for_Enzymes.pdf

g) 栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針 (2018 年 6 月 14 日)

http://www.fsc.go.jp/english/what_we_do.data/For_HP_Guidelines_for_FAF.pdf

- 日本国政府は、また、引き続き、関連する指針を英語で入手可能にするよう努める。