

## 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。
- 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。

#### 【これまでの主な意見（概要）】

- 添加量による管理を基本とすることについて
  - ・ 添加量による管理を基本とすることに賛同。
  - ・ 欧州の管理方法との整合をどのように考えるのか。
  
- 合成樹脂を区分に分類して管理することについて
  - ・ グループ化の科学的根拠が必要。消費係数は変わる可能性がある点に考慮が必要。樹脂の特性のみで分類することも一案。
  - ・ 食品の種類や温度等の使用範囲を配慮したグループ化の方法が課題。
  - ・ 消費係数が大きい樹脂については、検討が必要。
  - ・ 簡略化の観点でグループ化に期待。安全性が確保される前提で、方向性は賛同。
  - ・ 国際的な整合性の観点と、現在流通しているものの使用継続性の観点を懸念。

○その他

- ・ できるだけ迅速に新規添加剤を収載できる簡略化したシステムが必要。
- ・ グループ内の樹脂と添加剤全ての組合せの試験が必要になる場合、速やかなポジティブリスト整備に懸念。

3. 本日の検討事項

○ 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ことについて

(例) 耐油性及び耐水性ともに大きい樹脂や、使用実態を踏まえて消費量が大きい樹脂等

4. 次回以降引き続き検討する事項

なし

# 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

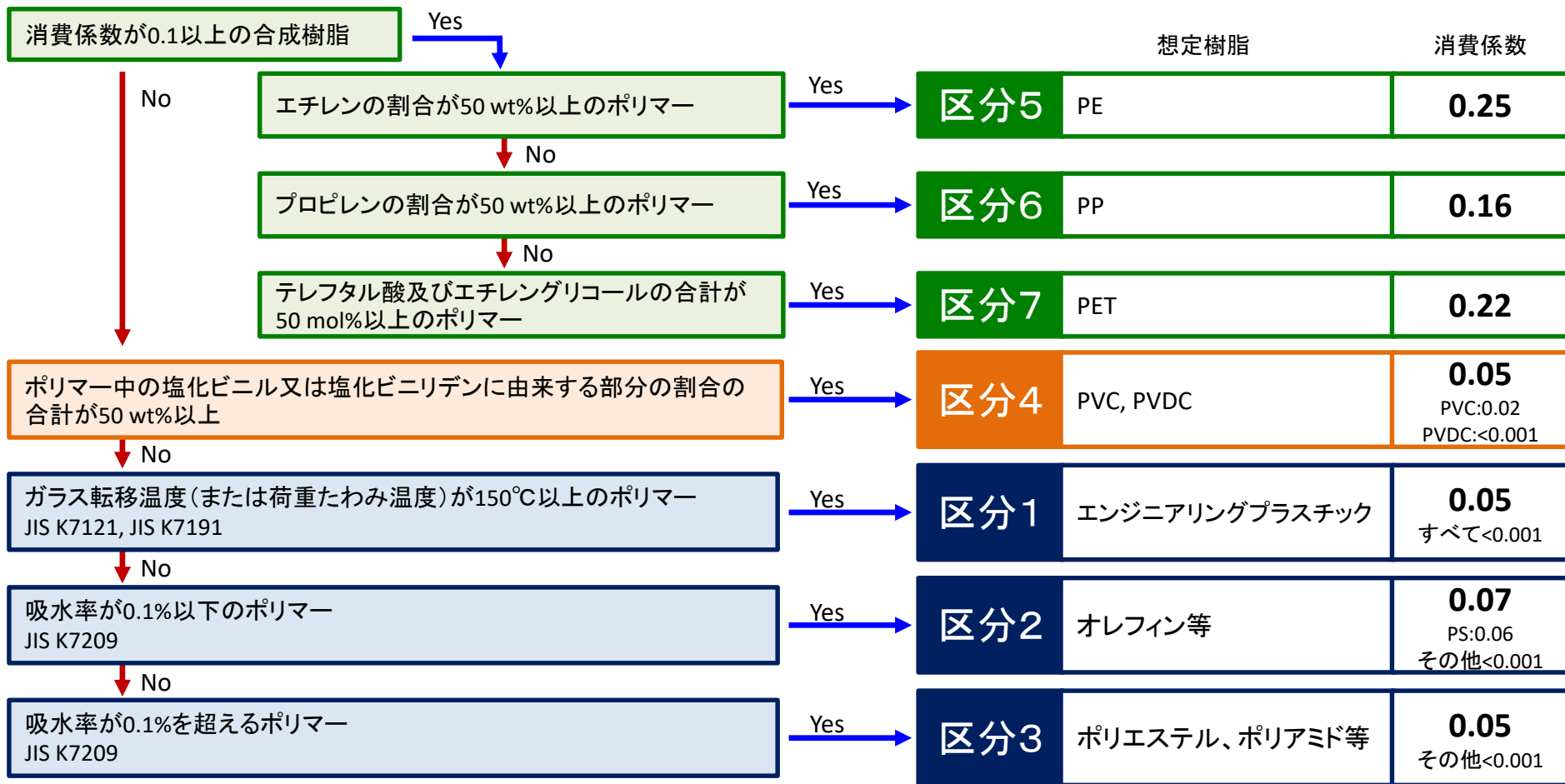
消費係数	樹脂の特性	
	耐油性	耐水性
小	極めて強い	極めて強い
	弱い	強い
	強い	弱い
大	—	—

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。