器具・容器包装ポジティブリストの策定・適用について

- 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収載された物質(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」における議論を踏まえ、現在国内で販売、製造、輸入、営業上使用されている器具・容器包装に用いられている物質(既存物質)であってポジティブリストに収載する必要がある物質について、前回部会で確認されたポジティブリスト案に対するパブリックコメントやWTO 通報などを通じ関係事業者及び事業者団体からさらに情報提供を受け、整理・確認を行い、現時点で資料2-3のとおり、いわゆるポジティブリストとなる告示案の別表を作成した。
 - ※ 前回部会後の意見募集等について
 パブリックコメント 令和元年8月9日~9月7日
 厚生労働省ホームページにおける意見募集 令和元年8月9日~9月30日
 WTO 通報 令和元年8月9日~10月8日(TBT)、8月12日~10月11日(SPS)
- 3. ポジティブリスト作成にあたり具体的には、10月11日までに情報提供された物質 情報のうち、
 - (1) 現時点までに内容について確認を行えたものを告示案に反映している。 なお、提供された情報から、ポジティブリストに収載する必要がないと判断される 物質は今回の告示案別表には追加されていない(別添1参照)。
 - (2)ポジティブリストに収載するために必要な情報が現時点で確認できていないものについては、確認作業を継続している物質(「継続確認既存物質リスト」)として、厚生労働省のホームページに別途掲載する予定である。

なお、「継続確認既存物質リスト」の物質については、今後も引き続きポジティブリ

ストに収載するために確認作業を進めるが、その過程で本来ポジティブリストに収載する必要がないと判断される物質及び現在の告示案別表に記載された物質と同じであると判断される物質等も含まれていることに留意が必要である。

4. 今回の告示案作成にあたっては、食品安全基本法第 11 条第1項第3号に定める「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当するものとして、事後に食品健康影響評価を行うことを前提に、告示制定に向けた作業を行っているところ。

ただし、事後に評価を行う前提として、現時点での告示案収載にあたり、①海外のポジティブリストに収載されている物質については、海外の管理機関により使用が認められていることに基づき、②それ以外の物質については、構造、物性等も踏まえ、遺伝毒性について、定量的構造活性相関((Q)SAR)による解析、文献情報、個別試験データ等に基づき、一定の安全性を確認している。

5. 今後の予定(別添2参照)

- (1)告示案については、基本的に現在の内容で分科会審議を経て<u>令和2年2月目処</u> に告示予定。
- (2)「継続確認既存物質リスト」については引き続き内容確認作業を続け、また、施行日(令和2年6月 1 日)までに新たに既存物質となるものの情報についても収集、確認作業を行い、施行後一定期間後(<u>令和2年度末頃目処</u>)に、既存物質に係るポジティブリスト告示の改正を行う。
- (3)経過措置期間中は、規格未整備の既存物質も使用可能であるとして、<u>経過措置</u> 終了期限までに、既存物質に係るポジティブリスト告示の最終化を行う予定。

ポジティブリスト制度の対象物質(添加剤)について

添加剤としてポジティブリストに収載する対象であるか否か

管理対象として整理するもの

管理対象外として 整理するもの

対象であるか 検討が必要なもの

(考え方)

・最終製品に対して目的を有する

(考え方)

・基ポリマーの構造に取 り込まれる、又はその重 合反応に必要なもの ・合成樹脂の製造に使用 されるが、最終製品に残

存することを意図しない ・原料の安定化等の目的 で使用され最終製品に対 する目的を有さない

(考え方)

・使用する対象(ポリ マーの重合、合成樹脂の 製造等)や使用目的が不 明瞭

安定化剂 酸化防止剤 可塑剤 滑剤 粘度調整剤 分散剤

離型剤 界面活性剤 带電防止剤、制電剤

防曇剤 難燃剤、耐熱強化剤 充填剤 体質顔料

強化剤

湿潤剤

アンチブロッキング剤

紫外線吸収剤

発泡剤(最終製品に対する

目的を持つもの) 消泡剤(最終製品に対する

目的を持つもの)

防腐剤(最終製品に対する 目的を持つもの)

溶媒

(添加剤の)安定剤 (添加剤の)表面処理剤 反応促進剤 反応停止剤 触媒

不純物、反応残留物

pH調整剤(重合時)

消泡剤 防腐剤

架橋剤(基ポリマーの規格

への収載要否検討)

中和剤 親水化剤

外観調整剤

接着促進剤

粘着助剤 造膜助剤

マスキング剤

展着剤

※パブリックコメント等で提出された意見を参考に列挙したものであり、全てを網羅しているものではない。

※ポジティブリストで管理されない物質は、必要に応じてこれまでの管理方法(いわゆるネガティブリスト管理)により管理

器具・容器包装ポジティブリストの策定・適用について

