

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。

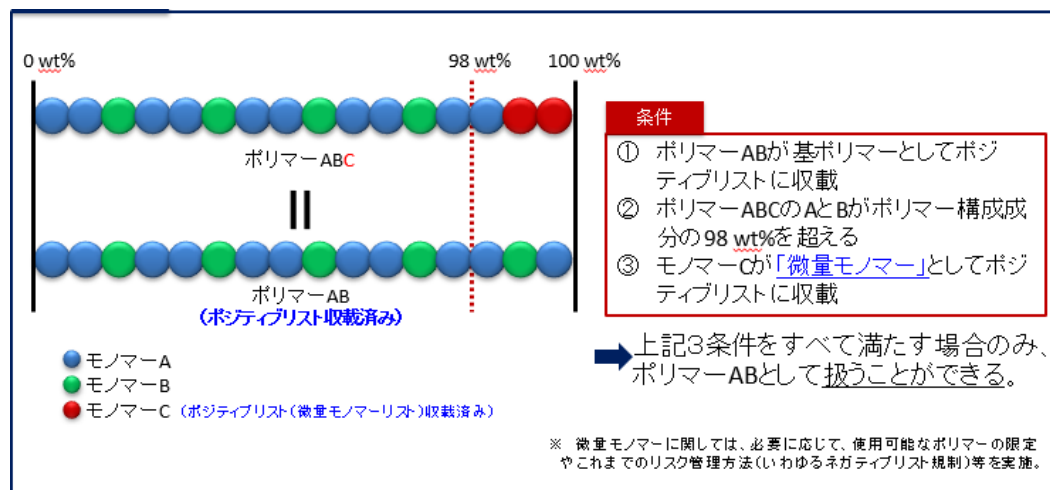
食品接触材料安全センターメールマガジン No. 15（2021年5月下旬号）を発行致しました。センターのホームページからダウンロードが可能です。

■食品接触材料ポジティブリスト制度解説シリーズ

基ポリマーのポジティブリストの98%ルールとは？

基ポリマーのポジティブリスト（PL）をシンプルにするもう一つの仕組みは、98%ルールと呼ばれています。既にお話しましたように、ポリマーは多様なモノマーから重合され製造されます。このとき工業製品としてのポリマー性状を調整するため、微量なモノマーが使用されることがあります。こうして製造される全てのポリマー種ごとに PL を策定することは、前回と同じく管理作業が膨大になり現実的ではありません。

そのため厚生労働省は 2 重量%以下の含有量にあるコモノマーを微量モノマーとして別途リスト化し、微量モノマーを含むコポリマーは、98 重量%超占めるモノマーによるポリマーで代表させる考えを導入しました。この考えはつぎの図に示されています。



この98%ルールもユニークな制度かも知れません。しか既に化審法において、98重量%を超えるモノマーから得られるポリマーにおいて、残り2重量%以下のモノマーが既存化学物質であるとき、この新たなポリマーを新規化学物質としては扱わず、届出を求めないとする98%ルールが運用されています。従いPL制度の98%ルールは、化審法の98%ルールを

応用したものとと言えます。

■食品接触材料関連技術資料概要紹介

技術資料第 67 号 容器に関するオランダ法規

ポリオレフィン等衛生協議会で使用されていた 9 件の技術資料が JCII に移管されました。このうち、技術資料第 67 号「容器に関するオランダ法規」を紹介します。

欧州では 2011 年 5 月に通称 PIM (Plastic Implementation Measure) と言われるプラスチック施行規則が Regulation EU No. 10/2011 として施行されました。この Regulation は、EU 加盟国全てに直接適用されます。一方、加盟国毎で規制している項目もあり、各国間で規則が異なっている場合は、各国の規則に従うことになります。

技術資料第 67 号は、2010 年 2 月時点のオランダ法規を和訳した資料です。そのため、現在は技術資料第 68 号 EU 規制 食品接触材料・成形品に関する欧州委員会規制が適用されるケースが多いですが、各国の規則に従うケースもありますので、技術資料第 68 号と併用して活用いただければと存じます。

オランダでは、1935 年に食品接触材料に適用される一般規程を定める等、早い段階から法規制に取り組んできた実績があり、現在でも、EFSA（欧州食品安全機関）においては、ドイツ、フランス、イギリスとともに、強い発言力を有しています。

また、オランダは、ベルギーとともに、古くから移行量制限方式を採用しており、移行量制限で規制する EU の考え方のベースとなっています。さらに、他の国では記載例が少ないラジカル発生剤が、オランダ法規では数多く記載されていることから、ポリ衛協承継 PL に記載されているラジカル発生剤には、オランダ法規を参照したものが多数含まれています。

- この概要に対応する資料については、センターHP 会員のページに掲載されました。

■お知らせ

食品接触材料に関するタイ、インドネシアの動き

5 月 11 日タイ FDA は、4 件の食品接触材料関連省令案を WTO-TBT 通報した：

- G/TBT/N/THA/613 プラスチック飲料容器に関する省令案 (TIS 998-2553 (2010))

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/THA613.pdf&Open=True>

●G/TBT/N/THA/615 電子レンジ用プラスチック食品容器に関する省令案パート1：一回だけの再加熱用（TIS 2493-2556(2013)）

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/THA614.pdf&Open=True>

●G/TBT/N/THA/615 電子レンジ用プラスチック食品容器に関する省令案パート2：一回だけの再加熱用（TIS 2493-2556(2013)）

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/THA615.pdf&Open=True>

●G/TBT/N/THA/616 フッ素系ポリマーでコーティングした食品接触用器具に関する省令案（TIS 2622-2556(2013)）

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/THA616.pdf&Open=True>

4月27日タイFDAは、告示「食品輸入用の製造システム規格書又は証明書」を公表した。この告示は、タイに輸入される食品の製造に使用された輸出国の食品製造機器、器具、用具などに安全衛生確認証明書の提示を求めるものである。加工食品に留まらず、生鮮農産物・畜産物・水産物に使用される食品接触製品にも確認証明書の提示が求められる。

http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/P386-420.pdf

http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/P420.pdf

インドネシアは、2021年4月19日WTO-TBT通報G/TBT/N/IND/133「食品包装材料に係るインドネシア食品医薬品局（FDA）規則2019年No.20」により、PL/NLハイブリッド型の食品接触材料管理制度を設立したことを通知した。

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/IND133.pdf&Open=True>

https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/IND/21_2821_00_x.pdf

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“個人情報保護方針”を
ご覧下さい。 <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-fcmssc@jcii.or.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
〒104-0033 東京都中央区新川 1-4-1 住友不動産六甲ビル 7 階、8 階
Tel : 03-5541-6901 e-Mail : info-fcmssc@jcii.or.jp
URL : <https://www.jcii.or.jp/publics/index/65/>