

令和2年10月5日

ポジティブリスト制度説明会に対する質問事項と回答

一般財団法人化学研究評価機構
食品接触材料安全センター
ポリオレフィン等衛生協議会
塩ビ食品衛生協議会

(食品接触材料安全センターへのご質問と回答内容)

1. JCII への加盟方法についての詳細説明をお願いしたい。
(回答内容)
JCII のホームページをご参照ください。
<https://www.jcii.or.jp/publics/index/65/>
入会に関する個別のお問い合わせは、お問い合わせコーナーよりお願いいたします。
<https://www.jcii.or.jp/publics/index/98/>
2. 確認証明書の内容について、今後は3衛協に替わり、JCII がポジティブリストに適合している旨の確認証明書を発行する予定と聞いています。食品衛生法では、PL 適合に加え、従前の 370 号告示の器具又は容器包装に関する規格（従前の材質および溶出試験）への適合も求められるため、その内容も含めて確認証明書を発行する予定はあるのでしょうか。
(回答内容)
既存の三衛協の取り扱い範囲内については、当分の間、同等のサービスを JCII として承継してご提供する予定です。
食品接触材料安全センターとして発行を計画している新たな適合確認（確認証明書）の詳細については現在検討中です。
3. 再生品の適合証明として、バージン品同様に確認証明書の発行対象になるのでしょうか。
(回答内容)
2 項と同回答
4. JCII において、従来のポリ衛協のような原料メーカーが製品を登録する制

度を作る予定はあるのでしょうか。原料メーカーの登録有無に関わらず、国 PL の物質 CAS 番号や名称だけでも今後申請が可能でしょうか。

(回答内容)

2 項と同回答

5. 国 PL に無い新規物質が発生した場合、JCII で登録できれば新確認証明書は発行可能でしょうか。また、国 PL との整合性はどのように行っていくのでしょうか。

(回答内容)

国 PL にない新規物質（施行前に器具・容器包装に使用されていない物質を意味します）は、法令上、使用できません。食品接触材料安全センターとしては、必要に応じて、国 PL への登録の支援をさせていただきます。

6. ポリ衛協の PL に収載されていない物質で国 PL に収載されている場合の安全性の確認はどのように行うのでしょうか。（ポリ衛協の PL に収載されていない物質例：抗菌剤等）

(回答内容)

国 PL に収載されていることを前提に、既存の三衛協の取り扱い範囲内については、同等の方法を承継する予定です。その他の範囲につきましても、食品安全委員会の「食品健康影響評価指針」を参考に対応を検討していく予定です。

7. 情報伝達の仕組みが整い新団体による適合証明が発行できるまでの間の新規開発包材について、法適合証明はどのように行えばよいでしょうか。

(回答内容)

既存の三衛協の取り扱い範囲内については、当分の間、同等のサービスを JCII として承継してご提供する予定です。その他の範囲につきましてもご提供できるサービスを検討してまいります。

8. ポジティブリスト制度の情報伝達が義務化されたが、情報伝達手段は定めないとされたため、多くの事業者は食品接触材料安全センターが発行する新 PL 証明書を活用する事になると思うが、今後、伝達手段を指定する（新 PL 証明書が伝達手段として指定される）ことは、検討されているのでしょうか。

(回答内容)

食品接触材料安全センターとしては、既衛生協議会の手法を含め、樹脂の種類に応じた伝達手段を検討していきたいと思っております。

9. 新 PL 証明書は取得されていない原材料だが製造事業者の「適合宣言書」が確認された場合、使用をしても問題ないでしょうか。
製造事業者が発行する「適合宣言書」と、食品接触材料安全センターが発行する新 PL 証明書は、まったく同じ価値のあるものという理解でよろしいでしょうか。

(回答内容)

法令上、情報伝達手段は定められていませんので、法適合が説明できるものであれば問題ありません。食品接触材料安全センターが予定している適合確認（確認証明書）は、製造事業者以外の第三者が適合性を確認するものなので信頼性が向上しているものと理解しています。

(ポリオレフィン等衛生協議会へのご質問と回答内容)

1. ポリ衛協から新自主基準が公開されましたが、新自主基準に合致し確認証明された原材料は全て別表 1 記載（国 PL）に記載されていると宣言してよいのでしょうか。

(回答内容)

ポリ衛協は自主基準を国 PL に適合する範囲に限定しました。従来の自主基準と区別するため、修正自主基準と称します。8 月 31 日には修正自主基準を新自主基準 PL 第 7 版の名称で会員ホームページに公開し、6 月 1 日にさかのぼって運用を開始しました。ポリ衛協はまた、自主基準に適合するものに対して確認証明書を交付しています。したがって修正自主基準に適合するとして確認証明された原材料は審査時点において国 PL に記載されていることを確認したものです。なお、万が一、自主基準あるいは確認証明書に法適合上の疑念を見つけれられた場合は、速やかにポリ衛協事務局へご報告下さいますようお願いいたします。

2. ポリ衛協確認証明書で登録できていた基ポリマーが令和 2 年 4 月 28 日に告示された国 PL に無い場合、新確認証明書への移行は可能でしょうか。新確認証明書に移行出来ない場合については、どのような対応をすれば良いのでしょうか。

(回答内容)

ポリ衛協では、国 PL に記載されていない基ポリマーや添加剤に対しては、確認証明書を発行しません。従前に確認登録できていたとのもので、国 PL 告示の経過措置が適用できる案件と承知します。従前の確認証明書は 5 月 31 日で失効しておりますが、この経過措置適用の証拠書類として

利用することは可能です。当該基ポリマーや添加剤を経過措置が適用されない器具容器包装の原材料として使用するためには国 PL への収載が必要であり、まずは事業者から厚生労働省へ国 PL 収載要請の提出をご検討願います。厚生労働省は 7 月 27 日から既存物質についての意見募集を開始しております。国 PL 告示が改正されれば、自主基準の修正を経て確認証明書も取得も可能になるようにする考えです。

なお、情報伝達について JCI 統合後（令和 3 年 4 月 1 日以降）に提供できるサービス等の検討も継続して行っております。

(塩ビ食品衛生協議会へのご質問と回答内容)

1. 着色材についてお尋ねします。Q&A 内に下記のようなご回答があります。
「器具又は容器包装の着色の目的に限って使用される着色材は、従前より、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 3 器具及び容器包装の部 A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格の項 5 号の規定があることから、別表第 1 に規定していません。（着色材については、同規定を遵守する必要があります。）」塩食協の PL「JHP 規格 16 版（2017 年 11 月）」に掲載されている顔料は、使用してよろしいでしょうか。例えば、群青（CAS 番号 57455-37-5）は使用してよろしいでしょうか。

(回答内容)

CAS 番号 57455-37-5 は、塩食協では、「F-8-1 群青」として収載しています。本着色材を一般規格（色落ちしない）の範囲で使用することは問題ありません。なお、本物質は、他の協議会のリストにも収載されています。

以上