

表 3

段階	起こりうる危害	推奨される予防法
再パルプ化と他の製造技術	パルパーに不適切な原材料を仕込む原因となるかもしれない、原材料に関する間違い	製造仕様書
	害虫が運んでくる微生物からくるパルプの汚染	施設を清潔に維持管理する (野ネズミ防除など)
	製品変更(非食品から食品へ)に伴う、化学的原因からくる汚染	製造仕様書、等級変更の手順書
添加物の調成と添加	危険な製品の濃度間違いや過剰添加に伴う、物理的特性の不備及び／又は化学的原因からくるかもしれない汚染	手順書 記録
	調成における微生物成長の結果として起こる微生物からくる汚染 (例えば澱粉糊)	手順書の遵守。 調成槽の清掃 保管条件(例えば温度) 殺生剤による予防措置

表 4

段階	起こりうる危害	推奨される予防法
リファイナー処理、 クリーナー処理、 希釈、 紙匹形成	不潔なことに伴う、微生物学的 原因からくる汚染(貯蔵槽、循 環路)	洗浄の手順書 白水の処理
	抄紙用具の洗浄剤に起因する、 化学的原因からくる汚染	洗浄剤がポジティブリストに 載っていない場合、抄紙機の他 のパートから洗浄水を分離す る必要がある
表面処理	規定する許容範囲外、あるいは 仕様書外かもしれない多量の 沈殿物の結果として、物理的 特性の不備及び/又は化学成分 からくるかもしれない汚染	手順書の遵守 手順書の遵守 調成槽の清掃 保管条件(例えば温度) 殺生剤による予防措置
	調成における微生物成長に伴 う、微生物からくる汚染	
巻取りと仕上げ (巻取りの場合)	巻取り上の凝結あるいは家屋 内ちり降下物による汚れ	施設の適切な管理
パレット化 (平判の場合)	パレットが不潔なこと、ある いは木材の不適切な取扱いによ る化学的原因および/または微 生物学的原因からくる汚染	
包装と荷造り	不潔や不完全性による、または 包装材料からの化学的原因お よび/または微生物学的原因か らくる(毒物学的および/また は官能特性的)汚染	施設の適切な管理と清掃 適切な包装材料の選択
生産区域	洗浄剤の漏れあるいは残渣に 伴う、化学的原因からの汚染	生産区域にある有害な洗浄剤 やその使用残の貯蔵量を制限 する 手順書の遵守
	施設の湿度, 温度, 不潔なこと に伴う微生物学的原因からく る汚染(望ましくない動物や虫)	清掃と衛生(UV 昆虫防除ラン プやと野ネズミ防除)

表5

段階	起こりうる危害	推奨される予防法
完成品の検査	規定の許容値を外れるかもしれない物理的特性および/または化学的特性の不備	<p>手順書の遵守、工程管理、仕様から外れた製品の格下げと識別表示、記録</p> <p>検査室での分析用サンプルの明確な同定</p>
表示	要求される利用目的に不適な紙の使用に導く、紙の識別間違いやバッチの取り違え	手順書の遵守
完成品の保管	悪い保管条件（湿度、温度）あるいは行き過ぎた長期間にわたる保管による紙の物理的特性の劣化	<p>適切な空調の実施</p> <p>手順書の遵守</p> <p>予防保全プログラム</p> <p>施設の清浄度維持（適切な掃除、野ネズミ防除）</p>
	保管区域の不潔に伴う、動物、虫、微生物の様な生物学的原因による汚染	<p>手順書の遵守</p> <p>施設の清浄度維持（適切な掃除、野ネズミ防除）</p>
出荷	要求される利用目的に不適な紙の使用に導く、紙の識別間違い、バッチの取り違え、荷積みや輸送手段の悪条件	<p>輸送に関する仕様書の履行</p> <p>手順書の遵守</p>
	輸送手段の悪条件や不潔に伴う、微生物学的原因からくる汚染	
	前述の輸送から持ち込まれた汚染物質を介した、化学的原因からくる汚染	<p>輸送に関する仕様書の履行</p> <p>使われた輸送手段で化学製品や香気のある製品を輸送しないように要求する</p> <p>手順書の遵守</p>

