

食品接触材料安全センターメールマガジン No.44（2022年8月上旬号）を発行致しましたのでご覧ください。

■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

PL制度における既存物質の再整理の中で、添加剤については、2022年4月26日、PL施行前に既存物質として市場での使用が確認できない添加剤、また収載先のリストが基材か添加剤か確定できないポリマー添加剤のおよそ850物質が表（留保）に整理され、7月15日まで意見募集の対象とされました。適切な意見提出がない場合PLからなくなり、強制力ある告示の施行後使用できなくなる恐れがあったため、食品接触材料安全センターは、会員説明会やウェブサイト、このメールマガジンで会員に注意を喚起し、意見提出を積極的に進めるよう伝えてきました。

先頃厚生労働省より、最終的に、質問についてはおよそ650件、意見についてはおよそ1,700件提出されたことが確認できました。現行リストから新たなリストへの改編は大きな変化となりますが、これにより、PL制度が市場実態に整合して運用されていくことが期待できると考えます。なお厚労省は、提出された意見を整理する中で、意見の提出者へ問い合わせを行う場合がありますので、対応方宜しくお願い致します。

7月29日、厚生労働省HPに意見募集の受付終了が掲載されました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25201.html

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index_00003.html

■食品接触材料安全センター2022年度事業計画について

食品接触材料安全センター2022年度事業計画

このコラムは、食品接触材料安全センターの2022年度事業計画をシリーズで紹介しています。事業計画は、2022年3月17日第3回センターの運営役員会で審議され、同25日（一財）化学研究評価機構の理事会で承認されました。また6月2日センター協議会第2回会員総会で報告されました。

今回は適合確認関連事業について紹介します。基本方針は、旧衛生協議会の確認証明書を適切に継承するとともに、システム化を通じて事業運営を効率化し、会員サービスを向上させることにあります。

適合確認関連事業

1) 旧3衛生協議会から承継した事業の運営等

旧ポリ衛協及び旧塩食協から承継した確認証明書交付事業を適切に実施するとともに、承継基準に関し、会員からの申請に基づく新規収載審査、衛生試験法及び審査基準の維持整備を行う。色材に関しては、色材 PL の技術的課題を検討し、ポリ衛協承継色材 PL 登録管理規定等の規定類を見直すとともに、色材 PL 登録制度の運営を行う。塩化ビニリデンについては国 PL 適合業務を開始する。

①確認証明書（ポリ衛協型）の想定

<2022 年度始め>

確認証明書の合計保有件数 13,700 件

うち、切替再交付予定の件数 4,000 件

<2022 年度中>

新規申請 200 件

内容変更再交付申請(再交付 1) 150 件

社名変更等再交付申請(再交付 2) 50 件

英文表書き発行件数 30 件

また、確認証明書の信頼性を高めるために、定期検査を実施する。

②確認証明書（塩食協型）の想定

<2022 年度始め>

継続登録 1,000 件

<2022 年度中>

新規申請 20 件

③旧塩化ビニリデン衛生協議会関係の取組

国 PL 及び区分の異なるポリマーの混合に対応したシステムのプロトタイプを使用して国 PL 適合確認のシステムを構築し、運用を開始する。

2) 適合確認見解書事業の運営

安全センターの定める規程の範囲外で国 PL に適合していることを個別に説明するための手段として 2021 年 12 月に開始した適合確認見解書事業に関しては申請者の要望に的確に対応していく。

3) 国 PL の改編等に対応した適合確認の仕組みの検討

関連委員会等において国 PL の改編等に対応した適合確認の仕組みを検討する。国 PL の改編に合わせて、ポリ衛協承継基準ポジティブリストへの登録漏れなどがないよう規定類の見直しやリストの管理を行い、会員が継続してポリ衛協承継基準を活用できるように会員サービスを継続する。また、厚生労働省が国 PL の改編など制度の改善を進める中で、事業者側においてビジネスが引き続き円滑に進められるよう、技術的な課題等に関し検討を行う。

国 PL に対応した適合確認システム（データベース構築を含む）の開発に着手し、主要部分の試用を含めた年度内のシステム構築を目指す。

■お知らせ

食品接触材料に関する内外の動き

●7月29日、厚生労働省 HP に改編 PL 制度の下、表（留保）への意見募集の受付終了が掲載された。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25201.html

