

<付属文書>

海外の“乳等省令”に類する法令の調査

研究協力者：土屋暢一、辻井芳彦、多田国昭、椿山明、江刺家敏、
青島靖次（全国乳栓容器協会）

1. 欧州連合の乳等関連法令について

1.1 乳に関する法体系

EUの法体系は32分野に及び、その中に食品安全があり図-1の通り12項目に分かれている。

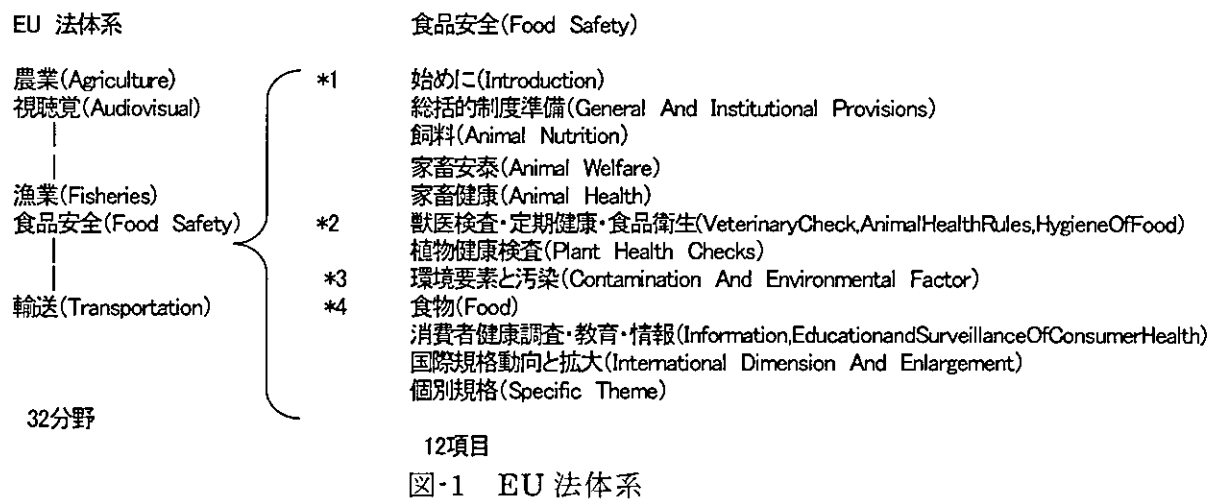


図-1 EU 法体系

この中の食品安全(Food Safety)分野に乳の規格や規定が見られた。また農業分野(Agriculture)の中にある食品安全(Food Safety)の項も包括した構成となっていた。すなわち、わが国で言う農畜産物と加工食品も対象としていた。

食品安全(Food safety)の乳に関する規格・規定としては図-2のとおりである。

付記	*1始めに(Introduction)	EU消費者保護する食物安全確保。上記11項目の規定をする。
	2002/178/EU	EU食品安全委員会 食品の定義-人が摂取する加工・非加工の物質
*2	1999/414/EU	表示(食品全般)
*2	1967/548/EU	可燃性・非毒性・非健康障害性・腐食性・刺激性?
*2	1998/631/EU	表示寸法
*2	1976/907/EU	表示義務 化学物質
	*2.獣医検査・定期健康・食品衛生(VeterinaryCheck,AnimalHealthRules,HygieneOfFood)	
	各項目概要 食物衛生	
*1'		動物性食品の特定規制
*1'	1994/330/EC	乳の扱い
*1'	1999/180/EEC	UHT乳の冷凍温度 UHT設備要件
		殺菌乳
*1	1992/46/EEC	乳 & 乳製品
		乳の殺菌条件 乳の菌数 殺菌乳・UHT乳要件・種類別乳
	1985/397/EEC	同上
	1999/71/EC	同上
	*3環境要素と汚染(Contamination And Environmental Factor)	
		食品接触物
		概要
		塩化ビニル
		合成樹脂
*3	2002/72/EC	食品接触プラスチック
		マイグレーション(溶出試験)
*3	1982/711/EEC	試験条件
		ゴム
		エポキシ品
		セラミック
		再生紙要件
	*4食品(Foodstuff)	
		脱水保存乳
*1	2001/114/EC	脂肪分・水分 種類別
	2004/595EC	乳トレース・記録
*2	表示	概要 表示
*2		乳量・賞味期限・保存
		ロット
		危害物質
		価格