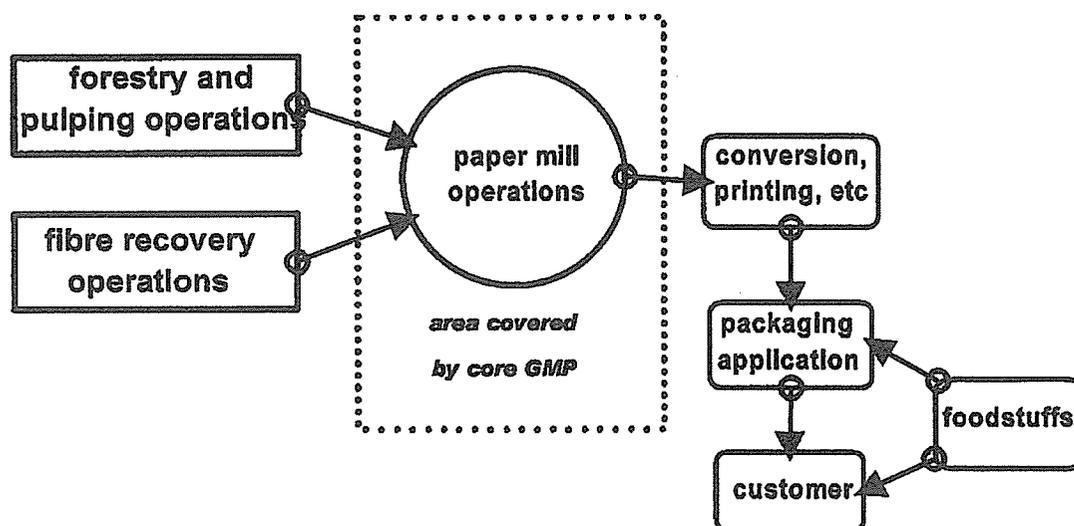
第 III 節－注釈－製紙工程と用語集

1. はじめに

この注釈は、食品と接触する紙・板紙のために書かれた優良製造規範（GMP）に付随するものである。これは、GMP で使われる用語集（表 6）と共に製紙工程（図 2）の要約と概略図を含んでいる。

2. 製造者連鎖

以下の図は、森から食品までの製造者連鎖の単純化された形態を表します。



これによると、GMP は製造者連鎖の限られた部分しか取り扱っていないことが明確に示されている。この文書の目的のために、この限られた部分については「製紙工場の製造工程」として言及され、今から更に詳しく記述され、また後で示す概略図で図解される。特定の紙製品が製紙工場内で加工され、それから直接小売店に売られることに注意することは重要である。このような状況を考慮すると GMP は特定の拡張が必要となるだろう。

3. 製紙（イタリック体の語彙は用語集に記載されている）

3.1. 原材料

紙と板紙は、様々な機械的工程および化学的工程を用いて木材から取り出されたり、また古紙から得られたパルプを主に使用して製造される。混合割合は、バージンパルプ100%から古紙100%から造られたパルプの範囲で、最終用途に依存する。

また、合成繊維、綿等を使用する特殊な分野もある。パルプは、森林作業とパルプ化工程から直接供給される。パルプは、専抄工場には乾燥状態で、またパルプ製造設備を保有する一貫工場には湿り状態で製紙工場に納入される。古紙は、回収システムを運用する業者から供

給される。

古紙は、抄紙機に供給される前に、古紙のために設計された処理設備で処理されなければならない。これらの処理設備は次のものを含む。：特殊パルプ化、脱墨、漂白、高温分散、洗浄、酸素処理、オゾン処理および酵素処理。

どの種類の繊維原料であれ、パルプは再パルプ化装置で処理される。そこでは、パルプは最大 100 倍までの水で混合され、個々の繊維を水中に懸濁させるために、激しく攪拌される。この段階およびこれ以降の段階で、補助化学品、添加剤と填料が加えられる。補助化学品と添加剤は通常 1% から 2% 以下の濃度レベルで、繊維原料と結合する。代表的な材料としては、シートを結びつけるためのサイズ剤、pH コントロール剤、脱水助剤などが上げられる。填料は通常、クレイ、炭酸カルシウム、または二酸化チタンから成り、紙や板紙の光学的特性の改善、あるいは繊維の代用として添加される。

3.2. 抄紙機

繊維の懸濁液すなわち紙料は、貯蔵槽、さまざまな洗浄装置およびリファイナーを経て、抄紙機にポンプアップされる。ここで、更に加水して、水 1000 部に対して繊維が最低 1 部から 10 部となるように繊維の懸濁液を作る。得られた懸濁液は、ヘッドボックスに送られ、マシン全幅（通常 2 - 6m）にわたる薄いスリットを通して走行中のワイヤ上に噴出される。それから水は、シート形成として知られている過程で重力や吸引の二つの相乗効果によって除去される。この過程で、セルロース繊維は結合し始めてほぼ紙と認められる薄いマットとなる。

次に、この紙匹はワイヤから引き上げられ、そしてプレス群で圧搾されて水分を 50% 近くまで下げられる。それから、130℃ を超える温度に加熱された鋳鉄製シリンダー群を通る。紙匹はそこで乾燥されると共に、微生物学的汚染を除去される。引き続いて、マシン全幅に巻取られるがそのときの水分は 5 - 8% である。また、巻取り工程に入る前に、サイジング、耐脂性付与などの表面処理を施される紙もある。ワイヤから巻取り工程まで走行する間、紙匹は同速度で走行する様々な種類の抄紙用具で支持されている。

