

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。

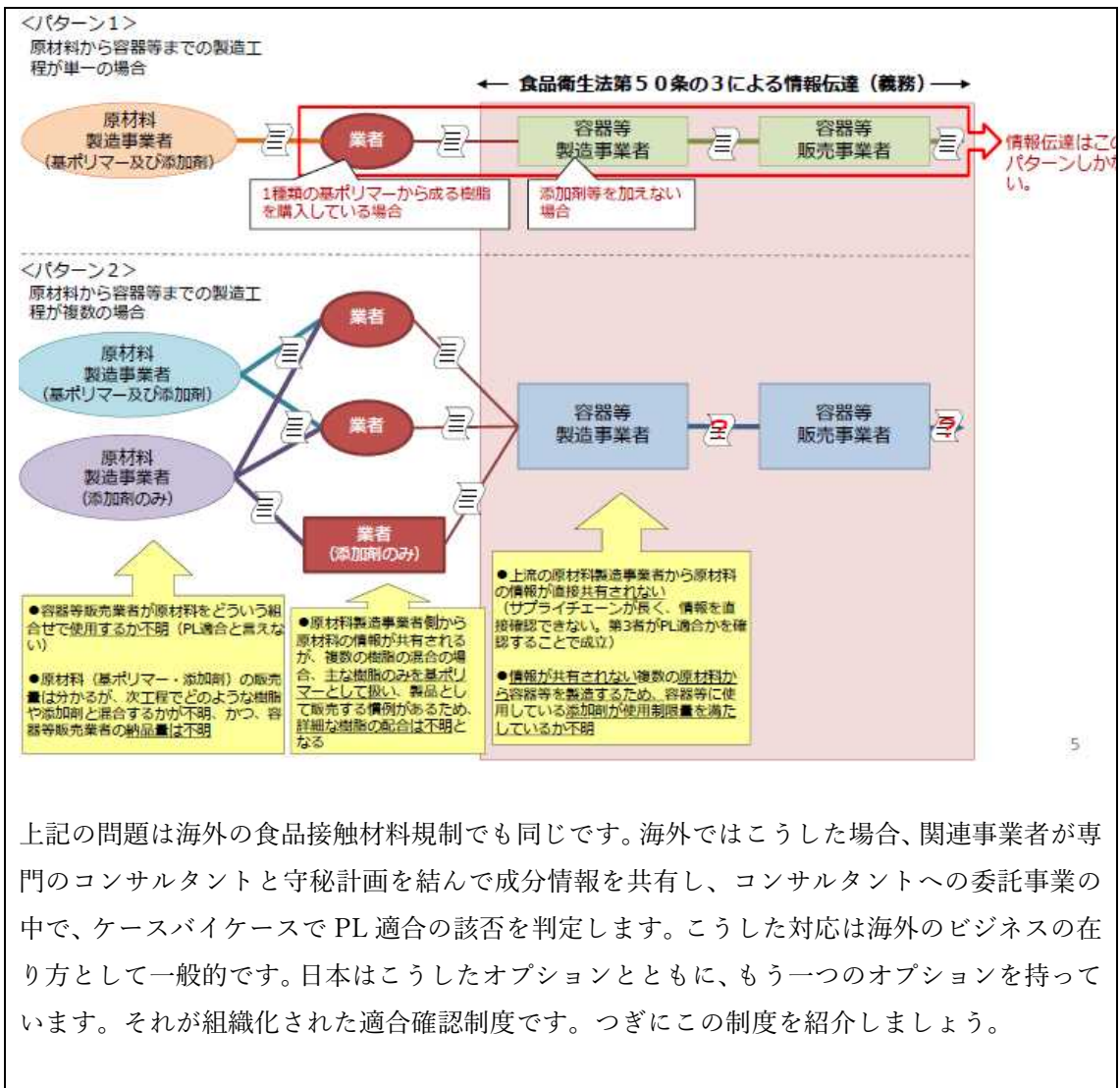
食品接触材料安全センターメールマガジン No.17(2021年6月下旬号)を発行致しました。センターのホームページからダウンロードが可能です。

#### ■食品接触材料ポジティブリスト制度解説シリーズ

##### サプライチェーン全体で PL 適合情報の伝達は可能か？

合成樹脂製の全ての食品用器具・容器包装は、ポジティブリスト制度に準拠し、収載された物質から製造されることが求められます。またサプライチェーンの全ての事業者には、ポジティブリスト制度に準拠して原材料や製品を供給していることを伝達するよう求められます。ここで、今年1月14日審議会部会で示された図を基に考えてみましょう。パターン1のようにサプライチェーンが一つの基ポリマーの流れで示される場合、個々の事業者が PL 適合結果だけを下流に伝達していった最終製品の PL 適合が確認できます。

しかし多くの食品接触材料は市場が求める多機能性を実現するため、パターン2のように基ポリマーを複数使用します。そうした場合、それぞれの基ポリマーに対し使用上限が規定されている添加剤量を合計することになりますが、サプライチェーンの各段階にいる事業者にとっては、自ら供給していない基ポリマーに使用される添加剤があるため、最終製品における全ての添加剤の使用量を算出することができません。従ってこうしたケースでは、個々の事業者は PL 適合を確認できない。サプライチェーン全体での PL 適合情報の伝達は不可能です。



