

食品接触材料安全センターメールマガジン No.39 (2022年5月下旬号) を発行致しましたのでご覧ください。

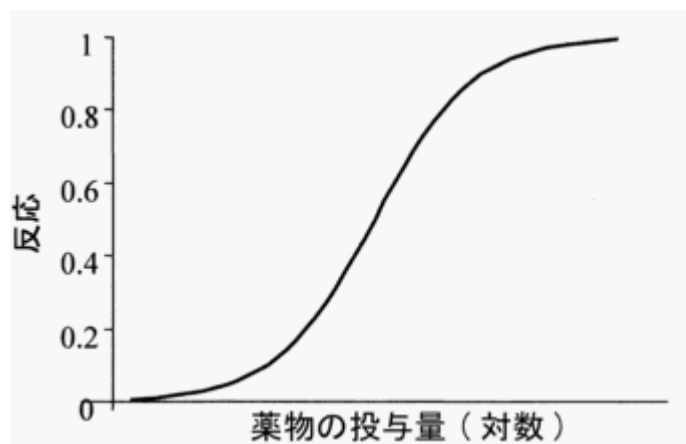
■食品接触材料 FAQ (しばしば受ける質問) シリーズ

食品接触材料 FAQ (しばしば受ける質問)

前回まで14回に亘りセンターを構成する各委員会、事業所を構成する各室の事業を紹介してきました。今回から、新たなシリーズとして、食品接触材料についてセンターがしばしば受ける代表的な質問を紹介していきます。

Q: SML はどのように決めるのですか？

A: 特定移行量制限 (SML) は欧州のプラスチック規則 (PIM) を構成する重要な概念です。まず、化学物質の安全性評価の常法に従い、用量-反応曲線 (下の図) より、曲線が立ち上がる直前に得られる無影響量 (NOEL) (mg/kg-体重/日) を特定します。



試験対象の個体差、種差、亜慢性毒性試験から慢性毒性試験への演繹を考慮し、不確実係数 (UF) を統合して設定します。NOEL を UF で除し、耐容一日摂取量 (TDI) (mg/kg-体重/日) を得ます。

ここで、EU では体重 60kg の成人が食事 3kg/日を摂取する中、プラスチックに接触する食事を 1kg/日 (即ち、食事の 1/3 が、当該化学物質が添加されたプラスチックに接触している) と見なし、下の式により TDI に対応した特定移行量制限 (SML) (mg/kg-食事) を決定します。数値の変換だけで言えば、TDI に 60 を乗ざると SML が得られます。

$$\text{SML (mg/kg-食事)} = \text{TDI (mg/kg-体重/日)} \times 60 \text{ (kg-体重)} / 1 \text{ (kg-食事/日)}$$

SMLの次元から、当該化学物質の安全上許容される食事中濃度が明らかになります。SMLは毒性学を基本としたニュートラルな値であることから、工業先進国をはじめ発展途上国の法制度にも適用されています。一方、食事の1/3が評価対象のプラスチックに常に接触しているとすると前提条件は、消費係数に換算すれば0.333となります。この値は、実態を超えることが予想されることから、欧州規制が一般に保守的と考えられる背景の一つになっています。

■PL制度における既存物質の再整理とPL制度の改編について

PL制度における既存物質の再整理とPLの改編について

前回まで改編PLにおける第1表（基材）を中心にご紹介してきました。今回は第2表（添加剤）のポイントを取り上げます。

これまで紹介してきた通り、未精製の天然物、無機物質は第2表（添加剤）より消除され、適宜食品、添加物等の規格基準に準拠して器具・容器包装の製造に使用できます。

また、食品添加物はリスク管理の必要性が低いと判断されることから、改編リストでは「食品添加物」として一括収載されます。食品、添加物等の規格基準の下で認められた添加物が、その条件の下、器具・容器包装に使用できます。

着色料については、第2表（添加剤）に収載されませんが、食品、添加物等の規格基準 第3 器具及び容器包装 A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格 5 の規定に拠り使用できます。

従来別表1 第2表（添加剤）の特記事項に記載されていた塗布剤については、現在その扱いについて検討が続けられています。塗布剤は一般に、器具・容器包装の表面に液状または粉体状態で付着させて使用され、基材としての合成樹脂の中に存在せず、洗浄などで容易に剥がれ落ちることから、合成樹脂の原材料に該当しないと見なされます。このため、正式決定には至っていませんが、PL制度の対象外とする方向で議論されています。

