

し、必要に応じて無償でサンプルを採取して検査を行い、正式の受取証を交付する。

第八条 本方法に違反した場合、「中華人民共和国食品衛生法」の関係規定に基づき法的責任を追及する。

第九条 本方法は、衛生部が解釈の責を負う。

D. 結論

今回調査を行った6つの国と地域では、いずれも、食品と接触して使用される紙及び板紙について、国が定める法規制またはそれに準ずる機関が定める推薦基準が設定されており、それらにより紙製器具・容器包装の安全性が確保されている。米国では上市前の申請または届出制度が根幹となっており、それ以外の国や地域では規則や基準の遵守が根幹となっている。

紙製器具・容器包装の安全性確保にあたっては、主にその原材料と製品について管理が行われている。原材料としては、繊維原料として使用してもよい範囲（古紙の使用制限等を含む）、紙の製造に使用される製造助剤、紙質改良剤などのポジティブリストなどである。一方、紙及び板紙の原紙及び加工品などの製品については、残存または溶出のおそれがある各種化学物質の含有量または溶出量の規制が行われている。また、紙などの製造工程における安全性の規範を定めているところもある。

我が国では、現在のところ、このような紙製器具・容器包装の安全性確保のためのシステムが整備されていない。今回調査した海外の規制等を参考として、我が国の食品と接触

して使用される紙製器具・容器包装の安全性確保のために、その方策、規制対象の範囲、規制すべき内容などについて検討を行う必要がある。

E. 文献

1) Association Club MCAS CNRS-CNERNA, GUIDE FOR GOOD MANUFACTURING PRACTICE OF PAPERS AND BOARDS AND CONVERTED PAPER AND BOARD ARTICLES INTENDED FOR FOOD CONTACT USE (英訳版)

