

事業者間の適正な情報伝達

1. 「検討会取りまとめ」等における方向性

- 器具及び容器包装の製造事業者から販売事業者等に対し、必要な情報を提供する仕組みとするべき
- 器具及び容器包装の原材料の製造事業者が、器具及び容器包装の製造事業者の求めに応じ、適切な情報を提供する仕組みとするべき
その際、企業秘密にも配慮しつつ、事業者間での取り決めや、第三者機関による証明等の既存の枠組みの活用を促していくことが重要

2. 前回までの議論

- 器具及び容器包装の製造事業者について、その製造する器具及び容器包装がポジティブリストを含む規格基準に適合することを、販売先事業者が確認するために必要な情報提供を義務づけることについて
- 原材料の製造事業者については、製造事業者からの求めに応じて必要な情報を提供することを努力義務とすることについて

【主な意見（概要）】

- ・ 努力義務はあくまでもポジティブリストへの適合性であり、適合している旨の情報が必須条件として提供されるとの考えか。（第1回）
- ・ 業者間取引において、情報共有の可能な範囲も多分に影響すると思われるが、最低限必要な項目はポジティブリストへの適合性と考える。（第1回）
- ・ 努力義務であれば、情報伝達の出発点での伝達に不安がある。ポジティブリストの適合性が当たり前ならば、努力義務ではなく義務ではないか。また、全てを努力義務とすることへの様々な考え方もあり、少しきめ細やかに検討すべき。（第1回）
- ・ 原材料の製造事業者が、食品衛生法の規制の対象外に存在するため、情報伝達において「努力義務」としてしていると理解。「努力」に続く「義務」の法的な意味のレベルについては、法制の方にお任せする。（第1回）
- ・ 原材料メーカーと加工品メーカーの責務を区分し、きめ細かい表現で責務の在り方を書き分けることを希望する。（第1回）
- ・ 商流の中間である器具・容器包装事業者が板挟みになる可能性もあり、慎重な検討が必要である。（第1回）
- ・ 三衛協の確認証明制度とは、企業の秘密情報を保護した上で自主基準に合致していることを証明する制度。これらを上手に活用することにより、商流の中で安全性情報を伝達可能と考えている。このような仕組みを上手に活用することも一法と考える。（第1回）

3. 本日の検討事項

○ 前回までの議論を踏まえた改正食品衛生法上の規定

第50条の4（第53条）（新設）

第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、厚生労働省令で定めるところにより、その取り扱う器具又は容器包装の販売の相手方に対し、当該取り扱う器具又は容器包装が次の各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない。

一 第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第1項の規定により定められた規格に適合しているもののみを使用した器具又は容器包装であること。

二 第18条第3項ただし書に規定する加工がされている器具又は容器包装であること。

② 器具又は容器包装の原材料であって、第18条第3項に規定する政令で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、当該原材料を使用して器具又は容器包装を製造する者から、当該原材料が同条第1項の規定により定められた規格に適合しているものである旨の確認を求められた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、必要な説明をするよう努めなければならない。

