

農林水産省 添加物・包材対応勉強会

(2021.10.26)

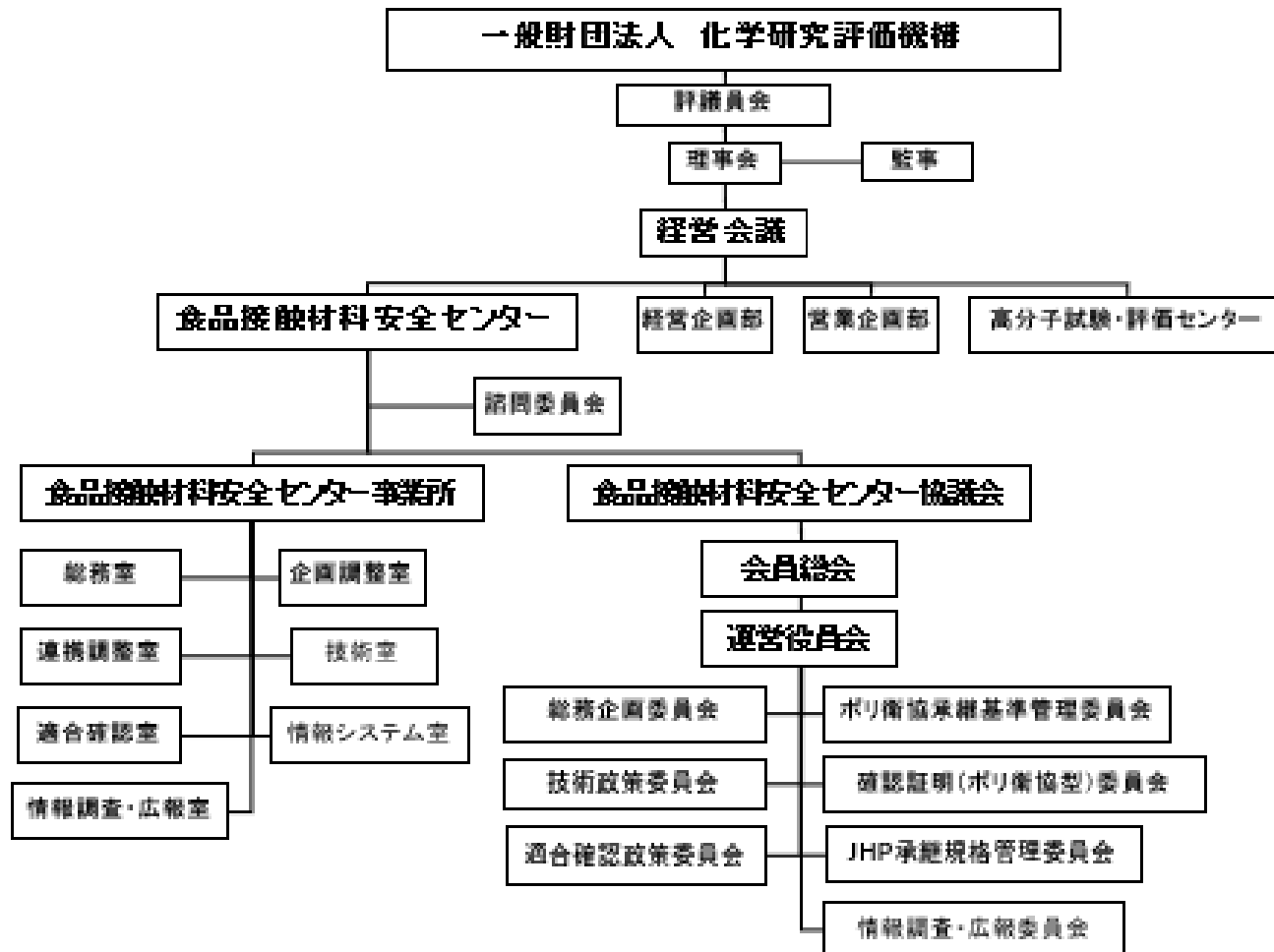
(一財)化学研究評価機構

食品接触材料安全センター 石動正和

食品接触材料安全センター

- 2020年6月1日国のポジティブリスト施行に合わせ、3衛生協議会の機能を統合する形で設立された。
- 行政・業界間の調整機能、企業や業界間の横ぐし機能を担う。
- 会員制度を導入し、現在およそ880会員を擁する。
- 食品接触材料安全センター予算(2021年度)
会費収入1.23億円＋確認証明事業 0.67億円