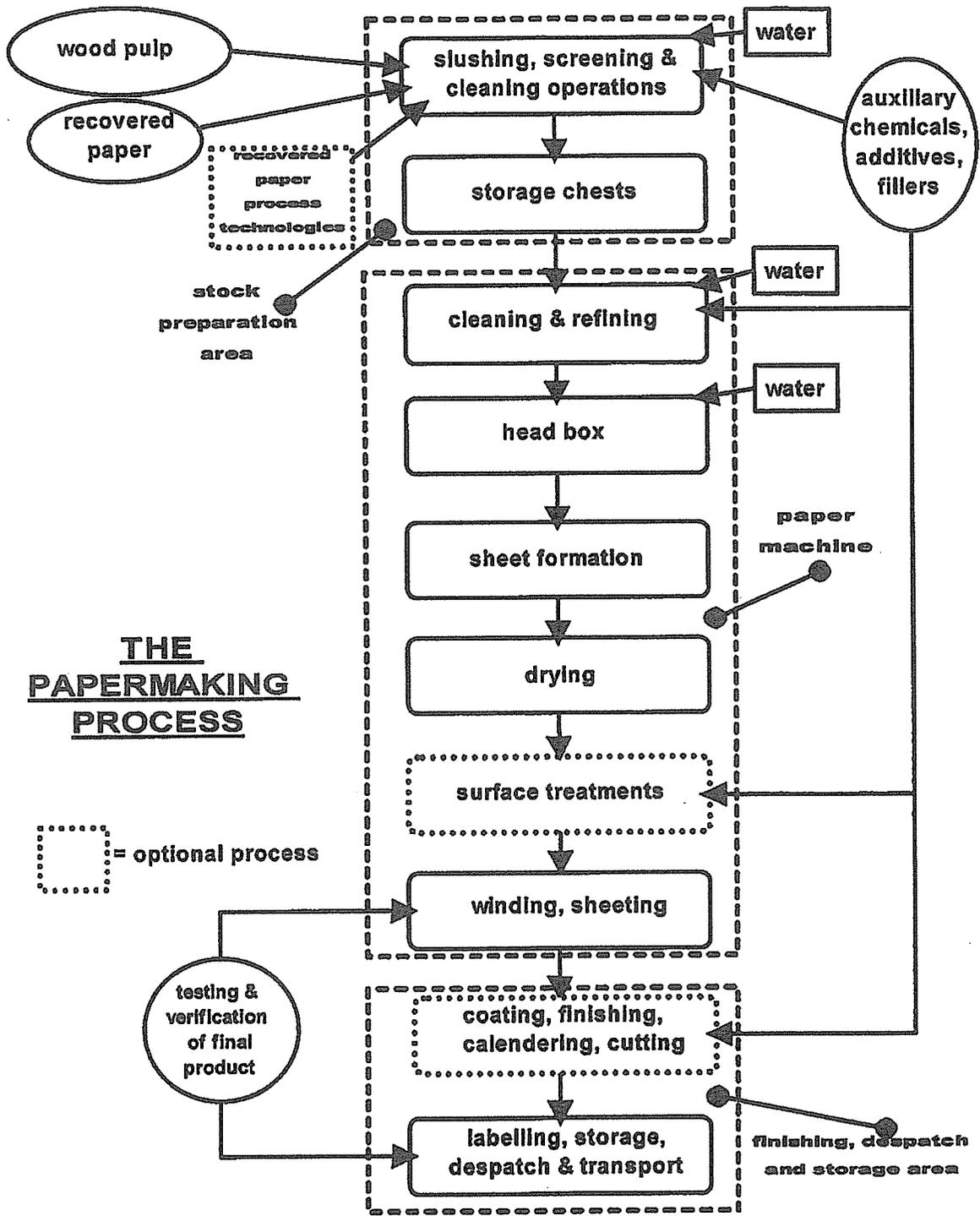
各巻取りから切り出した紙サンプルは、品質システムの一環としての品質管理検査と要求規格に対する照合のための実験材料となる。

3.3. 仕上げ、保管と発送

全幅の巻取りは引き続き加工するために、各作業場所に運ばれる。これらは、巻取りを狭幅の巻取りにスリットするか、シートにカットする単純な作業である。場合によっては、包装、塗工、あるいはカレンダー処理といった中間処理が実施されることがある。

上記工程を経た製品は、ラベルが貼り付けられ、発送区域に置かれて輸送されるのを待つ。再び、品質管理の目的でサンプルが取られ、そして先行テストの結果は、承認された製品の

みが出荷されることを保証するために在庫品目に対してチェックされる。



4. 用語集

Additive (添加剤)	最終的な紙や板紙に特定の性質を付与するために、製紙工程で添加された物質。
Auxiliary chemical (補助化学薬品)	工程の一部の効率を改善するために製紙段階で添加される化学薬品。
Bleached pulp(晒パルプ)	漂白されたパルプ。
Bleaching (漂白)	清浄度と白色度を改善するために、パルプの木材樹脂と着色成分を大なり小なり除去したり、あるいは変性させること。
Calendering (カレンダー処理)	表面仕上げと印刷適性を改善するために、部分的に乾燥された紙や板紙に実施される操作
Chemical pulp (化学パルプ)	木材中の非セルロース成分を溶解したり、取り除いたりすることによって得られたセルロース繊維。
Cleaning (精選)	パルプから望ましくない物質を取り除くための機械的あるいは流体力学的工程。典型的な装置は回転式スクリーンや遠心力を利用したサイクロンである。
Coating (塗工)	最終製品に高品質な印刷面を付与するために、紙や板紙の表面に填料やバインダーから成る液体懸濁液を1層以上塗工する工程。使用される材料は以下のようなものである。顔料（クレー、タルク、炭酸カルシウムなど）、バインダー（澱粉、ラテックス、カゼインなど）および助剤（分散剤、不溶化剤、保水剤など）。塗工は抄紙機や、あるいは別の工程で実施されるが、その場合更に乾燥することが必要となる。
Cutting (断裁)	シートにするために紙や板紙の紙匹を1枚、あるいは同時に2枚以上横方向に分割する。
De-inking (脱墨)	繊維からインクを取り除くことができる任意の工程。最も一般的なものは、スクリーン掛けとフローテーションの2つである。
Disintegration (離解)	乾燥パルプを紙料に転換する工程。