上記の問題は海外の食品接触材料規制でも同じです。海外ではこうした場合、関連事業者が専門のコンサルタントと守秘計画を結んで成分情報を共有し、コンサルタントへの委託事業の中で、ケースバイケースでPL適合の該否を判定します。こうした対応は海外のビジネスの在り方として一般的です。日本はこうしたオプションとともに、もう一つのオプションを持っています。それが組織化された適合確認制度です。つぎにこの制度を紹介しましょう。

## ■食品接触材料関連技術資料概要紹介

### 技術資料第69号 食品接触物質 (FCS) の届出一覧表

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69号「食品接触物質 (FCS) の届出一覧表」を紹介します。

技術資料第65号で紹介した、アメリカ食品包装用プラスチック法規には、食品接触物質上市前届出制度 (FCN 制度) というアメリカ (米国) 独自の制度があります。これは、物質としてではなく、申請された個別製品ごとに申請者と製造者を特定して認可する制度です。技術資料第69号 (2013年3月発行) では、認可された個別製品 (Food Contact Substance Notification :FCS Notification) を、FCN 番号、物質名、届出者、製造者、使用目的、スペ

ック／制限条件、発効日を一覧表の形で整理されたものを和訳しました。なお、最新の情報（英文）は下記ウェブサイトで確認することが可能です。

< <https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FCN> >

FCN 制度は 2000 年から導入され、それ以前の申請よりも審査期間は 120 日と大幅に短縮されましたが、申請者の製造プロセスで製造された製品のみが製造販売可能であり、製造プロセス等に変更が生じた場合は、改めて FCN の届出が必要です。業界のためのガイダンスによると、新たに FCN の届出を行う場合には、該当の物質について、総括的な考察（要約）、化学的詳細情報、意図される使用条件、意図される技術効果、摂取量の推定、毒性情報、環境情報を盛り込んだ資料の提出が必要とされています。

ポリオレフィン等衛生協議会では、安全性確認に FCN を参照することを認めており、FCN 参照で記載された PL は、FCN の権利者にのみ有効で、FCN の権利者にのみ確認証明書を交付しており、この取り扱いは JCII に承継されています。一方、国は権利者を特定した PL を認めていません。

●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海外の動き

5 月 31 日韓国は食品用器具・容器包装規格基準改正について WTO 通報を行った（G/SPS/N/KOR/720）。リサイクルについて、食品接触層にはリサイクル PET 或いはケミカルリサイクルから製造された材料が、食品非接触層には規格基準に適合したその他リサイクル材が使用できる。アクティブ・インテリジェント材料に対する製造基準を設定した。また 40 余の合成樹脂の材質を 9 Gr に整理した。コメント期限は 7 月 30 日。

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/NKOR720.pdf&Open=True>

5 月 31 日中国食品安全リスク評価センターは、「食品安全国家标准 食品接触材料製品移行試験通則 GB 31604.1」改正案を一般協議に付した（期限は 7 月 20 日）。電子レンジ用途の模擬試験が紹介され注目される。

[https://sppt.cfsa.net.cn:8086/cfsa\\_aigu?task=a\\_do&standard\\_guid=98F54847-C7F1-457D-8B98-CFD66CD976EC&pic=FB2DE33B-73AE-B93C-460D-1C34AD4969C2&net\\_rand=38b40c35-cc20-0dab-3747-09f548ec8bf4](https://sppt.cfsa.net.cn:8086/cfsa_aigu?task=a_do&standard_guid=98F54847-C7F1-457D-8B98-CFD66CD976EC&pic=FB2DE33B-73AE-B93C-460D-1C34AD4969C2&net_rand=38b40c35-cc20-0dab-3747-09f548ec8bf4)

6月6日、タイは5件の食品接触材料関連工業標準をWTO通報した。

- ・G/TBT/N/THA/618：食品用プラスチックバッグに関する大臣規則案（TIS 1027-2564（2021））

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/THA618.pdf&Open=True>

- ・G/TBT/N/THA/619：食品用プラスチック器具に関する大臣規則案-パート1 ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ（エチレンテレフタレート）、ポリ（ビニルアルコール）及びポリ（メチルペンテン）

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/THA619.pdf&Open=True>

- ・G/TBT/N/THA/620：食品用プラスチック器具に関する大臣規則案-パート2 ポリ（塩化ビニル）、ポリカーボネート、ポリアミド及びポリ（メタクリル酸メチル）（TIS 655 パート 2-2554（2011））

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/THA620.pdf&Open=True>

- ・G/TBT/N/THA/621：食品用プラスチック器具に関する大臣規則案-パート3 アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン及びスチレン-アクリロニトリル（TIS 655 パート 3-2554（2011））

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/THA621.pdf&Open=True>

- ・G/TBT/N/THA/622：再加熱用の電子レンジで調理できる食品用プラスチックバッグに関する大臣規則案（TIS 3022-2563（2020））

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/THA622.pdf&Open=True>

-----  
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/>

ー 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“プライバシーに関する考え方”をご覧ください。

ー 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-fcmcs@jccii.or.jp)

ー 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/>