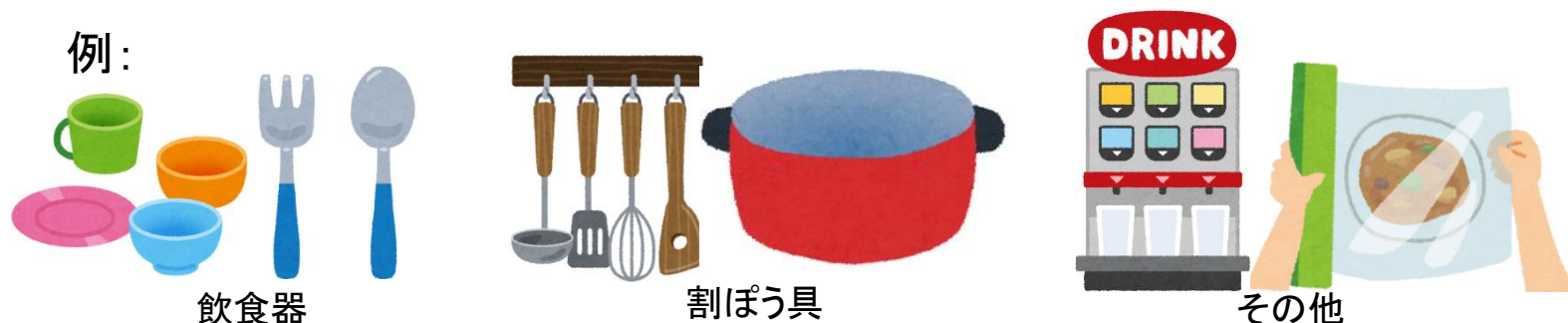
食品接触材料安全センター



食品衛生法：器具・容器包装とは

第4条〔定義〕

- ④ 器具とは、飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいう。



- ⑤ 容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。



ポジティブリスト(PL)とネガティブリスト(NL)

PL制度	NL制度
米国、欧州28ヶ国、欧州経済領域(EEA)(アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェイ)、スイス、トルコ、イスラエル(但し欧米規制をリファアー)、インド、日本、中国、ASEANの2ヶ国(インドネシア、ヴェトナム)、湾岸協力会議(GCC)加盟6ヶ国、南米共同市場(MERCOSUR)加盟5ヶ国、FSANZ(オーストラリア、ニュージーランド、但し欧米規制をリファアー)など	カナダ、ロシア、韓国、台湾、ASEANの8ヶ国など



ハーモナイゼーションと相互認証

- 欧州の法規制は一見一つに見えるが、実は複数の枠組みから構成される世界である：①欧州委員会規則・指令、②加盟国の国内法。
- キーワードとされるハーモナイゼーションは①欧州委員会規則・指令に、相互認証は②加盟国の国内法に関係する。
- ローマ条約第30条「輸入に関する量的規制及び同等の効果を有するすべての方策は、以下の条項を害しない範囲で、加盟国間において禁止する。」
- これに拠り、貨物が、加盟国(A国とする)の国内法に準拠し書類審査、貨物検査を経てA国に入国した後は、再度の検査を受けることなくA国以外の全ての加盟国に自由に流通できる。

プラスチック規則 (PIM)

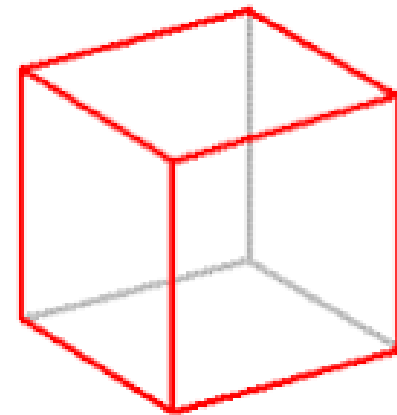
- 食品接触材料(原材料)はPL登録確認が義務化され、欧州食品安全庁(EFSA)の評価を経て欧州委員会の認可が必要。
- 食品接触成形品(器具・容器包装)の適合確認は原則事業者の適合宣言に委ねられる。

プラスチック規則の改正

改正	規則	主な内容
	2011年1月14日付規則(EU)No 10/2011	PIM
1	2011年4月1日付施行規則(EU)No 321/2011	BPA/PC製哺乳瓶規制
2	2011年11月28日付規則(EU)No 1282/2011	物質リスト等の改正
3	2012年11月30日付規則(EU)No 1183/2012	物質リスト等の改正
4	2014年3月3日付規則(EU)No 202/2014	物質リスト等の改正
5	2014年8月8日付規則(EU)No 865/2014	スペイン版の修正
6	2015年2月5日付規則(EU)2015/174	物質リスト等の改正
7	2016年8月24日付規則(EU)2016/1416	条文、物質リスト等の改正
8	2017年4月28日付規則(EU)2017/752	物質リスト等の改正
9	2018年1月18日付規則(EU)2018/79	物質リスト等の改正
10	2018年2月12日付規則(EU)2018/213	BPA規制見直し
11	2018年6月5日付規則(EU)2018/831	物質リスト等の改正
12	2019年1月10日規則(EU)2019/37	物質リスト等の改正
13	2019年6月17日規則(EU)2019/938	フランス版の修正
14	2019年8月8日規則(EU)2019/1338	物質リスト等の改正
15	2020年9月2日規則(EU)2020/1245	条文、物質リスト等の改正

