

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

目 次

I. 総括研究報告書

- 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 ----- 1
河村 葉子

II. 分担研究報告書

1. 紙製器具・容器包装の安全性確保に関する研究 ----- 9
河村 葉子、新井 直人
＜附属文書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 ----- 37
及び加工品に関する決議A P (2002) 1」－和訳
稲田 治、大橋 玲二、薄衣 洋一、久保田 通孝、内山 幸裕
＜附属文書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 ----- 42
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」(和訳)
稲田 治、大橋 玲二、薄衣 洋一、久保田 通孝、内山 幸裕
＜附属文書3＞ 欧州評議会技術文書 No. 3「古紙繊維から成り、食品に接触 ----- 47
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」(和訳)
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
2. ガラス、陶磁器及びホウロウ引き製品の規格基準に関する研究 ----- 64
河村 葉子
＜附属文書1＞ ISO 4531 (1998) ホウロウー食品と接触するホウロウ ----- 71
製品からの鉛及びカドミウムの溶出－
大野登美藏
＜附属文書2＞ ISO 6486 (1999) 食品と接触する陶磁器製品、ガラス ----- 85
セラミック製品及びガラス製食器－鉛及びカドミウムの溶出－
安井享二
＜附属文書3＞ ISO 7086 (2000) 食品と接触するガラス製中空容器 ----- 98
－鉛及びカドミウムの溶出－
小川晋永
3. 乳等用器具・容器包装の安全性確保に関する研究 ----- 109
－諸外国における乳等用容器包装に関する法令調査－
高谷 幸
＜附属文書＞ 海外の“乳等省令”に類する法令の調査 ----- 118
土屋暢一、辻井芳彦、多田国昭、椿山明、江刺家敏、青島靖次

4. 器具・容器包装に残存する化学物質に関する研究	136
伊藤 弘一	
<その1>ラップフィルムおよびキャップシーリング中のエポキシ化植物油	138
河村葉子、六鹿元雄、菅野慎二	
<その2>食品用プラスチック製品中の酸化防止剤分析法の検討	146
羽石奈穂子、安野哲子、金子令子、船山恵市、伊藤弘一	
<その3>ポリ塩化ビニリデン製包装フィルム及びその被包装食品中に	154
残存する1-クロロブタンの試験法の検討	
大野浩之	
<その4>紙製容器包装に含まれる未知遺伝毒性物質の同定	163
尾崎麻子、大嶋智子、藤田忠雄	
<その5>抗菌表示された合成樹脂製器具における含有金属の分析	176
河村 葉子、六鹿 元雄、和久井千世子	
5. 個別規格未設定の合成樹脂に関する研究	181
河村 葉子、六鹿 元雄	
6. 乳幼児用玩具の規格基準に関する研究	191
河村 葉子、高野 忠夫	
<付属文書1>欧州規格のEN71で規制している玩具に使用する化学物質	198
(EN 71－ Part 4、5及び7)	
篠原 恒久	
<付属文書2>ヨーロッパ規格EN71－9最終原案(和訳)	221
小瀬 達男、岡田 広毅	

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

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

食品と直接接触して使用される器具及び容器包装並びに玩具の安全性確保のため、紙製品、陶磁器、ガラス及びホウロウ引き製品、乳及び乳製品用容器包装、器具及び容器包装中の残存物質、個別規格未設定の樹脂、並びに乳幼児用玩具について、安全性確保の仕組み、規制のあり方、規格基準の内容、試験法、実態等の検討を行った。

紙製器具・容器包装について我が国では材質別規格が設定されていないが、調査した各国では法規制または推奨基準が設定されていた。米国では上市前の承認または届け出制度を根幹としており、欧州評議会の2002年の決議と技術文書では、原材料の管理、製品規格、試験法、製造規範などがよくまとめられていた。

ガラス、陶磁器及びホウロウ引き製品の国際規格であるISO 4531、6486及び7086は1997～2000年に作成または改正された。これらの内容を検討したところ、いずれも鉛及びカドミウムの溶出限度値がこれまでよりも低く設定されているが、溶出限度値、製品の区分方法、結果の判定法等について三者で大きな差違がみられた。

乳等用器具・容器包装について、諸外国の乳等に関する法令では容器の衛生的取り扱いや微生物の規制が中心であった。一方、乳等容器の材質については一般用途と同じ規格が適用されていたが、米国では乳等用容器包装の方が一般より低濃度の溶出物まで規制の対象であり、より厳しい規制となっていた。

