

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. 21（2021年8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。

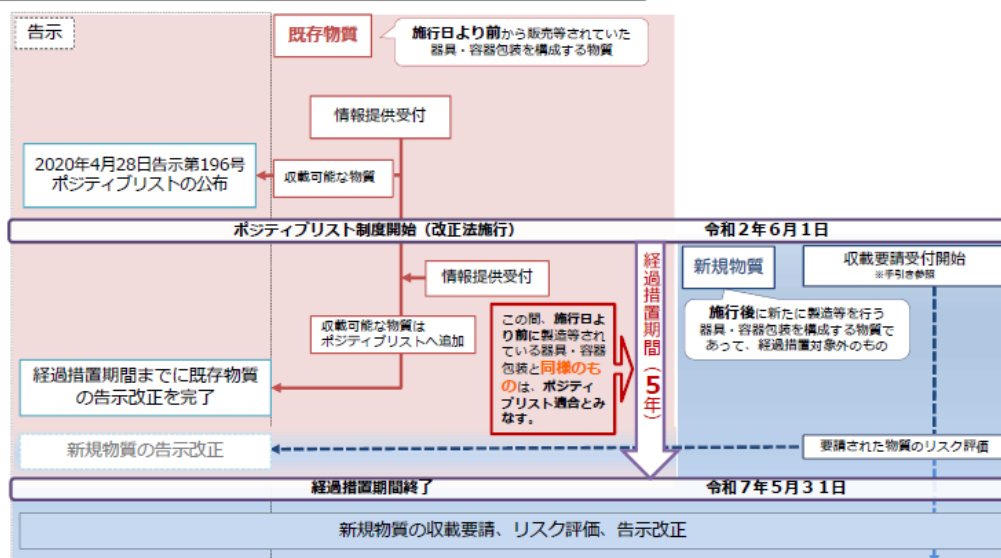
■食品接触材料ポジティブリスト制度解説シリーズ

PL 制度の経過措置期間に解決すべき課題とは？

前回のメールマガジンで、既存物質が PL 不適合であっても、ある条件を満たせば経過措置期間継続使用でき、その間に PL 適合を図ることが可能であることを紹介しました。

器具・容器包装のポジティブリスト制度(対象:合成樹脂)

改正食品衛生法第18条第3項及び告示370号に基づく制度の概要



同様のもの の考え方

施行日より前に製造等の実績のある器具・容器包装に使用されていた物質に対し、使用されていた範囲内で使用する場合。

ところで経過措置の期間は、これ以外にも様々な課題に解決を図るものとして利用されます。2021年1月14日審議会部会ではPL制度に係る課題が示されました：樹脂への添加剤に関する情報伝達、複数の樹脂から成る合成樹脂への添加剤の混合、一般衛生管理/GMP、再生プラスチック、新規申請。中でも PL 適合の情報伝達が課題の一番目に示されています。詳細は部会の資料や議事録をご覧ください。

これに加え、長く複雑なサプライチェーンにおいて、PL 適合の情報伝達は、組織化された適合確認書の制度をもってしても年単位の時間が必要であることが分かってきました。5 年の経過措置が設定されましたが、余すところ 3 年 9 ヶ月、これら課題に取り組む環境を速やかに整備する必要があります。

#### ■食品接触材料関連技術資料概要紹介

##### 技術資料第 73 号 食品接触用プラスチック材料及び成形品に関する委員会規則 (EU) No10/2011 の改正版及び統合版

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 73 号「食品接触用プラスチック材料及び成形品に関する委員会規則 (EU) No10/2011 の改正版及び統合版」を紹介します。

欧州では 2011 年 5 月に通称 PIM (Plastic Implementation Measure) とさ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。

その後、PIM は数回の改正が行われ、改正第 6 版の規則 (EU) 2016/1416 では、物質リストのみならず、条文、附属書の改正も含むものでした。改正内容としては、ポリカーボネート製乳児用哺乳瓶へのビスフェノール A の使用制限に関する規則の改正等が含まれています。このため、技術資料第 73 号は、6 回の各改正版の和訳とともに、上述の条文、附属書を初版 PIM に組み入れた統合版も作成しました。また、技術資料第 73 号では、連合リストについて、新規物質追加の他、既存物質に関する CAS 番号の追加や SML 規格値の変更、制限及び規格の変更等の修正事項が盛り込まれていますが、それらの理由についても、個別物質毎に具体的に解説されています。活用いただければ幸いです。

- 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

- 8 月 18 日 PL 制度の既存物質リストと Q&A が更新された。

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05148.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html)

・基ポリマー（プラスチック）リスト

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000819912.xlsx>

・基ポリマー（コーティング）リスト

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000819913.xlsx>

・基ポリマー（微量モノマー）リスト

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000819914.xlsx>

・添加剤リスト

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000819917.xlsx>

ポジティブリスト（別表第1）の改正に係る手続きについて

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_11487.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11487.html)

ポジティブリスト制度のQ&Aについて（2021年8月18日更新）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000819321.pdf>

●令和3年8月5日生食発第0805第1号により、令和元年11月7日付け「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」（関係政省令通知）等が一部改正された。これにより添加物（食添）用器具又は容器包装がPL制度の対象外とされることが明確になった。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000816154.pdf>

●8月9日 EFSA「食品接触材料用物質銀ナノ粒子の安全性評価」

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6790>

●8月11～13日 EFSAは使用済PETを食品接触材料にリサイクルするプロセスの安全性評価を複数公表した。

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6788>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6789>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6791>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6792>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6793>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6794>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6795>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6796>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6797>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6798>

●7月15日スペイン食品安全栄養庁「食品接触用竹その他植物繊維粉を含むプラスチック成形体の調整管理計画」

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/noticias\\_y\\_actualizaciones/noticias/2021/cont rol\\_bambu.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/noticias_y_actualizaciones/noticias/2021/cont rol_bambu.htm)

●8月5日US FDA「フッ化ポリエチレン食品接触成形品の製造者、販売者及び使用者宛てレター」

<https://www.fda.gov/media/151326/download>

●7月26日米国下院に、食品医薬品化粧品法を改正し食品安全再評価局を設立する法案 HB 4694 が上程された。食品接触10物質を優先評価する。

<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/4694/text>

-----

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-fcsc@jcii.or.jp](mailto:info-fcsc@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-fcmsc@jci.or.jp](mailto:info-fcmsc@jci.or.jp)

URL : <https://www.jci.or.jp/publics/index/65/>