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index_00003.html

●7月14日農林水産省「令和3年度農林水産物・食品輸出促進緊急対策事業のうち輸出環境整備緊急対策事業（輸出先国の規制に対応した加工食品製造支援事業のうち EU 向け食品接触材の適合宣言書作成支援事業（茶）の第2次公募について」

https://www.maff.go.jp/j/supply/hozyo/nousan/220714_180-2.html

●7月25日韓国は、食品医薬品安全処公告第2022-328号により、リサイクル材による器具・容器包装の申請認可制度を公表し意見募集。

<https://opinion.lawmaking.go.kr/gcom/ogLmPp/69219/RP>

●7月28日中国はつぎの食品接触材料製品国家標準を公布した。

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202207/d30f4827b27148779c93f3090fc2afc3.shtml>

GB 4806.8-2022 食品安全国家標準 食品接触用紙及び板紙の材料及び製品

<http://file4.foodmate.net/foodvip/biaozhun/2022/GB4806.8-2022.pdf>

GB 4806.12-2022 食品安全国家標準 食品接触用竹、木の材料及び製品

<http://file4.foodmate.net/foodvip/biaozhun/2022/GB4806.12-2022.pdf>

GB 31604.53-2022 食品安全国家標準 食品接触材料及び製品 5-エチリデン-2-ノルボルネン移行量の測定

<http://file4.foodmate.net/foodvip/biaozhun/2022/GB31604.53-2022.pdf>

「国家衛生健康委員会は 36 の新しい食品安全国家標準を公布」2022年7月28日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/202207/f03c2583dbab4724ba9f83d7ca625b2e.shtml>

●中国医薬品包装協会「中国薬局方における医薬品包装材料の基準案に関する意見募集に関する通知（第1ラウンド）」2022年7月19日

https://www.cnppa.org/index.php/home/bz/show_2019/id/1468.html

添付資料：公表しコメントを求められる医薬品包装材料基準案リスト

https://www.cnppa.org/Public/editor/attached/file/20220719/20220719023556_49399.xlsx

●WTO 通報「G/TBT/N/CHN/1688」2022年7月20日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN22/CHN1688.pdf&Open=True>

タイトル：固形飲料企業向けの在庫の包装材料の使用期限延長について。

●先頃欧州委員会は、プラスチック規則（PIM）第16次改正について、2022年第4四半期採択予定を公表した。主な改正点はつぎの通り：リサイクル材を含まないプラスチックの製造に適用されることを明確にする。端材とスクラップに純度要件と制限を導入する。多層材料に関する移行テストに関する規則を適応させる。天然素材のルールを明確にする。

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13501-Food-safety-plastic-food-contact-materials-update-to-rules-in-view-of-a-new-Regulation-on-recycled-plastic_en

●欧州委員会健康総局 SC-PAFF「2022年6月22日食物連鎖毒性学分科会要約報告書」

https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-07/reg-com_toxic_20220622_sum.pdf

A.02 食品中のパーフルオロアルキル物質のモニタリングに関する欧州委員会勧告案-SANTE/2021/10010（承認用）

- 欧州委員会「2021年報告書 警告と協同ネットワーク」

https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-07/acn_annual-report_2021-final.pdf

3.1.8 食品接触材料

- 7月6日 EFSA は、使用済 PET を食品接触材料にリサイクルするため使用される各プロセスを肯定的に評価。

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7385>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7386>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7387>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7388>

- 7月15日 FSAI（アイルランド食品安全庁）「二酸化チタンは2022年8月7日以降 EU でもはや食品添加物として認可されない」

https://www.fsai.ie/news_centre/titanium_dioxide_15072022.html

https://www.fsai.ie/faq/efsa_opinion_titanium_dioxide.html

- 7月11日 FDA は、EFSA の BPA TDI 5 桁切り下げを背景に環境保護団体から請願された食品添加物における BPA 規制を登録したと公表した。FDA が、21 CFR 175.105、175.300、及び 177.2440 にリストされている BPA の使用認可の消除を正当化すると判断した場合、§ § 177.1440、177.1580、177.1585、及び 177.2280 にリストされている食品接触成形品での BPA の認可された用途から BPA の移行量制限を設定する、又は新たな措置を設定する。

