

食品接触材料安全センターメールマガジン No.83 (2024年3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 制度の改正について

PL 制度における既存物質の再整理と PL の改正について

食品安全基本法第 24 条は、厚生労働大臣が食品衛生法第 18 条第 1 項の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、食品安全委員会の意見を聞かねばならないと定めています。PL の制定・改正はこの規定に該当します。

2023 年 11 月 30 日、厚労省は改正 PL 制度に係る省令、告示、通知を公布しました。新たな段階の中、告示の公布以降開催された食品安全委員会とその器具・容器包装専門調査会の動きを確認しましょう。

●2 月 22 日食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

食品用器具及び容器包装に既に用いられている物質(既存物質)のリスク評価の考え方が検討された。

●3 月 15 日食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

食品用器具及び容器包装の既存物質の食品健康影響評価における基本的考え方(案)について審議を行い、概ね了承された。

PL に収載された既存物質については、QSAR により遺伝毒性の懸念がないなど一定の安全性は確認されています。しかし食品接触材料の安全性に対する国際的コンセンサスとされている食事中濃度 50ppb 以下に変異原性試験、50ppb 超にこれとともに(亜)慢性毒性試験のデータが確認できていません。こうした中、上記専門調査会では、欧米のリスク評価に基づき今後進めるべきリスク評価の基本的考え方が確認されました。

即ち PL に収載された添加剤のうち、階層的アプローチを用い、分子量 1,000 以上の重合体、食品・食品添加物該当物質、欧米認可物質などリスクが低いと考えられる物質を除いたとき、およそ 250 物質が残ると推定されます。次に、保守的評価を行ってもばく露量が極めて低いと考えられる物質を除いたとき、およそ 150 物質が残ると推定されます。更に、より現実的なばく露量を推定する新たな補正係数を導入し、優先評価対象物質を絞り込みます。こうして得られた物質が、今後年単位の時間をかけ評価されていくことに注目していく必要があります。

●3月26日食品安全委員会

食品用器具・容器包装の材質別規格、用途別規格等の改正（告示第370号と乳等省令の一元化）、食品用器具・容器包装のポジティブリストの改正（物質の追加収載）について審議を行った。

センターは今後も、HP、メルマガ、会員説明会を通じ、PL制度の最新情報をタイムリーに提供していきます。

■食品接触材料海外規制最新情報について

食品接触材料海外規制最新情報

この間、海外の食品接触材料分野に注目すべき動きが確認されています。今回は、欧州プラスチック規則（PIM）第18次改正の動きを紹介しましょう。

プラスチック規則（PIM）はこれまでつぎの改正経過をたどってきた。

改正	規則	主な内容
	2011年1月14日規則（EU）No 10/2011	PIM
1	2011年4月1日施行規則（EU）No 321/2011	BPA/PC製哺乳瓶規制
2	2011年11月28日規則（EU）No 1282/2011	物質リスト等の改正
3	2012年11月30日規則（EU）No 1183/2012	物質リスト等の改正
4	2014年3月3日規則（EU）No 202/2014	物質リスト等の改正
5	2014年8月8日規則（EU）No 865/2014	スペイン版の修正
6	2015年2月5日規則（EU）2015/174	物質リスト等の改正
7	2016年8月24日規則（EU）2016/1416	条文、物質リスト等の改正
8	2017年4月28日規則（EU）2017/752	物質リスト等の改正
9	2018年1月18日規則（EU）2018/79	物質リスト等の改正
10	2018年2月12日規則（EU）2018/213	BPA規制見直し
11	2018年6月5日規則（EU）2018/831	物質リスト等の改正
12	2019年1月10日規則（EU）2019/37	物質リスト等の改正
13	2019年6月17日規則（EU）2019/938	フランス版の修正
14	2019年8月8日規則（EU）2019/1338	物質リスト等の改正
15	2020年9月2日規則（EU）2020/1245	条文、物質リスト等の改正
16	2023年7月11日規則（EU）2023/1442	物質リスト等の改正
17	2023年8月10日規則（EU）2023/1627	物質リスト等の改正

今回の改正の大きな背景として、リサイクルプラスチック食品接触材料規則 2022/1616 と包装及び包装廃棄物規則 (PPWR) (案) に示されるリサイクル問題がある。改正案の一部は、2024 年 1 月 22~23 日欧州委員会植物動物食料飼料常任委員会 (SC-PAFF) 毒性学安全性分科会 FCM WG のプレゼン資料で紹介された。次いで 2024 年 3 月 13 日改正案の全体が一般協議に付された。コメント提出期限は 4 月 10 日。WTO 通報はまだ確認されない。