図-2 乳の規格

付記*1は、乳成分・菌数などの規格を示し、付記*1'はその製造条件の規格を示す。

付記*2は、表示の規格を示す。

付記*3は乳だけでなく、食品の直接接触材料規格を示す。

1.2 乳に関する EU 指令

乳に関する EU 指令は Milk : production and placing on the market 市場の乳製造

1992/46/EEC laying down the health rules for the production and placing on the market of raw milk, heat-treated milk and milk-based products

(市場の原乳と加熱加工乳の衛生規則)

当指令は4章(33条)の本文と4つの付属書からなる。2条には文言の定義があり、3条以降は規定について参照すべき付属書の部分を記述している。付属書は主に衛生要件について記述されており、付属書C 1章では殺菌条件、pasteurized milkは71.7℃15秒以上、UHT milkは135℃1秒以上など記述されている。2章では微生物に関する指標が示されている。

3章ではWrapping and packagingという表題で、個包装及び外包装についての衛生的取り扱いについて記述されているが、容器そのものの材質等の記述は無い。

2001/114/EC Partly or wholly dehydrated preserved milk (脱水乳)

当指令のANNEX 1では濃縮乳の脂肪分が定められている。

2000/13/EC Labeling, presentation and advertising of foodstuffs

(加工食品表示)

当法規では、製品名・成分・重量・賞味期限(耐久期限の訳が本来date of minimum durability)・生産社名・使用法の表示規定が定められていた。

1.3 食品と直接接触する材質について

乳等用の容器として規定は無く食品全般の容器として直接接触面の材質について規制されている、また移行試験の規定がされている。

2002/72/EU relating to plastic materials and article intended to come into contact with food stuffs (加工食品と接触する合成樹脂の成分)

食品に直接接触する材質からの移行する物質のQM(最大許容量)、SML(移行制限量)をリストにしている。

1982/711/EU laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (食品と接触する合成樹脂の成分から移行する物質の試験方法)

容器包装については食品と接触する全ての材質として乳等に限らず規定されている。

総括指令 89/109/EEC (プラスチック、ガラス、紙・板紙など)

プラスチック 02/72/EC など

紙・板紙 89/109/EEC SECTION9 に Technical Document が紹介されている。

移行試験の溶媒と食品

97/48/EEC でいわゆる移行試験用4種の擬似溶媒を用いて、11種の接触食品カテゴリーを設け以下の表の様に使用を規定している。

表・1 食品カテゴリーと移行試験擬似溶媒

食品	蒸留水・水	3%酢酸溶液	10%エタノール 高濃度はその濃 度エタノール	精製オリーブ油 または油性擬似 溶媒
水性食品	○			
酸性食品		○		
アルコール性食品			○	
油性食品				○
全ての水性及び酸性 食品		○		
全てのアルコール性 及び水性食品			○	
全てのアルコール性 及び酸性食品		○	○	
全ての油性及び水性 食品	○			○
全ての油性及び酸性 食品		○		○
全ての油性、アルコ ール性及び水性食品			○	○
全ての油性、アルコ ール性及び酸性食品		○	○	○

移行試験溶媒接触条件

溶媒と試料との、接触時間と温度を規定していた。

一般的には接触時間は 24 時間以上・4 時間から 24 時間まで・2 時間から 4 時間まで・1 時間から 2 時間まで・30 分から 1 時間まで・5 分から 30 分まで・5 分以下に分けていた。

使用時の温度域は、5℃以下・5℃から 20℃まで・20℃から 40℃まで・40℃から 70℃まで・70 度から 100℃まで・それ以上の規定に分けていた。

上記時間と温度の組み合わせ条件で、移行試験の条件を設定するものであった。

以上から食品に関する EU 指令並びに法規制で、乳の規格・基準や表示に類するものはあったが、乳等容器に関する法規制は無かった。

2. EU 各国における乳等に関する法令

2.1 イギリス

イギリスの食品関連の法令については FSA (Food Standard Agency) の HP から入手することができる。乳関係の規格については以下であった。

Milk and Milk Products Regulations (乳及び乳製品規則)

1995 No.1086 The Dairy Product (Hygiene) Regulations(乳衛生規則)

Part I Preliminary ~ PartIX Miscellaneous and
Supplementary

Schedule 1 Conditions for registration of production
holdings ~13 Amendments of the Food Labeling
Regulations 1984

