

2020/05/20

食品衛生法改正対応

【工業会会員として準備すべき事柄】

一社) 日本プラスチック食品容器工業会

食品衛生法: 器具・容器包装に関する主な関連条文

第1章 総則

→ 第1条〔目的〕 第3条〔食品等事業者の責務〕 第4条〔定義〕

第3章 器具及び容器包装

→ 第15条〔営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則〕

第16条〔有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止〕

第17条〔特定の器具等の販売等の禁止〕

第18条〔器具又は容器包装の規格・基準の制定〕

第7章 検査

→ 第26条〔検査命令〕 第27条〔輸入の届出〕 第28条〔臨検検査、収去〕

第9章 営業

→ 第55条〔許可の取消し等〕

第10章 雑則

→ 第58条〔中毒の届出〕

第11章 罰則

→ 第72条、第73条〔罰則〕

改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)①

第18条 (第3項を新設)

③ 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。)について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合(当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。)については、この限りでない。

→食品衛生法施行令

材質:合成樹脂

→厚生労働省告示

ポジティブリスト

→厚生労働省告示

人の健康を損なう
おそれのない量

第18条 (第3項) 非接触層よりの移行

- P L 収載物質のみの使用制限であり、各社購入材料をリスト化し各々の製造メーカーにP L 収載の有無を確認の事 (来年1月～)
- 多層についても、各層の基ポリマーをリスト化し、各々の製造メーカーに
① P L 収載の有無 ② 移行量の有無 を
事前に確認しておく事
- 厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて定めた量は
0.01mg/kg食品である事 (10ppb)
- 印刷インキ・接着剤の移行に関しては、パブリックコメントにて、
非接触層限定でP L 収載を依頼中です

改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)②

第50条の3(第52条) (新設)

厚生労働大臣は、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置(以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。)について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

- 一 施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。
- 二 食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関すること。

→食品衛生法施行規則
一般衛生管理
適正製造規範による管理

② 器具又は容器包装を製造する営業者は、前項の規定により定められた基準(第18条第3項に規定する政令で定める材質以外の材質の原材料のみが使用された器具又は容器包装を製造する営業者にあつては、前項第1号に掲げる事項に限る。)に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならない。

③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第1項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

第50条の3 (第52条) GMPの採用

- 厚生労働省のGMPは工業会ガイドラインのレベルでOKを頂いております (7/22)
- 会員各社では「工業会ガイドラインの手引書」に基づき社内教育を実施願う
- 契約書に基づく外注企業はGMP対象範囲であることから、外注企業に対する教育及び管理を徹底願う

改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)③

第50条の4(第53条) (新設)

第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、厚生労働省令で定めるところにより、その取り扱う器具又は容器包装の販売の相手方に対し、当該取り扱う器具又は容器包装が次の各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない。

→食品衛生法施行規則
販売、製造、輸入事業者の
情報伝達

- 一 第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第1項の規定により定められた規格に適合しているもののみを使用した器具又は容器包装であること。
- 二 第18条第3項ただし書に規定する加工がされている器具又は容器包装であること。

② 器具又は容器包装の原材料であって、第18条第3項に規定する政令で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、当該原材料を使用して器具又は容器包装を製造する者から、当該原材料が同条第1項の規定により定められた規格に適合しているものである旨の確認を求められた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、必要な説明をするよう努めなければならない。

→食品衛生法施行規則
原材料事業者の情報伝達

第50条の4 (第53条) 情報伝達

- 法制上及び厚生労働省の見解では
「国のPLに適合している！」と宣言すれば良いとしている
- 工業会としては、先程の購入リストに基づく
 - ①自己宣言書(工業会標準書式を添付します)
 - ②PO等衛生協議会etc3衛生協議会の確認証明書①、②併せて顧客に提示されるのが良いと考えます

*①に際し、先程の購入リストに基づく製造メーカーのお墨付き(PL収載or収載待ち宣言書)を取得しておく事を推奨いたします。

改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)④

第57条 (新設)

営業(第54条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。)を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

→食品衛生法施行規則
国内製造事業者の営業届出

(施行期日)

附則第1条

この法律は、公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。(略)

(経過措置)

附則第4条

この法律の施行の際現に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業(略)上使用されている器具(略)及び容器包装(略)については、新食品衛生法第18条第3項及び第50条の4(略)の規定は、適用しない。

第57条 国内製造事業者の届出制

- 各都道府県への届け出義務が新規に発生
届出内容は各都道府県に確認の事・・・必ず提出願う！
保健所の立ち入り査察権有り・・・要注意！
- 施行日は公布の日から起算し2年 (但し、2021年6月に延長)
- 外注企業も届出必要 (GMPの対象企業)