器具・容器包装の残存物質として、瓶詰食品キャップシーリング及びラップフィルム中のエポキシ化植物油、ポリ塩化ビニリデンフィルム及び包装された食品中の1-クロロブタン、抗菌表示器具中の金属の分析を行い、紙製品中の遺伝毒性物質の探索を行いアビエチン酸類であることを明らかにした。また合成樹脂中の酸化防止剤の分析法の改良を行った。

合成樹脂規格についてその設定の経緯、個別規格の意義、個別規格未設定樹脂の問題点、対象樹脂等について調査を行い、合成樹脂の個別規格化を検討した。

玩具の国際規格であるISO 8124の各国における採択状況を調査するとともに、欧州標準化委員会の玩具規格であるEN 71に新しく設定された第4～8部、及び作成原案を入手した第9部について検討した。

今年度は主に各種器具・容器包装に関する海外の規格基準等の調査を行ったが、今後

はこれらの製品の我が国の実態調査を行うとともに、海外の規格基準とのハーモナイズも踏まえて、安全性確保の仕組み、規格基準のあり方などを検討する予定である

分担研究者

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

A. 研究目的

食品と直接接触して使用される各種器具及び容器包装並びに玩具の安全性確保のため、これらの安全性確保の仕組み、規格基準、試験法、実態等の検討を行い、今後の規格基準のあり方を明らかにする。

陶磁器、ガラス、ホウロウ引き製品については近年国際標準化機構の規格が改正されたことから、その内容を調査するとともに、我が国の規格基準について、国際整合性を踏まえた改正案の検討を行う。

2) 紙製器具及び容器包装は原料が天然由来であり、これまでそれほど大きな問題が起こっていないということから材質別規格が設定されなかった。しかし、近年リサイクル紙も汎用されるようになり様々な化学物質の混入が予想され、また使用される化学物質も増加してきた。そこで、紙製器具及び容器包装の安全性確保のための体制と材質別規格案について検討する。

3) 乳及び乳製品用の器具・容器包装は、一般用途のものとは別に乳及び乳成分規格等に関する省令で規格基準が定められているが、設定されてから30年以上経過し見直しが必要となってきた。そこで、乳等用器具・容器包装の安全性確保のための規制のあり方及

び規格基準について検討する。4) 合成樹脂の材質別規格において、主な樹脂は安全性評価が行われ個別規格が設定されているが、その他の樹脂については安全性評価が行われないまま、一般規格のみ満たせば食品衛生法合格として使用できるので、問題が生じる可能性がある。そこで、個別規格未設定の各種樹脂についてデータを収集してその安全性を確認するとともに、個別規格設定の可能性を調べる。

5) 各種器具・容器包装に残存した溶出する可能性があるモノマー、添加剤、不純物等のうち、規格が設定されていない化学物質について、それらの試験法を検討するとともに、市場に流通する製品中の残存量や溶出量について試験検査を行い実態を明らかにするとともに、それらの安全性や海外での規制についても調査を行う。

6) 食品衛生法のおもちゃに関する規格は設定されてから数十年がたち見直しが必要となっていることから、規制対象玩具、材質、溶出制限、試験法等の規格内容について検討を行い、玩具の安全性を確保するための新たな規格基準案を提案する。

これらの研究により、食品用器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性が大きく向上することが期待される。

B. 研究方法

紙製器具・容器包装の安全性確保に関する研究では、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、推奨基準等を、文献、ホームページ、

海外の担当者等から収集し、欧州評議会の決議(Resolution 2002)及び技術文書2~4については全文を和訳し、それらの内容をまとめた。

陶磁器等の規格基準に関する研究では、現行の食品衛生法のガラス製、陶磁器製またはホウロウ引きの器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格について、その制定の経緯等を調べるとともに、ISO 4531ホウロウ製品からの鉛及びカドミウムの溶出、ISO 6486 陶磁器製品及びガラス製食器からの鉛及びカドミウムの溶出、ISO 7086ガラス製中空容器からの鉛及びカドミウムの溶出の3種類の規格を入手し、全訳を行うとともにその内容をまとめた。