Drying (乾燥)	抄紙機のプレスパートの後で、水分を減らす工程。
Enzymatic treatment* (酵素処理)	特性の改善、脱墨などといった再生パルプ処理へのバイオテクノロジーの応用。
Finishing (仕上げ)	出荷用の製品を準備するために、抄紙機以降工場で実施される全ての工程 (例えば、別個の塗工、断裁、巻取り、包装、ラベル表示など)。
Head box (ヘッドボックス)	薄いスリットを通して紙料を走行しているワイヤ上に、抄紙機全幅で噴出する容器。
Hot dispersion(熱分散)*	繊維から微細異物を取り除いて微分散するために、100℃近く、あるいはそれ以上の高温蒸気を用いて加圧下で操作されるパルプ処理。通常、強力な機械的離解段が使用される。
Machine clothing (抄紙用具)	抄紙機で紙を搬送したり、支持したりする一連のプラスチックワイヤや織りフェルト。
Mechanical pulp (機械パルプ)	主に木材から、機械的方法で分離された製紙用繊維。
Oxygen treatment* (酸素処理)	高温加圧下で、気体状酸素によるパルプの処理。
Ozone treatment* (オゾン処理)	オゾン、あるいはオゾンと酸素の混合気体によるパルプの処理。
Paper machine (抄紙機)	紙や板紙を造る機械。紙匹形成技術により、様々な形式の抄紙機がある。(例えば、長網、円網、ツイン・ワイヤ、単層抄き、多層抄き合わせなど)。
Press (プレス)	紙匹がロールの間を走行し、吸引と走行する織り毛布への移動によって水を取り除く、互いに強く押し付けられた2本のロール。
Pulp (パルプ)	多量の個々の繊維に転換されることによって製紙工程で使いやすく準備された、一般的には天然の植物起源の材料。

Pulping (パルプ化)	木材（およびその他の繊維状原材料）を製紙用繊維に加工する工程。
Quality system (品質システム)	品質管理システムを運用するために必要な組織体制、手順、工程、費用。
Recovered paper (古紙)	印刷工場や印刷以外の加工工場によって収集された紙、および収集と分別により製紙工程に戻される損紙の流れの他の部分から収集された紙。
Refiner/refining (リファイナー/ リファイナー処理)	紙料はヘッドボックスに送られる前にこの機械を通してポンプアップされる。この機械は、最終的に必要な特性に照らして様々な方法で改質した繊維に激しい機械的作用を与える。
Re-pulping (再パルプ化)	次工程のために、乾燥パルプや紙を水中で離解する工程。
Semi-chemical pulp (セミケミカル・パルプ)	例えば、蒸解のような化学的処理によって除去可能な非セルロース成分を原材料から部分的に除去することによって得られたパルプ。
Sheet formation (シート形成)	web formation を参照
Sheeting (シート化)	cutting を参照
Slitting (スリッター処理)	紙や板紙の紙匹を縦方向に、二つ以上の狭幅の紙匹に分割すること。
Special pulping * (特殊パルプ化)	ソーダ、過酸化剤などの化学薬品を使ったパルプ製造法。
Stock(紙料)	製紙用パルプの水性懸濁液。
Stock preparation (紙料調成)	パルプを紙料に変換するための工程段階。離解、水、填料および補助薬品の添加、希釈、混合の各工程からなり、そしてそれは製紙用成分の機械的処理である。

Storage chest (貯蔵槽)	紙や板紙に加工されるのを待っている紙料を貯蔵しておく大きな容器。
Surface treatment (表面処理)	印刷適性、有孔度、耐脂性などといったある種の共通特性を変化させるために、紙や板紙の表面に特殊な材料や添加剤を塗工することからなる処理方法。
Thermo-mechanical pulp (サーモメカニカル・パルプ)	様々な原材料から、通常は木材からであるが、加熱と組み合わせた機械的な手段でつくられた製紙用パルプ。
Unbleached pulp (未漂白パルプ)	未晒パルプ
Virgin pulp (生パルプ)	製紙工程でその時までに使われたことのない繊維から成るパルプで、製紙工場に供給されるパルプ。
Washing (洗浄) *	濃縮と希釈を交互に繰り返すのと、向流洗浄によるろ過機群を通すという、パルプに対して操作される処理；この操作はパルプをきれいにするために実施される。
Web (紙匹)	抄紙時あるいは加工時を通して、連続して長い紙や板紙。
Web formation (紙匹形成)	抄紙機で紙料を物理的に脱水することにより、紙匹を形成する初期工程。
Winding (巻取り)	紙や板紙の紙匹を巻き取る操作。
Wire(ワイヤ、すき網)	紙料が注がれて、その後走行している紙匹から水が移動するのを可能にする、通常合成繊維で作られている緊密に織られた網。