③ 第2表（添加剤）の整理

※3/23
時点案

- 食品添加物と同じ成分で構成される物質は、器具・容器包装からのばく露量に鑑みると、器具・容器包装としてのリスク管理の必要性は低いため、リスト上に**食品添加物**として一括収載する。
- これまでのばく露歴から適切な量での使用において、人の健康を損うおそれがないと判断できる以下の物質については、区分別使用制限量を「**適量**」とし、事業者によって使用量が**必要最少量**となるよう管理する。
 - ・**飲食物の主な成分**として摂取されている物質
 - ・**食品添加物**に該当する物質
 - ・欧米における使用実績等から、特段のリスク管理が不要と判断される物質（**欧米の食品添加物**に該当する物質、欧米において**合成樹脂の添加剤**として**特段の制限なく使用が認められている物質**）
 - ・その他、人の健康を損うおそれがないと判断される物質

10

（2022年3月23日審議会部会資料より）

■お知らせ

食品接触材料に関する内外の動き

- 3月23日「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会議事録」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000938524.pdf>
- 5月6日 K&H 「日本は合成樹脂のポジティブリスト改編を提案」
<https://www.packaginglaw.com/news/japan-proposes-reorganization-positive-list-synthetic-resins>
- 5月5日国家衛生委員会「クラミドモナスを含む36種の「3つの新規食品」に関する公告」
<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202205/7777634cb5994c308e12cf3a3255c622.shtml>

食品接触材料 15 品目を認可。

●5 月 10 日国家発展改革委員会「「第 14 次 5 カ年」バイオエコノミー開発計画の公布に関する国家発展改革委員会通知」

https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/ghwb/202205/t20220510_1324436.html?code=&state=123

●4 月 26 日中国食品工業協会「業界標準《使い捨て分解性コーヒー残渣製食器》意見募集稿」

<http://www.cnfia.cn/archives/25544>

「業界標準意見募集稿」

<http://www.cnfia.cn/wp-content/uploads/2022/04/yi-ci-xing-ke-jiang-jie-ka-fei-zha-can-yin-ju-tuan-ti-biao.pdf>

「業界標準編纂説明」

<http://www.cnfia.cn/wp-content/uploads/2022/04/tb-yi-ci-xing-ke-jiang-jie-ka-fei-zha-can-yin-ju-tuan-ti.pdf>

●4 月 25 日台湾環境保護署「111 年（注：西暦 2022 年）4 月 13 日「食品接触以外のプラスチックリサイクル製品推進の要点（案）」に係る研究会議議事録を示すので確認されたい」

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

<file:///C:/Users/user06/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/IE/WKUFYNB/11111053215.pdf>

<file:///C:/Users/user06/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/IE/R46N85I8/%E6%9C%83%E8%AD%B0%E7%B4%80%E9%8C%84.pdf>

●4 月 27 日台湾環境保護署「7 月 1 日から少なくとも 5 元を節約するためあなた自身のドリンクカップを持参してください」

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/655b2f73-3cfa-4ff3-9f71-f192afe029a1>

●4 月 29 日台湾環境保護署「「ポリ塩化ビニルを含む平らな包装材料を制限し、リサイクル可能な容器及び平らでない使い捨て食器を製造、輸入、販売できないとする公告」は中華民國 112 年（注：西暦 2023 年）7 月 1 日発効する」

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

<file:///C:/Users/user06/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/IE/3LBSRNGH/>

[1111048983.pdf](#)

「環境保護署は、112 年（注：西暦 2023 年）7 月 1 日から PVC を含む食品包装の製造、輸入、販売を禁止する」

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/197a6f06-c436-4720-82b3-a58c6e849a69>

ここでの規制対象は、PVC シートから成形される食器であり全ての PVC 製品ではない。

●5 月 12 日台湾食品医薬品管理署「食品容器及び包装の製造のための PET リサイクルペレット原材料の適合性申請作業フロー改正」

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=27909>

●5 月 12 日 EFSA 「フタル酸エステル類およびその他の可塑剤：再評価の優先事項」

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/phthalates-and-other-plasticisers-priorities-reassessment>

「食品接触用材料及び成形品に可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル類、構造的に類似した物質、及び代替物質のリスク評価の特定と優先順位付け」