2) 塩ビ食品衛生協議会、FDA間接食品添加物規則、平成4年11月、平成6年7月追録その1

3) ポリオレフィン等衛生協議会、食品と接触する物質の上市前届出制度、平成12年7月

4) ポリオレフィン等衛生協議会、FDA規制調査報告書「米国における食品用プラスチック製容器包装及び原材料の食品衛生に関する調査結果」、2002年3月

5) ポリオレフィン等衛生協議会、EU規制調査報告書、1999年12月

6) 大須賀弘、包装のリスク対策と品質保証、2003年1月、(株)サイエンスフォーラム

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

「食品に接触することを意図した紙・板紙原紙および加工品に関する規制」をめぐる状況(2005.2.9現在)ー1

項目	EU	ドイツ BfR																																						
背景	<p>・2004年10月27日付にて規則(Regulation)(EC) No 1935/2004が公布され、指令80/590/EECと総括的指令89/109/EECは廃止された。2004年12月3日に発効。</p> <p>・欧州評議会 食品に接触することを意図した紙・板紙原紙および加工品に関する政策綱領(19.12.2002)</p> <p>・欧州評議会 ティッシュペーパーキッチンタオルおよびナプキンに関する政策綱領(22.09.2004)</p>	<p>・BfRとはBundesinstitut für Risikobewertung(英名:Federal Institute for Risk Assessment、リスクアセスメントのためのドイツ連邦研究所)の略。旧BgVVが名称変更した。</p>																																						
食品分類と 食品擬似溶媒	<p>・97/48/EC(82/711/EECの修正版)</p> <table border="0"> <tr> <td>-食品分類</td> <td>擬似溶媒</td> <td>略語</td> </tr> <tr> <td>水性食品(pH>4.5)</td> <td>蒸留水</td> <td>Simulant A</td> </tr> <tr> <td>酸性食品(pH≤4.5)</td> <td>3%酢酸水溶液</td> <td>Simulant B</td> </tr> <tr> <td>アルコール性食品</td> <td>10%エタノール</td> <td>Simulant C</td> </tr> <tr> <td></td> <td>実際濃度のエタノール</td> <td></td> </tr> <tr> <td>油性食品</td> <td>精製オリーブ油、 95%エタノール</td> <td>Simulant D</td> </tr> <tr> <td>乾燥食品</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </table>	-食品分類	擬似溶媒	略語	水性食品(pH>4.5)	蒸留水	Simulant A	酸性食品(pH≤4.5)	3%酢酸水溶液	Simulant B	アルコール性食品	10%エタノール	Simulant C		実際濃度のエタノール		油性食品	精製オリーブ油、 95%エタノール	Simulant D	乾燥食品	なし	なし	同左																	
-食品分類	擬似溶媒	略語																																						
水性食品(pH>4.5)	蒸留水	Simulant A																																						
酸性食品(pH≤4.5)	3%酢酸水溶液	Simulant B																																						
アルコール性食品	10%エタノール	Simulant C																																						
	実際濃度のエタノール																																							
油性食品	精製オリーブ油、 95%エタノール	Simulant D																																						
乾燥食品	なし	なし																																						
特定食品と 擬似溶媒の選定	<table border="0"> <tr> <td>・接触する食品</td> <td>擬似食品</td> </tr> <tr> <td>水性食品のみ</td> <td>Simulant A</td> </tr> <tr> <td>酸性食品のみ</td> <td>Simulant B</td> </tr> <tr> <td>アルコール性食品のみ</td> <td>Simulant C</td> </tr> <tr> <td>油性食品のみ</td> <td>Simulant D</td> </tr> <tr> <td>全ての水性及び酸性食品</td> <td>Simulant B</td> </tr> <tr> <td>全てのアルコール性及び水性食品</td> <td>Simulant C</td> </tr> <tr> <td>全てのアルコール性及び酸性食品</td> <td>Simulant CとB</td> </tr> <tr> <td>全ての油性及び水性食品</td> <td>Simulant DとA</td> </tr> <tr> <td>全ての油性及び酸性食品</td> <td>Simulant DとB</td> </tr> <tr> <td>全ての油性及びアルコール性及び水性食品</td> <td>Simulant DとC</td> </tr> <tr> <td>全ての油性及びアルコール性及び酸性食品</td> <td>Simulant D、CとB</td> </tr> </table>	・接触する食品	擬似食品	水性食品のみ	Simulant A	酸性食品のみ	Simulant B	アルコール性食品のみ	Simulant C	油性食品のみ	Simulant D	全ての水性及び酸性食品	Simulant B	全てのアルコール性及び水性食品	Simulant C	全てのアルコール性及び酸性食品	Simulant CとB	全ての油性及び水性食品	Simulant DとA	全ての油性及び酸性食品	Simulant DとB	全ての油性及びアルコール性及び水性食品	Simulant DとC	全ての油性及びアルコール性及び酸性食品	Simulant D、CとB	同左														
・接触する食品	擬似食品																																							
水性食品のみ	Simulant A																																							
酸性食品のみ	Simulant B																																							
アルコール性食品のみ	Simulant C																																							
油性食品のみ	Simulant D																																							
全ての水性及び酸性食品	Simulant B																																							
全てのアルコール性及び水性食品	Simulant C																																							
全てのアルコール性及び酸性食品	Simulant CとB																																							
全ての油性及び水性食品	Simulant DとA																																							
全ての油性及び酸性食品	Simulant DとB																																							
全ての油性及びアルコール性及び水性食品	Simulant DとC																																							
全ての油性及びアルコール性及び酸性食品	Simulant D、CとB																																							
移行試験条件 1. 時間 2. 温度	<p>・食品擬似溶媒を用いた移行試験を行なう場合の一般的条件</p> <table border="0"> <tr> <td>・予測できる最悪の使用 における接触条件</td> <td>試験条件</td> </tr> <tr> <td>接触時間</td> <td>試験時間</td> </tr> <tr> <td>t ≤ 5 min</td> <td>適切な方法</td> </tr> <tr> <td>5 min < t ≤ 0.5 hours</td> <td>0.5 hour</td> </tr> <tr> <td>0.5 h < t ≤ 1 hour</td> <td>1 hour</td> </tr> <tr> <td>1 h < t ≤ 2 hours</td> <td>2 hours</td> </tr> <tr> <td>2 h < t ≤ 4 hours</td> <td>4 hours</td> </tr> <tr> <td>4 h < t ≤ 24 hours</td> <td>24 hours</td> </tr> <tr> <td>t > 24 hours</td> <td>10 days</td> </tr> <tr> <td>接触温度</td> <td>試験温度</td> </tr> <tr> <td>T ≤ 5 °C</td> <td>5 °C</td> </tr> <tr> <td>5 °C < T ≤ 20 °C</td> <td>20 °C</td> </tr> <tr> <td>20 °C < T ≤ 40 °C</td> <td>40 °C</td> </tr> <tr> <td>40 °C < T ≤ 70 °C</td> <td>70 °C</td> </tr> <tr> <td>70 °C < T ≤ 100 °C</td> <td>100 °C or reflux temperature</td> </tr> <tr> <td>100 °C < T ≤ 121 °C</td> <td>121 °C(*)</td> </tr> <tr> <td>121 °C < T ≤ 130 °C</td> <td>130 °C(*)</td> </tr> <tr> <td>130 °C < T ≤ 150 °C</td> <td>150 °C(*)</td> </tr> <tr> <td>T > 150 °C</td> <td>175 °C(*)</td> </tr> </table> <p>(*) Simulant D に適用 Simulant A, B, C は100°Cまたは還流温度で 規定の4倍時間</p>	・予測できる最悪の使用 における接触条件	試験条件	接触時間	試験時間	t ≤ 5 min	適切な方法	5 min < t ≤ 0.5 hours	0.5 hour	0.5 h < t ≤ 1 hour	1 hour	1 h < t ≤ 2 hours	2 hours	2 h < t ≤ 4 hours	4 hours	4 h < t ≤ 24 hours	24 hours	t > 24 hours	10 days	接触温度	試験温度	T ≤ 5 °C	5 °C	5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C	20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C	40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C	70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C or reflux temperature	100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C(*)	121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C(*)	130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C(*)	T > 150 °C	175 °C(*)	同左
・予測できる最悪の使用 における接触条件	試験条件																																							
接触時間	試験時間																																							
t ≤ 5 min	適切な方法																																							
5 min < t ≤ 0.5 hours	0.5 hour																																							
0.5 h < t ≤ 1 hour	1 hour																																							
1 h < t ≤ 2 hours	2 hours																																							
2 h < t ≤ 4 hours	4 hours																																							
4 h < t ≤ 24 hours	24 hours																																							
t > 24 hours	10 days																																							
接触温度	試験温度																																							
T ≤ 5 °C	5 °C																																							
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C																																							
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C																																							
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C																																							
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C or reflux temperature																																							
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C(*)																																							
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C(*)																																							
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C(*)																																							
T > 150 °C	175 °C(*)																																							

<p style="text-align: center;">米国 FDA・21CFR(間接食品添加物規則) & FCN(食品に接触する物質の上市前届出制度)</p>	<p style="text-align: center;">日本 食品衛生法</p>										
<ul style="list-style-type: none"> ・FDA (Food and Drug Administration: 食品医薬品局)が連邦食品医薬品化粧品法に則って規制。 ・FDA連邦規則集(Title21 Code of Federal Regulations: 21CFR)の「Part176 間接食品添加物: 紙および板紙の成分」に規定されている。 ・FCN(食品に接触する物質の上市前届出制度)は2000年1月より施行されている。申請用の試験方法等のガイドラインが公表されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・牛乳や清涼飲料水などの紙容器は内面にポリエチレンなどの合成樹脂を使用するので「合成樹脂加工紙」として定義され、紙製品ではなく合成樹脂製品として取り扱われる。 ・加工紙としてはパラフィン紙、防湿紙、耐油紙などのデッピン、コーティングされた機能紙を対象としている。 										
<p>§ 176.170 (c)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・表1 生鮮および加工食品のタイプ I. 非酸性の水性食品 (pH5.0以上) II. 酸性の水性食品 III. 遊離の油あるいは脂肪を含んだ水性の、酸性または非酸性の食品 IV. 乳製品およびその変性品 A 油中水滴型エマルジョン、高濃度または低濃度の脂肪を含有するもの B 水中油滴型エマルジョン、高濃度または低濃度の脂肪を含有するもの V. 低水分の油脂 VI. 飲料 A 8%未満のアルコールを含む飲料 B アルコールを含まない飲料 C 8%以上のアルコールを含む飲料 VII. 本表のタイプⅧまたはⅩに含まれないベーカリー製品 A 遊離した脂肪または油を含んだ表面をもつしっとりしたベーカリー製品 B 遊離した脂肪または油を含まない表面をもつしっとりしたベーカリー製品 VIII. 遊離した脂肪または油を含まない表面をもつ乾燥固形物 (最終試験は不要) IX. 遊離した脂肪または油を含む表面をもつ乾燥固形物 	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">・食品の種類</td> <td style="width: 50%;">浸出溶液</td> </tr> <tr> <td>pH5を超える食品</td> <td>水</td> </tr> <tr> <td>pH5以下の食品</td> <td>4%酢酸</td> </tr> <tr> <td>酒類</td> <td>20%エタノール</td> </tr> </table>	・食品の種類	浸出溶液	pH5を超える食品	水	pH5以下の食品	4%酢酸	酒類	20%エタノール		
・食品の種類	浸出溶液										
pH5を超える食品	水										
pH5以下の食品	4%酢酸										
酒類	20%エタノール										
<p>§ 176.170 (c)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・表2 食品および飲料のタイプに類似した溶剤類を用いて、コーティングした、またはコーティングのない紙および板紙の食品との接触面からの抽出物量の決定のための時間・温度条件に関する試験操作 ・使用条件の分類 A 高温熱殺菌 (例えば212°F[100°C]を越える) B 沸騰水殺菌 C 150°F[66°C]を越える温度での熱充填または殺菌 D 150°F[66°C]未満での熱充填または殺菌 E 室温充填及び貯蔵 (容器中での熱処理なし) F 冷凍貯蔵 (容器中での熱処理なし) G 凍結貯蔵 (容器中での熱処理なし) H 凍結または冷凍貯蔵 使用時に容器中で再加熱を目的とする即席食品 1.水性または水中油滴型エマルジョン 2.水性遊離脂肪 	<ul style="list-style-type: none"> ・食品と試験溶液の調製 <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">食品群</td> <td style="width: 50%;">試験溶液の調整</td> </tr> <tr> <td>pH5を超える食品</td> <td>水、60°C、30分間</td> </tr> <tr> <td>pH5以下の食品</td> <td>4%酢酸、60°C、30分間</td> </tr> <tr> <td>酒類</td> <td>20%エタノール、60°C、30分間</td> </tr> <tr> <td>油脂および脂肪性食品</td> <td>n-ヘプタン、25°C、1時間</td> </tr> </table> 	食品群	試験溶液の調整	pH5を超える食品	水、60°C、30分間	pH5以下の食品	4%酢酸、60°C、30分間	酒類	20%エタノール、60°C、30分間	油脂および脂肪性食品	n-ヘプタン、25°C、1時間
食品群	試験溶液の調整										
pH5を超える食品	水、60°C、30分間										
pH5以下の食品	4%酢酸、60°C、30分間										
酒類	20%エタノール、60°C、30分間										
油脂および脂肪性食品	n-ヘプタン、25°C、1時間										

