

【登録検査機関の試験成績書が必要とされる物質（「可塑化された材料」関係）】

(問 1) ゴムには、天然ゴム・合成ゴムの両方とも含まれるのか。
また、熱可塑性エラストマーは、どう扱われるのか。

(答) ゴムには、天然ゴム・合成ゴム（シリコーンゴムを含む。）の両方を含む。
熱可塑性エラストマーは、ゴムの含有率が 50%以上のものを「ゴム」として扱う。

(参考)熱可塑性エラストマー

ゴムは、天然ゴム・合成ゴムとも化学架橋構造が存在するので、熱を加えてもあまり流動性が出ないのに対し、一般に、熱可塑性エラストマーは、分子の一部が結晶化する（物理架橋）ことにより弾性の度合を出しているため、熱可塑性が高く（流動性が高く）、加工が容易である。なお、熱可塑性エラストマーには、ゴムを含むものがある。

(問 2) シリコーン樹脂とシリコーンゴムは区別されるのか。

(答)

シリコーンゴムは、シリコーン樹脂のうち、架橋によりゴム弾性を有するものをいう。

(参考) シリコーン樹脂：

ケイ素をもとに合成したポリジメチルシロキサン等のシロキサン系ポリマーの総称であり、シリコーンゴム、シリコーンワニス、シリコーンオイル等を含む。

(問 3) PVDC、PVAC の扱い如何。

(答)

PVDC、PVAC は、これまで規制フタル酸の検出例がないことから、平成 23 年 7 月 27 日付け食安輸発 0727 第 1 号の 2. にて取り扱うこととしている。

【「PVC・PU・ゴム」以外の材質の扱い】

(問 4) 「PVC・PU・ゴム」以外の材質については、検疫での自主検査への受入について、登録検査機関等の試験成績書による確認は求められないのか。また、可塑化の有無、規制フタル酸使用の有無について、工場からの確認書等が求められることはないのか。

(答)

現時点においては、「PVC・PU・ゴム」以外の物質は、平成 23 年 7 月 27 日付け食安輸発 0727 第 1 号の 2. にて取り扱い、一律に、自主検査の指導及び輸入者による可塑化の有無や規制フタル酸使用の有無の確認、工場による不使用確認を求めることはしていないが、輸入者は、食品等事業者の責務として材質の安全性の確保に努めること。

【試験方法】

(問 5) 「PU」「ゴム」の試験方法の公示前に、「食衛法のポリ塩化ビニルの試験方法」又は「CPSCの試験方法」で取得した試験成績書は、「PU」「ゴム」の試験方法の公示後は)有効でなくなり、公示された新しい試験方法で検査をやり直す必要があるのか。

(答)

登録検査機関において同等の試験精度が確保できる場合は、「CPSCの試験方法」や、現行の「ポリ塩化ビニルの試験方法」により実施された試験結果は、そのまま有効であり、検査をやり直す必要はない。(平成 20 年 9 月 24 日食安監発第 0924003 号により「登録検査機関は、登録検査機関であるとして検査を受託し結果を報告する場合は、製品検査と同等の信頼性を確保するよう努めることとなっている。)

【「塗膜」の扱い】

(問 6) PVC は、塗膜についてもフタル酸検査があるが、「PU 塗膜」「ゴムの塗膜」についても試験が必要となるのか。

(答)

塗膜も対象となる。

「フタル酸エステル類の規格基準の取扱いに関する Q&A」(平成 22 年 11 月 11 日 事務連絡)の「Q&A 7」に、「塗膜についても、当該塗膜が可塑化された材料であれば、試験の対象となります」とある。

【布地の扱い】

(問 7) PUを布地として使用している場合(PUレザー)、布地はPU材質として規制対象となるのか。

(答) 布地用途も規制対象となる。

【施行日以降も継続して輸入する商品】

(問 8) 継続して輸入する商品は、初回の輸入時に輸入届出・試験成績書を提出しているが、施行日(平成 23 年 9 月 6 日)以降にも輸入する場合、改めて試験をやり直す必要があるのか。