* 印は、パルプや紙の製造工程の様々な部分に適用され得るが、この文脈では古紙処理にのみ適用される製造技術を示している。

技術文書 No. 5

食品に接触することを意図した
紙・板紙材料に関する決議 RESAP(2002)1 の
利用者のための実践ガイド
第1版 - 2004年6月10日

目次

1. 序文
2. 適用分野
 - 2.1. 決議 ResAP(2002)1 が対象とする材料および製品
 - 2.2. 決議 ResAP(2002)1 が対象としない材料および製品
3. 遵守の確認
 - 3.1. 多層紙
 - 3.2. 技術文書 No. 1（食品に接触することを意図した紙・板紙材料および製品の製造に使用される物質リスト）の明細事項遵守の確認
 - 3.2.1. SML 規制及び QM（QMA）規制の出典
 - 3.2.2. SCF の標準的な比率に対応しない接触に対する QMA の算出
 - 3.2.3. QM（QMA）として表わされる規制
 - 3.2.4. SML として表わされる規制
 - 3.2.5. （QM, QMA, SML）規制遵守の確認
 - 3.2.5.1. 移行試験
 - 3.2.5.2. 抽出による試験
 - 3.3. 決議 ResAP(2002)1 及び技術文書 No. 3（古紙繊維から成り、食品に接触することを意図した紙・板紙原紙および加工品に関するガイドライン）の明細事項遵守の確認
 - 3.3.1. 抗菌効果
 - 3.3.2. ダイオキシン類
 - 3.3.3. カドミウム、鉛、水銀
 - 3.3.4. ペンタクロロフェノール(PCP)とポリ塩化ビフェニル(PCB)
 - 3.3.5. 官能特性
 - 3.3.6. 微生物学的質
4. 古紙繊維の使用
 - 4.1. 一般的側面
 - 4.2. 古紙の集荷システム
 - 4.3. 最終製品の要件遵守の確認
 - 4.3.1. 水洗いする、殻を取る、あるいは皮を剥く食品との接触
 - 4.3.2. 乾燥した非脂肪性食品との接触
 - 4.3.3. 脂肪性及び／又は水性食品との接触
 - 4.3.4. 毒性試験
5. 特別な場合
 - 5.1. 概論
 - 5.2. 高温下での使用
 - 5.3. 濾過フィルター及び濾過層
 - 5.4. 使い捨て食器類
 - 5.5. 水洗いする、殻を取る、あるいは皮を剥く食品のみとの接触

- 5.6. 冷凍食品用包装
- 5.7. 硫酸紙と耐油紙
- 5.8. 吸収パッド
6. 機能性バリアー
7. 試験方法と標準規格に関する概説
8. 略語
9. 参考文献

1. 序文

この実践ガイドは、食品に接触することを意図した紙・板紙材料および製品に関する決議 ResAP(2002)1 とそれに関連する各技術文書の適用に関係あるすべての機関及び人々を対象とするものである。それらの機関及び人々とは、当該する紙・板紙の製造業者と加工業者、食品メーカーとその流通業者、決議を執行する政府当局、監視機関、及び認証試験所である。

この文書は法的拘束力のあるものではなく、次に示す内容を意図したものである。

- 決議 ResAP(2002)1 とそれに関連する各技術文書の正しい適用のための手引き。
- 材料および製品が、規定を正しく守っていることをチェックするための指針。
- 規定の説明、及び背景となる情報。

食品に接する材料については、EU 内では、その総括指令 89/109/EEC、その法の修正、及び食品に接触することを意図した紙・板紙材料および製品に関する EU 加盟各国の類似法律に基づいて規制されている。食品に接触することを意図したあらゆる種類の材料および製品は、GMP（優良製造規範）に従って製造されなければならない、それは、通常のまたは予測し得る使用条件の下で、それらの成分を人の健康に危害を及ぼす恐れがある量を、食品に移行させたり、食品の組成に許容できないレベルの変化をもたらしたり、或いは官能特性の悪化をもたらしたり、しないものでなければならない。

決議 ResAP(2002)1 の明細事項とそれに関連する各技術文書は、これらの原則を基にしている。

2. 適用分野

2.1. 決議 ResAP(2002)1 が対象とする材料および製品

決議 ResAP(2002)1 は、脂肪性食品、水性食品、あるいは乾燥食品への接触を含んだり、また液体を濾過することや高温にて使用する、通常または想定できる使用条件下での、食品との接触使用に用いられるあらゆる紙・板紙及びそれらから作られる加工品を対象としている。それにあてはまらないものは 2.2 章で述べられている。