Schedule 9 Wrapping and Packaging において 92/46/EEC
と同様に包装の衛生性について記述されているのみで、材質等の
記述は無い。

1998 No.2424 The Drinking Milk Regulations (飲用乳規則)
飲用乳の表示規則は、原乳他スキムミルクなどの表示
97/2597/EC に準ずる事となっていた。

その他の乳の規格基準

1992 No.3143: The Milk and Dairies (Standardisation and importation)
Regulations 1992 (加工乳・原乳の 輸入及び標準化 規則)

1959: Milk and Dairy Regulation, 1989: The Milk regulation, 1976 The Milk
and Dairy regulation (乳規格) で乳の成分が規定するものを包含していた。

2002 No1596 : Condensed Milk & Dried Milk Regulation 2003 (濃縮及び粉末
乳の推奨) には各種乳の成分規格が規定されていた。

1996 No.1499: The Food Labeling Regulation (乳を含む食品の表示規則)

1990 No.607: The Milk and Milk Products (Protection of Designations)
Regulations 1990 (乳と乳製品規則) にて乳の成分表示を規定していた。

1998 No.2424: The Drinking Milk Regulation (飲用乳の表示) で表示の規定が
されていた。

2.2 ドイツ

ドイツでは 2000 年に下記乳の規格に変わった。

Vermont Cheese Council

THE GERMAN SYSTEM

The German dairy industry regulations are established cooperatively by the
Ministry of Health, the Ministry of Agriculture, and Dairy Research Institutes,
such as the Federal Dairy Research Center at the University of Kiel. industry
organizations and consumer representation groups are involved in the process
through public hearings. The regulations are synchronized with those of the EU

and are set down in the German Milk Ordinance (latest version from July, 2000).¹
^[14] The process of updating German laws to align with the EU Directives has been going on since July, 1998.

ドイツ乳産業基準は、健康省・農業省と乳研究所ならびに、Kiel 大学の協力で業界や消費者代表との公聴会を経て 2000 年 7 月に策定された。

内容は衛生性の要件を主として、表-1 の様に飲用乳に菌の規定がされていた。

German standards for Vorzugsmilch (certified Grade A milk).

表-2 ドイツグレード A 乳規格

Category	m	M	n	c
1. Total bacteria/ml 30 °C	30,000	50,000	5	2
2. Coliform bacteria/ml 30 °C	20	100	5	1
3. Staphylococcus aureus/ml	100	500	5	2
4. Streptococcus agalactiae/ml	0	10	5	2
5. Somatic cells/ml	300,000	400,000	5	2
6. Salmonella in 25 ml	0	0	5	0
7. Pathogenic micro-organisms and their toxins must not be present in quantities such as to affect the health of consumers.				
8. Sensory evaluation:	without signs of abnormality			
9. Phosphatase:	positive			

m ; 以下であれば満足な菌数。M ; 1 サンプルでも超えると問題有る菌数。n ; サンプル数。c ; サンプルの中でm・M の菌数であっても良いサンプルの数。

また、表示については下記の規定が示されていた。

Labeling requirements: (表示要件)

- name and address
- place (county) of fabrication for defined cheeses
- net weight except for non-defined cheeses sold by the piece
- list of ingredients

- expiration date:
 - for ripened cheeses, <preferably consumed before --/--/-->
 - for highly perishable (fresh) cheeses, <for consumption until --/--/-->
- lot number = date of fabrication but is not required if the expiration date can indicate the

チーズを主体とし乳製品についても名称・製造所・重量などの表示要件が規定されていた。

他に、食品製造用機械のホースやバルブの材料を規定していた。また、食品と直接接触する材質については、BfR の Recommendation III ポリエチレン、XXXVI 紙と板紙などが規定されている。

2.3 フランス

チーズの規制、黒インキの印刷は食品と接触してはならないなどの食品包装用紙の規定が見られた。

2.4 ベルギー

食品製造用機械の材料を規定。

2.5 オランダ

食品製造装置やクロージャー、また反復使用容器からの Migration(移行)を規定。

これらの結果から EU 主要各国の法規制（現在は EU 指令に置き換わっているが）でも、乳に関する規格・基準や表示の規格や規定はみられたものの、乳等容器に関する規格や規定は見られなかった。また、乳等省令のような食品中で乳が特別な位置付けされた法規制はドイツやイギリスにも見られたが、その内容は衛生性に関する規定であった。