改正案のポイントは、新たに導入されたコンセプト「高品質」(第 5a 条)に基づく品質要件(第 8 条)にある。このコンセプトは、環境保護団体などが長く主張してきた食品接触材料に非意図的に添加される物質 (NIAS) の安全問題に関連する。NIAS は、夾雑物、添加剤の分解生成物、反応生成物などである。分析技術の進展により、多くの NIAS が添加剤の量を超えて検出されることは珍しくない。

「高品質」の基準は、FDA と EU に共通したコンセンサス、食事中濃度に基づく毒性学上の要件が基本にある。

食事中濃度	毒性学上の要件に対するコンセンサス
~0.15ppb	毒性データがなくても安全上問題になるような懸念はないと見なせる
0.15~50ppb	変異原性試験により遺伝毒性がないことを確認する
50ppb~	変異原性試験に加え、(亜)慢性毒性試験などを実施し、EDI と TDI に基づきリスク評価を行う

このアプローチは食品接触材料分野で広く共通認識となっているが、これまで意図的に添加される物質 (添加剤) が対象とされ、NIAS が対象とされることはなかった。なぜなら、NIAS を全て特定することは不可能であり、現実、対応できないからである。リサイクル時代を迎え、食品接触材料の安全性を担保するため、今回の改正案はこの NIAS 問題に取って踏み込んだことになる。

PPWR では、プラスチック食品接触材料など包装材料にリサイクル材の最低含有率を課す(最終案では 2030 年目標として PET は 30%、PET 以外は 10%)。即ち、今後、欧州では全てのプラスチック食品接触材料にリサイクル材が含まれる。従い、論点は、バージン材を始め、一層留意すべきリサイクル材の NIAS 問題をどう捉えるかにある。この問題に無条件に対処することになれば、関連のプラスチック産業に大きな影響を与えることは間違いない。

こうした中、今回の改正案を確認すると、問題点は指摘しているが「正解」を見出していないように見受けられる。即ち、全ての NIAS に上記毒性学上の要件を確認し、「プラスチッ

ク材料及び成形品の製造に使用される物質は、廃棄物から製造されるものを含め、高純度でなければならず、材料又は成形品の意図され予測される用途に適した技術的品質でなければならない。」（第8条(1)）ことを担保することは、現実、不可能である。

今回の改正案は **workable** でないと言わざるを得ない。NIAS 問題には、食品接触材料がこれまで大きな安全問題を生じてこなかった分野であるというコンセンサスに基づき、リサイクル材についても、これまでバージン材料に適用された枠組み規則 1935/2004 第3条、ヒトの健康を損わず、食品の成分に許容できない変化を及ぼさず、食品の感覚的性質を劣化させないとする包括的な要件（食品衛生法第16条に相当する要件）に留めるのが **workable** ではないか。

なお、NIAS 問題は欧州域内、域外を問わず共通の問題であるので、内外のプラスチック産業への影響も共通している。今回の一般協議への対応として、欧州域内のプラスチック業界団体（PlasticsEurope、EuPC など）のポジションを確認したい（現在、未公表）。

センターは、海外の食品接触材料の規制動向を調査し、HP、メルマガ、会員説明会を通じ、最新情報をタイムリーに提供していきます。

■お知らせ

食品接触材料などに関する内外の動き

- 厚労省「2023年10月4日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会」議事録

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_38715.html

- 厚労省「2024年2月16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（オンライン会議）議事録」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_38622.html

- 「食品安全委員会器具・容器包装専門調査会（第57回）」2024年3月15日

https://www.fsc.go.jp/senmon/kigyoyouki/annai/kigu_youki_annai_57.html

資料

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20240315ky1>

議事概要

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20240315ky1&fileId=610>

●食品安全委員会「食品安全委員会（第 935 回）の開催について」令和 6 年 3 月 26 日

https://www.fsc.go.jp/iinkai_annai/annai/annai935.html

●経産省「内分泌かく乱物質問題 定期報告令和 5 年度 3 月」

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/naibunpi.html

「ナノマテリアル 定期報告令和 5 年度 2 月」

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano.html

●韓国 MFDS 「[報道参考]ナイフ、はさみなどの食品接触面にも印刷可能になる」2024 年 2 月 27 日

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48068

●国家衛生健康委員会「デンドロビウム球根など 23 種の『新規食品』の公告」2024 年 3 月 13 日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202403/7b89108ea0624ffda15a86e3764ee754.shtml>

