

企業申請品目に係る食品健康影響評価の標準処理期間について（案） （平成21年7月16日食品安全委員会決定）

最終改正 令和4年 月 日

企業からの申請に基づき、リスク管理機関から要請を受けて行う食品健康影響評価（以下「企業申請品目に係る食品健康影響評価」という。）に係る標準処理期間（要請を受けてから当該要請に対する食品健康影響評価の結果を通知するまでに通常要すべき標準的な期間をいう。以下同じ。）について、次のように定める。

1 標準処理期間

企業申請品目に係る食品健康影響評価については、食品安全委員会においてリスク管理機関から要請事項の説明を受けた日から1年以内に、当該要請に対する食品健康影響評価の結果を通知するよう努めるものとする。ただし、当該評価の対象となる物質が、農薬取締法（昭和23年法律第82号）第8条第1項に基づき、農林水産大臣が指定した再評価を受けるべき農薬の範囲として公示された有効成分であって、同項に規定する再評価に係る食品健康影響評価を行う必要がある場合にあっては、この限りでない。

2 期間の算定

1に規定する期間には、次に掲げる期間を含まないものとする。

- (1) 食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）による事前審査の結果、食品健康影響評価を実施するために必要な資料が不足しているため、リスク管理機関に対して追加資料の提出を文書で依頼した場合において、リスク管理機関が当該追加資料を提出するために要する期間
- (2) 食品安全委員会又は専門調査会による調査審議の結果、食品健康影響評価を実施するために必要な資料が不足しているため、リスク管理機関に対して追加資料の提出を文書で依頼した場合において、リスク管理機関が当該追加資料を提出するために要する期間

3 追加資料の提出

2に規定する追加資料については、リスク管理機関に対して原則として1年以内に提出を求めることとする。ただし、追加資料の内容等から、当該提出期限を超過する合理的な理由がある場合には、申請者である企業は、リスク管理機関を通じて遅延理由書を提出することができる。

4 食品健康影響評価の終了

3に規定する提出期限を超過しても、合理的な理由がなく追加資料が提出されず、食品健康影響評価を実施することが困難であるときは、その旨をリスク管理機関に対して食品健康影響評価の結果として通知する。

5 達成状況

標準処理期間の達成状況について、事務局は毎年1回、食品安全委員会に対して報告を行う。

附 則

- 1 この決定は、平成22年1月1日から施行する。
- 2 全ての企業申請品目に係る食品健康影響評価について、平成24年度末を目途に、標準処理期間を達成できるよう努めるものとする。