

食品接触材料安全センターメールマガジン No.63（2023年5月下旬号）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

このコラムは、改編 PL の最新情報を紹介しています。先のメールマガジン No.62 では、4月28日食品安全委員会第54回器具・容器包装専門調査会で公表された資料3-4 添加剤のグループ分類表の意味合いについて整理しました。添加剤リストに掲載された全ての物質は、既にハザードベースで一定の安全性（遺伝毒性がないこと）を確認していますが、今後ばく露量を精査して、リスクベースでも安全性を確認します。

こうした中、先頃国立衛研は、グループ2の一部物質を対象に90日間亜慢性毒性試験を入札公告しました。

- ・ N, N'-エチレン-ビス (12-ヒドロキシステアリン酸アミド) : 添加剤リスト通し番号 320 CAS No.123-26-2
- ・ 4,5-エポキシシクロヘキサン-1,2-ジカルボン酸ビス(9,10-エポキシステアリル) : 通し番号 399 CAS No.63266-63-7
- ・ β -[(ヒドロキシエチル) アミノ]アルキルアルコール(二級, C = 11~14) : 通し番号 1229 CAS No.84836-93-1

90日間亜慢性毒性試験は、ハザード評価の代表的試験ですが、定量構造活性相関 (QSAR) のような遺伝毒性の有無を示す○×評価ではなく、量的な比較ができる耐容一日摂取量 (TDI) が算出できます。国立衛研によると、ばく露量の精査には時間がかかることから、今回の入札公告を含め、今後も、安全性の最終確認に必要と判断されたとき、順次90日間亜慢性毒性試験を実施するとのことです。

私たちは、改編 PL について、収載物質は既存物質であることから、確定したリストと見なし勝ちですが、国は今後5~10年をかけ、全物質を対象に安全性確認を進めます。センターはこうしたリスクベースでの国の評価に密接にコミットして参ります。

■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事業計画をシリーズで紹介してきました。今回は重要な事業の一つとして、PL 収載物質の安全性評価について例をあげて説明します。

5月1～12日開催されたストックホルム条約締約国会議は、紫外線吸収剤UV-328(CAS No.25973-55-1)について、難分解性・生体蓄積性・毒性(PBT)が確認されたことを根拠に、エッセンシャルユースに除外規定を付して難分解性有機汚染物質(POPs)に指定しました。このことは事実上化審法一特が内定したことになり、将来、製造、輸入、使用が禁止されます。

一方、この物質は優れた紫外線吸収特性を示すことが知られており、センターの自主規格には収載されていませんが、国PLに収載されています(添加剤リスト通し番号661)。今回の評価の見直し決定により、国PLにおいても見直しが求められます。

PL 収載物質の安全性評価の重要性は、国PL、自主規格いずれにも当てはまりますが、特に自主規格に係る安全問題については、これまで通り、必要に応じ、センターの関連委員会の審議を踏まえ対応して参ります。

■お知らせ

食品接触材料などに関する内外の動き

●4月18日食品安全委員会議事概要

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20230418fsc&fileId=990>

●国立衛研「一般競争入札公告 N, N'-エチレンービス(12-ヒドロキシステアリン酸アミド)に関するラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験一式」令和5年5月1日

http://www.nihs.go.jp/bid/pdf/20230501_01.pdf

添加剤リスト通し番号320 CAS No.123-26-2

「一般競争入札公告 4,5-エポキシシクロヘキサン-1,2-ジカルボン酸ビス(9,10-エポキシステアрил) に関するラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験 一式」令和 5 年 5 月 12 日

http://www.nihs.go.jp/bid/pdf/20230512_01.pdf

添加剤リスト通し番号 399 CAS No.63266-63-7

「一般競争入札公告 β-[(ヒドロキシエチル)アミノ]アルキルアルコール(二級,C=11~14) に関するラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験 一式」令和 5 年 5 月 12 日

http://www.nihs.go.jp/bid/pdf/20230512_02.pdf

添加剤リスト通し番号 1229 CAS No.84836-93-1

●国家衛生健康委員会「ブルーベリーアントシアニン等 14 種の「新たな三種の食品（食品、食品添加物、食品接触材料）」を公表」2023 年 5 月 6 日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202305/3acc65a89f1a4a0887f5128a88ece288.shtml>

●EFSA「食品接触材料、酵素及び加工助剤に関する科学パネル（CEP）アジェンダ」2023 年 6 月 7～8 日

https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-04/060623-a_0.pdf

●欧州委員会「シングルユースプラスチック飲料ボトルー再生プラスチック材の計算、検証及び報告に対する EU ルール」2023 年 5 月 2 日

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13467-Single-use-plastic-beverage-bottles-EU-rules-for-calculating-verifying-and-reporting-on-recycled-plastic-content_en

●欧州委員会「EU で禁止されている有害化学物質の輸出向け生産に関する一般協議」2023 年 5 月 8 日

https://environment.ec.europa.eu/news/open-public-consultation-production-export-hazardous-chemicals-banned-eu-2023-05-08_en

●欧州委員会「ゼロ汚染：EU は国連環境条約会議で化学物質と廃棄物の健全な管理を提唱」2023 年 4 月 28 日

https://environment.ec.europa.eu/news/zero-pollution-eu-advocates-sound-management-chemicals-and-waste-un-environmental-conventions-2023-04-28_en

●コミトロジーレジスタ「合成ポリマーマイクロプラスチックの観点で REACH 附属書 XVII を改訂する xxx 付け欧州委員会規則.../...への投票の公式結果」 2023 年 5 月 5 日

