

平成16年度厚生労働科学研究費補助金

食品の安全性高度化推進研究事業

食品用器具・容器包装及び
乳幼児用玩具の
安全性確保に関する研究

総括・分担研究報告書

平成17(2005)年4月

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所
分担研究者 高谷 幸 (社)日本乳業協会
分担研究者 伊藤 弘一 東京都健康安全研究センター
分担研究者 六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所
分担研究者 高野 忠夫 (財)化学技術戦略推進機構

紙製器具・容器包装の安全性確保に関する研究

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者 新井 直人 日本製紙連合会

研究要旨

食品用器具及び容器包装において、紙製品は、段ボール箱、化粧箱、包装紙、紙袋、カップ、トレイ、パック、蓋材、グラシン紙、コーヒーフィルター、ティーバッグの袋、紙ナプキンなど極めて広範囲に使用されている。紙は原料が天然由来であり、これまであまり大きな問題が起こってこなかったという歴史的な経緯から、食品衛生法の器具・容器包装の規格基準において、紙製器具・容器包装の材質別規格は設定されておらず、一般規格の着色料、通知の蛍光物質やPCBなどの規制が行われているのみである。しかし、紙製品には天然由来の原料のほか、製造助剤、紙質改良剤などの様々な化学物質が使用されており、また再生紙も汎用されているが、紙製品の規格等についてはこれまで十分に検討がなされてこなかった。そこで、紙製器具・容器包装の安全性確保の方策について検討を行うために、今年度はそれらに関する海外の規制や自主基準等の調査を行った。

今回調査を行った米国、欧州連合、ドイツ、フランス、英国及び中国の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奨基準等が設定されていた。米国ではFDAにおける上市前の申請及び届出制度が根幹となっており、FDAで承認をうけたものしか使用できない。また、欧州連合では「食品と直接接触するもの」の対象として紙及び板紙をとり上げ規制を行うことを表明しているがまだ実施されていない。しかし、それを補完するかたちで欧州評議会が食品用途の紙及び板紙について決議(Resolution 2002)を行い、その内容を具体化する技術文書を作成しつつある。また欧州の各国ではこれまで独自に規制を行っており、それらが欧州評議会の技術文書の基となっている。また、中国でも紙製器具・容器包装に関する法制度の整備を行った。

それらの紙製器具・容器包装の規制は、主にその原材料についての管理と製品について管理が定められている。原材料としては、繊維原料として使用してよいものの範囲（古紙の使用制限を含む）、紙の製造に使用される製造助剤などの化学物質の使用制限またはポジティブリストなどである。一方、紙及び板紙の原紙並びに加工品などについては、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、安全性確保のため製造規範などを定めているところもある。

今後、これらの海外の規制内容を参考として、我が国の紙製器具・容器包装の安全性確保のため、管理の方策、対象となる製品の範囲、規制すべき内容などについて、検討を行っていく必要がある。

研究協力者

宮川 孝、藤井常豊、遠藤憲司、大橋玲二、
稲田 治、薄衣洋一、久保田道孝、内山幸
裕、濱 幸人、中俣 恵一、桑野 仁、金
田 裕、宮田雄二、重富正栄、田口 満、
中司安彦、小堀勝彦、波多江正和：日本製
紙連合会

斎藤長史、茂木 修、後藤敏生：化成品工業
協会

橋本靖雄：印刷インキ工業会

辻井芳彦、多田国昭、土屋暢一、椿山佳明、
江刺家 敏：(社)全国乳栓容器協会

牧村隆雄、佐藤一登、岩屋一男、内田恒彦：
日本段ボール工業会

池田 穰：全国段ボール工業組合連合会

大西健一：全日本紙器段ボール箱工業組合連
合会

中川善博、飯島 淳、池田政寛、白土猛康：
(社)日本印刷産業連合会

六鹿元雄：国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

食品用器具及び容器包装において、紙製品は化粧箱、段ボール箱、包装紙、紙袋、カップ、トレイ、パック、蓋材、グラシン紙、コーヒーフィルター、ティーバッグの袋、紙ナプキンなど極めて広範囲に使用されている。

紙は原料が天然由来であり、またこれまであまり大きな問題が起こっていないという歴史的な経緯から、食品衛生法の器具・容器包

装の規格基準において紙製品の材質別規格は設定されておらず、主に一般規格の着色料の規格が適用されている。また、社会的な問題が生じるとそれに対応するかたちで蛍光物質やPCBについての通知が出され、個別に規制が行われている。

しかし、紙製品には、天然由来の原料のほか製造工程において様々な化学物質が使用されており、また再生紙も汎用されるようになってきている。それにもかかわらず、食品用途に用いられる紙製品の安全性については、これまで十分に検討がなされてこなかった。

一方、海外においては、米国では食品用容器包装は紙製品も含めてすべてFDAで承認をうけたものしか使用できない。また、欧州連合では紙及び板紙について規制を行うことを表明しているがまだ実施されていない。しかし、それを補完するかたちで欧州評議会が食品用途の紙及び板紙についての“Resolution AP”(2002)を決議し、その内容を具体化する技術文書を作成しつつある。また欧州の各国では、これまで独自に規制を行ってきた。

そこで、海外における紙製器具・容器包装の安全性確保のための方策、各種規制等の内容を調査するとともに、我が国の紙製品の実態調査を行い、それらをもとに我が国の紙製器具・容器包装の安全性確保のための方策、規制や自主基準のあり方、それらの内容などについて検討する。今年度は、そのうち海外の紙製器具・容器包装の安全性確保ための規

制・自主基準などについて調査を行うこととした。

B. 研究方法

米国、欧州連合、ドイツ、フランス、英国、中国の6つの国または地域について、紙製器具・容器包装の安全性に関連する法律、推奨基準などを、文献、ホームページ、海外の担当者などから情報を収集し、それらの内容をまとめた。

C. 研究結果及び考察

1. 米国

1-1. 間接食品添加物規則 (21CFR) と食品と接触する物質の上市前届出制度 (FCN)

1) 食品容器包装及びその原材料は、FDA (Food and Drug Administration: 食品医薬品局) が所管している連邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act: FFDCA) で規制されている。

2) 食品用容器包装は食品添加物のうちの「間接食品添加物」に該当する。

3) 間接食品添加物規則 (21CFR) の申請をしてFDAに認可された物質及び規制条件は、その都度米国連邦官報に公示される。4月に1年分をまとめて連邦規則集 (Title 21 Code of Federal Regulations: 21CFR) に追加される。