4. 米国及びカナダにおける乳等に関する法令

4.1 米国 FDA では Milk Safety Reference として乳の規格 Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance(グレード A 殺菌乳 以下 PMO)がある。

この中では、下記*1 と*2 印で乳や乳表示、乳等の容器に関する規定が見られた。

Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance 2001Revision

List of previous editions of PHS/FDA milk ordinance

Foreword

Preface

Introduction

Table of contents

*1 Grade "A" pasteurized milk ordinance (PMO)-2001 revision

Standards for grade "A" raw milk for pasteurization, ultra-pasteurization or aseptic processing

Standards for grade "A" pasteurized, ultra-pasteurized and aseptically processed milk and milk products Footnotes

- Appendix A. Animal disease control
- Appendix B. Milk sampling, hauling, and transportation
- Appendix C. Dairy farm construction standards and milk production
- Appendix D. Standards for water sources
- Appendix E. Examples of 3-out-of-5 compliance enforcement procedures
- Appendix F. Sanitization
- Appendix G. Chemical and bacteriological tests
- Appendix H. Pasteurization equipment and procedures
- Appendix I. Pasteurization equipment and controls-tests
- *2 Appendix J. Standards for the fabrication of single-service containers and closures for milk and milk products
- Appendix L. Applicable regulations, standards of identity for milk and milk products the federal food, drug, and cosmetic act
- Appendix M. Report and records
- Appendix N. Drug residue testing and farm surveillance
- Appendix O. Vitamin fortification of fluid milk products
- Appendix P. performance-based dairy farm inspection system

乳の規格・基準

まず本文である*1 Grade "A" pasteurized milk ordinance (PMO)-2001 revision は以下の構成内容であった。

- Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (PMO) - 2001 Revision
 - Section 1. Definitions
 - Section 2. Adulterated or Misbranded Milk or Milk Products
 - Section 3. Permits
 - Section 4. Labeling.
 - Section 5. Inspection of Dairy Farms and Milk Plants
 - Section 6. The Examination of Milk and Milk Products
 - Section 7. Standards For Grade "A" Milk and Milk Products
 - Standards For Grade "A" Raw Milk For Pasteurization, Ultra-Pasteurization or Aseptic Processing
 - Item 1r. Abnormal Milk

- Item 2r. Milking Barn, Stable or Parlor - Construction
- Item 3r. Milking Barn, Stable or Parlor - Cleanliness
- Item 4r. Cowyard

最初の Section 1. Definitions (セクション 1. 定義)では

P. MILK PRODUCTS: Milk products include cream, light cream, light whipping cream, heavy cream, heavy whipping cream, whipped cream, whipped light cream, sour cream, acidified sour cream, cultured sour cream, half-and-half, sour half-and-half, acidified sour half-and-half, cultured sour half-and-half, reconstituted or recombined milk and milk products, concentrated milk, concentrated milk products, nonfat (skim) milk, reduced fat or lowfat milk, frozen milk concentrate, eggnog, buttermilk, cultured milk, cultured reduced fat or lowfat milk, cultured nonfat (skim) milk, yogurt, lowfat yogurt, nonfat yogurt, acidified milk, acidified reduced fat or lowfat milk, acidified nonfat (skim) milk,

Milk products also include those dairy foods made by modifying the federally standardized products listed in this Section in accordance with 21 CFR 130.10-Requirements for foods named by use of a nutrient content claim and a standardized term.

乳製品とはクリームを含む・・・、再処理乳・濃縮乳・濃縮乳製品・無脂肪乳・低脂肪乳・・・など、その詳細は FDA CFR21130.10 の栄養素毎に基準化した名称要件に基づく。また乳加工周辺機器や、下表の殺菌条件も記述されていた。

表-3

Temperature	Time
63°C (145°F)*	30 minutes
72°C (161°F)*	15 seconds
89°C (191°F)	1.0 second
90°C (194°F)	0.5 seconds
94°C (201°F)	0.1 seconds
96°C (204°F)	0.05 seconds
100°C (212°F)	0.01 seconds

乳の表示

Section 4. Labeling(表示)

