

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. 20（2021年8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。

■食品接触材料ポジティブリスト制度解説シリーズ

PL 制度における経過措置とは？

PL 制度における経過措置は、告示 196 号（2020 年 4 月 28 日）により明らかにされたもので、PL 制度施行日（2020 年 6 月 1 日）より前に製造等されている器具・容器包装と同様のものは、ポジティブリスト制度に適合していると見なす措置です。適用期間は施行より 5 年とされたので、期限は 2025 年 5 月 31 日であり、あと 3 年 9 ヶ月の間適用されます。

この措置は、施行日までに事業者間で PL 適合の確認や調整が完了せず、制度施行後に物質の追加収載の手続きを行うための期間が必要であること、また、現在使用している原材料の切替を余儀なくされている事業者が、製品設計、原材料調達、製品試験、顧客への周知等を行う期間が必要であることを考慮し、ポジティブリストの規格基準が未整備な物質の使用を、施行日以降も一定期間認めることとしたものです。また「同様のもの」とは、施行日までに使用されていた物質を「その使用されていた範囲内」で、引き続き使用できることを意味します。

ところで経過措置については、2018 年 6 月 13 日改正食品衛生法公布時、附則第 4 条に既に示されていました。では、なぜ改めて経過措置を公布する必要があったのでしょうか。4 つの営業（製造・輸入・販売・使用）に着目し 2 つの経過措置を整理すると、告示第 196 号の意味合いとして、HP 掲載の Q&A とともに、ポジティブリストの規格基準が未整備な物質であっても、経過措置期間中に限り、新たな製造・輸入が可能であることを明確にしたことが確認できます。

	附則第四条	告示第196号、Q&A 24
営業(製造・輸入・販売・使用)の実績	施行日までに営業実績のある器具・容器包装は、	施行日までに営業実績のある器具・容器包装と同様のものは、
新たな製造・輸入		経過措置期間、製造・輸入・販売・使用でき、
新たな販売・使用	施行後も販売・使用できる。	経過措置期間後、製造・輸入はできないが、販売・使用はできる。

■食品接触材料関連技術資料概要紹介

技術資料第 72 号「EU 指令 2002/72/EC を裏付ける特定移行量推定の一般的に認められた拡散モデルの適用性」の紹介

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 72 号「EU 指令 2002/72/EC を裏付ける特定移行量推定の一般的に認められた拡散モデルの適用性」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。これにより、法規の位置づけが、指令 (Directive) から規則 (Regulation) となり、法規が EU 加盟国に直接適用されることになりました。これは技術資料第 68 号として掲載しました。

2014 年 2 月に欧州委員会はプラスチック施行規則 (PIM) 全体に係わるガイダンス文書を発表しました。ガイダンス文書には、PIM 全体、サプライチェーンの情報伝達、移行試験、移行のモデルが含まれています。

食品と接触する樹脂からの物質の移行については、溶出試験によって評価されてきましたが、EU では、PIM における SML への適合性を証明する手段として、溶出試験の代わりに、移行モデルを用いたシミュレーションの使用が認められています。移行モデルはフィックの拡散法則に基づいたもので、シミュレーションには、樹脂中での移行物質の拡散係数と、樹脂と食品疑似溶媒間の分配係数がパラメータとして使用されています。また、EU では、移行モデルにより推定した結果が、法定の SML 値を超える場合には、実験的な適合試験の実施が義務付けられています。

技術資料第 72 号は、移行のモデル化について和訳しました。技術資料第 72 号では、ポ

リオレフィンをはじめ、ポリエステル、ポリスチレン、ポリアミド、ポリ塩化ビニルについて、移行モデルの適用性が解説されています。

ポリオレフィン等衛生協議会では、安全性確認時に移行のモデルの適用は認めていません。ポリオレフィン等衛生協議会から承継した PL では、JCII も移行のモデルの適用は認めていません。一方、国は安全性確認時に移行のモデルを適用することを検討されています。

- 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内外の動き

- 7月30日厚生労働省告示第293号が公布され、2021年1月14日審議会部会で審議された乳等省令と告示第370号（PL制度）間の規格基準の整合化が行われた。

<https://kanpou.npb.go.jp/20210730/20210730g00174/20210730g001740428f.html>

「食品、添加物等の規格基準の一部改正について（牛乳等の容器包装等に関する規格基準の改正）」（生食発0730第4号）

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T21073010030.pdf>

「厚生労働省告示第293号」

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H21073010010.pdf>

（新旧対照表）

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H21073010011.pdf>

- 7月15日中国国家衛生健康委員会は、公告2021年第6号で、食品接触材料19品目（新規物質及び既存物質の制限拡大）の認可を公表した。

https://zfwf.nhc.gov.cn/kzx/tzgg/sptjjxpzsp_224/202107/t20210727_2160.html

- 7月20日中国工業情報化部は、つぎの食品接触材料業界標準を認可した。

QB/T 4049-XXXX「プラスチック製コップ」

http://www.bzw.com.cn/standard_bp/uploadfiles/65845/QBT4049-2021.pdf

BB/T 0084-20XX「室温でレトルト食品を保管及び包装するための紙ベース複合材料」

http://www.bzw.com.cn/standard_bp/uploadfiles/65845/BBT0084-2021.pdf

YS/T 1468-20XX「ケータリング器具用チタン及びチタン合金プレート及びストリップ」

http://www.bzw.com.cn/standard_bp/uploadfiles/65845/YST1468-2021.pdf

YS/T 1469-20XX「ケータリング器具用チタン及びチタン合金積層複合プレート及びストリップ」

http://www.bzw.com.cn/standard_bp/uploadfiles/65845/YST1469-2021.pdf

YS/T 1470-20XX「ケータリング器具用チタン及びチタン合金パイプ」

http://www.bzw.com.cn/standard_bp/uploadfiles/65845/YST1470-2021.pdf

●9月29～30日イタリア包装研究所「国際食品接触適合カンファレンス」Web形式

[https://www.packagingmeeting.it/wp-](https://www.packagingmeeting.it/wp-content/uploads/2017/01/2021_International_conference_EN_ProgrammaOW.pdf)

[content/uploads/2017/01/2021_International_conference_EN_ProgrammaOW.pdf](https://www.packagingmeeting.it/wp-content/uploads/2017/01/2021_International_conference_EN_ProgrammaOW.pdf)

●7月26日米国下院議会に、食品医薬品化粧品法の下、一般に安全と見なされる物質 (GRAS) を含め食品化学物質の再評価を行う食品化学物質再評価法 HR 4694 が上程された。

[https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/4694](https://www.congress.gov/bills/117th-congress/house-bill/4694)

6月4日同じく下院議会に上程された「毒性のない食品法 2021」に続き、GRAS 制度見直しに係る2つの目の法案である。

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“個人情報保護方針”をご覧ください。 <https://www.jcii.or.jp/publics/index/9/>

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-fcmssc@jcii.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-fcmsc@jcii.or.jp
URL : <https://www.jcii.or.jp/publics/index/65/>