- ・申請受理後公開される。
- ・必要な毒性試験はFDAより指示があり、審査に数年かかる。

- ・摂取量の推定にはEDI (Estimated Daily Intake: 推定1日摂取量) を使用する。

- ・認可された物質について専有権なし。

4) 1995年に閾値規制 (Threshold Regulation: T/R) が制定され、特定条件の物質に限り、簡便なT/R申請制度を導入した。T/Rで認

可された物質は21CFRに記載されない。

5) 1997年FDA近代化法により「食品と接触する物質の上市前届出制度 (Food Contact Notification: FCN)」が制定され、2000年1月18日に施行された。現在ではほとんど全ての申請がこれによる。

- ・届出受理後120日間非公開である。

- ・必要な毒性試験はガイドラインで規定されている。

- ・摂取量の推定にはCEDI (Cumulative EDI: 累積EDI) を使用する。CEDIの値に応じて必要となる毒性試験が規定される。0.5 ppb未満ならば毒性データなしで安全と判断される。

- ・届出物質は問題なければ120日で有効となりFDAサイト上に公表される。

- ・公表された物質については専有権あり。

1-2. FDA 間接食品添加物規則 (21CFR)

1) FDAの認可が不要な間接食品添加物

① GRAS (Generally Recognized As Safe: 一般に安全とみなされる) 物質

- ・安全性評価の専門家により一般に安全と認められた物質。

- ・21CFR Part 182, 184, 186にリストアップされているが、公表されていないものもある。

- ・定期的に再評価される。

② Prior Sanctioned (既認可) 物質

- ・1958年以前にFDAやUSDA (農務省) から個別にOpinion Letter等で認可されていた物質。

- ・21CFR Part 181に記載、しかし公表されていないものもある。

③ No Migration

- ・判断基準: 食品 (擬似溶媒) 中 50 ppb。ソフトドリンク瓶やミルク瓶の用途では 10 ppb。

④ Functional Barrier Doctrine

- ・使用条件下で食品との直接接触層がバリ

アー機能をもつために、食品中に溶出しない場合。

⑤ Basic Polymer Doctrine

- ・ポリマーが規格に適合して、かつGMPに従って製造されている限り安全と見なされる。
- ・製造プロセスの変更によりポリマー中の残留物が多くなり食品中に溶出してくる場合、製造者自身で安全性を確認する必要がある(製造者責任)。

⑥ Mixture Doctrine

- ・2つ以上のポリマーが反応を伴って混合される時は新規物質として別途申請が必要である。

⑦ Housewares Exemption

- ・家庭内で使用される器具や食器はこの法律の範囲外。

⑧ CFR規格の適合物質

- ・規格の範囲内ならば、申請者以外の者も製造販売が可能である (FCNと異なる点)。

⑨ Threshold Regulation (T/R) 認可物質

- ・0.5 ppb以下の食餌濃度になる物質については、閾値を適用した申請可能。
- ・申請者以外の者も制限条件下で製造販売できる。

⑩ FCN登録物質

- ・申請者に限定して製造販売できる。

2) 間接食品添加物規則 紙及び板紙関連

(1) Title 21-Food and Drugs

CHAPTER I-FOOD AND DRUG ADMINISTRATION,
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
PART 176-INDIRECT FOOD ADDITIVES:PAPER
AND PAPERBOARD COMPONENTS の中に176.110、
120、130、150、160、170、180、200、210、
230、250、260、300、320、350の15パートが
設けられているが、ここでは 176.170、176.
180、及び176.260の3項目を取り上げる。

(2) Subpart B-Substance for Use Only as

Components of Paper and Paperboard

Sec. 176.170 Components of paper and
paperboard in contact with aqueous and
fatty foods. (水性食品及び油性食品と接触
する紙・板紙の成分)

① 水性食品及び油性食品に接触する紙・板紙の表面の成分として認可されている物質が、使用時における制限(用途、使用量等)と共に列挙されている。

・節(c)の要件を満たす必要性の有無で2つのグループに分かれている(次節参照)。

- ・蛍光増白剤は登録されていない。

② 節(c)の内容

・食品と接触する最終製品の紙及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及び温度条件下で、食品の種類に合った溶媒類で抽出した時、正味のクロロホルム可溶抽出物(wax, petrolatum, mineral oil 及びzinc oleateとしての亜鉛抽出物に補正したもの)を節(d)で規定された方法で測定した時、食品接触表面1平方インチ当たり0.5 mgを越えてはならない。

・原文表1(③参照)に生鮮食品及び加工食品の分類が、原文表2(④参照)に食品接触面からの抽出物量を決定するための時間・温度条件に関する試験操作が記載されている。

③ 表1 生鮮食品及び加工食品のタイプ

I. 非酸性の水性食品: 塩または糖、またはその両方を含有してもよい(pH 5.0以上)。

II. 酸性の水性食品: 塩または糖、またはその両方を含有してもよい、及び低濃度または高濃度の脂肪を含む水中油滴型エマルジョンを含有する。

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: 塩を含有してもよい、及び低濃度または高濃度の脂肪を含む油中水滴型エマルジョンを含有する。

IV. 乳製品及びその変性品

A 油中水滴型エマルション、高濃度または低濃度の脂肪を含有するもの。

B 水中油滴型エマルション、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IX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

IX. 遊離した脂肪または油を含む表面をもつ乾燥固形物

④ 表2(一例として使用条件の分類のみ挙げる)

A. 高温熱殺菌(212°F [100°C]を超過)

B. 沸騰水殺菌

C. 150°F [66°C]を超える温度での熱充填又は殺菌

D. 150°F [66°C]未満での熱充填又は殺菌

E. 室温充填及び貯蔵(容器中での熱処理なし)

F. 冷蔵貯蔵(容器中での熱処理なし)

G. 冷凍貯蔵(容器中での熱処理なし)

H. 冷凍または冷蔵:使用時に容器中で再加熱される調理済み食品

1. 水性または水中油滴型エマルション

2. 高濃度または低濃度の遊離した油または脂肪

⑤ 節(d)の内容

・食品及び飲料のタイプに擬似した溶媒類を用いて、非塗布あるいは塗布した紙・板紙の食品との接触面からの溶出物量を決定するための時間・温度に関する試験操作を規定している。