「食品に接触することを意図した紙・板紙原紙および加工品に関する規制」をめぐる状況(2005.2.9現在)-2

項目	EU	ドイツ BfR																		
食品と対応する 食品擬似溶媒	<p>・85/572/EEC ・食品と対応する食品擬似溶媒(付属書 表)</p> <table border="0"> <tr> <td>食品 大分類</td> <td>小分類数</td> </tr> <tr> <td>01 飲料</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>02 穀類、穀類製品、パストリー、ビスケット、 ケーキ、パン屋商品</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>03 チョコレート、砂糖、その製品 菓子製品</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>04 果物、野菜、その製品</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>05 脂質、油</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>06 動物性食品と卵</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>07 乳製品</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>08 多種多様な製品</td> <td>17</td> </tr> </table> <p>・ 'reduction factor' (減衰因子)を用いてSimulantの過大な抽出能力を調整する。</p>	食品 大分類	小分類数	01 飲料	3	02 穀類、穀類製品、パストリー、ビスケット、 ケーキ、パン屋商品	6	03 チョコレート、砂糖、その製品 菓子製品	3	04 果物、野菜、その製品	5	05 脂質、油	2	06 動物性食品と卵	8	07 乳製品	5	08 多種多様な製品	17	同左
食品 大分類	小分類数																			
01 飲料	3																			
02 穀類、穀類製品、パストリー、ビスケット、 ケーキ、パン屋商品	6																			
03 チョコレート、砂糖、その製品 菓子製品	3																			
04 果物、野菜、その製品	5																			
05 脂質、油	2																			
06 動物性食品と卵	8																			
07 乳製品	5																			
08 多種多様な製品	17																			
古紙の分類	<p>・ヨーロッパ古紙標準品種分類表(EN643)</p> <p>グループ 1- 下級古紙:11種 グループ 2- 中級古紙:12種 グループ 3- 高級古紙:19種 グループ 4- クラフト等級:8種 グループ 5- 特殊等級:7種</p>	同左																		

<p style="text-align: center;">米国 FDA 21CFR(間接食品添加物規則) & FCN(食品に接触する物質の上市前届出制度)</p>	<p style="text-align: center;">日本 食品衛生法</p>
<p>・米国古紙標準品質規格(PS-98) - 古紙の品種分類 ISRI米国再生資源協会1998年制定</p> <p>・51品種に分類</p>	<p>・古紙の統計分類と主要銘柄 (財)古紙再生促進センター</p> <p>・統計分類:上白カード、特白・中白・白マニラ、 模造・色上(アート古紙を含む)、切付・中更反古、 新聞、雑誌、茶模造紙(洋段を含む)、段ボール、 台紙・地券・ボール・込新</p>
<p><u>FCN(食品に接触する物質の上市前届出制度)</u> 業界向けガイダンス 食品と接触する物質(FCS)の上市前届出(PMN)の作成</p> <p>1. 毒性に関する推奨</p> <p>IV. 一般的な安全性評価法</p> <p>C. 推奨される累積食餌濃度(CEDI)の最小レベル</p> <p>1)累積食餌濃度 0.5ppb未満 (安全と判断)</p> <p>2)累積食餌濃度 0.5~50ppb</p> <p>3)累積食餌濃度 50ppb~ 1 ppm</p> <p>4)累積食餌濃度 1 ppmを超える</p> <p>D. 食品と接触する物質の発ガン性成分のリスク評価</p> <p>V. 毒性試験のプロトコール</p> <p>2. 化学的データに関する推奨</p> <p>II. 上市前届出のための科学的情報</p> <p>D. 移行試験と分析方法</p> <p>1)移行試験のデザイン</p> <p>a.移行試験セル</p> <p>b.テストサンプル</p> <p>c.食品擬似溶媒</p> <p>d.試験温度および時間</p> <p>2)試験溶液の特性とデータの報告</p> <p>3)分析方法</p> <p>4)移行データベース</p> <p>5)移行のモデル化</p> <p>E. 消費者曝露</p> <p>1)曝露計算</p> <p>a.消費係数(CF)</p> <p>b.食品タイプの分配係数</p> <p>c.一日食餌中の濃度とEDI(一日推定摂取量)</p> <p>d.累積曝露</p> <p>2)曝露の細かな区別</p>	

