

日頃は一般財団法人化学研究評価機構(JCII)食品接触材料安全センターの事業活動をご支援、ご利用頂きありがとうございます。このメールは、センターメールマガジン会員に登録頂いた方に加え、JCII メールマガジン会員に登録頂いた方に送信しています。

食品接触材料安全センターメールマガジン No. 4 (2020 年 12 月上旬号) を発行致しました。センターのホームページからダウンロードが可能です。

■食品接触材料安全センター運営の紹介

適合確認 WG 事業計画説明

適合確認 WGL 長友昭憲

ポジティブリスト (PL) 制度においては、3 衛協 (ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会) の対象範囲から更に広がるとともに、法律の解釈においても不明瞭な部分が多く見受けられる事から、業界全体が混乱に陥らないよう自主活動の場として 2019 年 5 月に「食品接触材料管理制度推進に向けた準備委員会」(以降、準備委員会)が発足しました。これら自主活動の場にて、業界団体や民間企業が連携し、導入される PL 制度に対応するための課題整理を行い、行政との意見交換を行ってきました。

準備委員会では「標準化 WG」が設置され、主に情報伝達の議論を進めてきました。3 衛協は自主基準 PL を元にした「確認証明書」を用いて秘情報を顧客に開示する事なく情報伝達する仕組みを運用しております。一方 3 衛協対象以外の材料においては個社間の秘密保持に基づく情報伝達が主である事、PL ではなくネガティブリスト (NL) で管理している業界もある事など状況はまちまちですが、PL 適合を伝達する事が必要であり、まずは必要最小限の伝達項目は何なのかを議論してきました。

この標準化 WG の議論は、今回発足した食品接触材料安全センターにおいては「適合確認 WG」に引き継がれました。可能な限り早い段階で PL 適合を確認できる体制を構築するため、現在 30 名強のメンバーにて活動しています。皆様から適合確認を申請頂くための仕組み、PL への適合を判定するための仕組み、適合を確認した事を伝達するための仕組み等、各々の問題点を抽出・整理し、優先して取り組む課題は何か? 必要なアクションは何か? と検討を進めております。コロナ禍でもあり WEB 会議が中心ですが、活発な意見交換をしております。さらに検討を深め、漏れのない対応を図るためにも、関係各位の変わらぬご支援をお願い致します。

また、食品・流通の領域や、器具の領域の議論も不可欠ですので、より幅広い業界の皆さまからのご指導を頂けると幸甚です。

■食品接触材料の主要海外法制度概要紹介

US FDA FCN 制度と業界ガイダンス

米国で 1958 年設立した食品添加物申請制度（FAP）では、新規食品接触物質（FCS）の申請から登録まで数年かかることがまれではなかった。FDA のレビューに便宜を図る必要もあり、1997 年工業界、議会は協同し、代替システム FCN プログラムを提案した（食品医薬品化粧品法第 409 節 (h)）。FAP 制度は存続するが事実上 FCN プログラムに移行し、2000 年 1 月受理作業をスタートした。

FCN プログラムの評価のプロセスは概ねつぎの通りである。受理からおよそ 3 週間以内に第 1 回評価会議を行う。この会議で FCN が受理されれば、届出者に確認が通知される。第 2 回評価会議で、異議（Object）がないときは最終的な通知が送付される。もし第 2 回の評価会議によっても受理できないときは、届出者に異議が通知される。このプロセスの全体は 120 日以内を目標に処理される。届出が不完全であれば、FDA は不備を通知する。このとき届出者の返答期限は 10 日である。

届出に必要な情報として、FCS 名称、加工プロセス・技術的効用及び使用において意図される条件、安全性についての立証及びそのデータと情報、環境上の配慮などが必要であり、FDA は 4 つのガイダンス（事務手続・化学・毒性学・環境）を用意している。届出者は届出前に FDA 係官と協議（上市前協議）し、受理に先立ちアドバイスや情報を得る。当該 FCS の適合性を概略評価することで、実務上有効であるとされている。

現在の FCS リストは物質リストとしての体系を示さず、届出順で示されている。届出番号は現在 2,000 を超えており、年平均およそ 100 品目が届け出られてきたことになる。FDA が届出内容に異議がなければ、120 日以内に自動的に適法となる。届出内容は独占的で届出者とその顧客だけに有効なので、競合会社が望むときは、改めて自ら届け出なければならない（知的財産への配慮）。FCN 制度は無駄な労力と時間をかけない。従い Case by Case Program とも言われる。

- この概要に対応する法制度の全文については、今後センターHP 会員のページで閲覧することができます。

■お知らせ

農林水産省 HP「輸出先国における容器・包装に関する規制」で紹介されました

農林水産省の HP「輸出先国における容器・包装に関する規制」において、諸外国の詳細な規制内容を調査している機関として、ジェトロ（日本貿易振興機構）と共に食品接触材料安全センターが紹介されました。

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/e_process/k_packaging.html

諸外国の規制内容については、食品接触材料安全センター会員ページ（安全衛生資料）をご覧ください。

食品接触材料安全センターでは、食品接触材料の PL 制度をはじめ法制度への問い合わせに幅広く対応しております。ご質問・お問い合わせなどございましたらお気軽にご連絡下さい。

<https://www.jcii.or.jp/publics/index/98/>

－ JCII の個人情報の取扱いに関しましては、JCII ホームページの“保人情報保護方針”をご覧ください。 <https://www.jcii.or.jp/publics/index/9/>

－ 本メールマガジンに関する問い合わせ・ご要望などございましたら是非お聞かせ下さい。
(info@jhpa.jp)

－ 配信の停止・メールアドレス変更につきましては、お手数ではございますが、件名に【停止希望】又は【メールアドレス変更】とお書き頂き、メールをご返信下さい（メールアドレス記載）。メールアドレス変更につきましては、旧アドレスもあわせてお知らせ下さい。

今後ともご支援、ご利用を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

（発行）

一般財団法人化学研究評価機構（JCII） 食品接触材料安全センター
〒101-0032 東京都千代田区岩本町 2-11-9 イトピア橋本ビル 7 階
Tel : 03-5823-5521 e-Mail : info_jcii@jcii.or.jp
URL : <https://www.jcii.or.jp/publics/index/65/>