(3) Sec. 176.180 Components of paper and paperboard in contact with dry food (乾燥食品と接触する紙・板紙の成分)

・原文表1 生鮮食品及び加工食品のタイプ

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に接触する紙・板紙の表面の成分として認可されている物質が、使用時における制限(用途、使用量等)と共に列挙されている。

(4) Sec. 176.260 Pulp from reclaimed fiber. (再生繊維からのパルプ)

・再生繊維からのパルプは次の①及び②に記述する紙・板紙製品から作られる。

① 再生パルプ内に残って食品に移行する毒物または劇物を含むもの以外の、紙・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)。

② 紙・板紙の古紙から回収したもの。但し、次のものは除く。

(i) 回収したパルプ内に含まれて、食品に移行する毒物または劇物を含むもの。

(ii) 上記物質の輸送または取扱に用いられたもの。

1-3. 食品に接触する物質の上市前届出制度 (FCN)

・FCN: Food Contact Substance Notification Program (2000年1月18日施行)。

・ウェブサイト: FCS (food contact substance) の届出プログラムにおける下記の3つの資料について「蛍光増白剤」を一例として解説する。

1) 食品と接触する物質(FCS)の上市前届出で認可された物質のリスト

Inventory of Effective Premarket Notifications for Food Contact Substances

(1) Food Contact Substance(FCS)として届出られた物質について、物質名、CAS番号、届出人、製造者、使用目的、制限/明細、発効日、環境側面評価(Environmental Review)を一覧表とした登録簿である。

(2) 第1番目の登録物質の発効日は2000年3月1日付であり、ほぼ月に1回の割合で更新されている。登録数は2003年9月版では第1番目から第352番目まで275物質(欠番76、51番→232番)であったが、2005年1月版では第458番までとなり、欠番が102物質あるので356物質登録されている。

(3) 蛍光増白剤の登録について

① ビス(トリアジニルアミノ)スチルベントテラスルホン酸化合物(CAS番号16470-24-9)が「紙及び板紙における蛍光増白剤として」という使用目的で、第15番目と第180番目の物質として登録されている。各々届出人が異なる。

・第15番目：届出人 Stilbene Whitening Agent Task Force、製造者 Bayer Corporation, Ciba Specialty Chemicals Corporation and Clariant Corporation、発効日 2000年4月1日

・第180番目：届出人 3V, Inc.、製造者 3V, Inc.、発効日 2002年3月6日

②第15番目と第180番目の制限/明細の内容は次節を参照のこと。

2) 食品と接触する物質の上市前届出で認可された物質の制限、明細、及び使用方法に関するリスト

Inventory of Premarket Notification Limitations, Specifications, and Use for

Food Contact Substances

(1) 1) 中に記載されている物質の制限/明細などの一覧表である。

(2) 第180番目の蛍光増白剤(CAS番号16470-24-9)に関する制限/明細の内容

このFCS(food contact substance)は全タイプの食品に接触する紙・板紙原紙及び加工品に使用される蛍光増白剤として下に規定する場合以外は、技術的に望ましい効果を達成するのに必要なレベルを超えない範囲で使用することができる。

(a)この物質が食品タイプI、II、IV-B、VI、及びVII-Bと接触することを意図した非塗工の紙・板紙に使用される場合、0.5ポンド/紙トンを越えない範囲で使用されなければならない。

(b)この物質が食品タイプI、II、IV-B、VI、及びVII-Bと接触することを意図した紙・板紙に対するクレー・コーティング中に使用される場合、0.25ポンド/塗工紙トンを越えない範囲で使用されなければならない。

3) 業界向けガイダンス

食品と接触する物質の上市前届出作成のためのガイダンス：化学的な推奨、最終版 2002年4月

Guidance for Industry Preparation of Food Contact Notifications and Food Additive Petitions for Food Contact Substances: Chemistry Recommendations, FINAL GUIDANCE, April 2002

(1) FCS(food contact substance)を届出で登録するために必要な移行試験法、分析法、消費者の曝露評価等の手順について解説。

(2) APPENDIX II. SELECTED MIGRATION TESTING PROTOCOLS 中の関連する項目を下記に挙げる

- 6. Uncoated & Clay-Coated Papers with Latex Binders
- 7. Specially Treated Papers (耐油や耐熱のためフッ素加工やシリコン加工した紙を含む)
- 11. Special High-Temperature Applications
 - a. Dual-Ovenable Trays
 - b. Microwavable Containers
 - c. Microwave Heat-Susceptor Packaging
- 14. Wet-End Additives Used in the Manufacture of Paper and Paperboard

2. 欧州連合 (EU)

2-1. 組織の概要

- 1) 欧州連合 (European Union: 25カ国加盟)
 ・経済的な統合を中心に発展してきた欧州共同体 (EC) を基礎に、欧州連合条約 (マーストリヒト条約) に従い、経済通貨統合を進めると共に、共通外交安全保障政策、司法・内務協力等のより幅広い協力をも目指す政治・経済統合体である。

(1) 関連のある主要機関

- ① 欧州理事会 (European Council): 政治レベルの最高協議機関
- ② 閣僚理事会 (Council of the European Union): 決定機関
- ③ 欧州委員会 (European Commission): 執行機関
- ④ 欧州議会 (European Parliament): 諮問・協同決定機関

(2) 法律文書

- 1) 法的拘束力をもつ文書 (legally binding documents)
- ① 指令 (Directives)
 - ・加盟国が達成すべき目標を定めたもので、求められる目標に対応した国内法の立案は加

盟各国に任せられる。

- ・食品用容器包装等に係わるEUの指令は、その基本原則を定めた総括的指令 (Framework Directive) と具体的な規則を定めた特別指令 (Specific Directives) から構成されている。

② 規則 (Regulations)

- ・加盟国は、EUが発令した規則どおりにこれを履行する必要がある。

③ 決定 (Decisions)

- ・欧州連合全体でなく、個人、企業又はある加盟国といったEUの個別部門に適用される。
 - Ⓜ) 法的拘束力をもたない文書 (Documents which are not legally binding)

④ 決議 (Resolutions)

⑤ 勧告 (Recommendations)

- 2) 欧州評議会 (Council of Europe: 45カ国加盟)

- ・1949年、人権、民主主義、法の支配という価値観を共有する西欧10カ国が、その実現のために加盟国間の協調を拡大することを目的として、フランス・ストラスブールに設置した国際機関である。

