

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/dm<sup>2</sup>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 dm<sup>2</sup> 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) 「6dm<sup>2</sup> 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 사용되는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、デフレーターによる精選、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 (Diisopropylnaphthalenes ; 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(3<sup>rd</sup> 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、チョコレートをもぶしたビスケット、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. II. 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・防黴剤含有試験、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「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

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="1" data-bbox="336 555 962 808"> <thead> <tr> <th>食品分類</th> <th>擬似溶媒</th> <th>略語</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水性食品(pH&gt;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> </tbody> </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="1" data-bbox="336 837 962 1317"> <thead> <tr> <th>接触する食品</th> <th>擬似食品</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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="1" data-bbox="336 1350 962 2114"> <thead> <tr> <th>予測できる最悪の使用 における接触条件</th> <th>試験条件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>接触時間</td> <td>試験時間</td> </tr> <tr> <td><math>t \leq 5 \text{ min}</math></td> <td>適切な方法</td> </tr> <tr> <td><math>5 \text{ min} &lt; t \leq 0.5 \text{ hours}</math></td> <td>0.5 hour</td> </tr> <tr> <td><math>0.5 \text{ h} &lt; t \leq 1 \text{ hour}</math></td> <td>1 hour</td> </tr> <tr> <td><math>1 \text{ h} &lt; t \leq 2 \text{ hours}</math></td> <td>2 hours</td> </tr> <tr> <td><math>2 \text{ h} &lt; t \leq 4 \text{ hours}</math></td> <td>4 hours</td> </tr> <tr> <td><math>4 \text{ h} &lt; t \leq 24 \text{ hours}</math></td> <td>24 hours</td> </tr> <tr> <td><math>t &gt; 24 \text{ hours}</math></td> <td>10 days</td> </tr> <tr> <td>接触温度</td> <td>試験温度</td> </tr> <tr> <td><math>T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}</math></td> <td>5 °C</td> </tr> <tr> <td><math>5 \text{ }^\circ\text{C} &lt; T \leq 20 \text{ }^\circ\text{C}</math></td> <td>20 °C</td> </tr> <tr> <td><math>20 \text{ }^\circ\text{C} &lt; T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C}</math></td> <td>40 °C</td> </tr> <tr> <td><math>40 \text{ }^\circ\text{C} &lt; T \leq 70 \text{ }^\circ\text{C}</math></td> <td>70 °C</td> </tr> <tr> <td><math>70 \text{ }^\circ\text{C} &lt; T \leq 100 \text{ }^\circ\text{C}</math></td> <td>100 °C or reflux temperature</td> </tr> <tr> <td><math>100 \text{ }^\circ\text{C} &lt; T \leq 121 \text{ }^\circ\text{C}</math></td> <td>121 °C(*)</td> </tr> <tr> <td><math>121 \text{ }^\circ\text{C} &lt; T \leq 130 \text{ }^\circ\text{C}</math></td> <td>130 °C(*)</td> </tr> <tr> <td><math>130 \text{ }^\circ\text{C} &lt; T \leq 150 \text{ }^\circ\text{C}</math></td> <td>150 °C(*)</td> </tr> <tr> <td><math>T &gt; 150 \text{ }^\circ\text{C}</math></td> <td>175 °C(*)</td> </tr> </tbody> </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	$t \leq 5 \text{ min}$	適切な方法	$5 \text{ min} < t \leq 0.5 \text{ hours}$	0.5 hour	$0.5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ hour}$	1 hour	$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ hours}$	2 hours	$2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ hours}$	4 hours	$4 \text{ h} < t \leq 24 \text{ hours}$	24 hours	$t > 24 \text{ hours}$	10 days	接触温度	試験温度	$T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}$	5 °C	$5 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 20 \text{ }^\circ\text{C}$	20 °C	$20 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C}$	40 °C	$40 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 70 \text{ }^\circ\text{C}$	70 °C	$70 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 100 \text{ }^\circ\text{C}$	100 °C or reflux temperature	$100 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 121 \text{ }^\circ\text{C}$	121 °C(*)	$121 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 130 \text{ }^\circ\text{C}$	130 °C(*)	$130 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 150 \text{ }^\circ\text{C}$	150 °C(*)	$T > 150 \text{ }^\circ\text{C}$	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																																							
$t \leq 5 \text{ min}$	適切な方法																																							
$5 \text{ min} < t \leq 0.5 \text{ hours}$	0.5 hour																																							
$0.5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ hour}$	1 hour																																							
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ hours}$	2 hours																																							
$2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ hours}$	4 hours																																							
$4 \text{ h} < t \leq 24 \text{ hours}$	24 hours																																							
$t > 24 \text{ hours}$	10 days																																							
接触温度	試験温度																																							
$T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}$	5 °C																																							
$5 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 20 \text{ }^\circ\text{C}$	20 °C																																							
$20 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C}$	40 °C																																							
$40 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 70 \text{ }^\circ\text{C}$	70 °C																																							
$70 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 100 \text{ }^\circ\text{C}$	100 °C or reflux temperature																																							
$100 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 121 \text{ }^\circ\text{C}$	121 °C(*)																																							
$121 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 130 \text{ }^\circ\text{C}$	130 °C(*)																																							
$130 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 150 \text{ }^\circ\text{C}$	150 °C(*)																																							
$T > 150 \text{ }^\circ\text{C}$	175 °C(*)																																							

