

米国・EU・中国の食品容器包装材料規制

化学品安全事業部 伊東 香 (いとう かおり)

1 はじめに

日頃、私たちが口にする食品は、容器や包装紙等で保護され、運搬、販売、保存されています。食品の容器包装材料は、プラスチック、ゴム、金属、紙、木材等から製造され、それらの原料にはモノマー、添加剤、ポリマー重合助剤(触媒、開始剤等)、印刷インキ等、様々な化学物質が使われています。これらの原料に含まれる化学物質には、様々な毒性を示すものもあり、万が一、食品中に溶け出し、飲食により食品と共に我々の体内に取り込まれると、深刻な健康被害をもたらす恐れがあります。かつて、環境ホルモンや食品中への異物混入、食品の産地偽装表示等が問題となって以来、消費者の「食の安全と安心」への関心は高まり、食品と同様に、食品容器包装材料の安全性にも厳重な管理が求められるようになってきました。今回は、米国、EU、中国における食品の容器包装材料(食品接触材料)の規制内容について紹介いたします。

2 米国

米国では、「食品・医薬品・化粧品法(FFDCA)」の下、食品中への有害物質の混入が禁止されています。食品用容器包装材料は、食品に接触し、その成分が食品中に混入する可能性があることから、「間接食品添加物」に分類され、法律で管理されています。法を順守するための具体的規則や基準は連邦規則集21CFRに定められており、21CFRに準拠していない場合は新規申請が必要となります。間接食品添加物の認可は、古くから食品添加物申請制度(FAP)により行われていましたが、食品添加物と同等の厳しい審査が行われるため、認可までに非常に長い時間がかかっていました。この審査の合理化・迅速化を図るために、2000年にFCN(Food Contact Notifications)制度が導入され、審査は個別製品毎に行われるようになりました。申請には製造方法から溶出量や毒性等、様々な情報が要求されますが、溶出量と毒性評価に関する具体的な内容についてはガイドランスに示されており、FDAのホームページで確認することができます。人の暴露量評価には、米国独自の考え方が取り入れられており、食品中への溶出量に当該食品接触物質が含まれる製品の市場に出回る割合を考慮した消費係数を乗じ、人の推定一日摂取量(EDI)を算出します。その暴露量によって、変異原性試験などの毒性評価が要求されます。FCNには莫大な費用負担が必要になりますが、認可が得られれば、申請者のみの使用権限が認めら

れるため、他社製品との差別化には大変有利となります。FCNの必要性については、費用対効果の観点から慎重に検討する必要がありますでしょう。商品を販売する上で、オピニオンレーターもまた非常に有効で、社内コンプライアンスや顧客対応のためにオピニオンレーターを取得する企業も増えてきています。オピニオンレーターは既に認可されている物質に対して関連法規制への適合性を証明するためのものであり、米国の法律会社が詳細な調査やリスク評価を行った上で発行するレターです。

3 EU

EUでは、食品接触材料に関する「枠組み規制(Regulation (EC) No 1935/2004)」があり、人健康に有害なもの、食品の組成を著しく変化させるもの、および食品の味やにおいを劣化されるものを禁止しています。その下に個別の要件が定められており、特定の材質としてプラスチック製品を対象としたプラスチック施行規則(通称PIM, Commission Regulation (EU) No 10/2011)が制定されています。PIMの内容は、主にプラスチック製品の製造に使用して良い原料モノマーや添加剤等の物質リスト(ポジティブリスト)、移行量制限(OML, SML)、適合宣言、溶出試験方法となっています。EUの特徴として、ポリマーについては原料モノマーベースで管理されています。分子量1000 Da以上の高分子は、人体に摂取されても胃腸器官系で吸収されないため安全とみなされるという考え方が根拠となっており、低分子のモノマーや添加剤、そして分子量1000 Da未満のオリゴマーの安全性について着目されます。EU域内で食品接触プラスチック製品を販売する場合、枠組み規制およびPIMに準拠した物質を用いて製造されていなければなりません。新規申請の場合は、米国と同様、製造方法、溶出量、毒性等に関するデータが要求されます。認可されるとPIMのリストに記載され、誰もが使用できる物質となりますが、EUでは、米国のFCNのように申請者のみの使用権限を得ることはできません。申請を検討する場合、まずPIMの適合性を正確に確認する必要があります。法律の解釈等、内容によっては複雑になるケースもあるため、現地の専門機関や実力のある法律会社へ調査を依頼することが有効です。

4 中国

中国では、ギョーザ薬物混入事件等の食品の安全問題への対策を強化するため、

2009年に「食品安全法」が制定されました。法施行に伴い、既存流通品(樹脂や添加剤)については、国家標準GB9685-2008への追加登録申請の審査が行われ、既存追加登録物質の整理作業が行われました。また、現在、法改正に合わせて、関連国家標準の改訂作業も進められています。新規申請の審査もすでに開始しており、数物質がすでに審査を通過しています。このように、食品安全法がすでに効力を発している中で、中国でビジネス展開を行う事業者はその対応が迫られています。しかしながら、関連国家標準の改訂や溶出試験等の具体的なガイドラインの策定等が完了していないこと等、法律の運用面でまだ完全な状態であるとは言い難く、現状では、申請を進めるための情報が不十分であるという問題点があります。当局による法運用制度が潤滑に行われるようになった後で対応の遅れによる障害がでないよう、常に法整備に伴う当局の作業状況に注目しつつ、適切な対応を考えておく必要があるでしょう。

5 おわりに

米国、EU、中国における法規制内容を比較すると、安全性に対する基本的な考え方は各国類似していますが、それぞれ異なる特徴を持っていることが分かります。認可物質(ポジティブリスト)、溶出量の評価方法、規格・基準や申請方法がそれぞれ異なっているため、一地域での申請に用いた資料を他の地域に転用できるとは限りません。また、消費者の食の安全に対する関心は年々高まりをみせており、有害事例が発生すれば、安全性管理の強化がさらに求められます。規制当局は安全性の取締り強化のため、有害事例の知見収集やリスク評価を行っており、その結果次第で規制はますます厳格化される可能性があります。食品接触材料の流通におけるグローバル化が進む中、自社製品の各国法規制への対応が迫られることになり、こういった対応が少なからずビジネスの障害となってくるのが予想されます。すでに述べたように、中国では現在も法整備が進められています。日本ではまだ欧米のような細密な国の管理制度は確立されていませんが、欧米を参考にして、現行法制度の見直しについて検討が行われています。関連規制に対する正確な理解や最新情報の確認が必要に迫られることとなりますが、内容が複雑化する場合は、外部の専門機関やコンサルティング会社を利用することも効果的な手段となるでしょう。