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7231>

「食品接触用材料及び成形品で可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル類、構造的に類似した物質、及び代替物質のリスク評価の一部としての暴露評価のプロトコル」

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7288>

●EFSA 「食品接触材料に関する作業部会会議議事録 2018-2021」

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/fcmwg-wg-m.pdf>

「BPA 再評価に関する作業部会会議議事録」

<http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/wg-BPA-re-evaluation-m.pdf>

「フタル酸エステルに関する作業部会会議議事録」

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/phthalates-min.pdf>

「フタル酸エステル類、構造類似物質及び代替物質の再評価準備に関する作業部会会議議事録」

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-02/wg-wg-preparation-re-evaluation-phthalates-structurally-similar-substances-and-replacement.pdf>

「抽出溶媒に関する作業部会会議議事録」

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-05/wg-extraction-solvents.pdf>

●5月3日欧州議会「サーキュラーエコノミー：MEPは廃棄物中の有害化学物質を削減したい」

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20220429IPR28233/circular-economy-meps-want-to-reduce-harmful-chemicals-in-waste>

●4月14日 EUROPEAN「食品接触用リサイクルプラスチック材料及び成形品に関する改正規則」

<https://www.europen-packaging.eu/news/revised-rules-on-recycled-plastic-materials-and-articles-intended-to-come-into-contact-with-foods/>

●4月27日英国「おもちゃ及び化粧品規制に計画された変更」

<https://www.gov.uk/government/news/planned-changes-to-toys-and-cosmetics-regulations>

●5月3日 ACC「高度リサイクルは、廃棄物の焼却ではなく、プラスチックのサーキュラーエコノミーに不可欠である」

<https://www.americanchemistry.com/chemistry-in-america/news-trends/press-release/2022/advanced-recycling-is-not-waste-incineration-and-is-essential-to-a-circular-economy-for-plastics>

●オーストラリア国家小売協会「プラスチック法規制の現状－2022年4月」

Australia Retail Association “Current status of plastic legislation-April 2022.

<https://www.nra.net.au/app/uploads/2021/06/National-Retail-Association-SUPs-summary-April-2022.pdf>

●2022年5月12日タイ WTO 通報「G/TBT/N/THA/614/Add.1」

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/THA614A1.pdf&Open=True>

「G/TBT/N/THA/615/Add.1」

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

[A1.pdf&Open=True](#)

「G/TBT/N/THA/619/Add.1」

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

[A1.pdf&Open=True](#)

「G/TBT/N/THA/620/Add.1」

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

[A1.pdf&Open=True](#)

「G/TBT/N/THA/621/Add.1」

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

[A1.pdf&Open=True](#)

一連のプラスチック製食品用器具・容器包装関連 TIS について、4 月 11 日 公布された「危険物の認可及び安全保管の報告に基づく危険物質の安全保管の責任者の登録及び通知の基準及び方法に関する産業省産業労働局通知 2565 (2022)」との整合化を図る届出。

●3 月 30 日 WTO 「プラスチック対話は国際協力、協力の必要性を強調する」

https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/ppesp_31mar22_e.htm

●4 月 11 日 EurActiv 「鏡よ、壁の中の鏡よ、ポリエチレンテレフタレートはそれら全ての中で最も循環型ですか？」

<https://www.euractiv.com/section/circular-economy/opinion/mirror-mirror-on-the-wall-is-polyethylene-terephthalate-the-most-circular-of-them-all/>

■■■ 食品接触材料安全センターメールマガジン 配信方法の見直しについて ■■■

日頃は食品接触材料安全センターメールマガジンをご愛読頂きありがとうございます。本メールマガジンは、食品接触材料分野の最新情報を紹介することをメインに、センター会員への情報提供ツールとしてスタートしましたが、このたびメールマガジンの配信方法を見直し、メールマガジン No. 26 以降につきましては食品接触材料安全センター会員窓口の方に限定して配信させていただくことになりました。

これまで通りホームページにメールマガジンを掲載してまいりますので、会員企業におられる窓口以外の方、会員以外の方はホームページからご覧ください。

(<https://www.jcii.or.jp/publics/index/164/>)

ご不便をおかけしますが、ご理解のうえご協力頂きますようお願い致します。

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-fcmcs@jcci.or.jp)

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

Tel : 03-5244-9363 e-Mail : info-fcmcs@jcci.or.jp

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