加工所・要冷蔵表記・・・・出荷元・名称・重量・出荷日等の表示規定がされていた。

乳等の容器

次に 8 ページ目の*2Appendix J は以下の内容であった。その中で乳容器の材料に関する記載が、-*1Definitions と-*2C.Bacterial Standards and Examination of Single-Service Containers and Closures に見られた。

Appendix J. Standards for the fabrication of single-service containers and closures for milk and milk products (乳及び乳製品ワンウェイ容器包装製造基準)

- Appendix J. Standards For the Fabrication of Single-Service Containers and Closures For Milk and Milk Products

Preface

- A. Purpose and Scope
- B. Definitions -*1
- C. Bacterial Standards and Examination of Single-Service Containers and Closures -*2
- D. Fabrication Plant Standards
 - 1. Floors
 - 2. Walls and Ceilings
 - 3. Doors and Windows
 - 4. Lighting and Ventilation
 - 5. Separate Rooms
 - 6. Toilet Facilities - Sewage Disposal
 - 7. Water Supply
 - 8. Handwashing Facilities
 - 9. Plant Cleanliness
 - 10. Locker and Lunch Rooms
 - 11. Disposal of Wastes
 - 12. Personal Cleanliness
 - 13. Protection From Contamination
 - 14. Storage of Finished Product and Material in Process
 - 15. Fabricating, Processing and Packaging Equipment
 - 16. Equipment/Materials For Construction of Containers and Closures
 - 17. Waxes, Adhesives, Sealants and Inks
 - 18. Handling of Containers and Equipment
 - 19. Wrapping and Shipping
 - 20. Identification and Records
 - 21. Surroundings
- B. Definitions -*1 (定義)

において 3."Paper Stock"、4."Broke and trim"、5."Plastic Molding, Forming, Extrusion, and Laminating Resins"などが定義されている。 それぞれを抜粋すると次の通りである。

3."Paper Stock" shall mean any paper made from following materials:

- a. Paper and paperboard manufactured from clean, sanitary virgin chemical or mechanical pulp or from "broke and trim" of such paper and paperboard, provided they have been handled, treated and stored in a clean, sanitary manner, or reclaimed fiber using acceptable or approved protocol in compliance with 21 CFR 176.260; and
- b. Components meeting the requirements of the FFD&CA as amended.

5."Plastic Molding, Forming, Extrusion, and Laminating Resins" shall

mean:

- a. Resins or an intimate admixture of resins with other ingredients which meet the requirements of the FFD&CA as amended; and
- b. Plastic composed solely of clean cuttings or regrind, provided they have been handled and maintained in a clean, sanitary manner.

This definition shall not preclude the use of recycled plastic material when it complies with a protocol that has been reviewed and accepted by FDA.

紙及び板紙に使用できるのはバージンパルプ(工場内損紙含む)となっている。その材料は FDA 21 CFR 176.260 に準拠する事と規定されている。

また、混合したい樹脂は連邦食品医薬品化粧品法に準拠したものとし、プラスチックは衛生且つ単独加工されたものとするが、これは FDA で容認している議定書に対応したものであれば再生プラスチックを否定はしない。

C. Bacterial Standards and Examination of Single-Service Containers and Closure -*2 (ワンウェイ容器と密栓の菌の基準) では、

1. Paper stock shall meet the bacteriological standard of not more than two hundred fifty (250) colonies per gram as determined by the disintegration test. The paper stock supplier shall certify that their paper stock was manufactured in compliance with this Standard. This applies only to the paper stock prior to lamination.
2. Where a rinse test can be used, the residual microbial count shall not exceed fifty (50) per container, except that in containers less than 100 mL, the count shall not exceed ten (10), or not over fifty (50) colonies per 8 square inches (1 per square centimeter) of product-contact surface when the swab test is used, in three (3) out of four (4) samples taken at random

on a given day. All single-service containers and closures shall be free of coliform organisms.