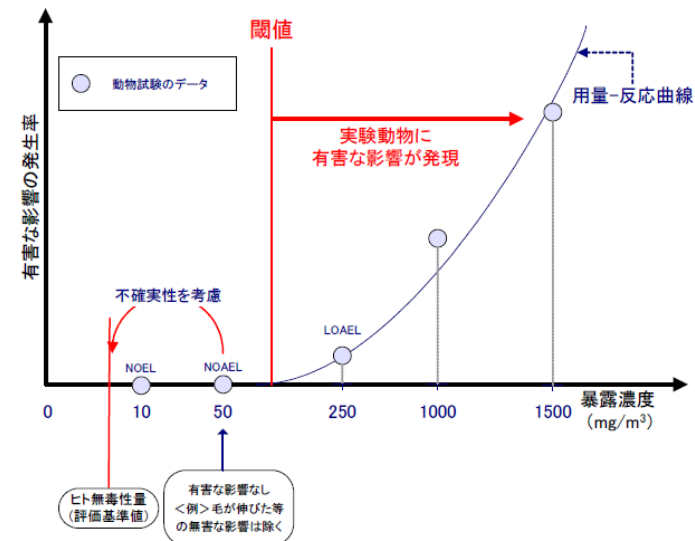
プラスチック規則（リスク管理指標OML）

- EU CUBE（1辺10cmの立方体）において、総移行量制限（OML）=10mg/dm²→60mg/kg-食品
- 比表面積(S/V)=6dm²/(1L→1kg)



プラスチック規則（リスク評価指標SML）

- 添加剤において用量-反応曲線より無影響量NOEL(mg/kg-体重/日)を得る。NOELを不確実係数(UF)で除し、TDI(mg/kg-体重/日)を得る。
- 体重60kgの成人の食事3kg/日において、プラスチックに接触する食品を1kg/日と見なす。これよりTDIに対応した特定移行量制限(SML)を導出する： $TDI(mg/kg-体重/日) \times 60(kg-体重) / 1(kg-食事/日) = SML(mg/kg-食事)$ 。ここから化学物質の安全上許容される食事中濃度が明らかになる。
- SMLは毒性学を基本とし、理解しやすいことから、事実上世界標準となりつつある。



プラスチック規則(毒性情報)

- 溶出濃度(mg/kg)=各疑似溶媒における最大溶出量
- 推定摂取量(mg/人/日)=溶出濃度(mg/kg) × 1(kg/人/日)

食事中濃度	毒性情報
≤50ppb	3種の変異原性試験
50ppb～5ppm	上記+90日経口亜慢性毒性試験+体内蓄積性データ
>5ppm	吸収・分布・代謝・排泄試験、1種の生殖試験及び2種の発生毒性試験+2種の長期毒性／発がん性試験

プラスチック規則（移行量のヒエラルキー）

- 微量な化学物質の食品への移行量は評価が簡単ではない。そこで評価方法のヒエラルキーが開発された：①食品への移行、②疑似溶媒への移行、③スクリーニングアプローチ（シミュレーションなど）。
- ここで移行量は①<②<③になることが期待され制度設計されている。一方その評価作業の難しさ、煩雑さは一般に①>②>③となる。
- 従い我々はまず③を行いSML適合が確認できればそれ以上上位の作業を行う必要はない。③で不適合の場合②に進む。以下同様である。

プラスチック規則（食品疑似溶媒）

- プラスチック指令からプラスチック規則（PIM）への改正において適合性確認のポイントとなる移行試験における食品疑似溶媒の変更はつぎの通り。

疑似溶媒 （食品分類）	プラスチック指令 （2002年）	プラスチック規則（PIM） （2011年）
A（水性）	蒸留水	10%エタノール
B（酸性）	3%酢酸	3%酢酸
C（アルコール性）	15%エタノール	20%エタノール （アルコール濃度20%超には 50%エタノール）
D1（乳製品）	オリーブ油他→50% エタノール（2007年）	50%エタノール
D2（油性食品）	オリーブ油他	植物油（油脂接触あり）
E（乾燥油性食品）	オリーブ油他	変性PPO（同なし）