- ・閣僚委員会 (Committee of Ministers)、議員会議及び欧州地方自治体会議によって構成され、事務局が補佐している。

- ・閣僚委員会によって承認された勧告 (Recommendations) や決議 (Resolutions) は各国の中央政府に対して政策ガイドラインとして提案される。

- 3) 欧州標準化委員会 (CEN: European Committee for Standardization: 28カ国加盟)

- ① EC指令83/189/EECで欧州規格作成機関として欧州委員会から正式に承認されている。

- ② 欧州規格 (EN: European Standards, Europäischen Normen) は国家規格の地位を与えられ、競合する国家規格を廃止することによって、国家水準での実施の義務を負うCEN規格

である。

4) 関連ウェブサイト

(1) 欧州委員会

Food and Feed Safety, Food Contact Materials

① Topics, Introduction, EU Legislation, Legislative List, Scientific Advice, Emerging Issues, Documentsから構成されている。

② Documentsの中にPractical Guide (2003年4月15日付)、Synoptic Document (2003年9月1日付)、EU Substances (2003年4月15日付)、Note for Guidance (2004年11月30日付)等の草案(ドラフト)が公表されている。

③ Practical Guide (2003年4月15日付)で取り扱われている対象物質は、プラスチック第1部、プラスチック第2部、塩化ビニル、表面塗膜、再生セルロースフィルム、セラミックス、エラストマーとゴム、シリコン、紙及び板紙、ガラス、金属と合金、コルク、織物製品、パラフィンワックスとマイクロクリスタリンワックス、イオン交換樹脂、接着剤、印刷インキである。

・プラスチック(一部修正中)、塩化ビニル、再生セルロースフィルムについては草案が確定している。

・紙及び板紙(Section 9 Paper and board)は草案(ドラフト)段階である。

(2) 欧州委員会

JOINT RESEARCH CENTRE, FOOD CONTACT MATERIALS RESOURCE CENTRE(JRC-FCM)

Food Contact Materials at JRC

・欧州委員会のための共同研究センター(JRC: Institute of Health and Consumer Protection of Joint Research Centre)によって1998年10月29日に開設された。

(3) 欧州評議会

COE's policy statements, food contact
・ COUNCIL OF EUROPE'S POLICY STATEMENTS CONCERNING MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOODSTUFFS の中に「紙及び板紙」に関する政策綱領が掲載されている。
・ POLICY STATEMENT CONCERNING PAPER AND BOARD MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOODSTUFFS (Version 1 dated 19.12.2002)

2-2. 欧州連合(EU)における食品容器包装等に係わる規制の経緯

1) 欧州連合の政策や法案は行政府である欧州委員会で策定され、立法府である閣僚理事会で審議、決定される。

① 1976年、「食品と接触する材料及び製品に係わる加盟国の法令の調整に関する1976年11月23日付閣僚理事会指令(76/893/EEC)」が公布された。この総括的指令は1988年に「食品に接触する材料及び製品に係わる加盟国の法令の調整に関する1988年12月21日付閣僚理事会指令(89/109/EEC)」に置き換えられた。

② 2004年10月27日付で規則(Regulation)(EC) No 1935/2004 が公布され、2004年12月3日に施行された。それに伴い指令80/590/EECと総括的指令89/109/EECは廃止された。

2) Regulation (EC) No 1935/2004

標題 REGULATION (EC) No 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing 80/590/EEC and 89/109/EEC

・前文と28条項と付属書(ANNEX) I、II及びIIIから構成されており、内容は総括的なもの

である。

2-1) 前文の要点

・文末の番号は原文中の文節番号を示す。

① この規則の基調を成す原則は、食品に直接的にあるいは間接的に接触することが意図された材料あるいは製品は、どのようなものも、ある物質が人の健康を危うくするほど多量に食品に移行すること、また食品の組成に受け入れ難い変化をもたらすことや味覚や臭覚といった官能的性質を悪化させることを充分防止できるほど不活性（安定）でなければならない（3）。

② “Active food contact materials and articles” 及び “intelligent food contact materials and articles” は食品の組成や官能的性質に変化を引き起こしてはならないし、また食品の状態について消費者に誤った判断を下させるような情報を提供してはならない（7）。

③ 食品の一部を構成する、あるいは場合によっては食品と共に消費される被覆材料や塗布材料は本規則の適用範囲の中にはない。しかし、チーズ外皮、調理された肉製品、果物などを包むけれども食品の一部ではない、あるいは意図してそのような食品と一緒に消費されることのない被覆材料や塗布材料は本規則の適用を受ける（9）。

④ 食品に接触することが意図された材料、あるいは製品を製造する工程で使用する物質が承認されるためには、安全性評価を受けなければならない。安全性評価についてリスクマネジメントによる判定を受けた後、承認された物質リストに加えられる（12&14）。

⑤ 表示は材料や製品の正しい使用方法を使用者に伝えるものである（16）。

⑥ 指令80/590/EECで導入された標識記号（Symbol、食品接触用であることを示すマー

ク）は本規則でも採用する（17）。

⑦ 食品に接触することが意図された材料あるいは製品の追跡可能性（トレーサビリティ）は容易に管理できるように全ての段階で保証されなければならない（18）。

⑧ 再生材料や再生製品を使用することは環境面からは好ましいことであるが、食品の安全性と消費者の保護を保証するための厳重な要件が確立されなければならない（24）。

⑨ 指令80/590/EECと89/109/EECは廃止する（29）。

2-2) 本文は28条項で構成される。前文に示されている内容を詳細に規定している。

2-3) 付属書(Annex)

(1) 付属書 I : 具体的な規制の対象となる材料及び製品グループのリスト（下線のものは本規則で新たに追加）

1. Active and intelligent materials and articles

2. Adhesives

3. Ceramics

4. Cork

5. Rubbers

6. Glass

7. Ion-exchange resins

8. Metals and alloys

9. Paper and board

10. Plastics

11. Printing inks

12. Regenerated cellulose

13. Silicones

14. Textiles

15. Varnishes and coatings

16. Waxes

17. Wood

(2) 付属書 II : Symbol (コップとフォーク)

(3) 付属書 III : 指令89/109/EECの条項と本規

則の条項の相関表

C)と本規則の構成(次表)