「食品に接触することを意図した紙・板紙原紙および加工品に関する規制」をめぐる状況(2005.2.9現在)－3

項目	EU 欧州評議会 食品に接触することを意図した紙・板紙原紙および加工品に関する政策綱領	ドイツ BfR 勧告 XXXVI「食品と接触する紙・板紙原紙および加工品」(01.04.2004現在)
食品包装用紙・板紙製品に関する文書	欧州評議会 政策綱領 (19.12.2002) ・決議AP(2002)1 ・技術文書No.1:使用可能物質リスト(準備中) ・技術文書No.2:試験条件と分析方法 ・技術文書No.3:古紙繊維使用の紙・板紙製品のガイドライン ・技術文書No.4:製造方法 ・技術文書No.5:決議使用者のための解説書(準備中)	・BfRの48の勧告の中で紙あるいは板紙に直接関連するものは下記の3個である。 XXXVI. Paper and board for food contact As of 01.04.2004 XXXVI/1. Cooking Papers, Hot Filter Papers and Filter Layers XXXVI/2. Paper and Paperboard for Baking Purposes ・勧告は法・規制ではないが実質的に拘束力をもつようである。
食品包装用紙・板紙製品の規制方針	・決議AP(2002)1 ・QM(最高許容量)規制値とSML(個別溶出限度)値の遵守 ・表1QM規制値(mg/dm ² 紙・板紙) カドミウム 0.002、鉛 0.003、水銀 0.002 ・表2ペンタクロロフェノールの清浄度要件 ペンタクロロフェノール 0.15 mg/kg紙	・勧告 XXXVI.「食品と接触する紙・板紙原紙および加工品」序文 ・規制値 8.ペンタクロロフェノール:0.15mg/kg紙以下 9.冷水抽出時濃度:カドミウム 0.5以下、六価クロム 不検出、鉛 3以下、水銀 0.3以下(単位はμg/g紙)。 乾燥した、非油性食品は適用対象外。 10.ドイツ日用品規則で特定されたアゾ色素は製造時使用不可。 11.紙・板紙製品は食品に持続する影響を与えてはいけない。 12.ジイソプロピルナフタレン(DIPN)の食品への移行は技術的に可能な限り最小にしなければならない。
	・技術文書No.1:使用可能物質リスト(準備中)	A. 原材料 (Raw materials) I. 繊維原料 1.晒あるいは未晒の、天然および合成セルロース繊維 2.合成高分子化合物の繊維 3.晒あるいは未晒の、木材パルプ 4.紙・板紙の製造・加工時に発生する損紙、あるいはそれと同品質の再生紙から得られる古紙繊維 乾燥した、非油性食品や食べる前に洗ったり、皮をむく食品に接触する用途には、本勧告の要件が満足される限り、他の繊維原料を使用してもよい。 古紙分類A00(EN643 5.01)は使用してはいけない。 II.原材料への添加剤:4物質 III.填料:天然および合成の、不溶性無機化合物 B. 製造助剤 (Production aids) I. サイズ剤:25物質群(1物質追加) II.沈殿剤、定着剤、およびパーテメント化剤:13物質群 III.歩留まり向上剤:11物質群 IV.脱水促進剤:6物質群 V.分散剤およびフローテーション促進剤:17物質群 VI.消泡剤:11物質群(1物質追加) VII.スライム防止剤: a)酵素剤:1物質 b)抗菌剤:33物質群(4物質追加) VIII.防腐剤:12物質群 C. 紙質改良剤 (Special Paper refining agents) I.湿潤強度促進剤:11物質群(2物質追加) II.湿潤剤:7物質群 III.着色剤および蛍光増白剤:2物質群 * 蛍光増白剤に関してEN 848の試験は乾燥した、非油性食品に対しては必要ない。 IV.表面改良剤および塗工剤:27物質群(2物質追加) * 追加:01.01.2003版より物質が追加されたことを表す。

<p style="text-align: center;">米国 FDA 21CFR(間接食品添加物規則) & FCN(食品に接触する物質の上市前届出制度)</p>	<p style="text-align: center;">日本 食品衛生法</p>
<p>Part 176-間接食品添加物:紙および板紙の成分 Subpart B-紙および板紙の成分としてのみ使用される物質</p>	
<p>§ 176.170 (c) ・食品と接触する最終製品の紙および板紙の食品接触面は、その目的とする使用条件にあった時間および温度条件下で、食品の種類に合った溶剤類で抽出した時、正味のクロロホルム可溶抽出物(wax, petrolatum, mineral oil, およびzinc oleateとしての亜鉛抽出物に対して補正したもの)が節(d)で規定した方法で測定した時、食品接触表面1平方インチ当たり0.5mgを越えてはならない。 ・表1 生鮮および加工食品のタイプ ・表2 食品および飲料のタイプに類似した溶剤類を用いて、コーティングした、またはコーティングのない紙および板紙の食品との接触面からの抽出物量の決定のための時間・温度条件に関する試験操作</p>	<p>規制 1.着色料：溶出しないこと 2.蛍光物質 器具または容器包装に使用してはならない 3.PCB 容器包装中の残留量：5ppm以下</p>
<p>21CFR(間接食品添加物規則) § 176.110 Acrylamide-acrylic acid樹脂 § 176.120 Acryl ketene二量体 § 176.130 オフセット防止剤 § 176.150 紙および板紙の製造に使用されるキレート剤 § 176.160 N-ethyl-N-heptadecylfluoro-octane sulfonyl glycine の Chromium(Or III)錯塩 § 176.170 水性および油性食品と接触する紙および板紙の成分 § 176.180 乾燥食品と接触する紙および板紙の成分 § 176.200 コーティングに用いる消泡剤 § 176.210 紙および板紙製造用の消泡剤 § 176.230 3,5-Dimethyl-1,3,5,2H-tetra-hydrothiadiazine-2-thione § 176.250 Poly-1,4,7,10,13-pentaaza-15-hydroxyhexadecane § 176.260 再生繊維からのパルプ § 176.300 Slimicides § 176.320 硝酸ナトリウム-尿素錯化合物 § 176.350 Tamarind seed lernel powder</p> <p>FCN(食品に接触する物質の上市前届出制度) ・Food Contact Substance(FCS)として届出られた物質について、物資名、CAS番号、届出人、製造者、使用目的、制限/明細、発効日、Environmental Reviewを一覧表とした登録簿を備えている。 ・登録物質については申請者の占有権が認められている。この点が21CFR(間接食品添加物規則)と大きく異なる点である。 ・登録物質数は2005年1月版の最終は458番であるが、欠番が102あるので登録されているのは356物質である。</p>	