紙または板紙は通常幾つかの層をなして作られている。例えば、段ボールはライナー層の間に 1 層または複数のフルート層がある。他の多層製品としては紙器用板紙があり、この場合は表面と裏面の層は晒バージンパルプだが、中の層には古紙繊維が用いられる。物質の移行を防ぐ機能性バリアー層を用いて食品と隔てられている場合を除き、すべての紙層は決議 ResAP(2002)1 の要件を満たさねばならない。機能性バリアー層に関する更に詳しい情報は第 6 章に記載してある。

主な関心は原紙の方に集まっているが、決議 ResAP(2002)1 は材料と製品の両方に適用され

ることに注意すべきである。食品と接触する製品には、例えば包装容器、コーヒーフィルター、紙またはセルロース繊維を含む吸収パッド、皮を剥く果物に貼る紙ラベル、卵や果物のトレイ用のモールド、米坪 500g/m²以下の濾紙、使い捨ての卓上食器具類などがある。

加工品メーカーは、印刷インキ、ラッカー、接着剤のような、製品の製造時に使われる補助資材や添加剤のすべてに考慮を払うこと。すべての素材が指令 89/109/EEC を守っていることを保証するのは、意図的に食品に接触する材料および製品を販売する人々と同じく、それらを扱うメーカーまたは輸入業者の責任でもある。

多くの等級の板紙は、いわゆる塗工（顔料塗工、ピグメント塗工、水系ピグメント塗工と同義語）で被覆された繊維の層からなる。これら板紙は塗料にバインダーのようなポリマー系化合物を含んでいるが、これら塗料も決議 ResAP(2002)1 の適用対象に含まれている。通常プラスチックピグメントと呼ばれるポリマー物質も、紙・板紙のピグメントとして用いられることがある。分散塗料も、水分または油脂分の浸透を防ぐバリアー性を有しているが、決議 ResAP(2002)1 の適用対象に含まれている。

2.2. 決議 ResAP(2002)1 が対象としない材料および製品

不織布は紙として分類されない。不織布は ISO 9082 で紙と区別されている。

一部セルロース繊維を含むが、主成分は合成繊維で、米坪が 500g/m²またはそれ以上の濾過フィルター（BfR が 1999 年 8 月 1 日付け XXXVI/1 で規定）は適用対象外である。

欧州レベルでは、不織布または濾過フィルターに関する規制は現在のところない。しかしこれらの材料が食品に接触する場合は、それらは枠組みとしての指令に従うこと。

紙製のキッチンタオル及びナプキンは、決議 ResAP(2002)1 の適用範囲には含まれない。キッチンタオルとナプキンに関する技術文書は詳しいものが作られていて、利用できる。

紙の材料または製品に利用されるプラスチック層は、決議 ResAP(2002)1 の適用対象外である。それについては、プラスチックの材料および製品に関する指令に従って評価すること。

3. 遵守の確認

決議 ResAP(2002)1 では、「紙は技術文書 No.4（食品に接触する紙・板紙の優良製造規範〔GMP〕に関する CEPI ガイド）に従って製造すること」と述べられている。

GMP は、工場内での監視と品質管理の基礎的な部分、及び製品の安全性保証に基づいている。技術文書 No.4（食品に接触する紙・板紙の優良製造規範〔GMP〕に関する CEPI ガイド）は、GMP について詳しく述べた別文書である。

GMP の基礎的要素には次のものを含んでいる。

- ▶ 製造のマニュアル（手引き書）とインストラクション（教育訓練書）が利用できること
- ▶ 原材料に求められる詳細な品質要求を守ること
- ▶ 適切な貯蔵と取扱い条件
- ▶ 汚染を避けるもしくは除去するプロセス装置
- ▶ 最終製品の試験の詳細
- ▶ 追跡調査を可能にし、生産記録を取り続けるための情報

3.1. 多層紙

多層紙の典型的な例は、段ボール、及び、プラスチックフォイル及び／又は金属フォイルのような他の素材でラミネートした紙である。

もし紙層から食品への物質の移行を防ぐ機能性バリアー（遮蔽層）があることが示されていないならば、各紙層は決議 ResAP(2002)1 の規定及びその関係技術文書に従うべきであるが、各層を別々に試験する必要はなく、原紙全体として試験すれば良い。その遵守評価の例は次の通りである。

2層のライナーと1層のフルートからなる段ボールで、すべての層が古紙繊維を含む場合：

- 各層は決議 ResAP(2002)1 及び技術文書 No. 3（古紙繊維から成り、食品に接触することを意図した紙・板紙原紙および加工品に関するガイドライン）の規定を守り、原材料の条件、製造、物質の使用については技術文書 No. 1（食品に接触することを意図した紙・板紙材料および製品の製造に使用される物質リスト）に従い、且つ原紙が接触する食品のタイプに従うこと。
- QM (QMA) または SML で表される規制がある場合は、その規制は原紙全体に関するもので原紙全体に関する評価でなければならない、個々の層を独立に扱うものではない。
- 抗菌効果試験及び／又は官能試験は、原紙全体を用いて行うこと。
- 技術文書 No. 3 の表 2 にリストアップされている物質が、特定の要件を遵守しているかの試験は、原紙全体について行わねばならない。
- 接着剤及びその他の助剤も、同様に評価すること。

