

海洋生分解性プラ ポジティブリスト(PL)記載基準

2023年7月（制定）

日本バイオプラスチック協会

1. 作表方針

- (1) 材料の使用区分別のポジティブリスト（以下 P L）とする。
- (2) P Lに記載する物質は現在使用しているもの、および使用が確定しているもので、海洋生分解性プラを使用して差し支えないものに限定する。
- (3) P Lの内容は次の分類区分とする（：付表を参照）。
 - A 海洋生分解性合成高分子化合物
 [名称, 物質名, 化学構造を示す。 コポリマー, ブロックコポリマーを含む。]
 - B 使用し得る添加剤 [物質名, 必要があれば, 品質・使用・用途の制限を示す。]
 - C その他材料 [海洋生分解性合成高分子化合物に添加剤を加えた原材料をいう。 名称（製品名など）, 全ての構成成分を示す。 生分解性接着剤を含む。]
- (4) 使用し得る添加剤は, 下記の効用別分類に従って記載する。

【 P L分類表】

分類番号		PL 区分	備 考
A	1	海洋生分解性合成高分子化合物	分子量 (M _n) 1,000 以上の海洋生分解性合成高分子材料単独、もしくは分子量 (M _n) 1,000 以上の複数の合成高分子からなる海洋生分解性を有する材料をいう。 化学修飾されたデンプン系, ポリアミノ酸系生分解性高分子材料を含む。
B (添加剤)	1	安定剤	酸化防止剤, ラジカル捕捉剤, 紫外線吸収剤等を含む。
	2	界面活性剤	帯電防止剤, 防曇剤, 分散剤, 乳化剤等を含む。
	3	滑剤	離型剤, 有機系アンチブロッキング剤, 可塑剤, ワックス, ロジン等を含む。
	4	無機材料	無機系アンチブロッキング剤, 無機系有色充填剤等を含む。
	5	発泡剤	発泡助剤を含む。
	6	その他(1)	有機材料
	7	その他(2)	特殊機能有機材料
	8	天然有機材料	デンプン, セルロース, 木粉等を含む。
	9	色 材	有機顔料, 染料, マスキング剤, 食添色素および無機顔料を含む。
C (その他材料)	1	中間製品等	材料に使用する海洋生分解性合成高分子化合物（分類 A）と天然有機材料（分類 B-8）の総計が 50.0 重量%（体積%）以上で, これに添加剤（分類 B）を加えた原材料をいう。 但しマスターバッチ等それ自体で最終製品としないものはこの限りではない。 生分解性インキを含む。
	3	生分解性接着剤	反応型生分解性接着剤等を含む