<p style="text-align: center;">米国 FDA 21CFR(間接食品添加物規則) &amp; 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>・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。</p> <p>・FDA連邦規則集(Title21 Code of Federal Regulations: 21CFR)の「パート176 間接食品添加物: 紙および板紙の成分」に規定されている。</p> <p>・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がガイドラインが公表されている。</p>	<p>・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。</p> <p>・加工紙としてはパラフィン紙、防湿紙、耐油紙などのデッキング、コーティングされた機能紙を対象としている。</p>										
<p>§ 176.170 (c)</p> <p>・表1 生鮮および加工食品のタイプ</p> <p>I. 非酸性の水性食品 (pH5.0以上)</p> <p>II. 酸性の水性食品</p> <p>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</p> <p>IV. 乳製品およびその変性品</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>V. 低水分の油脂</p> <p>VI. 飲料</p> <p>A 8%未満のアルコールを含む飲料</p> <p>B アルコールを含まない飲料</p> <p>C 8%以上のアルコールを含む飲料</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>IX. 遊離した脂肪または油を含む表面をもつ乾燥固形物</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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> <p>・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>・使用条件の分類</p> <p>A 高温熱殺菌(例えば212°F[100°C]を越える)</p> <p>B 沸騰水殺菌</p> <p>C 150°F[66°C]を越える温度での熱充填または殺菌</p> <p>D 150°F[66°C]未満での熱充填または殺菌</p> <p>E 室温充填及び貯蔵(容器中での熱処理なし)</p> <p>F 冷凍貯蔵(容器中での熱処理なし)</p> <p>G 凍結貯蔵(容器中での熱処理なし)</p> <p>H 凍結または冷凍貯蔵</p> <p>使用時に容器中で再加熱を目的とする即席食品</p> <p>1.水性または水中油滴型エマルション</p> <p>2.水性遊離脂肪</p>	<p>・食品と試験溶液の調製</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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)ー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</p> <p>・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、ペイストリー、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、ペイストリー、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、ペイストリー、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</p> <p>グループ 2- 中級古紙:12種</p> <p>グループ 3- 高級古紙:19種</p> <p>グループ 4- クラフト等級:8種</p> <p>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) &amp; 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.食品疑似溶媒</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)ー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	<p>欧州評議会 政策綱領 (19.12.2002)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・決議AP(2002)1</li> <li>・技術文書No.1: 使用可能物質リスト(準備中)</li> <li>・技術文書No.2: 試験条件と分析方法</li> <li>・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</li> <li>・技術文書No.4: 製造方法</li> <li>・技術文書No.5: 決議使用者のための解説書(準備中)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>XXXVI. Paper and board for food contact As of 01.04.2004</li> <li>XXXVI/1. Cooking Papers, Hot Filter Papers and Filter Layers</li> <li>XXXVI/2. Paper and Paperboard for Baking Purposes</li> <li>・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。</li> </ul>
食品包装用紙・板紙製品の規制方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>・決議AP(2002)1</li> <li>・QM(最高許容量)規制値とSML(個別溶出限度)値の遵守</li> <li>・表1QM規制値(mg/dm<sup>2</sup>紙・板紙) カドミウム 0.002、鉛 0.003、水銀 0.002</li> <li>・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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・勧告 XXXVI.「食品と接触する紙・板紙原紙および加工品」序文</li> <li>・規制値</li> <li>8.ペンタクロロフェノール:0.15mg/kg紙以下</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術文書No.1: 使用可能物質リスト(準備中)</li> </ul>	<p>A. 原材料 (Raw materials)</p> <p>I. 繊維原料</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.晒あるいは未晒の、天然および合成セルロース繊維</li> <li>2.合成高分子化合物の繊維</li> <li>3.晒あるいは未晒の、木材パルプ</li> <li>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。</li> </ol> <p>II.原材料への添加剤:4物質</p> <p>III.填料:天然および合成の、不溶性無機化合物</p> <p>B. 製造助剤 (Production aids)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. サイズ剤: 25物質群(1物質追加)</li> <li>II.沈殿剤、定着剤、およびパーチメント化剤:13物質群</li> <li>III.歩留まり向上剤:11物質群</li> <li>IV.脱水促進剤:6物質群</li> <li>V.分散剤およびフローテーション促進剤:17物質群</li> <li>VI.消泡剤:11物質群(1物質追加)</li> <li>VII.スライム防止剤:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 酵素剤:1物質</li> <li>b) 抗菌剤:33物質群(4物質追加)</li> </ol> </li> <li>VIII.防腐剤:12物質群</li> </ol> <p>C. 紙質改良剤 (Special Paper refining agents)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I.湿潤強度促進剤:11物質群(2物質追加)</li> <li>II.湿潤剤:7物質群</li> <li>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 648の試験は乾燥した、非油性食品に対しては必要ない。</li> <li>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。</li> </ol>

<p style="text-align: center;">米国 FDA 21CFR(間接食品添加物規則) &amp; 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(Cr 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>	

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"> <li>・技術文書No.2:試験条件と分析方法</li> <li>・QM規制値の試験法</li> <li>・SML規制値の試験法:移行試験、抽出試験</li> <li>・特殊紙の試験法:移行試験、抽出試験</li> <li>・分析方法:欧州および国際標準試験方法13分析法</li> <li>・機能性遮断層</li> </ul>	<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	<p>・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</p> <p>・「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。</p> <p>・原材料として利用できる古紙</p> <p>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。 パーズ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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>・食品の種類(タイプ)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>・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)、ジイソプロピルナフタレン類 (DIPNs)、部分水素化ターフェニル類(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>	<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)は使用してはいいない。</p> <p>・食品の種類として</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.乾燥した、非油性食品</li> <li>2.食べる前に洗ったり、皮をむく食品の概念がある。</li> </ol>
製造方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術文書No.4:製造方法</li> <li>・優良製造規範 (Good manufacturing practice)</li> </ul>	

<p style="text-align: center;">米国 FDA 21CFR(間接食品添加物規則) &amp; 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)に記述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。</p> <p>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」—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。これには農業、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に向けた努力のためのものである。