「食品に接触することを意図した紙・板紙原紙および加工品に関する規制」をめぐる状況(2005.2.9現在) -4-

項目	EU 欧州評議会 食品に接触することを意図した紙・板紙原紙および加工品に関する政策綱領	ドイツ BfR 勧告 XXXVI 「食品と接触する紙・板紙原紙および加工品」 (01.04.2004現在)
試験条件と分析方法	<ul style="list-style-type: none"> 技術文書No.2: 試験条件と分析方法 QM規制値の試験法 SML規制値の試験法: 移行試験、抽出試験 特殊紙の試験法: 移行試験、抽出試験 分析方法: 欧州および国際標準試験方法13分析法 機能性遮断層 	<p>試験方法はEN規格に拠る。</p>
古紙繊維使用の紙・板紙製品のガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> 技術文書No.3: 古紙繊維使用の紙・板紙製品のガイドライン 「古紙の3グループ」と「食品の3タイプ」を規定し、「最終製品の(追加)要件」を満足するのに必要な「古紙の処理技術」を示す。 原材料として利用できる古紙 グループ1: 技術文書No.1に指定される物質を用いて製造された紙・板紙製品。 バージン繊維を用いて製造された食品接触用途の紙・板紙製品から発生する未印刷の抜き粕、裁落、シート、巻取り。 グループ2: 技術文書No.1に指定されていない物質を用いて製造された可能性のある紙・板紙製品で、未印刷のもの、あるいは僅かに印刷されたもの、あるいは淡色のもの。 印刷用紙および筆記用紙の未印刷の抜き粕、裁落、シート、巻取り。など グループ3: 印刷済みの紙・板紙製品、スーパーマーケットから回収された段ボール、家庭や産業界から回収された紙・板紙製品 活版印刷所から回収された、印刷済みのもの、あるいは着色したもの、余剰発行物など 食品の種類(タイプ) タイプI- 水性および/または油性食品 水性食品とは、液状の食品や水分を多く含む固形食品を指す。 油性食品とは、脂肪分のみからなる食品、少量の水分を含み、かつその表面に脂肪分がある固形食品をさす。 タイプII- 乾燥した非油性食品 乾燥した、あるいは低水分で、かつ表面に脂肪分のない食品。 タイプIII- 消費前に殻を取る、あるいは皮を剥く、あるいは水洗いする食品 最終製品の(追加)要件 ミヒラーズケトン、4,4'-ビス(ジエチルアミノ)ベンゾフェノン (DEAB)、ジイソプロピルチオダレン類 (DIPNs)、部分水酸化ターフェニル類 (HTTP)、フタレート類、溶剤、アゾ色素類、蛍光増白剤 (FWA)、発ガン性の疑われる芳香族第一級アミン類、多環式芳香族炭化水素類 (PAH)、ベンゾフェノン 計 11物質群 	<p>A. 原材料(Raw materials)</p> <p>4. 紙・板紙の製造・加工時に発生する損紙、あるいはそれと同品質の再生紙から得られる古紙繊維乾燥した、非油性食品や食べる前に洗ったり、皮をむく食品に接触する用途には、本勧告の要件が満足される限り、他の繊維原料を使用してもよい。 古紙分類A00(EN643 5.01が対応)は使用してはいいけない。</p> <p>・食品の種類として</p> <ol style="list-style-type: none"> 乾燥した、非油性食品 食べる前に洗ったり、皮をむく食品の概念がある。
製造方法	<ul style="list-style-type: none"> 技術文書No.4: 製造方法 優良製造規範 (Good manufacturing practice) 	

<p style="text-align: center;">米国 FDA 21CFR(間接食品添加物規則) & FCN(食品に接触する物質の上市前届出制度)</p>	<p style="text-align: center;">日本 食品衛生法</p>
<p>§ 176.170 (d) 分析条件</p>	
<p>§ 176.260 再生繊維からのパルプ</p> <p>・再生繊維からのパルプは次の(1)および(2)に記載する紙及び板紙製品から作られる。</p> <p>(1)再生パルプ内に残っていて、食品に移行する有毒物質または危険な物質を含むものは除いて、紙および板紙製品を製造する際に発生する工業廃棄物(損紙、裁ち屑、裁落)。</p> <p>(2)紙および板紙の古紙から回収したもの。 但し、次のものは除く。</p> <p>(i)回収したパルプに含まれて、食品に移行する有毒物質または危険物質を含むもの。</p> <p>(ii)斯かる物質の輸送または取り扱いに用いられたもの。</p>	

<付属文書1>

欧州評議会「食品に接触することを意図した
紙・板紙原紙及び加工品に関する決議AP(2002)1」一和訳

日本製紙連合会 稲田 治、大橋 玲二、薄衣 洋一、久保田 通孝、内山 幸裕

欧州評議会
閣僚委員会

(社会および公衆衛生分野における部分協定)

(2002年9月18日、第808回閣僚次官会議において、閣僚委員会により採択)

本閣僚委員会の参加者は、(その構成上の性質から)、「社会および公衆衛生分野における部分協定」の加盟国であるオーストリア、ベルギー、キプロス、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリスの各国閣僚に限定される。

1959年11月16日に採択されたリコール決議(59)23は、社会および文化関連分野における欧州評議会の活動の拡張に関する。

1996年10月2日に採択された決議(96)35に関連することで、この決議は部分協定の体系を改定し、これからも継続していくことを定めたものであり、さらには決議(59)23の改正法案に基づいている。評議会は決議の良いところを生かす活動をこれまで行なっており、展開も進めている。また、特に同決議は以下の内容を実現することを目指したものである。

- a. 最も広範な意味において、消費者の健康を保護するための基準を引き上げること。これには農薬、製薬、化粧品各分野と同様に、人間の食物連鎖に直接、および間接的な影響を与える産業分野において、一方では製品の品質、効率、安全性を管理し、そしてまた他方では、有毒物質、または有害物質関連製品の安全な使用を管理するための法律、規則の施行およびそうした管理の実施において、ヨーロッパ域内における統一を目指した継続的な努力を含めるものである。
- b. 障害者の地域社会への統合。障害を持つ人々のための首尾一貫した政策モデルを定義し、そのヨーロッパ域内全体における実施に向けて努力する。この政策モデルは、障害者の市民権を全面的に認めること、および障害者の独立した生活を原則として同時に考慮したものであり、また、地域社会における障害者への差別撤廃において、あらゆる障壁—心理的、教育上の、家族に関連した、または文化的、社会的、職業的、財政的、構造的—をすべて排除することに向けた努力のためのものである。

公衆衛生分野における法律の統一を目指した活動は、ここ数年間においては特に、食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品に関するものである。

