

器具・容器包装のポジティブリスト制度における規格基準について

1. 改正食品衛生法第 18 条第 3 項において、政令で定める材質の原材料は、ポジティブリストに掲載された物質(同第 1 項の規格が定められたもの)でなければならないこととされている。

2. 「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」において、これまで以下の方向で議論されているところ。
 - 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。
 - ポジティブリスト制度において管理する物質を以下のものとする。
 - ・ 合成樹脂の基本を成すもの(基ポリマー)
 - ・ 合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために最終製品中に残存することを意図して用いられる物質
 - 触媒、重合助剤については、モノマーの重合反応に用いられるが基ポリマーの主体を成さず、最終製品中に残存することを意図するものではないため、ポジティブリストによる管理ではなく、これまでのリスク管理方法により管理する。
 - 色材について、現行の告示における管理及び国際整合性を踏まえ、現行の告示において規定される着色料に関する管理方法と同等の考え方を維持し、「① 食品衛生法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 23 号)別表第 1 に掲げる着色料及び ② 溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないよう加工されている場合における着色料」として、包括的に規定する。
 - 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。
 - 合成樹脂をその特性や使用実態を踏まえて複数の区分に分類し、区分に応じて添加剤の添加量等を定めて管理する。

3. 本件については、今後食品安全委員会に具体的な収載物質について食品健康影響評価を依頼し、評価結果に基づき本部会において審議した上で、告示に向けて必要な手続を進める予定。

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

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
(昭和26年厚生省令第52号)

別表 四
乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料
の規格及び製造方法の基準

(一)
乳等の
器具

(二)(1)1
牛乳、特別牛乳、
殺菌山羊乳、成分
調整牛乳、低脂肪
牛乳、無脂肪牛乳、
加工乳、クリーム
の容器包装

(二)(1)2
発酵乳、乳
酸菌飲料、
乳飲料の
容器包装

(二)(2)
調製粉
乳の容
器包装

食品、添加物等の規格基準
(昭和34年厚生省告示第370号)

第3
器具及び容器包装

- A. 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料
一般の規格
- B. 器具又は容器包装一般の試験法
- C. 試薬・試液等
- D. 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料
の材質別規格
 - 1. ガラス、陶磁器、ホウロウ引き
 - 2. 合成樹脂
 - 3. ゴム
 - 4. 金属缶
- E. 器具又は容器包装の用途別規格
- F. 器具及び容器包装の製造基準

米国と欧州のポジティブリスト(PL)制度の違い

米国における管理

原材料管理 (ポジティブリスト+添加量規制)

製造法の規定

PL・添加量制限

用途制限

出発物質
モノマー

重合助剤

重合

基ポリマー

添加剤

成形・加工

容器・包装
(最終製品)

充填・包装

食品
(最終製品)

