基ポリマーの基本情報及び溶出試験成績の概要

**Basic Information of a Base Polymer and**

**Summary of the Migration Test**

１．基本情報①：樹脂に関する情報

**I. Information 1: Resin**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **樹脂名称**  **Japanese name of the resin** |  | | | |
| **英名**  **English name** |  | | | |
| **基ポリマー詳細**  **（告示の記載方法）**  **Japanese name of the base polymer**  **(The name should be specified in a future public notice)** |  | | | |
| **英名**  **English name of the base polymer** |  | | | |
| **IUPAC** |  | | | |
| **CAS No.** |  | | | |
| **官報公示整理番号**  **Class reference number in the Gazette List** |  | | | |
| **基本となる**  **繰り返し単位の**  **構造式**  **A repeating unit of structural formula** |  | | | |
|  |  | | | |
| **企業名**  **Company’s name** |  | | | |
| **住所**  **Address** |  | | | |
| **連絡先**  **Contact address** | Tel |  | Fax |  |
| E-mail |  | | |
| **担当者**  **（所属・氏名）**  **Contact person (name and**  **affiliation)** |  | | | |

２．基本情報②：出発物質に関する情報

**II. Information 2: Starting materials**

|  |  |
| --- | --- |
| **出発物質①**  **名称・構造式**  **（モノマー①）**  **Starting materials 1**  **(** **Monomer 1)** | （名称）**Japanese Name** |
| （構造式） **Structural formula** |
| **英名**  **English name** |  |
| **IUPAC** |  |
| **CAS No.** |  |
| **官報公示整理番号**  **Class reference number in the Gazette List** |  |
| **出発物質②**  **名称・構造式**  **（モノマー②）**  **Starting materials 2**  **(** **Monomer 2)** | （名称）**Japanese Name** |
| （構造式） **Structural formula** |
| **英名**  **English name** |  |
| **IUPAC** |  |
| **CAS No.** |  |
| **官報公示整理番号**  **Class reference number in the Gazette List** |  |

注）出発物質が３つ以上の場合は、欄を適宜追加してください。

If there are more starting materials, copy the above form.

３．基本情報③：製造工程等に関する情報

**III. Information 3: Manufacturing process**

| **製造工程・反応経路の概略** | **Summaries of the manufacturing process and the reaction pathway** |
| --- | --- |
|  | |
| 注）触媒等の反応の詳細情報は記載不要。  Detailes on reaction of catalyst etc. are not required. | |

４．樹脂に関する社内自主基準又は取扱い等

**IV. Voluntary standards and rules of the resin**

|  |
| --- |

５．海外規制状況

**V. Regulations in other countries**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **アメリカ The United States** | **連邦規則集**  **Title 21**  **(CFR 21)**  **Description in Code of Federal Regulations Title 21**  **(CFR Title 21)** |  |
| （日本語）**Japanese translation:** |
| **食品接触物質**  **上市前届出制度**  **(FCN)**  **Description in Food contact notifications (FCN)** |  |
| （日本語）**Japanese translation:** |
| **EU**  **European Union** | **欧州プラスチック規則 (PIM)**  **(EU) No.10/2011**  **Description in Regulation (EU) No. 10/2011** |  |
| （日本語）**Japanese translation:** |
| **その他法規**  **Description in other regulations** |  |
| （日本語）**Japanese translation:** |
| **その他の国**  **Other countries** |  |  |
| （日本語）**Japanese translation:** |

注）ホームページ等から出力して添付してください。

Attach the references from corresponding website etc.

６．樹脂の用途及び溶出条件

**VI. The intended use and the migration conditions of the resin**

| **用途・使用制限等 Use and the restrictions** | 1. **使用される食品の種類 Food types** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 酸性食品  Acidic food |  | 油脂及び脂肪性食品  Oily and fatty food |  |
| 乳及び乳製品  Milk and milk product |  | 酒類  Alcoholic beverage |  |
| その他の食品  Others |  |  |  |
| 1. **想定される食品接触時の最高温度と最高時間**   **Maximum temperature and time when the resin contacts with food** | | | |
|  | | | |
| **溶出法**  **Analytical method for the migration test** |  | | | |
| **溶出条件 Migration conditions** | （食品擬似溶媒）  Food-simulating solvents | | （試験温度及び試験時間）  Test temperature and time | |
| **食品擬似溶媒量** **Amount of the food-simulating solvents** |  | | | |

７．海外審査機関への自社申請状況

**VII. Application to other countries**

|  |  |
| --- | --- |
| **国名**  **Country** |  |
| **法律・制度名**  **The Act or the regulation** |  |
| **申請概要**  **Summary** |  |

８．分析対象物質（モノマー等）

**VIII. Substances targeted for analysis (monomers etc.)**

|  |  |
| --- | --- |
| **分析対象物質①**  **名称・構造式**  **Analyte 1** | （名称）Japanese name |
| （構造式）Structural formula |
| **英名**  **English name** |  |
| **IUPAC** |  |
| **CAS No.** |  |
| **官報公示整理番号**  **Class reference number in the Gazette List** |  |
| **分析法**  **Analytical method** |  |
| **分析バリデーションの実施の有無**  **Analytical validation** | 【 有・無 】Yes or No :  （有の場合）If yes, describe the details.\* |
| **分析対象物質②**  **名称・構造式**  **Analyte 2** | （名称） Japanese name |
| （構造式） Structural formula |
| **英名**  **English name** |  |
| **IUPAC** |  |
| **CAS No.** |  |
| **官報公示整理番号**  **Class reference number in the Gazette List** |  |
| **分析法**  **Analytical method** |  |
| **分析バリデーションの実施の有無**  **Analytical validation** | 【 有・無 】 Yes or No :  （有の場合） If yes, describe the details.\* |

注）分析バリデーションを実施している場合は、具体的な精度管理項目（判定基準を含む）を記載してください。

分析対象物質が３つ以上の場合は、欄を適宜追加してください。

モノマーに加え、不純物（オリゴマー、反応生成物、分解物等）を分析対象としている場合は同様に記載してください。

[Notes]

\* For the details of analytical validation, describe accuracy control points with the criteria.