食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品に関しては、その中に含まれる成分が食品に移行するという理由から、ある状況においては人間の健康に危険をもたらす可能性がある。

食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品に関する本決議と技術文書は、両者をもって全体を形成するものであり、個別に扱われるべきではないことを強調する。

本件を監督する法律の導入の必要性について、加盟各国がこれに直面していることを考慮すれば、ヨーロッパ全体で統一した法律を導入することが有益であると考えられるだろう。

社会および公衆衛生分野における部分協定の加盟各国政府に対し、本決議に示す原則を食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品に関する法律と規則に導入するよう、その検討を推奨するものである。

決議 AP(2002)1 の付属書

1. 適用分野

本決議は紙・板紙からなる原紙及び加工品(不織布は除外¹⁾)に適用するものであり、その紙・板紙は繊維の単層または複数の層から成り立っており、意図的または非意図的に食品と接触するものである。紙・板紙にプラスチックの層あるいはアルミニウム、ワックス、パラフィン等の物質の層を設けたものは本決議の対象から除外する²。原紙及び加工品が紙・板紙のみで構成されているかいないかにかかわらず複数の層から成り立っている場合、紙及び板紙を構成しているいずれの層も本決議に定める要件を満たさなければならない。ただし、機能性遮蔽層³により食品と隔てられている場合を除く。

ペーパー・キッチンタオル及びナプキンと同じく、高坪量の濾紙⁴および非繊維素材(樹脂・填料)の含有量が高いものは本決議の適用範囲から除外する⁵。

2. 定義

紙・板紙は、漂白の有無にかかわらず、セルロースベースの天然の繊維から製造される。古紙繊維素材は、技術文書 No.3 に示す「古紙繊維から成り、食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品に関するガイドライン」に従えば使用が認められる。さらに紙・板紙は、製紙用薬品及び合成繊維を含有している場合がある⁶。また紙・板紙は、有機・無機顔料に用いられる各種処

理剤や合成バインダーを含有している場合がある。

3. 詳細事項

1. ISO9092 により規定。
 2. 例: 塗工紙及びコーティングカラー中の合成バインダーを含む構成材料は、本決議の規制対象となる。塗工紙・ラミネート紙中の食品に接触するプラスチック層あるいはアルミニウム、ワックス、パラフィンの様な物質の層は、本決議の対象から除外する。その層が機能性遮蔽層であれば、層をはさんで食品と反対側にある紙は本決議の対象から除外する。
 3. 機能性遮蔽層は、通常あるいはある程度予想できる使用条件下でどの層からも遮断層を越えて食品へ物質が移動(浸透または移行)するのをできる限り抑える性質を持ち、その移動の度合いは毒性学的にも官能的(味覚・嗅覚等)にも影響が小さく、しかも技術的にも検出できないレベルのものである。
 4. 坪量が 500g/m² またはそれ以上の製品 (BgVV Chapter XXXVI/1、煮沸および熱湯濾過に使用される紙および濾材)。
 5. ペーパー・キッチン・タオル、ナプキンは、特定のガイドラインによって規定される。
 6. 合成繊維については、EU 指令 90/128/EEC に従うこと。
-

3. 1. 通常あるいはある程度予想できる使用条件下で食品に接触する用途で使用される紙・板紙製品はすべて、次の条件を満たさなければならない。

3. 2. EU 指令 89/109/EEC 第 2 条の規定に従い、紙・板紙製品に含まれる成分のうち、人間の健康に危害を与え得る量、あるいは食品の成分に許容しがたい変化をもたらし得る量が食品に移行しないこととし、また、こうした成分の移行により、官能的な性質が損なわれないこと。

3. 3. 技術文書 No.1 に示す「食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品の製造に使用できる物質のリスト」に指定される物質を利用し、技術文書 No.4 に示す「食料品に接触する紙・板紙の製造方法 CEPI ガイド」に従い、それぞれに特定される条件に沿って紙・板紙を製造すること。

3. 4. 素材の最終的な用途を考慮し、微生物学的品質に関して適切であること。水性及び/或いは油性食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品は、病原菌に対して特に注意を

払うこと。

3. 5. 食品に対して抗菌作用を持つ物質を放出しないこと。分析方法は、技術文書 No.2 に示す「食品に接触することを意図した紙・板紙原紙・加工品の試験条件と分析方法ガイドライン」に記載されている。

3. 6. 下記の表1および表2に記載されている規制値に従い、技術文書 No.1、「食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品の製造に使用できる物質のリスト」に記載されているQM¹およびSML規制値²に従うこと。

1 本決議の表1と技術文書 No.1 に示す「食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品の製造に使用できる物質のリスト」の表1の規制値はQM値と表現される。QM値は完成原料や最終製品(加工品)中の食品と接触する面積当りの最高許容量 mg/dm² として表現する。この規制値は「鉛・カドミウム・水銀による食品汚染の削減に向けた上限基準値とガイドラインに加えて出典がはっきりしている測定法に関する欧州評議会決議AP(96)4」に記載されたガイドラインと、尚且つ毒性評価に基づき1kg の食品が接触する面積を6dm² と見なして当該物質が 100% 移行するといった仮定を適用するEU指令に記載されたSML(個別溶出限度)規制値から得られたものでもある。食品の全重量に対する接触面積の割合を1kg につき6dm² とする従来の割合とは異なる接触条件の場合は、技術文書 No.2 に示す「食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品の試験条件と分析方法ガイドライン」に指定されている方法でQM値を算出すること。

2、 SML規制値は、欧州(EC)委員会の定めた「食品に接触することを意図したプラスチック素材に関する指令」に記載されている。

表1 - カドミウム、鉛、水銀の上限規制値(最高許容量:QM)

物質名	規制値 QM上限値(mg/dm ² 紙・板紙)
カドミウム	0.002
鉛	0.003
水銀	0.002

表2 - ペンタクロロフェノールの上限規制値

物質名	規制値 (mg/kg 紙・板紙)
ペンタクロロフェノール	0.15

3. 7. 規制値を定量的に満たしているか検証する際には、技術文書 No.2 に示す「食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品の試験条件と分析方法ガイドライン」に従って行なうこと。

3. 8. 表1に示す規制値は、乾燥食品、食べる時に殻を取り除いたり皮を剥く必要がある食品または洗って食べる食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品には適用しない。

3. 9. 製造工程を考慮すれば、技術文書 No.1 に示される「食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品の製造に使用できる物質のリスト」に記載された規制値を超えないと算出できる場合は規制試験の適用外とする。

3. 10. 古紙が入った紙・板紙品質基準に適合する紙・板紙製品に利用されていた繊維をリサイクルした紙・板紙製品は、食品に接触する用途に利用することが可能である。古紙が入った紙・板紙製品の品質基準に適合する紙・板紙とは、適切な製造工程および洗浄過程を経たものであり、完成品としての製品が、本決議案および技術文書 No.3 に示す「食料品に接触することを意図したリサイクルの紙・板紙原紙及び加工品ガイドライン」基準に適合するものである。

3. 11. 紙・板紙の製造者は、ダイオキシン(ポリ塩化ジベンゾダイオキシンおよびジベンゾフラン)含有量を無理なく最大限可能な限り最低水準にまで引き下げられる方法で製造された原材料を使用すること。

参考文献:

1988年12月21日に採択された(欧州)評議会指令は、「食品に接触することを意図した原紙・加工品」に関わっている加盟各国で制定した法律の概略に関するものである(89/109/EEC)。

欧州委員会公式議事録 L40 11. 2.89.

