

ポジティブリスト制度施行に伴う情報伝達と軟衛協フォーマットについて

軟包装衛生協議会 事務局

2020年4月30日に改正食品衛生法に基づくポジティブリストが告示され、6月1日より施行となる。

これに伴い、今回の改正法の対象となる食品包装材料について、ポジティブリスト制度に適合した製品であることを、販売の相手方に対して伝達する義務が生じることとなる。

この情報伝達について、厚生労働省から示されたポイントは、

- ・ポジティブリストへの適合性が確認できれば、企業秘密やノウハウを含む細かい開示は不要
- ・情報を伝達する方法は特に定めないが、事後に確認できる手段であることが必要
- ・仕様書や品質保証書類、業界団体の確認証明書、その他ポジティブリスト制度の適合性を傍証する書類等の活用も可能

となっている。

したがって、伝達方法は各社で決めて差支えないが、顧客要望が一律でない可能性もあり、無用の混乱を避ける目的で、軟衛協版の情報伝達フォーマットを作成した。（注：下記「経過措置」に記載したように、当面不要となるケースもあり得る）

会員各社においては、この書式をそのまま使用してもよいし、必要に応じて改変しても問題ないし、また、業界のひな型として、軟衛協が作成した書式であること（またはそれを参考に作成したこと）を表明していただいても問題ない。

フォーマットは4種あり、それぞれ以下の4つの状況への対応を想定している。

| | ポジティブリスト制度適合だけでなく、食品衛生法全般への適合も併せて伝達する場合 | ポジティブリスト制度への適合に限定して伝達する場合 |
|--------------------|---|---------------------------|
| 納入製品について一括して伝達する場合 | フォーマット1 | フォーマット2 |
| 納入製品について個別に伝達する場合 | フォーマット3 | フォーマット4 |

※フォーマット3・4については、必要に応じて一覧表を添付することも可能

※このフォーマットは、「食品接触材料管理制度推進に向けた準備委員会」内でも議論し、行政にもご意見を頂いたうえで作成したものである。

【経過措置について】

今回の制度改定は、「ポジティブリストに記載されていない物質を使用した容器包装は違法」が原則であり、購入材料の適合状況をメーカーに確認する必要があるが、現状リストが未完成なこと、また、今後新たに収載する必要性のある物質が生じる可能性や収載不可物質の代替物質検討に時間を要することから、経過措置期間（5年）が設けられた。

経過措置について、厚生労働省は、「**施行日より前に製造等されていた器具・容器包装に使用されていた物質をその使用されていた範囲内で使用されたものであることが確認できることにより、ポジティブリスト制度への適合に関する情報伝達とみなす**」としている。この、“範囲内”については、場合によっては解釈が微妙になる可能性もあるが、少なくともレポートオーダーであれば確実に問題なく、また、絵柄にかかわらず同じ仕様構成で流通条件や内容物も同様であれば問題ないと考えられる。

※現在、コロナウイルス問題への緊急対応（事務処理作業の軽減）として、「食品接触材料管理制度推進に向けた準備委員会」では、厚生労働省の見解を元に、経過措置の対象となる製品について、「**施行前から継続購入している製品や、契約等で“同様のもの”であること示せる場合は、受発注における製品名や契約等をもって、“経過措置対象である”ことを説明していると判断できる**」との見解を取りまとめ、食品業界の理解を得るべく活動を行っている。このことにより、顧客の理解が得られれば、当面の情報伝達は不要とできる場合もあり得る。

但し、経過措置対象品はあくまで期間限定であり、将来にわたって適法であることは保証されないため、少なくとも1～2年のうちには、全ての製品についてポジティブリスト制度に適合していることを確認する必要がある。

以上

2020年5月〇日

〇〇食品株式会社 御中

△△容器包装株式会社

品質保証部

(役職 氏名)

食品衛生法に関する自己宣言書

拝啓 貴社益々ご清栄の段、お慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、改正食品衛生法の定めに基づき、お納めしております製品の適合情報をご報告いたします。

よろしくご査収のほどお願い申し上げます。

敬具

弊社よりお納めしております、改正食品衛生法のポジティブリスト制度の規制対象となります全製品について、以下の適合性を確認しております。

[適合規格]*

- 1) 食品衛生法(昭和22年法律第233号)第18条の規定に基づき制定された「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)第3のAの8に従い、別表第1に記載された原材料で構成されていること。
- 2) 同じく告示第370号の第3のDの2の(1)一般規格、および同(2)の個別規格の当該部分、また必要に応じて第3のEの器具又は容器包装の用途別規格(改正前の乳等省令を含む)を満たしていること。
- 3) 印刷インキ工業連合会が制定した印刷インキに関する自主規制(NL規制)と日本接着剤工業会が制定した食品包装材料用接着剤等に関する自主規制(NL規制)に適合すること。

*適合規格のうち、1)の「別表第1」における“収載”とは、以下のいずれかまたは双方のケースに該当しているものです。

①2020年4月28日に告示された「別表第1」への収載のほか、法第18条3項ただし書きの適用や、色材の包括的管理等を含む、いわゆるポジティブリスト制度に適合していること。

②2020年4月28日に告示された「別表第1」に未収載の物質が構成成分に含まれているが、同日告示第196号で示された「経過措置」*の適用を受けるものであること。

※経過措置: 施行後5年間は、施行前に流通している器具・容器包装あるいはそれと同様と判断できるものは法適合とするものです。対象物質は、経過措置期間中に「別表第1」に記載される予定ですが、何らかの理由により収載が不可となった場合には、法の範囲内での材料変更を行うか、終売とさせていただくこととなります。

以上

(発行会社登録No.)