1. 原紙の一般生菌数は 250cfu/g 以下とする。
2. 容器の一般生菌数 50cfu/8inch² (1cfu/cm²) 以下とし、また大腸菌群については陰性となっている。

D.Fabrication plant Standards (生産工場の基準) では

14. STORAGE OF FINISHED PRODUCT AND MATERIAL IN PROCESS

(加工の製品・仕掛品保管)

製品・仕掛品の保管として製品ブランク、製品ロール、密栓の衛生性。

16. EQUIPMENT AND MATERIALS FOR CONSTRUCTION OF CONTAINERS AND CLOSURES(容器と密栓の材料や設備)

容器・密栓の材料や治具として使用する物の、衛生的な扱いや汚染防止の規定。

17. WAXES, ADHESIVES, SEALANTS AND INKS(ワックス、接着剤、シール剤、インキ)

それぞれの保管管理並びに材料材質について毒性の有る物質を使用しないなどが規定されている。内容物に直接接触する物質については、FDA CFR21 Part175～178 に準拠するとしている。

19. WRAPPING AND SHIPPING(包装と運搬)

包装資材や運搬用材の廃棄物や毒性物質汚染防止が規定されている。また加えて容器材質については上記 17 と同様、FDA CFR21 Part175～178 に準拠している。

Standards for Grade "A" Pasteurized, Ultra-Pasteurized and Aseptically Processed Milk and Milk Products

(殺菌及び滅菌乳とグレード A 乳、乳製品基準)

Item 18p. Bottling and packaging (ビン詰めや充填)

Item 19p. Capping (打栓) の衛生管理規定であった。

以上のような衛生管理について記述されていた。

4.2 FDA における材料の規制

食品に直接接触する物質については食品への移行を想定し、間接食品添加物としてポジティブリスト化され、溶出試験の内容が規定されている。

Part 174 Indirect Food additive : General (間接接触添加物 : 全般)

Part 175 : Adhesives and component of Coating (接着剤及び塗布剤の成分)

Part 176 : Paper and paperboard components (紙及び板紙の成分)

Part 177 : Polymer (重合体)

FDAでもEUと同じく4種溶媒を用いて、食品を以下IからIXの9グループにカテゴリー分けして、さらに殺菌条件を基に溶出試験の設定をしていた。これで溶出物のクロロホルムの可容量が0.5mg/in²以下となっていた。

- I. Nonacid, aqueous products; may contain salt or sugar or both (pH above 5.0).
- II. Acid, aqueous products; may contain salt or sugar or both, and including oil-in-water emulsions of low- or high-fat content.
- III. Aqueous, acid or nonacid products containing free oil or fat; may contain salt, and including water-in-oil emulsions of low- or high-fat content.
- IV. Dairy products and modifications:
 - A. Water-in-oil emulsions, high- or low-fat.
 - B. Oil-in-water emulsions, high- or low-fat.
- V. Low-moisture fats and oil.
- VI. Beverages:
 - A. Containing up to 8 percent of alcohol.
 - B. Nonalcoholic.
 - C. Containing more than 8 percent alcohol.
- VII. Bakery products other than those included under Types VIII or IX of this table:
 - A. Moist bakery products with surface containing free fat or oil.
 - B. Moist bakery products with surface containing no free fat or oil.
- VIII. Dry solids with the surface containing no free fat or oil (no end test required).
- IX. Dry solids with the surface containing free fat or oil.

表-4 FDA 溶出試験条件 (表中 F 表記は華氏温度)

条件	食品(上記)	水	ヘプタン	8%アルコール	50%アルコール
A 212F 超高温殺菌	I、IV-B、VII-B	250F 2時間			
"	III、VI-A、VII-A	250F 2時間	150F 2時間		
B 煮沸水 殺菌	II、VII-B	212F 30分			
"	III、VII-A	212F 30分	120F 30分		
C 150F 超加熱充填 又は殺菌	II、IV-A、VII-B	煮沸水を 100Fまで冷 却			

"	Ⅲ、Ⅵ-A、Ⅶ-A	煮沸水を 100F まで冷 却	120F 15分		
"	V、Ⅸ		120F 15分		
D 150F 以下加熱充 填又は殺菌	Ⅱ、Ⅳ-B、Ⅵ- B、Ⅶ-B	150F 2時 間			
"	Ⅲ、Ⅳ-A、Ⅶ- A	150F 2時 間	100F 30分		
"	V、Ⅳ		100F 30分		
"	Ⅵ-A			150F 2時 間	
"	Ⅵ-C				150F 2時 間
E 室温充 填保管（熱 影響無し容 器）	I、Ⅱ、Ⅳ-B、 Ⅵ-B、Ⅶ-B	120F 2時 間			
"	Ⅲ、Ⅳ-A、Ⅶ- A	120F 2時 間	70F 30分		
"	V、Ⅳ		70F 30分		
"	Ⅵ-A			120F 24時 間	
E 室温充 填保管（熱 影響無し容 器）	Ⅵ-C				120F 24時 間
F 冷蔵保 管	I、Ⅱ、Ⅳ-B、 Ⅵ-B、Ⅶ-B	70F 48時 間			
"	Ⅲ、Ⅳ-A、Ⅶ- A	70F 48時 間	70F 30分		
"	Ⅵ-A			70F 48時 間	
"	Ⅵ-C				70F 48時 間
G 冷蔵保 管	I、Ⅱ、Ⅳ-B、 Ⅶ-B	70F 24時 間			
"	Ⅲ、Ⅶ-A	70F 24時 間	70F 30分		