乳等用器具・容器包装の規格基準に関する研究では、乳等用器具・容器包装について、欧州連合、米国等の法令及び規格基準等の情報収集し、その概要を明らかにした。

器具・容器包装に残存する化学物質に関する研究では、エポキシ化植物油、1-クロロブタン、紙中の遺伝毒性物質、抗菌表示のある合成樹脂製器具、酸化防止剤の試験法について検討を行った。

個別規格未設定の合成樹脂に関する研究では、我が国の合成樹脂の規格基準の経緯等を調査し、個別規格未設定の合成樹脂の規格基準のあり方や個別規格化について検討した。

乳幼児用玩具の規格基準に関する研究では、国際標準化機構(ISO)の玩具に関する規格であるISO 8124「Safety of toys」が各国でどのように採用されているのか、ISO/TC 181のPメンバー国にアンケートを実施するとともに、ヨーロッパ規格であるEN 71のうち、最近公表された第4~8部及び現在審議中の第9部の原案を和訳し、内容をまとめた。

C. 研究結果及び考察

1. 紙製器具・容器包装の安全性確保に関する研究

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。

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ている。

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。

2. ガラス、陶磁器及びホウロウ引き製品の規格基準に関する研究

食品衛生法の陶磁器、ガラス、ホウロウ引きの器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格は1986年に制定された。これらの規格は国際標準化機構（ISO）の当時の規格をもとに検討されたものである。

しかし、陶磁器、ガラス、ホウロウ引き製品にかかわるISO規格は1998～2000年に相次いで改正されたり新規に設定された。そのため、食品衛生法におけるガラス、陶磁器及びホウロウ引き製品の規格について検討を行う必要があると考えられた。そこで、今年度は下記の3種類のISO規格を取り寄せ、その詳細について調査を行った。なおISOの各規格は、Part 1に試料の採取法、試験方法、定量法、

バリデーション、試験報告書の記載法などの試験法、Part 2に各製品区分毎の鉛及びカドミウムの溶出限度値と判定法が記載されている。

ISO 4531「ホウロウ食品と接触するホウロウ製品からの鉛及びカドミウムの溶出」（1998年）は、飲食物の調理、配膳、貯蔵などに使用するまたはその可能性のあるホウロウ製器具に適用される。これらの製品の鉛及びカドミウムの溶出限度値は、非煮沸浅型（25 mm以下）でそれぞれ 0.8 mg/dm²及び 0.07 mg/dm²、深型（25 mm以上、3 L未満）で0.8 mg/L及び0.07 mg/L、煮沸浅型（25 mm以下）で 0.1 mg/dm²及び0.05 mg/dm²、深型（25 mm以上、3 L未満）で 0.4 mg/L及び 0.07 mg/L、タンク及び容器（3 L以上）で0.1 mg/dm²及び0.05 mg/dm²である。また、飲み口については製品あたり鉛 2.0 mg及びカドミウム 0.20 mgを別途定めている。

ISO 6486「食品と接触する陶磁器製品、ガラスセラミック製品及びガラス製食器—鉛及びカドミウムの溶出」（1999年）は、飲食物の調理、配膳、貯蔵などに使用される陶磁器製品、ガラスセラミック製品及びガラス製食器に適用される。これらの製品の鉛及びカドミウムの溶出限度値は、浅型容器（25 mm以下）で 0.8 mg/dm²及び0.07 mg/dm²、深型容器（1.1 L未満）で 2 mg/L及び0.5 mg/L、1.1 L以上で 1 mg/L及び0.25 mg/L、深型貯蔵容器で 0.5 mg/L及び0.25 mg/L、カップ及びマグで 0.5 mg/L及び 0.25 mg/L、調理用具で 0.5 mg/L及び0.05 mg/Lである。

ISO 7086「食品と接触するガラス製中空容器—鉛及びカドミウムの溶出」（2000年）は、飲食物の準備、調理、配膳、貯蔵のために使用されるガラス製中空容器（深さ25 mm以上）に適用される。これらの製品の鉛及びカドミウムの溶出限度値は、小容器（600ml未

満)1.5 mg/L及び0.5 mg/L、大容器(600 ml以上 3 L 未満)で0.75 mg/L 及び0.25 mg/L、貯蔵容器(3 L 以上)で0.5 mg/L及び0.25 mg/Lである。