2-4)「指令89/109/EEC及び指令80/590/EE

項 目	指令89/109/EEC	本規則
条項数	13	28
本規則で追加された条項数	—	19
本規則で削除された条項数	—	4
対象となる材料及び製品数	10(12)	17
付 属 書	I	I
	II	—
	III	III
	指令80/590/EEC付属書	II

3) 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政策綱領 (19.12.2002)

POLICY STATEMENT CONCERNING PAPER AND BOARD MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOODSTUFFS (Version 1 dated 19.12.2002)

3-1) Public Health Committee (運営委員会) と Committee of experts on materials coming into contact with food [9つの専門家グループ(ad hoc Group)から成る] の名で公表された。部分合意 (Partial Agreement) との表記は18カ国のみが承認していることによる (欧州評議会には45カ国が加盟)。

3-2) 6文書から構成されているが、Technical document No 1及びNo 5は準備中である。

① 欧州評議会の決議Resolution AP(2002)1は2002年9月18日に閣僚委員会が承認した。

② Technical document No 2, 3 and 4 は2002年6月17日にPublic Health Committeeによって承認された。

・ Resolution AP (2002) 1 on paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs [決議

AP(2002)1]

・ Technical document No 1: List of substances used in the manufacture of paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (under preparation) [技術文書No.1: 使用可能物質リスト (準備中)]

・ Technical document No 2: Guidelines on test conditions and methods of analysis for paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs [技術文書No.2: 試験条件と分析方法]

・ Technical document No 3: Guidelines on paper and board materials and articles, made from recycled fibers, intended to come into contact with foodstuffs [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]

・ Technical document No 4: CEPI Guide for good manufacturing practice for paper and board for food contact, prepared by CEPI [技術文書No.4: 優良製造規範 (GMP)] *CEPI: Confederation of European

Paper Industries (欧州製紙業界連合体)

・ Technical document No 5: Practical Guide for users of Resolution AP(2002)1 on paper and board materials included to come into contact with foodstuffs (under preparation) [技術文書No.5:決議使用者のための解説書(準備中)]

3-3)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

(本報告書の添付文書1に訳文)

Resolution AP(2002)1 on paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

・ 付属書(APPENDIX)の要点

① 紙・板紙に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。但し、塗料配合中に合成バインダーを含む塗工紙及びその構成成分は、本決議の規制対象となる。その他適用品目が規定されている。

② カドミウム、鉛、水銀のSML(個別溶出限度): 0.002, 0.003, 0.002 mg/dm²紙・板紙

③ ペンタクロロフェノールの規制値: 0.15 mg/kg紙・板紙

④ カドミウム、鉛、水銀の規制値の遵守を確認する試験は乾燥食品(dry foodstuffs)あるいは消費前に殻を取る、皮を剥く、あるいは水洗いす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。

⑤ 食品に接触する用途に使用する紙・板紙の製造者は、ダイオキシン類含有量を合理的に達成可能な限り低いレベルまで低減する工程を用いて製造された原材料を使用していることを確認しなければならない。

*QM: Maximum permitted quantity of the substance in the finished material or product expressed as mg per dm² of the

surface in contact with foodstuffs (最終原料または製品中の最高許容量)

*SML: Specific migration limit (個別溶出限度値)

3-4) 技術文書 No.2: 食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品の試験条件と分析方法に関するガイドライン

(本報告書の添付文書2に訳文)

Technical document No 2: Guidelines on test conditions and methods of analysis for paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

(1) 試験法

A. QM規制値の試験法

B. SML規制値

① SML規制値のための試験法

② 移行試験 (=溶出試験)

③ 抽出試験 (=含有量試験)

(2) 「6dm²あたり1kg」の標準的比率とは異なる接触条件における算出方法

(3) 特殊紙

A. ベーキング・ペーパーなど高温下で使用する紙

B. 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

C. 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

① 移行試験

② 抽出試験及びQM規制値に関する試験

(4) 分析方法

・ ISO 15320, DD ENV 12498, DD ENV 12497, EN 645等13の分析方法のリスト

(5) 機能性遮断層

・ 遮断層が機能性を持っているかいないかについて適宜判定すること。

・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的に認められた方法は、現在のところ確立されていない。

3-5) 技術文書 No.3: 古紙繊維からなり、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

(本報告書の添付文書3に訳文)

Technical document No 3: Guidelines on paper and board materials and articles, made from recycled fibers, intended to come into contact with foodstuffs

(1) 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
- ・混入物の除去に適用される処理技術
- ・意図された製品の最終用途

(2) 優良製造規範 (Good manufacturing practice、GMP) の基本的要素

- ・生産マニュアル、指示書が用意されていること
- ・規定の品質基準を遵守した原材料を使用すること
- ・保管や取り扱い条件が適切であること
- ・混入物の回避や除去を目的とした工程を採用していること
- ・完成品に対する試験内容の詳細が規定されていること
- ・追跡可能性を保証する資料及び製造記録が保管されていること

(3) 古紙 (Recovered paper and board) の分類 (グループ)

A. 原材料として使用できる古紙

グループ 1

・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される物質リスト」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 「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される物質リスト」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。

・印刷用紙及び筆記用紙の未印刷の抜き粕、裁落、シート、巻取り。(EN 643:2001- 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19)

・印刷用紙及び筆記用紙の僅かに印刷された、あるいは淡色の抜き粕、裁落、シート、及びロール(EN 643:2001- 2.03, 3.01, 3.02, 3.03, 3.04, 3.09)

・オフィスから回収された白色の筆記用紙、及び印刷用紙(EN 643:2001- 3.05)

・白色の連続印字用紙 (コンピュータ用紙) (EN 643:2001- 3.07)

・未印刷の、あるいは僅かに印刷された未使用クラフト紙(EN 643:2001- 4.07, 4.08)

・未印刷の、あるいは僅かに印刷された未使用包装紙(EN 643:2001-3.12, 3.13, 4.05)

・未使用クラフト袋及び未使用包装用紙

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(EN 643:2001- 1.06, 2.02, 2.04, 2.07, 3.08, 3.11)

・オフィスから回収された、未選別の白色及び着色の筆記用紙及び印刷用紙

・スーパーマーケットから回収された段ボ

ールの箱及びシート(EN 643:2001- 1.04, 1.05)

・未使用の段ボールの箱及びシート(EN 643:2001 - 4.01)

・家庭から回収された印刷済みの紙

例：新聞、パンフレット、雑誌、カタログなど(EN 643:2001- 1.11)