D 冷凍又は冷蔵保管 (調理済再加熱容器 1.水性又は油分を含む 水性食品)	I、II、IV-B、 VII-B	212F 30分			
〃 (調理済再加熱容器 2.水性且つ油分を含まない食品)	III、IV-A、VII-A、IX	212F 30分	212F 30分		

4.3 カナダにおける乳等の法令

カナダ農業農産物局で以下規制が見られた。

Canada Dairy Products Regulation (カナダ乳製品規則)

CANADA AGRICULTURAL PRODUCTS ACT

Dairy Products Regulations

REGULATIONS RESPECTING THE REGISTRATION OF
ESTABLISHMENTS, THE OPERATION AND MAINTENANCE OF
REGISTERED ESTABLISHMENTS, THE GRADING, INSPECTION,
PACKING AND LABELLING OF DAIRY PRODUCTS AND
INTERNATIONAL AND INTERPROVINCIAL TRADE IN DAIRY
PRODUCTS

[SOR/90-111, s. 1]

SHORT TITLE

1. These Regulations may be cited as the Dairy Products Regulations.

当規則は、輸出入又は地域間で交易する乳のグレード・検査・梱包・表示につき、登録し運用してゆく。

この中では乳及び乳表示規定が記載されていた、また他に下記規定が見られた。

Canada Dairy Industry Act (カナダ乳業指針)

202/1989,23/2003 Transportation of Milk Regulation (乳輸送規則)

原乳の菌数が規定されていた。

54/1966,10/1971 Milk production Transportation and Pasteurization
Regulation (牛乳加工と滅菌規則)

加工設備の衛生要件としてビン詰め・蓋詰め(打栓)装置衛生要件などが規定されていた。

198/1989,18/2004 General Regulation (一般規則)

種類別乳の殺菌などを規定。

ビンの殺菌や衛生性規定、容器の衛生要件や容量、新製品の申請方法が規定されていた。

110/2001 Fluid Milk Categories and Classes Regulation (飲用乳分類規則)

種類別乳の成分・総称の規定。

122/1994 Goat Milk Production (やぎ乳製造規則)

やぎ乳の製造加工の衛生管理などを規定。

以上の通り米国やカナダの法規制では、乳に関する規格・基準や表示はみられた。乳等容器に関する規定は唯一米国の PMO が、一般食品と同様ではあるが容器材質の規定をし、さらに使用する原紙の衛生性につき規定していた。

また米国・カナダ共に乳の法規制は、食品中の乳の衛生性を主眼とした我国の乳等省令の様な位置付けであった。

5. 調査結果から

海外における乳等に関する法令は乳等の衛生性維持の為の規格が主体であり、乳の規格・基準や表示の規定はあった。しかしながら、乳等容器に関しては唯一米国の PMO が、原紙の衛生性品質要件並びに紙容器の微生物規定を記述し、使用可能な容器の材質は一般食品と同様との規定をしていた。

他の主要諸外国では乳等容器包装の材質については乳等用に特定せず、食品全般について使用できる物質を FDA や EU 指令、BfR などポジティブリスト化している。この中では乳という食品だけでなく、食品との接触面からの移行や溶出は、食品の特性毎に試験溶媒と試験条件が使用・加工方法想定した上で細分化されていた。

また、乳等容器の強度に言及する法規制は全く見られなかった。

すなわち、乳等容器用として特別に材質を規定したり、さらには容器強度などに関する規格は欧米では無いと言える。但し移行・溶出試験では、乳が市場で扱われる条件を想定した試験条件が規定されていた。

その結果を簡単に纏めると、次頁の表-5 になる。

表-5 諸外国の乳に関する規制状況 (乳等省令の構成内容に基づく)

