

しか食品に接触しないのであれば、移行試験は食品に接触する面のみについて行えばよい。

#### 固形の脂肪性食品で、低から中程度の水分を含んでおり、表面に脂肪があるものに接触する場合

EUのプラスチックに関する指令では、表面に脂肪を有するこの種の食品に対して指定されてい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、または試験媒体）である。

オリーブ油を用いた試験は、紙・板紙では次の技術的理由から不適当な場合がある。そのような理由としては、オリーブ油を用いた試験では紙・板紙への完全な浸透が起こるが、実際の使用ではこのような浸透が起らないというような事態を含んでいる。このような場合、試験は本物の食品を用いて行うか、より適切な試験媒体によるべきである。このような種類の食品に接触する紙の試験に利用できる、一般に認められた代替食品模擬物は現在のところ存在せず、欧州で適切な試験プロトコルを求める実験が進められている段階にある。認められた代替試験法が存在しない中で、抽出法による試験を行なう様提言がなされている。

#### 乾燥した非脂肪性食品に接触する場合

EUのプラスチックに関する指令では、乾燥食品に接触する材料と製品については試験は不要である。しかしながら、紙から食品への物質の移行を示す証拠が存在しているので、乾燥した非脂肪性食品に接触する紙についても試験は必要である。技術文献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、この試験は、食品または、食品模擬物として変性ポリフェニレンオキサイド（MPP0）を用いて行うことと述べられている。

言及しておかなければならないことは、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）で示された食品分類は、処理技術と追加要件に関する説明に対してのみ使用し、最終製品の要件に関する遵守確認試験に対しては使用しないことである。

#### 3.2.5.2. 抽出による試験

抽出試験は、移行試験で得られる値と同じかそれより大きい値が得られることを示し得た場合という条件付きで、移行試験の代りに、SML規制遵守の確認試験に用いることができる。

抽出媒体は、試験される原紙と食品の種類を考慮に入れて選択すること。これについては指令85/572/EECを参照されたい。

水性食品と接触する紙については、推奨される抽出溶媒は水で、冷水か熱水かは使用時の接触条件によって決まる。

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

多くの製紙会社では、微生物によるスライム増殖の形成を避けるために、製紙工場の循環水に殺菌剤を投入している。殺菌剤は、製紙工程での微生物の増殖を抑える目的で使用されるが、最終製品には含まれないように意図されている。食品に対して抗菌効果を持つ物質(殺菌剤)は、放出されるべきでない。

紙・板紙製造用の原材料と助剤には、しばしば殺菌剤が含まれていて、それが最終製品まで残留し得る。これらの殺菌剤に起因する抗菌効果もまた避けなければならない。

抗菌性物質の放出可能性の調査に関する CEN 標準試験方法が出版されている。

### 3.3.2. ダイオキシン類

ポリ塩素化ジベンゾ-p-ダイオキシン(PCDDs)とジベンゾフラン(PCDFs)は、芳香族ハロゲン化合物であって、地球生態系のほとんどすべての構成要素中に汚染物質として確認されている。それらは、例えば塩素を用いた漂白の際に生成する。そこで欧州のパルプメーカーは元素状塩素の使用を止めた。その結果欧州産の紙に含まれるダイオキシン類の残存量は極めて僅かである。

最悪の場合で計算して、100%食品に移行したとしても、食品に接触する紙の寄与するダイオキシンレベルは、最近 SCF/EFSA が提案したダイオキシンの t-TDI (暫定耐容 1 日摂取量: 1 pg/kg 体重) よりかなり低い。

そのため、当委員会の専門家達は、決議中にいかなるダイオキシンの許容値も含めないことを決定した。そしてその代わりに、紙のメーカーに対して、ダイオキシンの含有量をできるだけ少なくすることが確実に出来る原材料及び工程の選定を要求するに留めている。

### 3.3.3. カドミウム、鉛、水銀

決議 ResAP(2002)1 におけるカドミウム、鉛、水銀の規制は、決議 AP(96)4 (カドミウム、鉛、水銀による食品汚染の減少を目的とする、最大量とガイドラインレベル、及び発生源対策に関する) のガイドラインレベルから導かれ、また 6 dm<sup>2</sup> の材料が 1 kg の食品に接触する標準的な比率で、100%食品に移行するという仮定を適用した毒物学的評価に基づいている。接触条件が標準的な比率「6 dm<sup>2</sup>あたり 1 kg」とは異なる場合は、それに対応する QMA を計算するために紙面積と食品重量を求める必要がある(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)の 5 節参照)。Cr<sup>+6</sup> は製紙工程で減少し、それ故紙あるいは紙製品において特定されないものでそれについての規制は無い。

カドミウム、鉛、水銀の試験は、乾燥した非脂肪性食品に接触する紙については不要である。脂肪性及び／又は水性食品については、果物ジュースのような酸性の食品に接触する場合を除き、水抽出の試験が行われている。酸性の食品には3%酢酸が溶媒として用いられる。