2020年5月〇日

〇〇食品株式会社 御中

△△容器包装株式会社

品質保証部

(役職 氏名)

ポジティブリスト制度に関する自己宣言書

拝啓 貴社益々ご清栄の段、お慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、改正食品衛生法の定めに基づき、お納めしております製品の適合情報をご報告いたします。

よろしくご査収のほどお願い申し上げます。

敬具

弊社よりお納めしております、改正食品衛生法のポジティブリスト制度の規制対象となります全製品について、以下の適合性を確認しております。

[適合規格]*

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第18条の規定に基づき制定された「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)第3のAの8に従い、別表第1に記載された原材料で構成されていること。

*適合規格のうち、「別表第1」における“収載”とは、以下のいずれかまたは双方のケースに該当しているものです。

①2020年4月28日に告示された「別表第1」への収載のほか、法第18条3項ただし書きの適用や、色材の包括的管理等を含む、いわゆるポジティブリスト制度に適合していること。

②2020年4月28日に告示された「別表第1」に未収載の物質が構成成分に含まれているが、同日告示第196号で示された「経過措置」*の適用を受けるものであること。

※経過措置: 施行後5年間は、施行前に流通している器具・容器包装あるいはそれと同様と判断できるものは法適合とするものです。対象物質は、経過措置期間中に「別表第1」に収載される予定ですが、何らかの理由により収載が不可となった場合には、法の範囲内での材料変更を行うか、終売とさせていただくこととなります。

以上

2020年5月〇日

〇〇食品株式会社 御中

△△容器包装株式会社
品質保証部
(役職 氏名)

食品衛生法に関する自己宣言書

拝啓 貴社益々ご清栄の段、お慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、改正食品衛生法の定めに基づき、お納めしております製品の適合情報をご報告いたします。

よろしくご査収のほどお願い申し上げます。

敬具

弊社よりお納めしております、改正食品衛生法のポジティブリスト制度の規制対象となります次の製品について、以下の適合性を確認しております。

[対象製品名]: (多数の場合は別紙)

[仕様構成]: (必要に応じて記載)

[適合規格]*

- 1) 食品衛生法(昭和22年法律第233号)第18条の規定に基づき制定された「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)第3のAの8に従い、別表第1に記載された原材料で構成されていること。
- 2) 同じく告示第370号の第3のDの2の(1)一般規格、および同(2)の個別規格の当該部分、また必要に応じて第3のEの器具又は容器包装の用途別規格(改正前の乳等省令を含む)を満たしていること。
- 3) 印刷インキ工業連合会が制定した印刷インキに関する自主規制(NL規制)と日本接着剤工業会が制定した食品包装材料用接着剤等に関する自主規制(NL規制)に適合すること。

*適合規格のうち、1)の「別表第1」における“収載”とは、以下のいずれかまたは双方のケースに該当しているものです。

- ①2020年4月28日に告示された「別表第1」への収載のほか、法第18条3項ただし書きの適用や、色材の包括的管理等を含む、いわゆるポジティブリスト制度に適合していること。
- ②2020年4月28日に告示された「別表第1」に未収載の物質が構成成分に含まれているが、同日告示第196号で示された「経過措置」*の適用を受けるものであること。

※経過措置: 施行後5年間は、施行前に流通している器具・容器包装あるいはそれと同様と判断できるものは法適合とするものです。対象物質は、経過措置期間中に「別表第1」に収載される予定ですが、何らかの理由により収載が不可となった場合には、法の範囲内での材料変更を行うか、終売とさせていただくこととなります。

以上

(発行会社登録No.)

2020年5月〇日

〇〇食品株式会社 御中

△△容器包装株式会社

品質保証部

(役職 氏名)

ポジティブリスト制度に関する自己宣言書

拝啓 貴社益々ご清栄の段、お慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、改正食品衛生法の定めに基づき、お納めしております製品の適合情報をご報告いたします。

よろしくご査収のほどお願い申し上げます。

敬具

弊社よりお納めしております、改正食品衛生法のポジティブリスト制度の規制対象となります次の製品について、以下の適合性を確認しております。

[対象製品名]: (多数の場合は別紙)

[仕様構成]: (必要に応じて記載)

[適合規格]*

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第18条の規定に基づき制定された「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)第3のAの8に従い、別表第1に記載された原材料で構成されていること。

*適合規格のうち、「別表第1」における“収載”とは、以下のいずれかまたは双方のケースに該当しているものです。

①2020年4月28日に告示された「別表第1」への収載のほか、法第18条3項ただし書きの適用や、色材の包括的管理等を含む、いわゆるポジティブリスト制度に適合していること。

②2020年4月28日に告示された「別表第1」に未収載の物質が構成成分に含まれているが、同日告示第196号で示された「経過措置」*の適用を受けるものであること。

※経過措置: 施行後5年間は、施行前に流通している器具・容器包装あるいはそれと同様と判断できるものは法適合とするものです。対象物質は、経過措置期間中に「別表第1」に記載される予定ですが、何らかの理由により収載が不可となった場合には、法の範囲内での材料変更を行うか、終売とさせていただくこととなります。

以上