- (5) P Lへの記載, 追加, 修正, 削除に関する基準は以下に定める。

2. 記載基準

- (1) 作表方針に従い P L を作成する。
- (2) 選定の方法は次による。
 - a) 海洋生分解性試験(ISO18830, ISO19679, ISO23977-1, ISO23977-2, ISO22404, ASTM D6691) において, PL 対象物質が、海洋生分解性の仕様 (ISO22403) に従い 2 年間で 90%以上の生分解度を示すもの。
 - b) 経口急性毒性試験で LD₅₀ が 2,000 mg/kg 以上であるもの。
 - c) 最新の「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (略称化審法) 」の第 2 条の第 1 種及び第 2 種特定化学物質でないもの。
 - d) 最新の労働安全衛生法に定める製造禁止物質でないもの。
 - e) 当協会が特に使用が好ましくないとしたものは除外。
- (3) 分子量 (M_n) 1,000 以上の海洋生分解性合成高分子材料は海洋生分解性合成高分子化合物 (分類 A-1) に分類し, その他の物質は使用目的により添加剤 (分類 B (1~9)) に分類する。
- (4) (2)項 a)については, P L 対象物質が複数の成分からなるものか, 若しくは樹脂加工製品 (完成品) である場合は, P L 対照物質を構成する全ての成分を開示し, 且つ各々の成分が当委員会の P L 記載基準を満足することを示さなければならない。
- (5) (2)項 a)については, 天然有機材料や無機材料 (天然無機材料を含む) を対象としない。ただし, これら材料は海洋生分解性合成高分子化合物 (分類 A) に添加して使用されるものに限定する。また, 無機材料の添加 (使用) 量は全重量 (海洋生分解性合成高分子化合物と全ての添加剤の総和) の 50%未満でなければならない。
- (6) (2)項 b)に代えて, LD₅₀ が 300 mg/ kg 以上で, 定める環境生態毒性試験の値が (藻類, ミジンコでは EC₅₀, ヒメダカでは LC₅₀) いずれも 100 mg/l 以上であることが確認できれば, これに適合するものと認める。
- (7) (2)項については, 次の規定を満足するものについては一部の項目を省略することができる。
 - ① 有機系の添加剤 (B-4, B-8 以外の分類 B) については, 海洋生分解性合成高分子化合物 (分類 A) に添加して使用することを条件に, 任意の添加剤成分の重量含有率が全重量 (海洋生分解性合成高分子化合物と全ての添加剤の総和) の 1%未満である場合は, a)項に適合させなくてもよい。
 - ② ①で適合除外となる有機系添加剤の総量は, 全重量 (海洋生分解性合成高分子化合物と全ての添加剤の総和) に対する重量含有率が 5%未満でなければならない。

- ③ 日本およびアメリカで（直接）食品添加物として認められている物質は、b)項に該当する安全性を有する物質として認め、製造・加工等において技術的効果のあるものだけに限り記載し得る。
- ④ 海洋生分解性合成高分子化合物（分類A）については分子量分布を有するため、平均分子量が最も大きいものについて(2)項 a)が確認されていれば、より小さい平均分子量のものも(2)項 a)を満足しているものと認める。
- (8) 海洋生分解性合成高分子化合物（分類A）については、自然環境中で分解された場合を想定し、分解により生じる分解生成物（中間体）の安全性を裏付ける知見を当委員会に示さなければならない
- (9) 色材については、印刷インキ工業連合会の「印刷インキに関する自主規制（NL規制）」（平成18年5月制定）の最新のものにおいてNL規制を受けないものに限定する。
- (10) 中間製品等（分類C-1）とは、材料を構成する海洋生分解性合成高分子化合物（分類A）が(2)項及び(8)項を満足し、且つ副成分である添加剤（分類B）が(2)項または(7)項①②③を満足する原材料で、材料中に海洋生分解性合成高分子化合物（分類A）と天然有機材料（分類B-8）を総計で50.0重量%以上、または50.0体積%以上含む原材料をいう。但し、マスターバッチ等それ自体で最終製品としないものはこの限りではない。
- (11) 生分解性接着剤は分類C-3に記載するものとし、硬化前の全ての原料がPL分類及び基準に従って登録されていなければならない。但し、揮発性の溶剤（水を含む）は、硬化後1wt%以上残留するものでない限り登録を要しない。また、硬化後の状態で(2)項 a)の海洋生分解性基準を満足していること及び急性毒性を有しないこと（経口急性毒性試験でLD₅₀が2,000 mg/kg以上）が証明されなければならない。
- (12) 非海洋生分解性高分子材料は分類B-7へ記載するものとし、海洋生分解性合成高分子化合物に少量（最終製品中1wt%未満）添加することにより、その物性を改善する等の有用な働きをすることが証明されなければならない。
- (13) (2)-b項、(11)項で示されるLD50については、GHS分類で示されているように、経口急性毒性推定値(ATE)が2,000 mg/kg以上であるか急性毒性区分5以上である事を示す事でLD50が2,000 mg/kg以上と同等とみなす場合がある。
- (14) (6)項で示されるLD50・EC50・LC50については、GHS分類で示されているように、経口急性毒性区分が4であり、急性水性有害性が区分外である事でこれに適合する事を認める場合がある。

