下記の2点について連絡致します。

- 1. ST 基準を改定し、着色料溶出基準の適用対象を「6 歳未満」対象の玩具から「14 歳以下」に引き上げる。(平成 20 年 11 月 20 日改定、平成 21 年 1 月 1 日実施)(別紙)
- 2. 国内の登録検査機関での食品衛生法検査の混雑がまだ解消されていないことから、 平成20年10月6日臨時理事会で決定した暫定措置(本年末までの措置、下記「参 考2」参照)を、来年3月末まで3ヶ月延長する。

【参考1】ST 基準の着色料溶出基準の改定の説明

平成20年3月まで、ST基準では対象年齢14歳までの玩具(繊維製玩具については対象年齢3歳未満)について、着色料溶出に関する基準を設定し適用してきた。

しかし、今般の食品衛生法の改定に当たって、繊維製の玩具等に関する着色料溶出規制の運用について厚労省と調整を行なう過程で、ST 基準における着色料の適用対象玩具を食品衛生法の規制と整合させることとし、6 歳未満対象の玩具に引き下げを行った。(平成20年4月)

しかし、その後、平成20年9月に厚労省の指定玩具の運用方針が改めて示され、対象年齢6歳以上の玩具であっても、指定玩具とされるケースが生じている。

この場合、ST 基準の着色料の適用を 6 歳未満対象の玩具に限定しておくと、ST 検査には(対象年齢 6 歳以上は着色料の検査を免除されるので)合格しても、食品衛生法では(着色料の規制に適合せず)違反とされる事案が発生する可能性がある。

このため、着色料溶出基準の適用を対象年齢14歳までに戻すことにより、食衛法の運用との不一致が生ずることを防ぐこととするもの。(ぬいぐるみ等の繊維製玩具についても、対象年齢が6歳以上のものでも、かなり広範囲に指定玩具とされている。)

【参考2】食品衛生法検査案件の急増・検査期間の長期化への対応措置について(該当部分) (平成20年10月6日 理事会決定)

- 3.3ヶ月(本年一杯)の暫定期間を設け、(国内・海外の) ST 検査機関での検査の迅速化、 及び食品衛生法に係る海外指定検査機関の食品衛生法検査への円滑な動員を図ることが できるよう、<u>ST 検査について次の対応を行う</u>。
 - (1) 食品衛生法に<u>対応する試験項目</u>については、ST 基準・試験方法によらないで、<u>食</u>

衛法の基準・試験方法によっても良いこととする。

(但し、<u>「塗膜 (PVC 塗膜を含む。) の8元素試験」・「3歳未満対象の玩具のDINP 試験」は行う</u>こととする。)

(参考) ST 検査と食品衛生法検査で異なる試験項目・試験方法(抄)

| | 食衛法検査 | ST 検査 |
|--------------|------------|---------------|
| | 玩具の種類毎に検査 | 玩具の種類毎・基材の色毎に |
| 着色料の溶出 | | 検査 |
| 試験 | 繊維・紙・木製につい | 繊維・紙・木製についての、 |
| | ての溶出特例 | より厳格な溶出特例 |
| | | 玩具の種類毎・基材の色毎に |
| PVC, PE 材質試験 | 玩具の種類毎に検査 | 検査 |
| | | PVC について上乗せ基準 |
| 塗装(PVC 塗膜を | 鉛、カドミウム、ヒ素 | 8元素の検査 |
| 含む。) の有害金 | の3元素の検査 | |
| 属溶出試験 | | 繊維試料採取の上乗せ基準 |
| フタル酸 (DINP) | 6歳未満対象の口に摂 | 6歳未満対象の口に摂する |
| 試験 | することを本質とする | ことを本質とする玩具及び |
| | 玩具 | 3 歳未満対象の玩具 |

(2) 暫定期間内に、国内登録検査機関・海外指定検査機関が実施した食品衛生法検査結果(但し、「塗装(PVC 塗膜を含む。)の8元素」・「3歳未満対象の玩具についての DINP」の検査結果のあるもの)を、対応する検査項目について、ST検査(第三部)の検査結果として受け入れる。

(参考) ST 検査と食品衛生法検査の対応する検査項目

着色料の溶出試験

PVC · PE 材質試験

塗装 (PVC 塗膜を含む。) の有害金属溶出試験

PVC 塗装の有害金属溶出・材質試験

金属製アクセサリーの鉛溶出試験

フタル酸試験 (DEHP/DINP)

ゴム製おしゃぶり試験

ST基準(第3部化学的特性)改定(該当部分)

1.1 着色料

おもちゃの製造に際し、化学的合成品たる着色料を使用する場合は、食品衛生法施行規則 別表第1に掲げる着色料以外の着色料を使用してはならない。

但し、この基準の 2.1 項に定める試験方法により試験を行い適合する場合は、この限りでない。

2.1 着色料の溶出に関する試験方法

(1) 試験溶液の調製

試料の着色されている部分の表面積 1 cm²につき 2m1 の割合の 40℃に加温した水に浸した後、時計皿で覆い 40℃に保ちながら時々かき混ぜて 10 分間放置したものを試験溶液とする。

(2) 試験方法

試験溶液 50m1 をネスラー管 (内径 20mm、外径 24mm、底から栓の下面までの距離 20cmで 5m1 毎 に 50m1 まで目盛りが付けられたもの) に採り、白色を背景として上方及び側方から観察する。

(3) 要求事項

観察の結果、着色料の溶出が認められてはならない。但し、繊維製の製品については、着色料の呈する色が比較標準液(3才以上の子どもを対象とする製品にあっては比較標準液の3倍の濃度の溶液)の呈する色より薄いときは溶出がないものとして取り扱う。

(4) 比較標準液の調製 (略)

附則

この改定(着色料関係)は、平成21年1月1日から実施する。

.....

【参考 現行基準】

1.1 着色料

<u>この要求事項は、6才未満の子供を対象とする製品について適用する(1.8.1 に規定する書画</u> 用品に使用されているインク類を除く)。

おもちゃの製造に際し、化学的合成品たる着色料を使用する場合は、・・・・・(以下略)

- 2.1 着色料の溶出に関する試験方法
 - (1)(略)
 - (2)(略)
 - (3) 要求事項

観察の結果、着色料の溶出が認められてはならない。但し、繊維製の製品については、着色料の呈する色が比較標準液(3 才以上6 才未満の子どもを対象とする製品にあっては・・・・・・(以下略)