・家庭から回収された雑古紙(EN 643:2001- 1.02, 5.01)

・家庭から回収された、同質板紙や段ボールや折りたたみ箱用板紙のシート、箱、及びケース

B. 原材料として使用できない古紙

・病院から回収された汚染された紙屑

・ごみと混合された後選別された古紙

・化学薬品や食料品などが入れられていた、使用済みの汚れた紙袋

・屋内の改装中やペンキ塗り替え中に家具を覆うなど、覆いに使用された紙

・主にノーカーボン複写用紙からなる紙束

・使用済みの衛生用紙などの家庭から回収された紙屑、例：使用済みのキッチンタオル、ハンカチ、ティシュペーパー

・図書館やオフィスなどから回収された古い公文書でポリ塩化ビフェニル類を含んでいるもの

(4) 食品の種類(タイプ)

・食品分類はEU指令85/572/EECによる。ここでは食品の性質、及び紙・板紙原紙及び加工品に接触した際の移行の可能性を考慮して、食品を3つのタイプに分類した。

A. タイプⅠ—水性及び/または油性食品

① 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。前者には飲料や飲料水が、後者には鮮魚、貝類、肉、一部のチーズが該当する。

② 油性食品とは、脂肪分のみからなる食品、

及び少量の水分を含み、かつその表面に脂肪分がある固形食品をさす。前者には動物性及び植物性脂肪が、また後者にはペストリー製品(パイ、タルト)、ピザ、ハンバーガー、チーズ、チョコレートがそれぞれ該当する。

③ タイプⅠの冷凍食品は、紙・板紙原紙及び加工品に接触したままで解凍されることがなければ、タイプⅡの乾燥した非油性食品と見なす。

B. タイプⅡ—乾燥した非油性食品

① 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。該当する食品は、砂糖、豆類、一部のベーカリー製品(パン、ケーキ、パイ)、塩、茶、香辛料などである。

② タイプⅡに分類される食品のうち、室温以上の温度(電子レンジやオーブン内)で紙・板紙原紙及び加工品に接触する食品(パンなど)は、タイプⅠと見なすべきである。

③ タイプⅡの冷凍食品でも、紙・板紙原紙及び加工品に接触したまま解凍されるような場合には、タイプⅠの食品と見なす。

C. タイプⅢ—消費前に殻を取る、皮を剥く、あるいは水洗いする食品

・タイプⅢに分類される食品には、果物、漿果類、野菜、ナッツ、イモ類等がある。なお、デンマーク代表団は、漿果類をタイプⅢ食品とすることに保留を表明。タイプⅠに分類すべきとの見解。

(5) 現行の処理技術とその目的

A. 機械精選

・例として再パルプ化、デフレーカーによる精選、スクリーン掛けがある。

・不溶性汚染物もこの段階で減少する。処理水で溶解物や懸濁物を含んだ部分は、古紙繊維製造設備で再使用しないで排水処理設備に排出されなければならない。

B. 洗浄

- C. 洗浄またはフローテーションによる脱墨
- D. 熱処理
- E. 化学処理

*原文表1 に再パルプ化、デフレーカーによる精選等の単位操作に対して、工程の種類、濃度、設備/化学薬品、目的/効率を一覧表にまとめている。

(6)最終製品の要件 (原文表2)

・対象物質：ミヒラーズケトン (Michler's ketone)、4,4'-ビス(ジエチルアミノ)ベンゾフェノン (4,4'-Bis(diethylamino)benzophenone; DEAB)、ジイソプロピルナフタレン類 (Diisopropyl naphthalenes; DIPNs)、部分水素化ターフェニル類 (Partially hydrogenated terphenyls; HTTP)、フタレート類

(Phthalates)、溶剤 (Solvents)、アゾ色素類 (Azo colourants)、蛍光増白剤 (Fluorescent whitening agents; FWA)、発ガン性の疑われる芳香族第一級アミン類 (Primary aromatic amines, suspected to be carcinogenic)、多環芳香族炭化水素類 (Polycyclic aromatic hydrocarbons; PAH)、ベンゾフェノン (Benzophenone) 計 11物質群

・要件：対象物質毎に規制値、試験方法、対象となる食品分類等が規定されている。

・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)、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については食品タイプ I の

食品のタイプ	古紙のグループ	処理技術	最終製品の追加要件
タイプ I	グループ 1	機械精選	原文表2の要件は適用されない。
	グループ 2	機械精選 洗浄 必要でない場合を除いては、化学処理 必要でない場合を除いては、熱処理	ミヒラーズケトン、DEAB、DIPNs、HTTP、フタレート、溶剤、アゾ色素、蛍光増白剤、芳香族アミン、多環芳香族炭化水素、ベンゾフェノン
タイプ II	グループ 1		原文表2の要件は適用されない。
	グループ 2	機械精選 洗浄 必要でない場合を除いては、熱処理	DIPNs、HTTP、フタレート、溶剤、多環芳香族炭化水素、ベンゾフェノン
	グループ 3	機械精選 洗浄 必要でない場合を除いては、化学処理 必要でない場合を除いては、熱処理 必要でない場合を除いては、脱墨	DIPNs、HTTP、フタレート、溶剤、多環芳香族炭化水素、ベンゾフェノン
タイプ III	グループ 1	機械精選	原文表2の要件は適用されない
	グループ 2	機械精選	原文表2の要件は適用されない
	グループ 3	機械精選 洗浄	原文表2の要件は適用されない

み試験が必要である。それ以外の6物質については食品タイプⅠ及び食品タイプⅡとも試験が必要である。

・蛍光増白剤(FWA)の試験はEN 648に従って実施すること。

(7)統合マトリクス

・原文表3(前頁の表)に「食品のタイプ」に対して、「古紙のグループ」、「処理技術」、並びに「最終製品の追加要件」を一覧表としてまとめている。

(8)付属書 1 古紙処理技術

・再パルプ化、異物の除去、フローテーションによる脱墨、高温分散、漂白、酸素処理、オゾン処理、再循環水の清澄化、工程水処理について解説。

3-6) Technical document No 4:

CEPI Guide for good manufacturing practice for paper and board for food contact, prepared by CEPI [技術文書No.4:優良製造規範(GMP)]

*CEPI: Confederation of European Paper Industries (欧州製紙業界連合体)

・技術文書 No.4の内容

Section I - Scope, general principles, etc.
Section II - Hazard analysis approach
Section III - Explanatory note - The paper-making process and glossary of terms

