

事業者間の適切な情報伝達について

事業者間の適切な情報伝達について

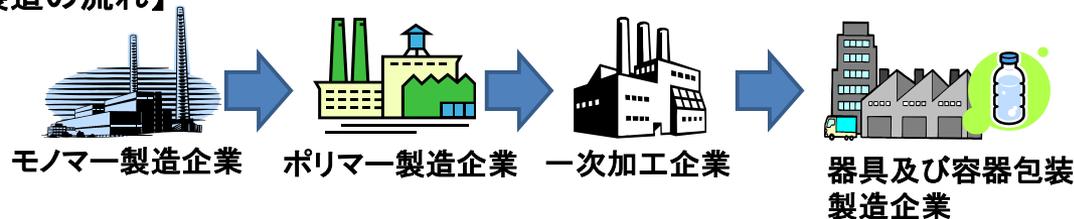
○ポジティブリスト制度においては、流通する器具又は容器包装並びにその原材料がポジティブリスト制度に適合することが確認できる情報が、事業者間で伝達されることが必要となる。

○情報伝達に関する省令においては以下の点が規定された。

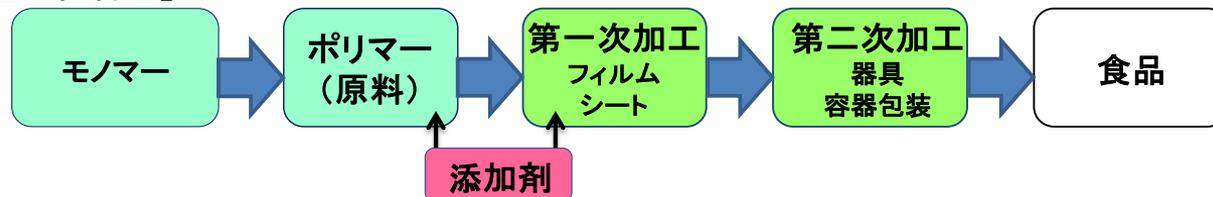
- ・ 説明する事項は、説明対象を特定する情報及びそれがポジティブリスト制度に適合することが確認できる情報
- ・ 事業者間で情報伝達のための体制を整え、変更は速やかに伝達

○情報を伝達する方法については、特に定めないこととしているが、営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第18条第3項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられるところ、実際の情報伝達として活用できる方法について、ある程度関係者間で認識を一致させることも必要ではないか。

【製造の流れ】



【製造工程管理】



情報伝達に関する省令・施行通知①

【食品用器具又は容器包装の情報伝達】

食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)

第66条の6 令第1条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、法第50条の4第1項の規定による器具又は容器包装の販売の相手方に対する説明について、次の各号に定めるところにより行わなければならない。

- 一 説明の対象となる器具又は容器包装を特定し、それが法第50条の4第1項第1号又は同項第2(※)のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。
- 二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。

② 器具又は容器包装の原材料であつて、令第1条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、法第50条の4第2項の規定による説明について、次の各号に定めるところにより行うよう努めなければならない。

- 一 説明の対象となる原材料を特定し、それが使用され、製造される器具又は容器包装が法第50条の4第1項第1号又は同項第2号(※)のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。
- 二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。

※法第50条の4(第53条)

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。

情報伝達に関する省令・施行通知②

施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)

ハ 情報伝達に関する事項(施行規則第66条の6関係)

法令の趣旨及び内容等

- i 各営業者は、器具又は容器包装のサプライチェーンを通じた情報伝達が必要であることを理解し、それぞれの位置付け及び役割を認識して適切な情報伝達を行うこと。
- ii 営業者間の情報伝達を想定したものであること。
- iii 伝達する内容は、ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であって、必ずしも個別物質の開示等が必要ではないこと。
- iv 情報を伝達する方法は特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要があること。
- vi 営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第18条第3項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられること。
- vii 施行規則第66条の6に規定する情報伝達の対象は、合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を販売、製造又は輸入する営業者が販売の相手方に対して行う情報伝達であること。

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

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

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)

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。

合成樹脂層（インキ・接着剤等）の取扱い

概要

中間層（食品非接触層）の合成樹脂（インキ・接着剤等を含む）に使用される物質は、一定量を超えて食品に移行しないように管理される場合、法第18条第3項のただし書き（一定量を超えて食品に移行しない場合には規格基準が定められていない物質も使用可）の適用対象となる。

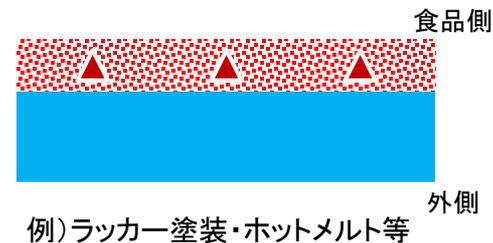
合成樹脂のポジティブリスト制度の対象範囲

対象範囲内

合成樹脂層



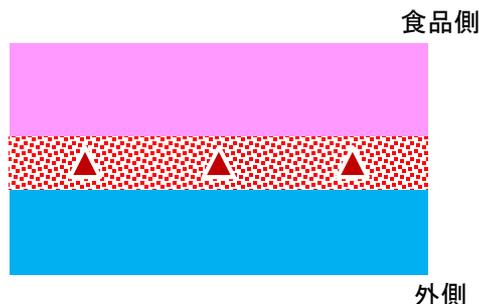
合成樹脂コーティング層



法第18条第3項のただし書きの適用

合成樹脂層 （食品非接触層）

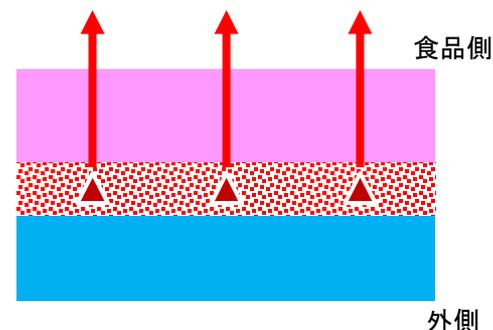
例) インキ・接着剤



消費・賞味期限内で、一定量を超えて食品に移行しないよう適切な製造管理を実施。

合成樹脂層 （食品非接触層）

例) インキ・接着剤



一定量を超えて食品に移行する場合は、個別にポジティブリストの収載が必要。

※情報伝達に際しては、事業者等が確認した「一定量を超えて食品に移行しないことを担保する条件（試験以外の方法を含む）」⁶を活用することも有用。