規制	国	乳	乳表示	乳等 容器・器具		
				材質	溶出試験	強度
EC 指令	イギリス・ドイツ	○	○	△注 1	△注 2	X
FDA	米国・カナダ	○	○	△注 1	△注 2	X

表中：○は同様規制有り。△は有るが乳だけでない。Xは無い。

注 1：一般食品で設定される、特に乳だけの規制は無い。

注 2：乳だけ特別な溶出値や溶媒を設定していないが、実用を想定した溶出条件を設定した試験条件。

参考文献：

ポリオレフィン等衛生協議会 技術資料

オランダ食品の材料規制	1990年 3月	技術資料第	48号
イタリア食品の包装材料衛生法規	1990年 1月	同	47号
アメリカ食品包装用プラスチック法規と運用法規	-FDAの紹介-		
	1989年	同	46号
ベルギー食品包装用プラスチック衛生法基準	S63年(1998)	同	45号
イギリス食品包装用プラスチック衛生基準	S62年(1987)	同	44号
フランス食品包装材料衛生法規集	S62年(1987)	同	43号
ドイツにおける食品包装用合成樹脂推奨基準	S61年(1986)	同	41号

平成 13 年度厚生科学研究 報告書

“合成樹脂製器具・容器包装の欧米及び日本における安全性確保システムの比較検討”

EU 乳の指令アドレス：Milk：production and placing on the market

<http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l12036b.htm>

EU の食品接触する材質リストアドレス：

Resolution AP(2002)1.on paper and board materials and articles intended to come

into contact with foodstuffs

http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/soc-sp/

Food Contact Materials-Legislative List；

http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm

m

Food Contact Materials-Documents；

http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Publications (Chemical safety)

http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/resources/publications_en.htm

m

イギリス FSA (Food Standard Agency) HP アドレス：

<http://www.food.gov.uk/foodindustry/regulation/>

乳関係の規格 Milk and Milk Products Regulations (乳及び乳製品規則)

<http://www.food.gov.uk/foodindustry/regulation/foodlawguidebranch/foodlawguidech11/foodlawhygienemilk>

ドイツ規格アドレス :

http://www.vtcheese.com/vtcheese/rawmilk_files/rawmilk7.html

食品と直接接触する材質アドレス

BfR(Bundesinstitut fürRisikobewertung)Recommendation

<http://bfr.zadi.de/kse/index.htm?lang=en>

EU 指令と各国規制状況アドレス

References of The European And National Legislations

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sfp/food_contact/legi_ref_en.pdf

FDA では Milk Safety Reference として乳の規格

Grade “A” Pasteurized Milk Ordinance

<http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/pmo01.pdf>

尚、現在は 2003 版改訂版は以下

<http://www.cfsan.fda.gov/~ear/pmo03toc.html>

FDA CFR21 Food and Drug

http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/21cfrv3_03.html

カナダ農業農産物局アドレス

<http://www.dairyinfo.gc.ca/cdicmain.htm>

以上

器具・容器包装に残存する化学物質に関する研究

分担研究者 伊藤 弘一 東京都健康安全研究センター

研究要旨

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。キャップシーリングの 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、紙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、アピエチン酸及びデヒドロアピエチン酸が同定された。これらアピ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。アピエチン酸類の含有量と遺伝毒性との間には良い相関 (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ピ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ピ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 5~22 $\mu\text{g/g}$ 検出された。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 5~150 $\mu\text{g/g}$ 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。

研究協力者

河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所
 六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所
 菅野 慎二 国立医薬品食品衛生研究所
 和久井千世子 国立医薬品食品衛生研究所
 羽石菜穂子 東京都健康安全研究センター
 安野 哲子 東京都健康安全研究センター
 金子 令子 東京都健康安全研究センター
 船山 恵市 東京都健康安全研究センター
 大野 浩之 名古屋市衛生研究所

尾崎 麻子 大阪市立環境科学研究所
 大嶋 智子 大阪市立環境科学研究所
 藤田 忠雄 大阪市立環境科学研究所
 柿本 幸子 大阪府立公衆衛生研究所
 池辺 克彦 大阪府立公衆衛生研究所
 田中 之雄 大阪府立公衆衛生研究所
 大森 清美 神奈川県衛生研究所
 池野 恵美 横浜市衛生研究所
 石井 里枝 埼玉県衛生研究所
 山下 晃子 長野県環境保全研究所