このように、鉛及びカドミウムの溶出限度値は以前に比べて引き下げられたが、なかでもホウロウ引き製品は低い限度値が設定されている。一方、陶磁器とガラス製品は比較的近似しており、材質による差がみられた。また、製品の区分方法、試験法、測定値の判定法などにおいても、規格毎に相違がみられた。

今後、これらのISO規格の設定根拠について調査を行うとともに、我が国のガラス、陶磁器及びホウロウ引き製品の実態についても調査を行い、これらの製品の安全性を確保するために適当な規格値と試験法について検討を行う必要がある。

3. 乳等用器具・容器包装の安全性確保に関する研究

わが国における乳等用器具・容器包装の規格基準については、乳及び乳製品の特殊性を踏まえ、それ以外の食品用器具・容器包装の規格と区分され、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令、いわゆる乳等省令に乳等の製造等にかかる規格基準とともに厳しい基準が定められている。

一方、海外における乳等に関する法令は乳等の製造規格が主体となっており、容器に関しては衛生的取り扱いについての記述があるのみで、特に、乳等容器としての材質、強度などに関する規格は定められていない。唯一、米国FDAのPasteurized Milk Ordinanceが、原紙の品質要件、並びに原紙・容器の微生物規格について記述している。

欧米の乳等用の容器包装の材質等に関する規格では、乳等用と特定せず、食品全般用の容器包装の規格が適用されている。米国では、

間接食品添加物として使用できる材質を届け出て認可されたものに限られる。一方、欧州共同体では、原料となるモノマーや添加剤はポジティブリストにより限定され、さらに添加剤やモノマーの溶出規制を行なっている。

また、欧米ともに溶出試験においては、乳及び乳製品の液性等により水以外の食品擬似溶媒についても指定されており、さらに溶出試験条件についても食品の製造及び保存条件によりいくつかの試験条件が適用されている。

日本の乳等省令においては、乳等の容器包装として乳等の種類、容器包装の形態別に規格基準を定めており、さらに強度試験を定めているのが特徴的である。

今回の調査で得られた諸外国の規格基準と乳等省令の容器包装に関する規格基準をもとに、今後、これらを比較検討し、乳等用器具・容器包装が満たすべき規格基準を具体的に明かにしていく必要がある。

4. 器具・容器包装に残存する化学物質に関する研究

食品と接触して使用される器具・容器包装には、モノマー、添加剤、不純物等多くの化学物質が残存する可能性がある。それらの化学物質のうち、食品衛生法で規格が設定されていない化学物質については、報告も少なく、その実態が明らかでないものが多い。そこで、このような化学物質の我が国の器具・容器包装における実態を明らかにするために、試験法の検討、器具・容器包装中の残存量や溶出量の調査、器具・容器包装中の未知物質の検索等を行うこととした。本年度は、ラップフィルム及びキャップシーリング中のエポキシ化植物油、プラスチック製品中の酸化防止剤分析法の改良、ポリ塩化ビニリデン製包装フィルム及びその被包装食品中に残存する1-クロロブタン試験法の検討、紙製容器包装に含

まれる未知遺伝毒性物質の同定、及び抗菌表示された合成樹脂製器具における含有金属の分析を行った。

ラップフィルムおよびキャップシーリングに安定剤または可塑剤として添加されるエポキシ化植物油について分析を行った。ポリ塩化ビニルおよびポリ塩化ビニリデンラップフィルムでは、エポキシ化大豆油およびエポキシ化亜麻仁油の両者が0.86~12.8%検出され、主に安定剤として添加されていた。一方、瓶詰キャップシーリングではその97%がポリ塩化ビニル製であり、すべての試料からエポキシ化大豆油が検出されたが、エポキシ化亜麻仁油は検出されなかった。70%はエポキシ化大豆油を主可塑剤として使用しており、その含有量は20~40%と高かった。

プラスチック製品の酸化防止剤分析法として、試料をシクロヘキサン・2-プロパノール(1:1)混液で37℃、16時間浸漬抽出する方法がある。しかし、この方法ではリン酸系酸化防止剤の一部が抽出されにくく、分解が促進される。そこで、抽出溶媒をヘキサン・アセトン(7:3)混液に変更し、抽出に超音波を用い、さらに酸化分解を抑制するトコフェロールを添加して抽出を行うこととした。その結果、リン系酸化防止剤の抽出量は上昇し、分解も抑制された。本法を用いたフェノール系5種、リン系2種、イオウ系1種の酸化防止剤の添加回収率は78.8~109.0%と良好であった。