多層紙中の1層が物質の移行に対する機能性バリアーとして働くことが示されている場合、バリアー層に対して食品に接する方の紙層のみ決議 ResAP(2002)1 及び関係技術文書の規

定に従う必要がある。機能性バリアーがあることによりバリアー層の反対側にある層から物質が移行してくるのを妨げるので、移行試験は後述の様に行えばよい。

3.2. 技術文書 No.1 (食品に接触することを意図した紙・板紙材料および製品の製造に使用される物質リスト) の明細事項遵守の確認

3.2.1. SML 規制及び QM (QMA) 規制の出典

技術文書 No.1 (食品に接触することを意図した紙・板紙材料および製品の製造に使用される物質リスト) には、いくつかの物質 SML 値が規定されている。SML 値は、プラスチック材料と加工品に関する EU 指令 90/128/EEC 中の同じ物質のそれと同じ値である。これらの値は入手できる毒性学文献に基づいて、SCF/EFSA によって規定された規制値に基づいている。SCF/EFSA が行った毒性評価は、プラスチック材料と加工品の製造に用いられる物質の評価のために提供されたデータに基づいているので、紙・板紙にそのまま適用できないかも知れないということを認識すべきである。しかしながら、紙・板紙中に用いられる物質に対してこれより適切なデータが無い場合は、これらの規制値を採用するのが賢明な方策と考えられる。

SML 規制はまた、リストにて QM (QMA) ベースで表現されている。この QM (QMA) 規制値は、1 kg の食品に 6 dm² の材料が接触し、材料に含まれる当該物質が 100% 移行したと仮定するという、SCF/EFSA の約束事を適用して SML 規制値から変換したものである。例えば、1 mg/kg 食品の SML 規制値を持つ物質を QMA で表現した規制値は、0.17 mg/dm² 紙・板紙である。

通常の、または予測される使用条件で見られるような、SML/QMA 比が科学的データとして確立できる状況下では、規制を満たしているかどうかの試験のために、SML 規制値から QMA 値を求めて、それを問題のケースに用いることで、正しい移行量として適用することは可能である。例えば、もし SML/QMA 比が 0.1 であれば、SCF/EFSA の標準的な接触条件を考慮すれば、SML 規制値が 1 mg/kg の時 QMA 値は 1.7 mg/dm² となる。

3.2.2. SCF の標準的な比率に対応しない接触に対する QMA の算出

プラスチック用に採用されているような、紙 6 dm² が食品 1 kg に接触するという標準的な比率は紙を使用する多くの場合、必ずしも現実的でない。通常の、もしくは予測される使用条件下で用いられるべき QM (QMA) 規制値は、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) の中に示された式に基づいて算出される。

3.2.3. QM (QMA) として表わされる規制

ある物質について QM (QMA) として表わされる規制遵守の確認試験は、計算に依ったり、または紙・板紙を分析したりして紙中の当該物質の総量を決定することによって行われる。計算による遵守性判断

QM (QMA) 規制を遵守しているか計算で判断するためには、製造に用いる当該物質の量、

及びこの物質を用いて製造される紙の面積を知る必要がある。当該物質がすべて紙に含まれるという最悪の場合を仮定した計算で当該物質が QM (QMA) 規制値を越えなければ、原紙はこの物質について規制を守っていると見なすことができる。

もしこの最悪の場合の仮定を用いた計算で、QM (QMA)規制値を越えていることが示されても、必ずしも当該物質の全量が紙に含まれている訳ではないことが判明している場合は、更なる計算及び／又は分析を行う必要がある。そのような計算は、当該物質の最終紙製品中の含有率に関する科学的証拠及び／又は実験的調査に基づかなければならない。

分析による遵守性判断

分析による、QM (QMA)規制遵守の確認試験においては、紙中の当該物質の全濃度の測定を要することを、心に留めておくことが大事である。規制遵守の立証に用いられる分析法は、当該物質が何であるかによって異なる。ある物質はそのまま、例えば蛍光 X 線で測れるだろう。しかしそれができない場合には、当該物質を紙から分離せねばならないであろう。これはその物質を紙から抽出する、或いは紙そのものを分解する、例えば燃焼して灰にして残すなどして当該物質を残すこと、などによって行われる。もし抽出する場合は、当該物質を出来る限り 100%に近い量を抽出できるような抽出条件を選択せねばならない。そしてもし当該物質の全量を抽出できないのなら、紙中の当該物質の全濃度を決定できるようにするために、回収率を測定する必要がある。紙を分解する場合は、当該物質が分解の過程において分解、気化、またはその他の損失を生じないような分解条件を選択すること。

質量対質量で算出した値の面積当り質量への換算

製紙会社は紙中の物質の量を、通常、紙 kg 当り mg (mg/kg) というように、質量当りの質量で表示する。次の式は計算、または分析によって求めた mg/kg 値を、面積当り質量ベースに換算する式で、これによって QMA 規制値 (平方デシメートル当りの mg で表す) との比較が可能になる。

$$V_A \text{ (mg/dm}^2\text{)} = \frac{V_M \cdot A}{100 \cdot 1000}$$

ここに V_A は、計算または分析によって求めた値を紙面積当りの物質質量 (mg/dm²) として表したもので、 V_M は、計算または分析によって求めた値を紙質量当りの物質質量 (mg/kg) として表したものである。また A はいわゆる米坪で、平方メートル当りグラム数 (g/m²) で表されている。