○ 産業界による自主基準の下で行われている情報伝達の実際について

○ 適合性の確認を行うために必要な情報について

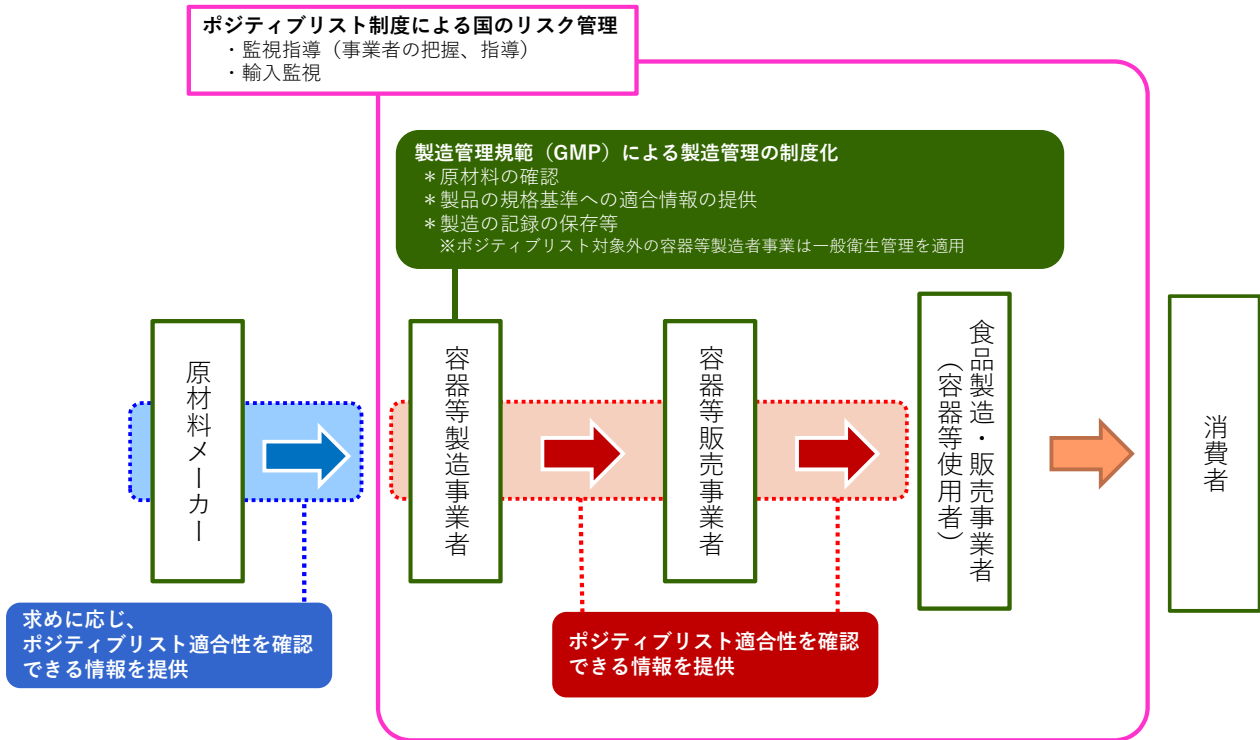
4. 次回以降引き続き検討する事項

○ 産業界が運用する確認証明制度の仕組みとその有効性の検証

○ EUにおける適合宣言との比較検討

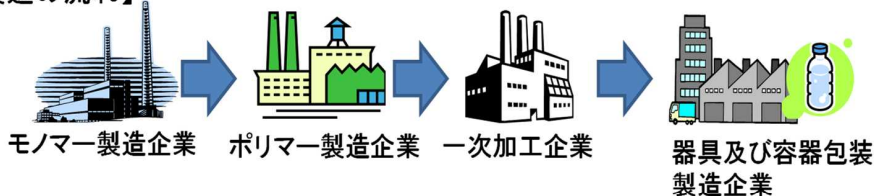
○ 原材料の製造事業者から器具・容器包装製造事業者への情報伝達方法の検討

器具・容器包装のポジティブリスト制度の全体像

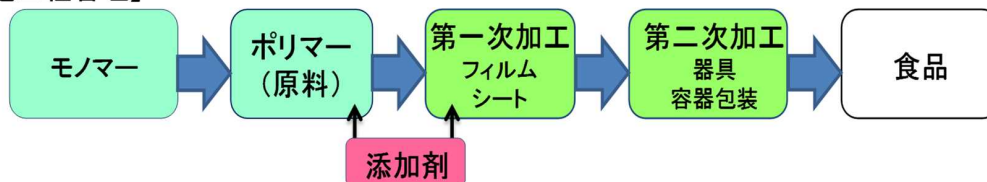


器具・容器包装の製造の流れと情報伝達

【製造の流れ】



【製造工程管理】



- ・器具・容器包装の製造事業者が、原材料の適合性を確認するためには、企業秘密にも配慮しつつ、各事業者において使用した原材料や化学物質の情報（名称、配合量・溶出量、使用条件等）が事業者間で適切に伝達される必要がある。
- ・同様に、ユーザーである食品事業者に対しても、器具・容器包装の適合性や使用条件をあらかじめ把握するなど資材として管理し、適切に食品を製造するために必要な情報が提供される仕組みが必要。