ポリ塩化ビニリデン(PVDC)中の塩化ビニリデンの材質試験法の検討過程において、PVDC製包装フィルムから未知ピークを検出した。その化合物について同定を行ったところ、1-クロロブタンであることが確認された。そこで、PVDC製包装フィルム及びその被包装食品中の1-クロロブタンの試験法を検討し、内標準法を用いてヘッドスペース-GC/MSにより

定量する方法を確立した。本法によりPVDC製包装フィルム及びその被包装食品各13検体を分析したところ、測定した全ての試料から1-クロロブタンが検出された。このことから、包装フィルムに残存する1-クロロブタンは樹脂製造工程における不純物又は混入物と考えられ、食品中の1-クロロブタンは包装フィルムから移行したものと推察された。

紙製容器包装中の未知遺伝毒性物質を化学分析と遺伝毒性試験の一つであるレックアッセイを併用して同定を試みた。レックアッセイを指標にして、製品抽出液を液々抽出やゲルろ過クロマトグラフィー等を用いて分画したのちGC/MSで測定を行ったところ、アビエチン酸及びデヒドロアビエチン酸が同定された。これらアビエチン酸類はバージンパルプ紙製品5試料のうち2試料から240及び990 $\mu\text{g/g}$ 、リサイクル紙製品7試料全てから200~990 $\mu\text{g/g}$ 検出された。アビエチン酸類の含有量と遺伝毒性の間には良い相関(0.76以上)が得られ、さらに紙製品が示した遺伝毒性はそれらが含有するアビエチン酸類が示した遺伝毒性の程度とよく一致していたことから、紙製品中の未知遺伝毒性物質はアビエチン酸類であることが示された。

抗菌と表示された合成樹脂製器具について、含有金属とその溶出を調査した。抗菌剤の主成分とされる銀は16検体中12検体から検出され、最高22 $\mu\text{g/g}$ であった。また、亜鉛は32~6,000 $\mu\text{g/g}$ と最も高濃度であり、特にまな板で高かった。そのほかにチタンが12検体から最高150 $\mu\text{g/g}$ 検出されたが、鉛、カドミウム、銅は認められなかった。溶出試験の結果、銀やチタンは溶出頻度、溶出量ともに低かったが、亜鉛は4%酢酸60℃30分間で137~359 ng/mL と多く、溶出しやすいことが示された。また、電子レンジ使用の場合には溶出量がさらに増加した。

5. 個別規格未設定の合成樹脂に関する研究

食品と接触して使用される合成樹脂製器具及び容器包装の規格は、「食品、添加物等の規格基準」のうち、「第3 器具及び容器包装 D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格 2 合成樹脂製の器具又は容器包装」において規定されている。この合成樹脂規格は、全ての樹脂に共通な一般規格と各樹脂毎に設定された個別規格で構成されている。個別規格は、原則として企業からの品質、安全性等の資料を添付した要請を受け、安全性評価を行った上で、個別の樹脂毎に必要な規格基準を定めたものである。個別規格が設定された樹脂は一般規格と個別規格の両方に適合する必要があるが、個別規格未設定の樹脂については、規格基準上は一般規格のみが適用されることになっている。

昭和40年代、食品用器具及び容器包装に使用される合成樹脂の増加にともない、それらの安全性を確保することが必要となり、厚生省（当時）は各樹脂の個別規格化を進め、昭和57年の厚生省告示第20号による改正までに9項目12樹脂に個別規格を設定し、当時使用されていた樹脂の大半は個別規格化された。しかし、それ以降20余年の間にわずか2樹脂が追加されたのみであり、新しい樹脂の流通にともない、個別規格未設定樹脂の割合が増加することとなった。生産量が2万トン以上の主要合成樹脂のうち、約半数が個別規格未設定である。また、昭和57年に厚生省（当時）により作成された日本食品用プラスチック容器・包装等規格案の各条に記載された樹脂のうち、未だ規格が設定されていない樹脂も10種類ある。また、ポリオレフィン等衛生協議会や合成樹脂工業会ですでに自主基準を設定している樹脂も多い。