(答)

継続輸入商品については、改めて試験を全てやり直す必要はなく、追加された規制についての試験を行えば足りる。(既に行った検査と重複する部分については、検査は必要ない。)

検疫所には、(初回輸入時に使用した試験成績書に加え)、改定による追加規制についての試験成績書を提出すれば良い。

(問 9) 継続輸入商品について、品目登録手続を利用して、追加の試験を行う場合、「品目登録」はやり直しになるのか。

(答)

品目登録は、検査結果の追加登録が発生するため、改めて要請を行う必要がある。
なお、改めて品目登録要請を行う際には、試験成績書は、先の品目登録に使用した試験成績書と、追加規制について実施した試験成績書を提出することで良い。

【「自主検査」について】

(問 10) 「PVC、PU、ゴム」については、可塑剤の使用の有無にかかわらず、国内の登録検査機関か輸出国公的検査機関による試験成績書が必要か。

(答) そのとおりである。

(なお、これらの製品検査以外の試験成績書の扱いは「問 12」参照)

(問 11) 「自主検査」については、現地工場での検査結果も受け入れられるのか。

(答) 「自主検査」結果については、現地工場の試験結果では受け入れられない。

国内の登録検査機関、又は海外の輸出国公的検査機関が発行した試験成績書である必要がある。

【ST 試験成績書・海外規格での試験成績書の扱い】

(問 12) 次の試験成績書の扱い如何。

- (1) 平成 21 年 9 月 1 日から平成 23 年 9 月 5 日までに国内 ST 検査機関（かつ登録検査機関）から発行された、「塩化ビニル」についての規制フタル酸（最大 6 種）の ST 試験成績書（「ST2002 第 8 版」以降の版による ST 試験成績書）
- (2) 平成 21 年 9 月 1 日から平成 23 年 9 月 5 日までに海外 ST 検査機関（かつ海外公的検査機関）から発行された、「塩化ビニル」についての規制フタル酸（最大 6 種）の ST 試験成績書（「ST2002 第 8 版」以降の版による ST 試験成績書）
- (3) 輸出国公的検査機関が発行した、「欧州フタル酸指令」（2007 年 1 月 16 日施行）又は「米国 CPSIA 法」（2009 年 2 月 10 日施行）に係る「塩化ビニル、ポリウレタン、ゴム」についての規制フタル酸の試験成績書

(答)

1. 国内登録検査機関の発行する「食品衛生法の製品検査以外の試験成績書」については、食品衛生法の製品検査と同等の信頼性が確保されているのであれば、自主検査結果として受け入れている。（食安監発第 0924003 号 平成 20 年 9 月 24 日付通知参照）
2. 輸出国公的検査機関が発行した「食品衛生法の製品検査以外の試験成績書」については、基準、試験方法が食品衛生法の製品検査と同等の信頼性が確保されているのであれば、自主検査結果として受け入れている。

【検疫のモニタリング検査】

(問 13) 「モニタリング検査」は、結果が出るまでにどの程度の時間を要するのか。

(答) 検疫所の規程では、(検疫所の検査機関は) 試験サンプルを受領後、遅くとも 7 営業日で結果を出すことになっている。

(問 14) 風船は、乳幼児が口に接することをその本質とするおもちゃとして、6 種フタル酸の試験をする必要があるのか。

(答)

風船は、食品衛生法施行規則第 78 条第 2 号に明示的に列挙されており、同条第 1 号に記載する玩具(乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ)には該当しないため、DINP, DIDP, DNOP に係るおもちゃの規格基準の適用はない。

「乳幼児が口に接触することを本質とするおもちゃ」かどうかは、口に接触することが遊びの要素になっているかどうかで判断することとしており、遊びの準備として当該玩具を一時的に口にするような場合まで含むものではない。