3. 修正ならびに追加基準

- (1) P L の記載・追加ならびに修正は、作表方針ならびに記載基準に従う。
- (2) 当協会正会員、賛助会員及びマーク会員（期間限定マーク会員を含む）は P L の修正ならびに追加を下記に従い申請することができる。P L の修正ならびに追加を申請して承認された者は、登録された製品の品質の維持に責任を負わなければならない。
- 但し、基幹材料である海洋生分解性合成高分子化合物（分類 A）の申請は、原則として、正会員及び賛助会員に限る。また、添加剤（分類 B）については会員外の申請を認めることがある。
- (3) P L に未記載の新規物質の追加記載を希望する場合は、当協会の定める様式の申請書に必要事項を記入して、必要な書類を添付の上、当委員会に提出する。申請者がメーカーと異なる場合には、メーカーの品質保証に関わる文書と申請者とメーカーの関係を明らかにする文書等、識別表示委員会が要求する資料を添付する。申請内容や提出文書に変更が生じた場合は 可及的速やかに 当委員会に変更申請を提出しなければならない。
- ① 海洋生分解性合成高分子化合物（分類 A - 1）の申請
- 申請書様式 I - 4 に必要事項を記入し、所定の機関で実施した海洋生分解性試験報告書、経口急性毒性試験報告書（LD50）、特定元素分析報告書及び自然環境中で分解された場合に生じる分解生成物（中間体）の環境非残留性または安全性についての知見（試験報告書、或いは、文献、総説などの複写）を添付する。
- P L には記載されていないが、諸外国の認定機関において海洋生分解性合成高分子化合物の認定を受けている場合は、様式 I - 4 に必要事項を記入し、当該書類を添付の上、6 項「既得の認定」を受けている認定内容（認定名及び認定国、認定日、有効期間等）を記入し提出する。
- ② 添加剤（分類 B）の申請
- 申請書様式 I - 5 に必要事項を記入し、申請物質（材料）の安全性を証明する資料（経口急性毒性 L D 50 データ、製品安全データシート、特定元素含有量等）及び製品中 1wt% 以上使用する物質材料にあつては、海洋生分解性を証明する試験報告書を添付する。
- ③ その他材料（分類 C）の申請
- 申請書様式 III - 4 の原料欄に構成する全ての成分（材料）の名称、含有量、P L 番号、特定元素含有量等 必要事項を記入し提出する。
- (4) P L に既記載の物質で当初申請時の内容の修正を希望する場合は、申請書様式 I - 4、I - 5 または III - 4 に必要事項を記入し、必要書類を添付の上、識別表示委員長に提出する。
- (5) P L 申請に際して当委員会が定める試験については、付属資料「P L 記載に要する試験方法について」を参照すること。

4. 削除基準

次の場合には別に定める手続きを経て当該物質を P L から削除する。

- (1) 参照した法規等の改正により、P L 記載基準を変更した結果、その物質が適合条件を満たせなくなった場合。
- (2) その物質の安全性が問題となり、社会情勢その他により削除すべきものと判断された場合。
- (3) その物質の海洋生分解性が、その物質を使用した製造物の海洋生分解性を支配するまでに至らないため、当該製造物を海洋生分解性製品と認めることが難しいと判断された場合。
- (4) その物質の性状が、P L の申請内容と異なることが判明し、当協会が定める記載基準を満たさないと判断された場合。
- (5) 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（昭和 48 年法律 117 号）第 4 条第 1 項の規定「新規化学物質の判定結果について」に基づく整理番号が付与されていない物質。
但し、「新規化学物質の製造又は輸入にかかわる届出等に関する省令」（厚生労働省経済産業省令昭和 49 年第 1 号）第 4 条の規定による厚生労働大臣および経済産業大臣の確認証明を提出すればこの限りではない。
- (6) 以上の他、その物質が現実に使用されていないことが明らかとなった場合。