プラスチック規則(食品疑似溶媒)

(1)	(2)	(3)					
参照 No	食 品 の 記 述	食 品 擬 似 溶 媒					
		A	B	C	D1	D2	E
08.11	ココア： A. ココア粉末であって、脂肪を低減したもの及び高度に 脂肪を低減したものを含む B. ココアペースト					X/3	X
08.12	コーヒーであって焙煎の有無を問わない、(デカフェ又は 可溶性の)コーヒー、顆粒又は粉末のコーヒー代替品						X
08.13	芳香ハーブ及びその他ハーブ(例えば、カモミール、マ ロー(アオイ)、ミント、お茶、ライムの花及びその他)						X
08.14	天然状態にあるスパイス類及び薬味類(例えば、シナモ ン、クローブ(丁子)、粉末カラシ、コショウ、バニラ、サフラ ン、塩及びその他のもの)						X
08.15	油状の媒体中にあるスパイス類及び薬味類(例えば、ペス トウ、カレーペースト)					X	

プラスチック規則の改正(附属書Ⅱ)

2020年9月2日規則(EU)2020/1245

(重)金属など	SML(mg/kg)	(重)金属など	SML(mg/kg)
アルミニウム	1	鉄	48
アンモニウム	-	ランタン	0.05
アンチモン	0.04	鉛	ND (LOD 0.01)
ヒ素	ND (LOD 0.01)	リチウム	0.6
バリウム	1	マグネシウム	-
カドミウム	ND (LOD 0.002)	マンガン	0.6
カルシウム	-	水銀	ND (LOD 0.01)
クロム	ND (LOD 0.01)	ニッケル	0.02
コバルト	0.05	カリウム	-
銅	5	ナトリウム	-
ユーロピウム	0.05	テルビウム	0.05
ガドリウム	0.05	亜鉛	5

プラスチック規則（適合宣言）

・プラスチック規則第15条と附属書IV9項目

- (1) 適合宣言を発行した事業責任者の名称と所在地；
- (2) プラスチック材料若しくは製品、その製造の中間段階での生産品、若しくはプラスチック材料・製品の製造に意図される物質を製造又は輸入する事業責任者の名称と所在地；
- (3) 材料、製品、これらの製造の中間段階での生産品又はそれらの材料・製品の製造に意図される物質の名称；
- (4) 宣言日；
- (5) プラスチック材料又は製品、これらの製造の中間段階での生産品又はこれら物質が、この規則及び規則(EC) No 1935/2004 の第3条、第11条(5)、第15条及び第17条で規制した関連する要求事項に合致していることの確認；

プラスチック規則（適合宣言）

(6) 制限及び/又は規格が規則の附属書I 及び II に規定されている、使用される物質又その分解生成物に関する適切な情報。中間段階で、この情報には、中間材料中のつぎの物質の名称と量を含まねばならない、

一附属書 II の制限の対象である；又、

一遺伝毒性は除外されておらず、その中間材料の製造段階での意図的使用に起因し、最終材料から予見的に0.00015 mg/kg 食品又は食品疑似物を超え移行を引き起こす量で存在する可能性がある。

プラスチック規則（適合宣言）

(7) 食品における規制が課せられている物質についての適切な関連情報、即ち、特定移行レベルについての実験データ又は理論的計算によって得られた情報、次に、この情報が適切であるとき、これらの材料又は製品の使用者にとって関連するEU 規制に適合していることを確実にすることができるように、指令 2008/60/EC、95/45/EC 及び2008/84/EC に準拠した不純物の規格から得られる情報、これらの情報がないときには食品に適用される国内法に適合していることを確認できる情報；

プラスチック規則（適合宣言）

(8) 材料又は製品の使用に係る制限、例えば：

(i) 材料又は製品と意図的に接触させる食品の1つ以上の食品分類；

(ii) 食品と接触する時間、その食品の処理温度及びその食品の保存温度；

(iii) 第17条及び第18条に沿って適合性が検証される食品接触の最大比表面積又は等価の情報；

(9) プラスチックの機能性バリアーが多層膜の材料又は製品に使用されるとき、材料又は製品がこの規則の第13条(2)、(3)、(4)又は第14条(2)、(3)の要求事項に適合していることの確認。

欧州（プラスチック以外の原材料）

- 欧州は枠組み規則(EU) No1935/2004において各種材質に特別法令を作成する計画を示したが、実現したものは限られている(○で表示)。
- アクティブ材料の代表は抗菌剤であり、添加物としての保存料と同じ技術的効用を期待することができる。