PL

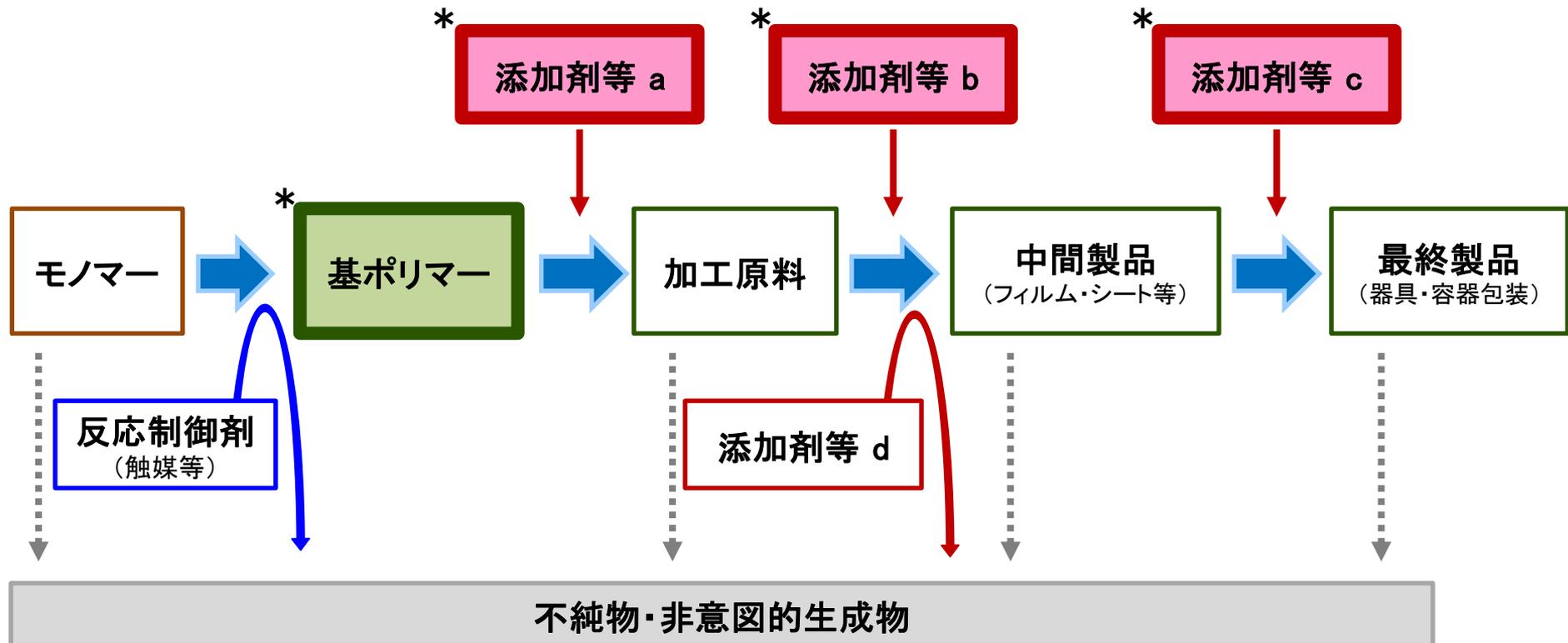
PL

溶出量・用途制限

EUにおける管理

製品管理 (ポジティブリスト+溶出量規制)

ポジティブリスト制度において管理する物質



* ポジティブリスト制度において管理

ポジティブリストに記載する物質の範囲

- 最終製品に残存することを意図して用いられる物質をポジティブリストで管理(※)。
- 最終製品に残存することを意図しない物質はこれまでのリスク管理方法により管理。

※ なお、着色料は、最終製品に残存することを意図して用いられる物質であるため、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象であり、これまでのリスク管理方法(指定添加物以外の化学合成着色料は溶出又は浸出して食品に混和しないように加工)と同等の考え方により、ポジティブリストに包括的に記載して管理する。

ポジティブリストの規定方法

概要

基ポリマーをその特性(物理化学的性質)や使用実態を踏まえて、樹脂を複数の区分に分類し、区分に応じて添加剤の添加量等を定める。

目的

- 添加剤の移行を管理し、その使用の自由度を確保する。
- 樹脂と添加剤の組み合わせを明示化しないことで、知的財産権を保護する。
- 告示を簡素化することで、簡便化を図る。