2-3. 欧州連合 EN規格について

- (1) ENとはCEN(欧州標準化委員会)が制定するEN規格[European Standards]を表す。
- (2) CENメンバー国(フランス、ドイツ、オランダ、英国等22カ国)はEN規格を自国の国家規格として無修正で採用することが定められている。BS EN 648(英), DIN EN 648(独), NF EN 648(仏)等
- (3) 紙・板紙原紙及び加工品関連のEN規格

の一例

- ・EN 643:2001 Paper and board- European list of standard grades of recovered paper and board
- ・EN 644:1999 Paper - Untrimmed sizes - Primary range and supplementary range designation and tolerances, expression of direction of manufacture
- ・EN 645:1993 Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of a cold water extract
- ・EN 646:2000 Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of colour fastness of dyed paper and board
- ・EN 647:1993 Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of a hot water extract
- ・EN 648:2003 Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of the fastness of fluorescent whitened paper and board

(4) 蛍光増白剤に関連する欧州規格はEN 648:2003である。EN 648はCENによって2002年12月18日に承認された。EN 648:2003は2003年9月までにメンバー国の国家規格として承認されている。

2-4. ILSI(International Life Sciences Institute、国際生命科学協会)について

① 1978年に米国で設立された非政府機関(NGO)(本部:ワシントンDC)。ILSIは、健康・栄養・安全・環境に関する科学研究の実施・支援を行っている。その成果を学術シンポジウムや出版物を通じて、全世界に公表している。またNGOとして世界保健機構(WHO)や国連食料農業機関(FAO)とも密接な関係にある。さら

に、国際協調を目指した政策を決定する際には、科学的データの提供者としても高い信頼を得ている。ILSIの会員数は400に及ぶ。

②長期間の研究を要する基礎的な課題は主として研究財団の2研究所（ヒューマン・ニュートリション研究所及びリスク・サイエンス研究所）及び環境保健科学研究所が担当する。各研究所では、それぞれの分野における科学者の協力を得て、世界的視野に立った研究テーマを決め、世界的に優れた研究者に研究を委託する。

③ 食品包装材に関する第3回国際シンポジウム(3rd International Symposium on Food Packaging - Ensuring the Safety, Quality and Traceability of Foods, 17-19 November 2004, Barcelona)

④ ILSI Europe Packaging Material Task Force の責任下で作成されたレポート（2004年10月付）を発行

ILSI Europe Report Series, Packaging Materials 6. Paper and Board for Food Packaging Applications

・内容の主旨はResolution AP(2002)1と同じである。

3. ドイツ BfR (旧BgVV)

1) BfRとは Bundesinstitut für Risikobewertung (Federal Institute for Risk Assessment、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所) の略。

・旧BgVV (消費者健康保護と獣医医学のためのドイツ連邦研究所) がBfRと改名した。

・BfRは連邦政府機関に消費者保護及び食品安全性に係る科学的な助言を行う。

・BfRは英文ウェブサイトを開設している。

2) BfRの48の勧告の中で紙・板紙原紙及び加工品に関連するものは下記の7件である。

23 XXVIII. Cross-Linked Polyurethanes as Adhesive Layers for Food Packaging Materials

29 XXXVI. Paper and board for food contact As of 01.04.2004

30 XXXVI/1. Cooking Papers, Hot Filter Papers and Filter Layers 同上

31 XXXVI/2. Paper and Paperboard for Baking Purposes 同上

32 XXXVI/3. Absorber Pads Based on Cellulosic Fibres for Food Packing

36 XLI. Linear Polyurethanes for Paper Coatings

42 XLVII. Toys Made from Plastics and other Polymers, and from Paper and Paperboard

①勧告は法・規制ではないが実質的な拘束力をもつ。

②「蛍光増白剤」に関する規定があるのはXXXVI. である。

3) BfR勧告 XXXVI. 「食品と接触する紙・板紙原紙及び加工品」(01.04.2004現在)

XXXVI. Paper and board for food contact (As of 01.04.2004)

3-1) 序文 (12項目) の要点

①ティーバッグ、レトルト包装紙、熱ろ過フィルター用紙等の熱抽出を受ける紙やろ過層、及び焼いている食品に直接接触したり影響を及ぼす紙は下記の勧告に記載されている特定の要件に従わなければならない (4)。

・ Recommendation XXXVI/1. Cooking Papers, Hot Filter Papers and Filter Layers

・ Recommendation XXXVI/2. Paper and Paperboard for Baking Purposes

②試験方法はドイツ紙パルプ協会が出版している下記による (5)。

・ Testing of Paper and Board Intended

for Food Contact

③仕上がった紙はペンタクロロフェノールを0.15mg/kgより多く含んではならない(8)。

④冷水抽出法による紙中の重金属含有量が下記の量を越えない場合、通常の使用条件下では重金属の食品への移行はないと仮定する。単位は $\mu\text{g/g}$ 紙製品(9)。

・カドミウム 0.5、六価クロム 不検出、鉛 3、水銀 0.3

・この試験は乾燥した非油性食品と接触する用途の紙・板紙原紙及び加工品に対しては必要でない。

⑤ドイツ日用品法に規定されるアゾ染料は食品と接触する用途の紙及び板紙の製造工程で使用してはならない(10)。

⑥古紙繊維を原料として用いた紙及び板紙はジイソプロピルナフタレン(DIPN)を含有する可能性がある。DIPNの食品への移行方式は直接接触と気相を通じての二通りがある。食品への移行を最小限にするために、紙及び板紙中のDIPN含有量は技術的に可能な限り低くしなければならない。脂肪質を含んだ食品や広い表面積をもつ食品(米、卵入りパスタ、チョコレートをまぶしたビスケット、ナッツ入りビスケット、卵入りビスケット、チョコレートやナッツ入りの朝食用シリアル、ベイキングミクスチャー、ココア)はDIPNを特に高濃度に溶解し得ることが実験的に示されている。それ故、そのような食品を古紙繊維を原料として用いた紙及び板紙で包装する場合には、内装を追加する等の特別な予防処置をするべきである(11)。

