

DJK海外事業部は、DMF、生分解認証試験サポートの他、下記項目のレギュラトリーサービスに対応しています。

FCN(Food Contact Notification)申請サポート



米国で、新たな食品接触物質(容器、包材)を使用するには、食品接触物質の届出(FCN)をFDAに提出し承認してもらう必要があります。FCN提出には、下記の情報とともに幅広い知識と経験が必要になります。

- ・食品接触物質の特定と人の暴露量を評価するための化学的情報
- ・暴露物質の人への安全性を評価するための毒性学的情報
- ・食品接触物質の環境影響に対する考察

TSCA(Toxic Substance Control Act)申請サポート



米国のTSCA (Toxic Substances Control Act : 有害物質規制法) では、新規化学物質を製造・輸入する際には、事前にEPA (Environmental Protection Agency : 環境保護庁) に届出が必要となります。

PMN申請(Premanufacture Notification)

ポリマー除外規定以外は輸入(又は製造)の前に米国環境庁(EPA)へ新規化学物質の届け出が必要です。

LVE申請(Low Volume Exemption)

製造・輸入量が10トン/年未満の場合は、簡略化した少量新規申請が可能です。

ポリマー免除及びその届出

一定の条件を満たすポリマーは、安全性が高いとみなされ事前の届出が免除され、製造・輸入後の簡単な届出で済ますことができます。

中国(China-REACH)、韓国(K-REACH)



中国および韓国で新規化学物質を製造および輸出する場合は、当該国のレギュレーションに則った試験データを提出して当局に許可をもらう必要があります。DJKではそのサポートをしています。