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/089842/1/consult?lang=en>

賛成 23、反対 0、棄権 4 で可決

●コミトロジーレジスタ「2023 年 4 月 26～27 日 REACH 委員会要約記録」

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/089870/1/consult?lang=en>

●ECHA「現状のコメント及びエビデンス募集」 2023 年 5 月 10 日

<https://echa.europa.eu/calls-for-comments-and-evidence/-/substance-rev/73202/term>

育児用品に含まれ CMR 1A,1B に分類される物質

●閣僚理事会「Fit for 55」：閣僚理事会は 2030 年の気候目標を達成する重要法案を採択」 2023 年 4 月 25 日

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/04/25/fit-for-55-council-adopts-key-pieces-of-legislation-delivering-on-2030-climate-targets/>

●欧州官報「PVC に含まれる鉛及びその化合物に関する欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1907/2006 附属書 XVII を改訂する 2023 年 5 月 3 日欧州委員会規則(EU)No 2023/923」 2023 年 5 月 8 日

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.123.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A123%3ATOC

●フランス「環境中のパーフルオロアルキル及びポリフルオロアルキル (PFAS) の存在によるリスクの分析」 2023 年 4 月 14 日

<https://www.igedd.developpement-durable.gouv.fr/analyse-des-risques-de-presence-de-per-et-a3658.html>

●米「プラスチック汚染防止のための国家戦略草案」 2023 年 5 月 3 日

<https://www.epa.gov/circulareconomy/draft-national-strategy-prevent-plastic-pollution>

「プラスチック汚染防止のための国家戦略草案」 2023 年 4 月 24 日

<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OLEM-2023-0228-0001>

●国連政府間交渉委員会第2回セッション（INC-2）

「UNEP/PP/INC.2/INF/3 政府間交渉委員会のその後のセッションの日程と会場」2023年5月10日

<https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/42395/DatesVenusINCMeetings.pdf>

国連組織からの情報文書及び多数組織参加の環境覚書（MEA）

「UNEP/PP/INC.2/INF/5 プラスチックに含まれる化学物質－技術レポート」2023年5月12日

<https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/42421/Chemicals.pdf>

「UNEP/PP/INC.2/INF/6 海洋環境を含むプラスチック汚染に関する法的拘束力ある国際的手段を開発する政府間交渉委員会第2回セッションの審議に係る生物多様性条約に基づく作業と指導」2023年5月12日

<https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/42415/CBD.pdf>

「UNEP/PP/INC.2/INF/7 バーゼル、ロッテルダム、ストックホルム条約事務局から提出された情報」2023年5月12日

<https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/42416/BRS.pdf>

「ウエビナー3：INC-2での作業体制」2023年5月8日

<https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/42367/OrganizationofWork.pdf>

●国連「ストックホルム条約第11回締約国会議」2023年5月1～12日

<http://chm.pops.int/TheConvention/ConferenceoftheParties/Meetings/COP11/tabid/9310/Default.aspx>

バーゼル条約事務局「プラスチック及び関連する化学物質の国際的管理」

<http://www.basel.int/Implementation/Plasticwaste/Cooperationwithothers/tabid/8335/Default.aspx>

プラスチック及び関連する化学物質の国際的管理(バーゼル、ロッテルダム、ストックホルム条約事務局)2023年。

<http://www.basel.int/Portals/4/download.aspx?d=UNEP-FAO-CHW-RC-POPS-PUB-GlobalGovernancePlastics-2023.pdf>

バーゼル／ロッテルダム／ストックホルム条約「化学物質や廃棄物による汚染を抑制する行動を加速するため、代表者らがスイスのジュネーブに集結」2023年5月1日

<http://www.brsmeas.org/MediaHub/News/PressReleases/PressreleaseCOPs2023/tabid/9567/language/en-US/Default.aspx>

●国連貿易開発会議（UNCTAD）「プラスチック汚染自然で環境に優しいプラスチック代替品の身近な事例」2023年4月28日

https://unctad.org/system/files/official-document/ditcted2023d2_en.pdf

●UNEP「プラスチック製ボートが汚染にスポットライトを当てるやり方」2023年5月5日

<https://www.unep.org/news-and-stories/story/how-boat-made-plastic-put-spotlight-pollution>

「マイクロプラスチック；プラスチック汚染の背後にある長い遺産」2023年4月27日

<https://www.unep.org/news-and-stories/story/microplastics-long-legacy-left-behind-plastic-pollution>

「プラスチックに含まれる化学物質—技術レポート」2023年5月3日

<https://www.unep.org/resources/report/chemicals-plastics-technical-report>

「乳児の歩み：どのようにプラスチック製おむつの廃棄物を削減するか」2023年5月11日

<https://www.unep.org/news-and-stories/story/baby-steps-how-reduce-plastic-nappy-waste>

●高い野心の連合（HAC）「5月15日ウェビナー：大気、水及び陸へのプラスチック排出の廃絶とレガシープラスチックのクリーンアップ」

<https://hactoendplasticpollution.org/webinar-on-15-may-eliminate-release-of-plastic-to-air-water-and-land-and-clean-up-legacy-plastics/>

●Wikipedia「国際プラスチック汚染協定」2023年5月4日改訂

https://en.wikipedia.org/wiki/Global_plastic_pollution_treaty

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 フッター部 URL 変更のお願い

内の URL が変更となりました。

■■■ 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 ■■■

HP の整備に伴い、下記 URL の一部を変更しましたので、ご確認ください！

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/pages/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/pages/98/>

ー JCI の個人情報の取扱いに関しましては、JCI 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/pages/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-fcmcs@jcii.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 (JCI) 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@jcii.or.jp

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