3-2) 本文の要点

(1) 原材料等のポジティブリスト

・原材料、製造助剤、及び紙質改良剤の物質名、許容使用量等が記載されている。

・下線の10物質は01.01.2003版より追加さ

れたことを示す。

A. 原材料 (Raw materials)

I. 繊維原料

1. 晒あるいは未晒の、天然及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、あるいはそれと同等品質の再生紙から得られる古紙繊維。これらの古紙繊維を原料とする製品は本勧告の要件を満足しなければならない。乾燥した非油性食品(例、小麦粉、セモリナ、米、砂糖、塩、エンドウ豆、レンティル等)や食べる前に洗ったり、皮をむく食品(例、果物、野菜)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)は使用してはいけない。

II. 原材料への添加剤: 4物質

III. 填料: 天然及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、及びパーチメント化剤: 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. 分散剤及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. 着色剤及び蛍光増白剤：2物質群

・蛍光増白剤に関して EN 648 の試験は乾燥した非油性食品に対しては必要ない。

IV. 表面改良剤及び塗工剤：27物質群
(2物質追加)

(2) A. I. 4. 「古紙繊維」に関する規定

① 紙・板紙の製造・加工時に発生する損紙、あるいはそれと同等品質の再生紙から得られる古紙繊維。これらの古紙繊維を原料とする製品は本勧告の要件を満足しなければならない。(脚注：使用して良いのは、製造工程や加工工程からの不良品、あるいはそれに同等な品質の再生紙だけである。使用しても良い紙の種類はドイツ紙パルプ協会が出版しているリストに記載されている。)

② 乾燥した非油性食品(例、小麦粉、セモリナ、米、砂糖、塩、エンドウ豆、レンズ豆等)や食べる前に洗ったり、皮をむく食品(例、果物、野菜)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。(脚注：ドイツ紙パルプ協会のリストにあるクラスA00(EN643. 5. 01が対応)、及び一般廃棄物あるいは雑芥廃棄物の選別設備からの紙及び板紙は使用してはいけない。)

(3) C. III. 2. 「蛍光増白剤」に関する規定

① スルホン酸スチルベン誘導体、最大 0.3 % (有効成分の対最終製品の乾燥重量比) を越えない範囲で下記の使用条件にて認められている。

② 蛍光増白剤が食品に移行してはならない。

③ DIN EN 648に則った試験により、そこで規定されている評価等級で等級5が達成されなければならない。(脚注：乾燥した非油性食品と接触する用途に用いられる紙・板紙原

紙及び加工品に対しては、この試験は不要である。)

4. フランス

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

・欧州連合の一員として指令、規格、規制等を運用している。

4-1. 本文の要点の一例

1) 紙及び板紙の成分に関してはFDAやBgVV(現BfR)の規制を、また紙及び板紙の清浄要件はFDA、BgVV及びCE(欧州評議会)の各規制を参照することが定められている。

2) 食品分類は85/572/EECによる。接触時間や接触温度などの条件もEEC指令による。

3) 再生パルプに使用する古紙の分類はEN 643による。

4) カドミウム、鉛、水銀、六価クロムの溶出量試験はEN 645とEN 647による。

5) ポリクロロビフェニール、ペンタクロロフェノール、冷水・温水抽出、殺菌剤・防霉剤含有試験、官能試験(Robinson test)等について記載されている。

6) 適合性の証明は上市時及び3年毎に定められた分析試験を実施して要件充足を確認する。

4-2. 付属書1の要点の一例

1) 着色料はEN 646に従って試験した結果明らかかな移行がないこと。

2) 紙・板紙の処理において蛍光増白剤の使用は許可されていない。ただし、下記の場合は蛍光増白剤を用いて処理されていないと判断する。

① 蛍光物質が1平方メートル当たり50点よ

り少なく点在している、すなわち増白した繊維が1平方メートル当たり50本より少なく点在している場合。

② EN 648に従って試験した結果蛍光増白剤の移行が検出されない場合。

(蛍光増白剤として12種類の化合物の使用が認められているとの情報がある。)

4-3. 付属書2の要点

・古紙の出所・受入・保存、古紙の処理法、再生紙の化学的・微生物学的・細胞毒性学的性質などについての記載がある。

5. 英国

・FSA (Food Standards Agency、食品基準庁)のウェブサイトにて Food Contact Materials and Articles Regulations の項があり、Statutory Instrument (法律文書)が公表されている。

・食品規格法(the Food Standards Act)1999によって、英国 (England) についての権限は保健長官(the Secretary of State)、ウェールズについての権限はウェールズ国会、スコットランドについての権限はスコットランド大臣に移管されている。

・欧州連合の一員として指令、規格、規制等を運用している。

6. 中国

・資料は和訳文による。

6-1. 「中華人民共和国食品衛生法」は1995年10月30日に公布された。

6-2. 「食品包装用原紙衛生管理方法 (1990年11月26日衛生部令第8号公布施行)」

第一条 「中華人民共和国食品衛生法 (試行) *」を貫徹執行し、食品包装用原紙及び同製品に対する衛生監督管理を強化するため、本方法を制定する。

* 「中華人民共和国食品衛生法」は1995年10月30日に公布された。

第二条 本方法が管理する範囲とは、食品に直接接触する各種の食品包装用原紙に用いるものを指す。

第三条 食品包装用原紙及び同製品は、GB1680「食品包装用原紙衛生基準」に合致しなければならない。検査に合格した後に、初めて出荷することができる。およそ衛生基準に合致しない製品は、食品の包装に使用してはならない。生産、加工、経営及び使用団体は、各過程における衛生業務を徹底し、汚染を防止しなければならない。

第四条 生産、加工する食品包装用原紙の原料 (紙パルプ、粘着剤、印刷用インク、溶剤等を含む。) は、省級の食品衛生監督機構の審査、許可を経た後に、初めて使用することができる。

(一) 食品包装用原紙は、リサイクル紙を原料としてはならず、蛍光増白剤等の有害補助薬剤を添加することを禁ずる。

(二) 食品包装用パラフィン、食品用パラフィンを使用するものとし、工業用パラフィンを使用してはならない。

(三) 食品包装用原紙に用いる印刷用インク、顔料は、食品衛生基準に合致していなければならない。印刷用インク、顔料は、食品に接触する面に印刷してはならない。

第五条 食品包装用原紙を生産する企業は、食品衛生監督機構の認可を受けなければならない。

第六条 食品包装用原紙は、衛生基準に合致している外包装を用い、かつ食品用紙の表示、生産地、工場名、生産期日等を明記しなければならない。

第七条 食品衛生監督機構は、生産経営及び使用団体に対して経常的な衛生監督を強化