

リスク管理方法

1. 「検討会取りまとめ」等における方向性

- ポジティブリスト制度の対象となる材質を合成樹脂とすることとした場合、リスク管理の方法については、
 - ・ 食品への溶出の程度と物質の毒性情報等に基づくリスク評価
 - ・ リスク評価に基づく食品への溶出を考慮した限量・使用方法の設定
 - ・ 流通の各段階における原材料・製品の適合性確認方法といった観点を踏まえつつ、更に技術的な検討が必要である。

- その際、EUで行われている食品への移行量（溶出量）による管理、米国で行われている製品中の含有量（添加量）による管理、我が国における業界団体による取組等、リスク管理の具体的な手法について国際的な整合性や我が国の実態を勘案し、具体的な仕組みを検討するべきである。
 - ※ 欧米ともに、ポジティブリスト収載に当たってのリスク評価では、食事中濃度に応じて必要な毒性評価を行っている。
 - ※ 米国では個別製品ごとに届出者に限定して使用可能とする食品接触物質の上市前届出制度（FCN）の仕組みがあるが、こうした仕組みについてどのように考えるかについても整理が必要。

2. 前回までの議論

- ポジティブリスト制度において管理する物質を告示に規定することについて
- 物質毎の添加量（含有量）により管理することを基本として、必要に応じて溶出量、その他必要な制限を規定することについて

【主な意見（概要）】

- ・ 議論の経緯も含め、物質ごとの添加量による管理を基本とすることに賛同。（第2回）
- ・ 添加量管理に傾注した場合、欧州規格をどのように考えるのか懸念する。（第2回）
- ・ 簡略化し、できるだけ迅速に新規添加剤を収載できるシステムの検討を希望する。（第2回）

3. 本日の検討事項

○ 前回までの議論を踏まえた整理案

- ・ ポジティブリスト制度において管理する物質を告示に規定する。
- ・ 物質毎の添加量（含有量）により管理することを基本として、必要に応じて溶出量、その他必要な制限を規定する。