QMA 規制の概念

QMA 規制の概念は、決議 ResAP(2002)1 に規定された明細事項と、関係技術文書及び EU 指令との間の調和を保つために採り入れられたものである。

QMA は、材料または製品の食品に接触する表面積 6 dm² 当りの物質質量 mg で表される一つの規制値である。この規制値は、SCF/EFSA の意見によれば、当該物質の分析法が利用できない場合に、SML (食品 kg 当り mg) の代りにしばしば用いられるものである。そのような特別の場合には、物質が 100% 移行し、1 kg の食品が 6 dm² の原紙または加工品に接触していると仮定している。

3.2.4. SML として表わされる規制

技術文書 No. 1 (食品に接触することを意図した紙・板紙材料および製品の製造に使用される物質リスト) に規定されている、SML 規制遵守の確認試験は、標準的な条件を用いた移行試験として実施される。しかしながら、この技術文書 No. 1 (食品に接触することを意図した紙・板紙材料および製品の製造に使用される物質リスト) に規定されている SML 規制の遵守を確定するために、もし科学的証拠に基づき、抽出試験の結果が標準的な EU 試験における模擬物または食品を用いた移行試験によって得られた値と少なくとも同程度であるならば、抽出試験が使用され得る。

3.2.5. (QM, QMA, SML) 規制遵守の確認

物質が規制を遵守しているか確認する試験には、次の 2 つの選択肢がある。即ち、ある物質の QM(QMA) 規制遵守の確認試験と、SML 規制遵守の確認試験である。

一般に、SML 規制遵守の確認試験よりもむしろ QM (QMA) 規制遵守の確認試験の方がより簡単であるように想定される。また QM(QMA) 規制遵守の確認試験は計算で行なえる可能性がある。例え計算によって遵守の確認試験が出来ない場合でも、紙中の物質の総量 (QM) を決定するための分析は、比較的簡単に実施できそうである。

SML 規制遵守の確認試験が QM(QMA) の測定に基づいたものである場合、物質の完全な移行が仮定されていなければならない (最悪状況の原則)。包装材料から食品へ物質が完全に移行することは現実にはありそうもないが、SML/QMA の関係が不明な限り、完全な移行を仮定しなければならない。

また、計算や分析による QM (QMA) 規制遵守の確認試験で、QM(QMA) 規制が超過する材料もある。このような場合、SML 規制値が存在するなら、SML 規制遵守の確認試験を実施しなければならない。

SML で表される規制の遵守確認試験には、移行試験と抽出試験という、2 つの選択肢が存在する。

移行試験は、通常の、あるいは予測し得る使用条件に出来る限り似せて設計した接触条件の下で行うべきである。試験は、食品そのもの、あるいは食品を模倣することを目的とした、

所謂食品模擬物を用いて実施する。

液状の食品模擬物を用いて行う紙・板紙からの移行試験が、食品模擬物の紙への浸透のためにしばしば困難、あるいは不可能であることは、記憶に留めておかなければならない。このような場合には、適切に設計されていれば抽出試験の方が、より適当な試験法として利用可能と考えられる。

抽出試験では食品の代りに溶剤を用いる。抽出試験は、この試験を用いて得られる結果が、移行試験で得られる結果と同等かより高くなるように設計すべきである。

もし食品模擬物を用いて行った規制遵守確認試験で、SML 規制値をオーバーすることが示された場合、試験は実際の、または予測可能な利用を考慮して、原紙に接触するタイプの食品を用いて行うことが出来る。

記憶に留めておくべきこととして、紙については全移行量について設定された規制値は無く、それ故、そのような試験実施の要件は存在しない。

読者は QM(QMA)が紙の平方デシメートルまたは kg 当りの mg として表現され、SML は食品または食品模擬物の kg 当りの mg として表現されることに注意しておくべきである。

3.2.5.1. 移行試験

移行試験は通常の、または予測可能な使用条件において、生ずる接触条件に出来る限り似せた接触条件を設計して行うこと。試験は、食品または食品に似せることを意図したいいわゆる食品模擬物を用いて行うことができる。

技術文書 No.2 (食品に接触することを意図した紙・板紙原紙および加工品の試験条件と分析方法に関するガイドライン) では、試験のための時間、温度、食品模擬物を規定している。この解説書には、食品模擬物、代替試験手段 (複数)、曝露条件などに関する詳しい手引きも記載している。

食品は次のような種類に分類されている。即ち、水性食品、アルコール性食品、脂肪性食品、乾燥した非脂肪性食品である (技術文書 No.3 参照)。試験は可能であれば、実際の食品を用いて行うべきであるが、実際にはしばしば、食品模擬物を用いることが必要になる。推奨される試験方法は、次のように食品の性状によって異なる。

脂肪と油に接触する場合

推奨される食品模擬物はオリーブ油 (または認められている代替脂肪性食品模擬物) であるが、代りに実際の食品を用いて試験することも可能である。実際の使用において紙の片面