\* If there are more analytes, copy the above form.

\* If impurities, such as oligomer, reaction products, and decomposition products, are also targeted for the analysis, describe in the same way.

９．分析結果

**IX. Results of analysis**

|  |  |
| --- | --- |
| 試験実施日  Analysis date |  |
| 溶出量※１の単位  Unit of migration amount1) |  |
| 試行数  Number of trials |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 物質名  Analyte name | | （ 分析標準品：有・無 ）※５  (Use of standard analyte : Yes or No 5)) | | （ 分析標準品：有・無 ）※５  (Use of standard analyte : Yes or No 5)) | |
| 試験温度・時間  Test temperature and time | |  |  |  |  |
| 食品  疑似溶媒  Food-simulating solvents |  | 2) | 2) | 2) | 2) |
|  | 2) | 2) | 2) | 2) |
|  | 2) | 2) | 2) | 2) |
|  | 2) | 2) | 2) | 2) |
| 食事中濃度※３  （μg/kg 食品）  Dietary concentration3)  (μg/kg in food) | |  | |  | |
|
| 食事中濃度算出に用いた係数※４  The factors used for the calculation of dietary concentration4) | | 合成樹脂の種類：Type of the resin:  ・消費係数：Consumption factor:  ・食品区分係数：Food-type distribution factor: | | | |

注）　分析対象物質が３つ以上の場合は、欄を適宜追加してください。

※１　溶出量の値は平均値を記載してください。

※２　各擬似溶媒の試験条件のうち、溶出量が高いものに当該食品の食品区分係数（別紙の「食事中濃度（ばく露量）推計における補正係数一覧表」（以下、別紙）を参照）を乗じたものをカッコ書きで記載してください。

※３　食事中濃度の換算は、※２で得られた各擬似溶媒中の食品区分係数を乗じた溶出量の合計に消費係数（別紙参照）を乗じてください。海外申請データを活用する場合でも、別紙の消費係数を参照してください。

（擬似溶媒1 mL = 食品1 g (1 L = 1 kg) として換算する）

※４ 食事中濃度算出に用いた係数を、別紙を基に記載してください。

※５ 不純物の定量にあっては、適切な標準品を用いて定量した溶出量である場合は「有」を、標準品が入手困難等により、ない場合での溶出量（概算値又は参考値）は「無」に○を記載してください。

[Notes]

If there are more analytes, copy the column.

1) For the migration amount, fill in the average value.

2) For higher average value obtained from two test conditions, multiply it by the corresponding food-type distribution factor\* and fill in the value in bracket.

\* Use the factor in next page.

3) Multiply sum of the values obtained above 2) by the consumption factor shown in next page. When utilizing data that is used for an application to another country, also apply this factor for the calculation.

(Convert 1 mL of simulated food solvent into 1 g of food. (1L = 1 kg))

4) Describe the factors used for the calculation.

5) If the substance is analyzed using a standard analyte, circle Yes. If an appropriate standard analyte is not available and the described migration amount is an estimate or reference value, circle No.

**消費係数（CF）及び食品区分係数（DF）**

**Consumption Factor and Food-type Distribution Factor**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 合成樹脂  グループ  Polymer Group | 消費  係数  Consumption Factor  （CF） | 食品区分係数 Food-type Distribution Factor（DF） | | | | | |
| 通常の食品  General food | | 酸性  食品  Acidic food | 酒類  Alcoholic beverage | 乳等  Milk and Milk product | 油脂類  Oily and fatty food |
|  | 乾燥食品  Dried food |
| D1 | D1sub | D2 | D3 | D4 | D5 |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ１  Group 1 | 0.05 | 最大移行量が最も大きい食品区分の食品区分係数を0.96、その他の食品区分係数を0.01とする。  Apply 0.96 to the food type with the highest migration value, and 0.01 to the other food types. | | | | | |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ２  (PS、その他の該当樹脂)  Group 2  (PS, etc.) | 0.07 | 0.38 | 0.02 | 0.27 | 0.01 | 0.11 | 0.23 |
| ○　PSに適用しない場合  最大移行量が最も大きい食品区分の食品区分係数を0.96、その他の食品区分係数を0.01とする。  When the monomer is not used in PS, apply 0.96 to the food type with the highest migration value, and 0.01 to the other food types. | | | | | |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ３  (PA、その他の該当樹脂)  Group 3  (PA, etc.) | 0.05 | 0.92 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.05 |
| ○　PAに適用しない場合  最大移行量が最も大きい食品区分の食品区分係数を0.96、その他の食品区分係数を0.01とする。  When the monomer is not used in PA, apply 0.96 to the food type with the highest migration value, and 0.01 to the other food types. | | | | | |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ４  Group 4  (PVC、PVDC) | 0.05 | 0.93 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.04 |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ５  Group 5  (PE) | 0.25 | 0.88 | 0.03 | 0.04 | 0.01 | 0.02 | 0.05 |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ６  Group 6  (PP) | 0.16 | 0.80 | 0.05 | 0.05 | 0.01 | 0.02 | 0.12 |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ７  Group 7  (PET) | 0.22 | 0.86 | 0.01 | 0.09 | 0.01 | 0.01 | 0.03 |