1.アクティブインテリジェント材料製品○	10.プラスチック○
2.接着剤	11.印刷インキ
3.セラミックス○	12.再生セルロース○
4.コルク	13.シリコーン
5.ゴム	14.繊維
6.ガラス	15.ワニスとコーティング
7.イオン交換樹脂	16.ワックス
8.金属と合金	17.木
9.紙と板紙	

欧州（プラスチック以外の原材料）

- プラスチック以外の原材料に係る国内法

原材料	国内法をもつ加盟国	物質数
紙・板紙	独、仏、蘭、伊	609
ゴム	独、仏、蘭、伊	798
シリコン	独、仏	56
木・コルク	蘭	59
色材	仏、スイス	75
印刷インキ	スイス	987
コーティング剤	蘭	456

食品接触材料センターライブラリー

- (第1巻)EU 食品接触材料申請ガイダンス
- (第2巻)EU プラスチック指令
- (第3巻)EU プラスチック規則(PIM)
- (第4巻)EU プラスチック規則(PIM)ガイダンス
- (第5巻)プラスチック規則関連テーマ
- (第6巻)EU殺生物製品規則(BPR)
- (第7巻)EU プラスチック以外の食品接触材料規制
- (第8巻)EU おもちゃ指令ほか
- (第9巻)EU 食品接触材料規制に係る REACH,RoHS II,POPs
- (第10巻)EU・WHO 内分泌かく乱性状基準
- (第11巻)US FDA 食品医薬品化粧品法
- (第12巻)US FDA 業界ガイダンス(化学、毒性学、事務、環境)
- (第13巻)US FDA 食品安全近代化法
- (第14巻) US CPSC 消費者製品安全改善法
- (第15巻)US EPA 有毒物質管理法(TSCA)
- (第16巻)特定化学品規制(BPA、フタレートほか)
- (第17巻)中国 食品安全法
- (第18巻)中国 食品接触材料国家基準(GB)
- (第19巻)中国 食品接触材料規定・ガイダンス
- (第20巻)台湾 器具・容器包装規格基準
- (第21巻)韓国 食品衛生法、器具・容器包装規格基準
- (第22巻)オーストラリア・NZ 食品接触材料規制案
- (第23巻)世界各国の食品接触材料規制
- (第24巻)食品接触材料に係るSDGs・循環型経済
- (第25巻)世界の食品用器具・容器包装材料規制
- (第26巻)国内の食品用器具・容器包装材料規制資料

プラスチックの環境規制 (2020年12月段階)

	PVC	PVDC	PS	発 泡 ポ リ ス チ レン	発 泡 製 品	ラ ミ ネ ー ト 材 製 品	オ キ ソ 分 解 性 ブラ	PE ・ PP	PET
EU				● 除 カ ッ プ 類 容器			●		
US 7 州				●					
カナダ	▲			▲	▲	▲	▲		
中国				●	●			● PE 農業フ イルム	
韓国	●	● 除ケー シング							●着色 ボトル
豪 州 SA 州				●			●		
NZ	▲		▲	▲			▲		
EM 財 団 ・ UNEP	△	△	△	△		△	△		
WEF	△		△	△					
OECD	△								

△：何らかの規制を勧告、▲：何らかの規制案を公表、●：何らかの規制を成立、施行

欧州シングルユースプラスチック製品 指令ガイドライン(2021.5.31)

ガイドライン（2021年5月31日公示）の基本構成	関連する指令附属書のパート： A B C D E F G	規制範囲を巡る 該否範例数： 包含、除外
4.1.食品容器	A B E G	9 3
4.2.バケツとラッパ	E G	6 2
4.3.カトラリー、プレート、ストロー、スターラー	B	4 4
4.4.キャップ、蓋、カバー		7(一部2)－
飲料容器	B C E G	5 -
飲料ボトル	C F	1 2
飲料用カップ	A B D E G	7 4
4.5.食品容器と飲料容器の区別、飲料容器、飲料ボトルと飲料カップの区別、食品容器とバケツ・ラッパの区別、食品容器とプレートの区別		12
4.6.軽量プラスチックキャリアバッグ	E G	2 2
4.7.綿棒	B	1 3
4.8.風船とスティック	B E G	3 3
4.9.衛生タオル、タンポン、同アプリーケーター	D G	1 2
4.10.ウエットワイブ	D E G	4 4
4.11.タバコ、同フィルター	D E G	3 2

関連する指令附属書のパートの規制内容：A（消費低減）、B（上市禁止）、C（製品要件）、D（表示要件）、E（拡大生産者責任EPR）、F（分別収集）、G（消費者の意識向上）