個別規格設定が進まない理由として、安全性評価や規格設定に膨大な時間と費用がかか

ること、一方で個別規格を設定しても企業にあまりメリットがないことが挙げられる。しかし、米国ではすべての樹脂、モノマー及び添加剤は、上市前にFDAに申請または届け出て承認されなければ使用できず、一方、欧州共同体では安全性評価が行われたモノマーや添加剤しか使用できない等、食品と接触して使用されるすべての合成樹脂には、安全性の観点から規制が加えられている。

我が国においても、個別規格設定の手続きの簡素化、安全性評価のガイドラインによる明確化、個別規格樹脂と未設定樹脂の差別化、一般規格の見直し等を検討するなどにより、合成樹脂の個別規格化を推進することが重要である。業界団体で自主基準が設定されている樹脂の中には、すでに十分な安全性資料を用意しているものもある。環境が整備されれば、個別規格化が進むものと期待される。

6. 乳幼児用玩具の規格基準に関する研究

国際標準化機構 (ISO) は、1997年に玩具に関するISO規格としてISO 8124「Safety of toys」を規定している。玩具のISO規格を審議するISO/TC 181は一国一機関の加盟で組織され、決議は多数決である。日本は決議に参加できるPメンバー国であり、審議団体は(社)日本玩具協会である。一方、ヨーロッパでは、欧州共同体から規格作成機関として承認されている欧州標準化委員会 (CEN) が、玩具の規格としてEN 71を設定している。EN 71は現在第11部まで作成が進められているが、そのうち、第1～3部をもとにしてISO 8124が作成され、両者の内容はほぼ同一である。

玩具の国際規格であるISO 8124が各国でどのように採用されているのか、ISO規格のPメンバー21ヶ国にアンケートを実施し、9ヶ国から回答が得られた。オーストラリア、中国、イランの3ヶ国はISO規格 8124を国家規格と

して採用し、デンマーク、フランス、オランダ、スウェーデンのヨーロッパ4ヶ国は、EN 71を国家規格として採用していた。EN 71はISO 8124の内容を包含していることから、実質的には9ヶ国のうち7ヶ国においてISO 8124と同一の規格が国家規格として採用されていた。一方、タイとアメリカの2ヶ国では、ISO 8124を国家規格として採用していなかった。しかし、しかし、アメリカでは ASTM規格にISO 8124を取り込んだ試験を採用しており、業界では強制力をもつ自主規格として位置付けられている。

次に、ヨーロッパ各国が採用しているEN 71について、その概要をまとめた。前述のように、第1～3部はISO 8124とほぼ同じ内容であるが、第4部は実験セット、第5部は化学玩具セット、第6部は年齢警告ラベル、第7部はフィンガーペイント、第8部はブランコ、滑り台などの家庭用遊具について定められている。また、現在作成中である第9～11部は、玩具に含有される有機化合物について、規格、サンプリング及び試料調製、試験法を記載しており、まもなく規格化される見込みである。

ヨーロッパの玩具規格であるEN 71は現在作成が進行中であるが、その内容の多くは現在の科学水準に立脚している。また、第1～3部と同様に、第4部以降についてもISO規格に採り入れられる可能性が極めて高い。そこで、今後我が国の玩具の規格基準を考えるにあたって、EN 71の内容をを十分に参考にしていっていく必要があるだろう。

D. 結論

今年度は、紙製、ガラス・陶磁器及びホウロウ引き、乳製品用などの器具・容器包装並びに乳幼児用玩具に関する海外の規格基準等の調査を行い、また現状の問題点を明らかにした。来年度は、さらに現状を把握するため、製品の実態調査を行うとともに、問題点を解決する方法を検討する予定である。

これらの製品の安全性がさらに向上するように、海外とのハーモナイズも踏まえて安全性確保の仕組み、規格基準のあり方などを検討していく必要がある。

E. 健康危機情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) Ozaki, A., Yamaguchi, Y., Fujita, T., Kuroda, K., Endo, G., ILSI Europe Third International Symposium on Food Packaging Ensuring the Safety, Quality and Traceability of Food (2004.11)

2) 大野浩之：日本薬学会第125年会 (2005.3)

3) 菅野慎二, 河村葉子, 六鹿元雄, 棚元憲一：日本食品衛生学会第89回学術大会 (2005.

5)

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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記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/紙トンを超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/塗工紙トンを超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。

2) 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