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/11/2022-14682/environmental-defense-fund-maricel-maffini-breast-cancer-prevention-partners-clean-water-actionclean>

- 7月19日 FDA は、認可されたフッ素化ポリエチレン製食品接触容器に情報提供を要請した。一部フッ素化ポリエチレンに PFOA が検出されたことによる。

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-rfi-fluorinated-polyethylene-food-contact-containers>

- 7月19日 FDA は、食品接触物質フタレート関連情報提供の期限を延長へ。新たな期限は後日官報掲載される。

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-limits-use-certain-phthalates-food-packaging-and-issues-request-information-about-current-food>

●7月13日米国議会に「食品安全管理法 2022」が上程された。この法案は、FDAの2つの主要機能、食品(F)と医薬品(D)の行政機能のうち、医薬品の行政機能を残し、食品の行政機能を分離し、新組織の設立を提案する。法案関連資料の中で、組織改編の理由として、FDAの事業運営で医薬品に焦点化され過ぎた実態が指摘され、FDA長官の歴任者は殆どが医薬品、医療機器の専門家であったと言及されている。

https://delauero.house.gov/sites/delauro.house.gov/files/DELAUR_068_xml.pdf

<https://delauero.house.gov/sites/delauro.house.gov/files/One%20Pager%20-%20Food%20Safety%20Administration%20Act%20-%20FINAL%207.11%20-%20updated.pdf>

この動きの背景の一つに、2022年4月8日政治系機関紙POLITICOの記事「FDAの食品への失政」がある。<https://www.politico.com/interactives/2022/fda-fails-regulate-food-health-safety-hazards/>

●7月1日米国カリフォルニア州は、「プラスチック汚染防止包装材料生産者責任法」を公布した。プラスチック生産者にEPRを課し、設定された目標をクリアした事業だけが存続する形を取っている。

https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=202120220SB54

・使い捨てプラスチック包装と食品サービスウエアを「対象材料」とし、関連する事業者には次のサイクル率を課す：2028年30%、2030年40%、2032年65%（セクション42050(c)）。

・EPRの下「生産者責任組織（PRO）」という枠組みを導入し、既に実績のある対象材料の生産者からの申請、行政の認可により結成する（セクション42051(b)(2)）。この組織には2032年1月1日までに対象材料の重量及び数量で25%の削減を課す（セクション42057(a)(1)）。また2027年から10年間、年5億ドルのカリフォルニアプラスチック汚染緩和基金納付を課す（セクション42064(e)）。一方、連邦内歳入法1986セクション501(c)(3)に基づき同法の課税は免除される（セクション42041(x)）。

・プラスチック廃棄物は、PE,PP,PETの1つ又は複数のみからなる混合物とされる（セクション42041(aa)(4)(B)(i)）。

・発泡ポリスチレン製（押出發泡成形を含む）食品サービスウエアについて、次のリサイクル率を課し、この率を満たさないとき上市が禁止される：2025年25%、2028年30%、2030年50%、2032年以降65%（セクション42057(i)）。

・生鮮食品の対象材料にリサイクルの要件は課せられない（セクション42060(b)(2)）。

これにより魚箱などは対象外と判断される。

●先頃カナダはつぎを公表し意見募集。

「コンサルテーションペーパー：プラスチック製品の生産者のため提案された連邦プラスチック登録簿」

<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/consultation-proposed-registry-producers-plastic-manufactured-items.html>

「コンサルテーションペーパー：正確なラベリングを通じプラスチックのリサイクルと堆肥化を強化するカナダ全体の規則に向け」

<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/consultation-rules-recycling-composting-plastics-labelling.html>

●7月27日 UNEP「ライフサイクルアプローチはどのようにしてプラスチック汚染の危機を抑えることができるか？」

<https://www.unep.org/news-and-stories/story/how-can-life-cycle-approach-curb-plastic-pollution-crisis>

国連の強制力あるプラスチック国際協定に向けた政府間交渉委員会(INC)第1回会合は11月28日～12月2日ウルグアイで開催される。

詳細情報は、会員向けページ「安全衛生情報（月度発刊）」をご覧ください。

■■ 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/>