●国家衛生健康委員会「食品安全国家標準 - 食品添加物の使用標準」(GB 2760-2024)等 47 件の食品安全国家標準と 6 件の修正案の公布に係る公告(2024 No.1)」2024 年 3 月 12 日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202403/a51bf4bd1c1545d4bada095735603b6f.shtml>

「国家衛生健康委員会は 47 件の新規食品安全国家標準を公布」2024 年 3 月 12 日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/202403/653695950bf1412b953ed7b7745b5e96.shtml>

GB 4806.15-2024 食品安全国家標準 食品接触材料及製品用接着剤

●中国食品工業協会「食品接触リサイクルプラスチックの市場は発展する必要がある、飲料ボトルのリサイクルは新たな選択肢をもたらす」2024 年 3 月 18 日

<https://www.cnfia.cn/archives/34962>

●欧州委員会「食品安全ープラスチック食品接触材料 (FCM) (品質管理ルールの更新)」フィードバック期間 2024 年 3 月 13 日～4 月 10 日

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13501-Food-safety-plastic-food-contact-materials-FCMs-update-to-quality-control-rules_en

プラスチック規則 (PIM) 第 18 次改正案、GMP 規則第 2 次改正案

●欧州委員会「欧州委員会は先端材料における欧州産業のリーダーシップを高める新たな取り組みを発表」2024年2月27日

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1121

●欧州議会環境委員会「2024年3月19日会議アジェンダ案」

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-OJ-2024-03-19-1_EN.html

10. 規則 (EU) 2029/1020 及び指令 (EU) 2019/904 を改正し、指令 94/62/EC を廃止する包装及び包装廃棄物規則

・ 機関間の交渉の結果得られた暫定協定について採決する

「機関間の交渉で合意された文書 - PPWR_Annex_to_EP_letter_1503 - 包装及び包装廃棄物 - 暫定合意」

https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/AG/2024/03-19/PPWR_Annex_to_EP_letter_1503_EN.pdf

●欧州議会環境委員会「これからのそしてこれまでの会合の資料」2024年3月19日

https://emeeting.europarl.europa.eu/emeeting/committee/en/agenda/202403/ENVI?meeting=ENVI-2024-0319_1&session=03-19-16-45

「プレゼンテーション - ECHA_pvc_investigation_report - PVC 及び PVC 用添加剤に関する調査報告書 - 欧州化学庁 (ECHA) によるプレゼンテーション」

https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/PPT/2024/03-19/PVC_investigation_report_ECHA_ENVI_1903202_EN.pdf

●欧州議会「議会はおもちゃの安全性により強いルールへ支持を設ける」2024年3月7日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/agenda/briefing/2024-03-11/9/parliament-set-to-back-stricter-rules-for-toy-safety>

「議会はおもちゃの安全性に、より強靱な EU ルールを支持する：2024年3月7日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240308IPR19012/parliament-backs-tighter-eu-rules-for-toy-safety>

●欧州議会「欧州議会は繊維製品と食品廃棄物削減にポジションを採択へ」2024年3月7日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/agenda/briefing/2024-03-11/5/ep-to-adopt-position-on-textiles-and-food-waste-reduction>

「欧州議会議員は繊維製品及び食品廃棄物を削減するより強靱な EU ルールを呼びかける」
2024年3月7日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240308IPR19011/meps-call-for-tougher-eu-rules-to-reduce-textiles-and-food-waste>

●ECHA 「PFAS 制限提案の次のステップ」 2024 年 3 月 13 日

<https://echa.europa.eu/-/next-steps-for-pfas-restriction-proposal>

●ECHA 「DWD リスク評価作業部会の RAC-6 への報告のための委員会第 3 回会合最終アジェンダ案」 2024 年 3 月 14～15 日

https://echa.europa.eu/documents/10162/2166400/RAC-68_DWD_WG_Final_Draft_Agenda.doc.pdf/a992178b-8ba3-6087-816d-e08cb9c4ca0c?t=1709132614782

●BfR 「PFAS 有効成分を含む植物保護製品の果物や野菜への残留：健康リスクはあるか？」 2024 年 2 月 29 日

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/residues-of-plant-protection-products-with-pfas-active-ingredients-in-fruit-and-vegetables-is-there-a-health-risk.pdf>