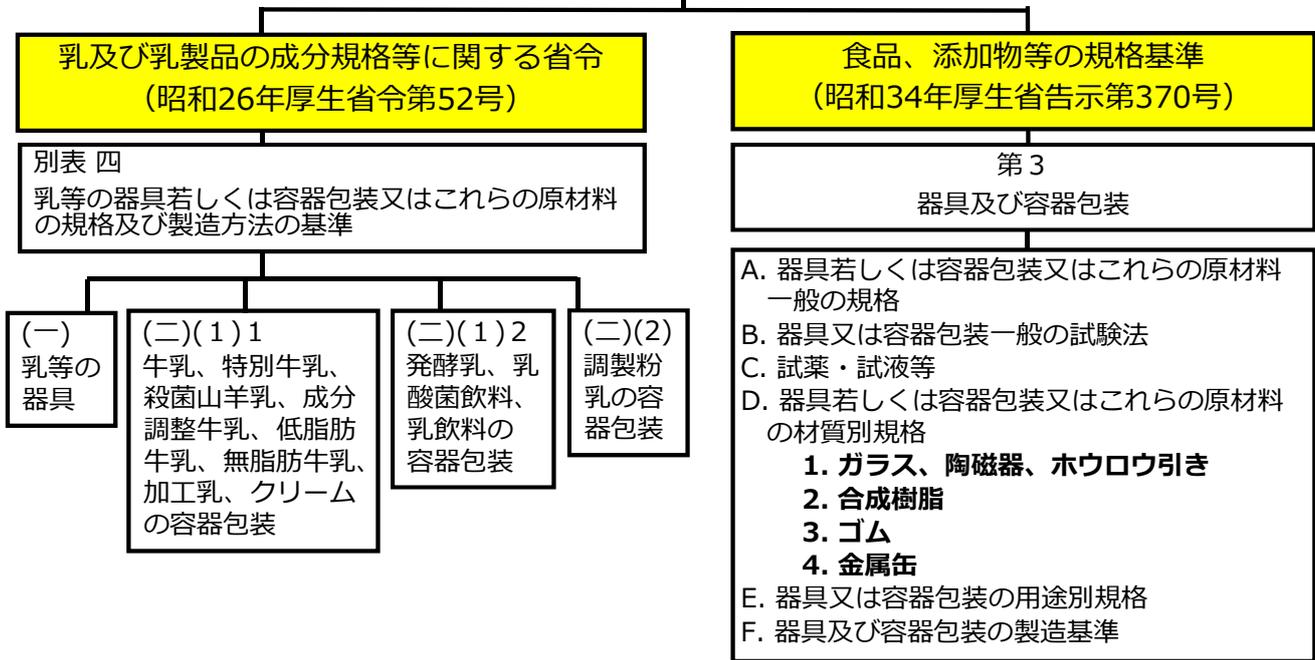
4. 次回以降引き続き検討する事項

なし

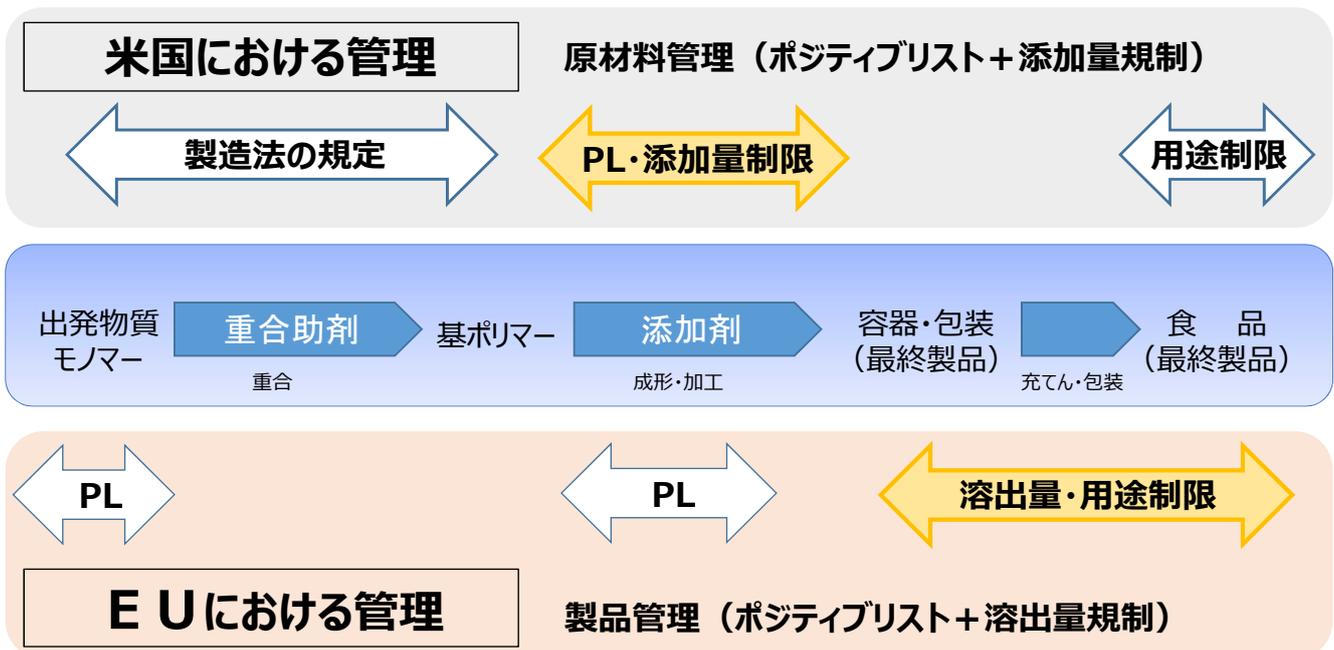
器具・容器包装の規格基準

食品用の器具及び容器包装の規格基準は、食品、添加物等の規格基準の他、乳及び乳製品に使用される器具及び容器包装については、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令においても定められている。

食品衛生法 第18条



米国と欧州のポジティブリスト(PL)制度の違い



ポジティブリストの収載例

○米国

物質名 (CASNo.)	制限
2, 4-Di-tert-butylphenyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoate (CAS Reg. No 4221-80-1) (2,4-ジ-tert-ブチルフェニル-3,5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシベンゾエート)	1. 21CFRPart177.1520(c)1.1項に規定するオレフィン系ポリマーに0.6wt%を超えない量で使用 (単回使用製品の対象食品群、繰り返し使用製品の対象食品群等を規定) 2. (略)

※ 米国においては、2000年から開始されたFCN (food contact substance notification: 食品接触物質上市前届出制度)により、上記に加えて、届出者、製造者、使用目的、発効日等が一覧として公開され、管理されている。

○欧州 (EU)

FCM No.	Ref. No. (*1)	CAS No.	物質名	添加剤又は重合剤としての用途 (Y/N)	モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られる高分子としての使用 (Y/N)	FRF 適用 (Y/N) (*2)	SML (mg/kg) (*3)	SML (T) (mg/kg) (*4)	制限及び規格	適合性検証についての注記
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoic acid, 2,4-di-tert-butylphenyl ester (2,4-ジ-tert-ブチルフェニル-3,5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシベンゾエート)	Y	N	N	-	-	-	-

*1: 欧州経済共同体において容器包装の材料につけられた整理番号
*2: 移行試験の結果が脂肪消費削減係数により補正が可能か。
*3: 当該物質に適用可能な特定移行量制限。食品kg当たりの物質mgで表される。
*4: グループ制限が適用される場合

○国内業界団体

種類	物質名 (和名)	物質名 (英名)	CAS No.	制限 (使用量・使用条件等)
安定剤	2,4-ジ-tert-ブチルフェニル-3,5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシベンゾエート	2, 4-Di-tert-butylphenyl-3,5-di-tert-butyl-hydroxybenzoate	4221-80-1	添加量: 0.3%以下 非脂肪性食品に限る

(資料出所)
CFR (Code of Federal Regulations: 米国連邦規則集) Title 21 Part178.2010
食品接触用プラスチック材料製品に関する欧州委員会規則 (EU) No10/2011
食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン) 参考資料 より作成