我が国と欧米におけるポジティブリスト制度適合性の情報伝達

○ 日本のポジティブリスト制度においては、器具・容器包装を製造、輸入、販売する事業者に、その販売の相手方に対して、ポジティブリスト制度適合性の情報を伝達することが義務付けられている。また、器具・容器包装の原材料を製造、輸入、販売する事業者に、ポジティブリスト制度適合性を確認できる情報を伝達することが努力義務とされている。

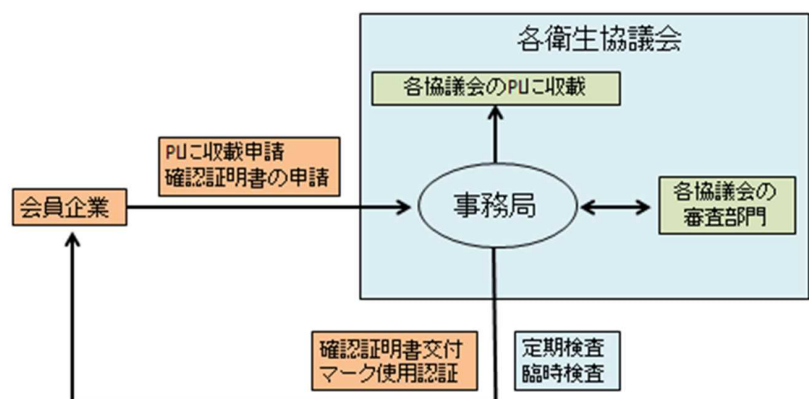
※ 熱可塑性樹脂に関して、3つの業界団体による自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。

○ 米国のポジティブリスト制度においては、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。

○ 欧州(EU)のポジティブリスト制度においては、事業者間の情報伝達のため、適合宣言書の製品への付帯が義務付けられている。

熱可塑性樹脂の衛生協議会の自主基準（確認証明制度）

・ 原材料から最終製品までの取扱い段階毎に、熱可塑性樹脂の衛生協議会が会員からの申請に基づき、自主基準に適合していることを確認したときに確認証明書を交付する制度。



【製造の流れ】



【製造工程管理】



※確認証明制度を活用することにより、使用した物質に関して自主基準に適合していることを企業間で情報伝達。

EUにおける適合宣言書の記載内容

No.	(EU) No 10/2011 で適合宣言書に記載すべきとされている情報の内容
(1)	適合宣言を発行した事業者の名称と所在地
(2)	プラスチック材料及び製品またはその製造の中間段階での生産品またはプラスチック材料及び製品の製造に意図される化学物質を製造または輸入する事業者の名称と所在地
(3)	材料、製品、製造の中間段階での生産品、またはそれらの材料及び製品の製造に意図される物質の名称
(4)	宣言日
(5)	プラスチック材料、製品、製造の中間段階での生産品、またはそれらの材料及び製品の製造に意図される物質が、本規則及び (EC) No 1935/2004に示された関連の要求項目に合致していることの確認
(6)	下流の事業者が規制適合を確認するため、本規則の付属書 I 及び II に記載された規制及び制限が適用される物質またはその分解生成物についての十分な情報
(7)	食品における規制が義務付けられている物質についての十分な情報（これらの材料または製品の使用者が関連規制に合致している、または関連規則がない場合は国内法に合致していることを確認できるような、特定移行量に関する実験データまたは理論的計算値、必要に応じて欧州指令2008/60/EC、95/45/EC及び2008/84/ECに準拠した純度の規格から得られる情報）
(8)	材料または製品の使用に係る制限（例：接触して使用される食品分類、食品と接触し取り扱われ保存される時間及び温度、材料または製品の適合性の確定に用いられる食品接触面積／容量比）
(9)	機能性バリアが多層膜の材料または製品に使用される時は、材料または製品が、本規則の第13条 (2)、(3) 及び (4)、または第14条 (2) 及び (3) の要求事項に適合していることの確認。