●VinylPlus 「プレスリリース：欧州議会は PVC 及び PVC 用添加剤に関する ECHA 調査報告書について議論」 2024 年 3 月 20 日

<https://www.vinylplus.eu/news/press-release-european-parliament-discusses-the-echa-investigation-report-on-pvc-and-pvc-additives/>

「欧州議会は PVC 及び PVC 用添加剤に関する ECHA 調査報告書について議論」 2024 年 3 月 20 日

https://www.vinylplus.eu/wp-content/uploads/2024/03/VinylPlus_Press_Release_EP-discusses-ECHAINvest-report_20240320.pdf

●UK COT 「ビスフェノール A に関する第 5 次中間見解表明草案」 2024 年 3 月 13 日

<https://cot.food.gov.uk/Fifth%20Draft%20Interim%20Position%20Statement%20on%20Bisphenol%20A>

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-03/TOX-2024-%2013%20BPA%20Position%20Statement%20March%202024%20Acc%20V%20SO.pdf>

「食品接触材料に関する共同専門家グループ（FCMJEG）による意見書：海洋に関連するプラスチック（OBP）」

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-03/TOX-2024-15%20FCMJEG%20position%20statement%20on%20ocean%20bound%20plastic%20Acc%20V%20SO.pdf>

「食品接触材料に含まれる竹バイオ複合材料の潜在的な人健康リスク」

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-03/NON-RESERVED%20TOX-2024-09%20%20-%20Bamboo%20Call%20for%20evidence%20Acc%20V%20SO.pdf>

●米国官報「食品添加物：もはや有効でなくなった食品接触物質の届出」2024年3月22日

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/03/22/2024-05802/food-additives-food-contact-substance-notification-that-is-no-longer-effective>

●米国官報「フタル酸ジイソデシル(DIDP)及びフタル酸ジイソノニル(DINP)のリスク評価案。化学物質に関する科学諮問委員会 (SACC) のピアレビュー。臨時専門審査員の指名依頼。」2024年2月29日

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/02/29/2024-04212/di-isodecyl-phthalate-didp-and-di-isononyl-phthalate-dinp-draft-risk-evaluations-science-advisory>

●カリフォルニア州 WTO 通報「G/TBT/N/USA/2088/Add.2：SB 54 プラスチック汚染防止包装材料生産者責任法規則」2024年3月13日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN24/USA2088A2.pdf&Open=True>

2024年4月23日公聴会案内

●カリフォルニア州 「公告：SB 54 プラスチック汚染防止及び包装製造者責任法規則の 45 日間のコメント期間及び公聴会に関する通知」2024年3月8日

<https://www2.calrecycle.ca.gov/PublicNotices/Details/5387>

●ACC 「ACC からバイデン大統領へ：米国は世界的なプラスチック問題解決の成功を支援する『重要な立場』にある」2024年3月14日

<https://www.americanchemistry.com/chemistry-in-america/news-trends/press-release/2024/acc-to-president-biden-us-in-key-position-to-help-reach-successful-global-plastics-solution>

「書簡」

<https://www.americanchemistry.com/better-policy-regulation/plastics/resources/acc-letter-to-president-biden-on-inc-4>

「ACC はバイデン大統領にプラスチック協定に関し会合を求める」 2024 年 3 月 19 日

<https://www.plasticsnews.com/news/plastics-industry-seeks-meeting-biden-treaty>

●UNEP 「世界は廃棄物の時代を超えてゴミを資源に変えなければならない：国連報告書」
2024 年 2 月 28 日

<https://www.unep.org/news-and-stories/press-release/world-must-move-beyond-waste-era-and-turn-rubbish-resource-un-report>

●INC 局「暫定アジェンダ」 2024 年 3 月 21 日

https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/45228/21032024_ProvisionalAgenda.pdf

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 ■■■

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。メールマガジンはその後、非会員を含めた情報ツールとなりました。隔週ごとの発刊が一定のテンポで進み、発刊数も増え、広く知られる状況になったと考えます。これにより、従来会員の窓口の方に HP への掲載を都度お知らせしてきましたが、このお知らせを終了させて頂くことにしましたのでご了承ください。

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。

[\(https://www.jcii.or.jp/pages/164/\)](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/>

－ JCIJ の個人情報の取扱いに関しましては、JCIJ ホームページの“個人情報保護方針”をご覧ください。[\(https://www.jcii.or.jp/pages/9/\)](https://www.jcii.or.jp/pages/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。
[\(info-fcmssc@jcii.or.jp\)](mailto:info-fcmssc@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 (JCIJ) 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-fcmssc@jcii.or.jp

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