基ポリマーのグループ化の考え方

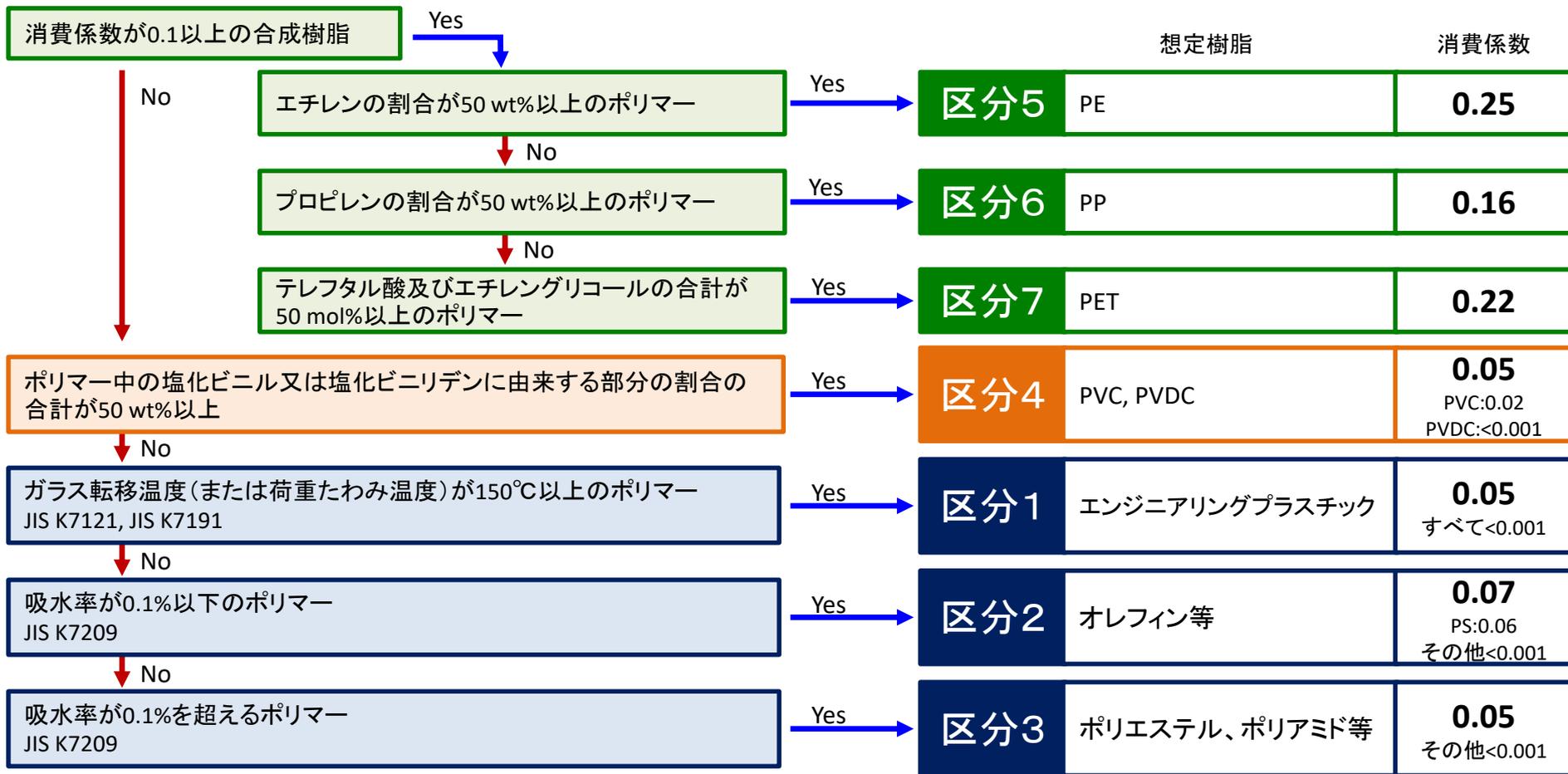
消費係数	樹脂の特性	
	耐油性	耐水性
小	極めて強い	極めて強い
	弱い	強い
	強い	弱い
大	—	—

注)区分の数については、特性や使用実態等を踏まえて変更の可能性あり。

合成樹脂のグループ化方法(案)

概要

基ポリマーをその特性(物理化学的性質)や使用実態を踏まえて、樹脂を複数の区分に分類し、区分に応じて添加剤の添加量等を定める。



※ 区分5~7の樹脂であっても、用途が限定される等、消費係数が極めて小さいポリマーは区分1~3の適用も可

ポジティブリストの形式(案)

(1) 基ポリマー

● AA樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品				使用可能 最高温度 I. ~70°C II. ~100°C III. 101°C~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び 脂肪性	酒類	その他			
1	AAのホモポリマー	AA polymer	0000-00-0	○	○	○	○	III	1	
2	AA及びBBの共重合体	AA polymer with BB	1111-11-1	○	—	○	○	III	2	
3	AA及び下記の物質との共重合体 ① XX ② YY ③ ZZ	AA polymer with the following substances. ① XX ② YY ③ ZZ		○	○	—	○	II	1	ただし、AAは 60 wt%以上

● BB樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品				使用可能 最高温度 II. ~100°C III. 101°C~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び 脂肪性	酒類	その他			
1	BBのホモポリマー	BB polymer	2222-22-2	○	○	○	○	III	3	
2	BB及びZZの共重合体	BB polymer with ZZ	3333-33-3	○	○	○	○	III	3	

ポリマーごとに「区分」を設定する

添加剤等の使用量の制限は、ポリマーの区分ごとに設定される。

(2) 添加剤・塗布剤等

No	物質名		CAS No	区分別使用制限							備考
	和名	英名		1	2	3	4	5	6	7	
1	aaa	aaa	9999-99-9	1.0	1.0	—	—	1.5	1.0	—	
2	bbb	bbb	8888-88-8	—	5.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	
3	ccc	ccc	7777-77-7	0.1	—	0.1	0.5	—	—	—	油性及び脂肪性食品へは使用不可。