欧州評議会決議 AP(96)4 は、鉛・カドミウム・水銀による食品汚染の削減に向けた上限基準値とガイドラインに加えて出典がはっきりしている測定法に関するものである。これは閣僚委員会により1996年10月2日に採択された。

ISO9092:1988 織物および不織布の定義

<付属文書 2>

欧州評議会技術文書 No. 2
「食品に接触することを意図した紙・板紙原紙・加工品の
試験条件と分析方法に関するガイドライン第1版(19.12.2002)」(和訳)

日本製紙連合会 稲田 治、大橋 玲二、薄衣 洋一、久保田 通孝、内山 幸裕

試験条件と分析方法に関するガイドライン

1. 序文

この文書は、食品に接触することを意図した紙・板紙の試験条件の手引である。食品に接触することを意図した紙・板紙原紙・加工品に関する決議AP(2002)1 に記載の詳細事項と併読すること。

SML規制値を満たしているか試験する際の分析条件は、参考文献と同じくEU指令にプラスチック原料及び加工品として記載されている試験法に基づいている。これらの試験条件は、原料の性質および使用条件によっては、食品に接触することを意図した紙・板紙の分析法としては一部適切でない場合があるかもしれないことが判っている。こうした場合は、通常あるいはある程度予想がつく原料の使われ方を考慮して検討を行い、原料により適した代替試験方法を適用することができる。

現行の欧州・国際標準試験法のリストを本書の Section 8 に示す。その他の標準法は、CEN TC 172 及び ISO TC6 に詳述されている。

現在のところ標準となる試験法がない場合は、(既存の分析方法の中から)最適と一般的に認められる分析方法を適用すること。

機能性遮蔽層に関する現在の検討が記載されている章は、本文書中に関連情報として含んでいる。

2. 食品に接触することを意図した紙・板紙原料・加工品に関する決議 Resolution AP(2002)1 の表1及び表2に記載されている規制値(を満たしているか調べるため)の試験法

本決議の表1に示すQM規制値を試験する際には、紙に含まれる物質の総濃度を測定すること。ここで言う物質は in situ(紙の中にある状態)で測定されるか、あるいは原紙から抽出または紙を分解するといった操作により総放出量として測定されるものである。

本決議の表2に示すペンタクロロフェノールの濃度規制値の試験法には、紙に含まれる物質の総

量を抽出するという考えに基づいた手法を適用している。

3. 「食品に接触することを意図した紙・板紙原料・加工品の製造に使用できる物質のリスト」に記載されている規制値(を満たしているか調べるため)の試験法

3. 1. QM規制値の試験法

技術文書 No.1 に示す「食品に接触することを意図した紙・板紙原料・加工品の製造に使用できる物質のリスト」に記載されているQM規制値(mg/dm²)の試験法とは、紙に含まれる物質の総濃度を測定するものである。

3. 2. SML規制値

3. 2. 1. SML規制値のための試験法

原則として、技術文書 No.1 に示す「食品に接触することを意図した紙・板紙原料・加工品の製造に使用できる物質のリスト」に記載されているSML規制値の試験法の際には、従来の条件のもとで移行試験を行なうこと。しかしながら、抽出試験の試験結果が科学的根拠に基づいており、技術文書 No.1 に記載されているSML規制値の検証の際に従来のEU食品・食品類似物を用いて行なった移行試験の結果と少なくとも同等であるならば、抽出試験で判定することも可能である。

3. 2. 2. 移行試験(=溶出試験)

SMLで表される規制値を満たしているか検証するために移行試験または抽出試験を行なう場合は、EU指令 82/711/EECを改正した指令 97/48/ECを適切な食品類似物と暴露条件(時間と温度)を選択する際の手引きとして用いること。

分析法は、対象となる物質が最悪の測定条件下に置かれる場合を考慮すること。これには、紙が接触する食料品の種類、接触時間および接触温度も含まれる。

紙が乾燥食品のみと接触する場合は、試験溶媒として変性ポリフェニレンオキサイドを使用して移行試験を行なうものとし、EU指令 97/48/ECの表3に記載されている食品類似物を使用した移行試験を行なう際には適切な従来の試験条件で行なうこと。

3. 2. 3. 抽出試験(=含有試験)

抽出試験については、3. 2. 1. に記述される接触条件の下で、適切な抽出溶媒を使用すること。

4. 従来の割合「6dm²あたり1kg」とは異なる接触条件

接触条件については、接触面積に対する食品の重量が「紙6dm²につき1kgの食品」をといった従来の割合と異なる場合には、QM規制値の算出には以下の計算式を用いるものとする。

$$QM_{nor} = \frac{QM_{std}}{CA_{nor}} \times 6 \times m$$

QM_{nor}は、通常または最悪の使用条件下を考慮して適用されるQM規制値である。

QM_{std}は、6dm²につき1kgといった従来の条件とした場合のQM規制値である。

mは、通常または最悪の使用条件下での食品の重量(kg)である。

CA_{nor}は、通常または最悪の使用条件下での接触面積(dm²)である。

5. 特殊紙

5.1. ベーキング・ペーパーなど、高温下で使用される紙

移行試験については、紙が接触する食品の種類、接触時間と接触温度を考慮したうえ、EU指令97/48/ECに定められる基本法に従って実施すること。

技術文書 No.1 に示す「食品に接触することを意図した紙・板紙原料・加工品の製造に使用できる物質のリスト」に記載されているQMまたはSML規制値の抽出試験を行なう時には、温度上昇によって起こる製品の分解を試験実施の際に考慮すること。

5.2. ティーバッグ・コーヒーフィルター・調理用の小袋など、高温で水系の液体と接触することを意図した紙

移行試験を行なう場合は、試験対象素材となる紙の用途を考慮にいれ、適切な条件(時間、温度、液体に対する紙の割合)を選択すること。

検証のために抽出試験を行なう場合には、熱水抽出を実施すること。

5.3. 工業用フィルターや牛乳用フィルターなど、大量の液体を濾過するために使用する紙

5.3.1. 移行試験

試験対象となる紙で濾過される容量が全体で1L/dm²~10L/dm²の場合は、試験を行なう前に1dm²当たり0.5Lの食品または食品類似物を試験対象素材で濾過し、その濾液は測定用には用い

ないこと。それから、0.5L/dm² ずつ濾過して分析を行ない結果を得ること。

試験対象となる紙で濾過される容量が全体で10L/dm² を超える場合は、試験を行なう前に1 dm² 当たり1Lの食品または食品類似物を試験対象素材で濾過し、その濾液は測定用には用いないこと。それから、1L/1dm² ずつ濾過して分析を行ない結果を得ること

5. 3. 2. 抽出試験およびQM規制値に関する試験

QM規制値を満たしているか調べるため、あるいはSML規制値を満たしているか調べるため抽出試験を行なう時には、一度試験対象素材の紙で 0.5L/1dm² を濾過し、その濾液は用いず、(その後最初に行った濾過の結果で)分析を行なうこととする。

6. 分析方法

(既存の分析法のうち)、最適と一般に認められている分析方法を採用すること。現行の欧州・国際標準試験方法のリストを以下に記す。

- ペンタクロロフェノールの測定(EN15320 を準備中)
- 水に溶けている抽出成分中のカドミウム、鉛、クロミウムの測定(EN12498)
注意:この分析方法は、非酸性食品に適用。
- 水に溶けている抽出成分中の水銀の測定(EN12497)
注意:この分析方法は、非酸性食品に適用。
- 冷水抽出物の調製(EN645)
- 熱水抽出物の調製 (EN647)
- 官能検査. Part 2: 異臭(腐敗臭)(EN1230:2)
- 微生物学的な特性の測定. Part 1: 細菌数(ISO8784-1)
- 水に溶けている抽出成分中の絶乾量の測定(EN920)
- 着色している紙および板紙の退色性試験(EN646)
- 蛍光染料で増白した紙および板紙の退色性試験 (EN648)
- 抽出物中のホルムアルデヒドの測定(EN1542)
- 抗菌成分の測定(EN1104)
- ポリフェニレンオキサイドへの移行(量)(CEN試験プロトコルを準備中)

その他の物質に関する規制値の試験法については、(既存の分析法のうち)最適と思われるものを選出すること。

7. 機能性遮断層

機能性遮断層とは、食品に接触することを意図した目的とした紙・板紙素材及び加工品に関する決議AP(2002)1で定義されており、通常あるいはある程度予想がつく使用条件下で遮断層を越えて食品へ物質が移動(浸透または移行)するのをできる限り抑える性質を持ち、その移動の度合いは毒性学的にも人体に対しても影響が小さく、しかも技術的にも検出できないレベルものである。

遮断層が機能性を持っているかいないかについては、適宜判定すること。

遮断層となる材料が機能性を有しているかを調べる一般に認められた方法は、現在のところ確立されていない。現在の研究に基づいた最も一般的な試験方法として採用されている方法というのは、遮断物質をはさんで(食品と)反対側にある層に汚染物質または代替物質を付着させること、あるいは遮断層と食品または食料品類似物の間で移行試験を行なうことにより成される。(試験方法については、現在)さらに研究が進められている。

8. 参考文献

1982年10月18日に採択された(欧州)理事会指令は、食品に接触することを意図したプラスチック素材及び加工品の成分移行試験に必要な基本的規則を記載している(82/711/EEC)。

欧州委員会公式議事録 L297/26, 23.10.82

1985年12月19日に採択された(欧州)理事会指令は、食品に接触することを意図したプラスチック素材及び加工品の成分移行試験に用いられる食品類似物質のリストを記載している(85/572/EEC)。

欧州委員会公式議事録 L372/14, 31.12.85

(欧州)理事会指令 82/711/EECに対して2度目の修正にあたる1997年7月29日採択の(欧州)委員会指令は、食品に接触することを意図したプラスチック素材及び加工品の成分移行試験に必要な基本的規則を記載している(97/48/EC)。

欧州委員会公式議事録 L222/10, 12.8.97.

欧州理事会決議AP(96)4 は、鉛・カドミウム・水銀による食品汚染の削減に向けた上限基準値とガイドラインに加えて出典がはっきりしている測定法に関するものである。これは閣僚委員会により1996年10月2日に採択された。

欧州評議会 技術文書 No. 3

「古紙繊維から成り、食品に接触することを意図した

紙・板紙原紙および加工品に関するガイドライン第1版(19.12.2002)」(和訳)

日本製紙連合会 新井 直人、外崎 英俊、直原 孝之、柚 佳次郎、勝 有紀、
田原 江利子、唐 晨瑩、清水 英子

1. 序文

食品に接触することを意図して古紙繊維から製造された紙・板紙原紙および加工品に関する本ガイドラインは、施行当局、製造者、および使用者向けの指針である。EU総括的指令 89/109/EEC第2条に従い、最終製品の使用が、人の健康にリスクをもたらすことがないように保証するためのものである。

部分的にあるいは全部が古紙繊維から成る、食品に接触することを意図した紙・板紙製品は、食品に接触することを意図した紙・板紙原紙および加工品に関する決議AP (2002) 1、および関連する技術文書に定められた要件に従わなければならない。しかしながら、そのような古紙繊維から成る紙・板紙製品は、原料中に、例えば食品に接触することを想定していない紙に由来する印刷用インク、接着剤等の物質が含まれるため、使用上の安全性を保証するための条件として、上記の文書に定められた以外の追加要件を満足しなければならない。

最終製品の安全性を保証するために以下の点も考慮しなければならない。

- 古紙の出所
- 混入物の除去に使用された処理技術
- 製品の意図された最終用途

これらは、製品の使用上の安全性を保証するための基本的な要素である。

更に製品安全保証の要素として、最終製品中に特定物質が存在することを把握するために、充分考慮の上適切である、あるいは妥当であると考えられる試験を実施しなければならない。

古紙の処理における技術的發展、分析技術の向上、化学物質の毒物学に関する知識の拡大を考慮して、食品に接触する材料に関する専門家委員会が必要と判断した場合、本ガイドラインを修正する。

2. 優良製造規範 (Good manufacturing practice)