CEN は熱水及び冷水抽出についての標準法と、カドミウム、鉛、水銀測定法 prENs (EN 規格の草案) を発行している。

#### 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類(PCBs)

ペンタクロロフェノール (PCP) は広く存在し、恐らく発癌性を持つ汚染物質である。PCP はかつては木材の防腐剤として用いられており、時々紙から微量検出されることがある。PCP は現在欧州内の製品には使用禁止とされているが、まだ他の地域から輸入される原材料中に存在していることがある。

英国での調査によれば、紙中の PCP は食品に容易には移行しない。それ故、紙の 0.15 mg/kg という QM 規制値が許容できる清浄度要件を規定する。この規定は EN 標準試験方法である水抽出に基づいている。

ポリ塩化ビフェニル類(PCBs)は過去において、ノーカーボン紙の製造に用いられていた。PCBs はもはやこの目的に使われることはなく、最近のノーカーボン紙にこの物質は含まれていない。しかしながら、保管されている文書には PCBs を含む複写紙が混入している可能性がある。そのため、保管されている大量の文書が PCB を含む場合は、古紙繊維の原料として使用すべきでない。PCB を測定するための EN 標準試験方法は入手可能である。

紙中の PCBs がもはや大きな問題ではないことは明白なので、この物質に関しては決議では規制を定めていない。

#### 3.3.5. 官能特性

食品の主な官能特性は、香りと味覚である。材料そのものに香りがあるかもしれないが、食品と接触した材料は通常、食品の香りに影響を及ぼすことはない。香りのある食品包装材料が市場で売られることもない。それ故、食品に接触する材料の香りに関しては、市場が自主規制を行っていると言える。

食品の味覚は取り囲んでいる材料の影響を受け易い。板紙外面にある不適切な印刷インキやワニス、その成分を容器の中身に移行させ、その結果、食品の味覚を損なってしまう恐れがある。紙または板紙の保存条件も、汚染の移入を引き起こし得る。‘taint’ と ‘off-flavour’ とはいずれも、食品の味覚が損なわれていることを表す用語である。

EN (欧州標準) の官能特性試験法が、利用可能である。

### 3.3.6. 微生物学的質

決議 ResAP(2002)1 は、目的とする最終用途を考慮し、包装に用いる材料と製品が、適切な微生物学的質を持つべきであると述べている。紙の場合、抄紙機での抄紙や乾燥工程が微生物学的な汚染の水準を著しく減少させるので、微生物学的質は通常良好である。それ故、紙の微生物学的質を評価する場合には、包装される食品の性状、食品の微生物学的な負荷、及び紙がその負荷に影響を及ぼす可能性を考慮することが重要である。

## 4. 古紙繊維の使用

食品への接触を目的とする紙・板紙を古紙繊維から製造する場合、特に重要な基本的要素については、技術文献 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 3，5，6 章で述べている。また、技術文書 No. 4（食品に接触する紙・板紙の GMP に関する CEPI ガイド）も参照されたい。

### 4.1. 一般的側面

古紙繊維は、新聞、ティッシュ、段ボールなど多くの品種に幅広く用いられている。それらはまた意図的に食品に接触する目的の一部の品種にも、主として乾燥した非脂肪性食品を包装する多層紙の内層に用いられている。大部分の古紙繊維は脱墨されない古紙由来のものであり、しばしば典型的な灰色を呈することによって識別される。しかし脱墨古紙繊維は、バージンパルプ繊維と見分けることが全く不可能ではないとしても、非常に困難である。

健康に対して実際に、或いは潜在的な危険が存在する場合は、最終製品に対する試験が必要である。それらの危険は古紙の性状、リサイクル処理の効果と目的、及び最終製品と食品との接触の仕方、によって変わってくる。これらのすべての要素は、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）の第 6 章の要件と結び付けられており、マトリクス中で相互に関連付けられている（技術文書 No. 3 の表 3）。技術文書 No. 3 に記載された処理技術の説明は、それぞれの工場に固有の事情を考慮に入れて柔軟に対応すべきことを述べている。それらは事例として述べられているが、最終製品が技術文書 No. 3 第 6 章の要件を満足するならば、他の処理工程、あるいは幾つかの処理工程を組合せて使用しても良い。これら工程の目的は、最終製品中の汚染を減少または除去し、技術文書 No. 3 の第 6 章の要件を満たすことにある。古紙繊維を含む紙のメーカーは、古紙繊維の素性（使用古紙の種類）、洗浄工程の主要諸特性、及び分析結果を文書化することができるべきである。GMP の実践（技術文書 No. 4（食品に接触する紙・板紙の GMP に関する CEPI ガイド）参照）を通じて最終製品が指令 89/109/EEC 第 2 条の要件を満足していることを示すのは、産業界の責任に属することである。これ以上の詳細は、技術文書 No. 3 の第 5 章及び付属書 1 に示してある。

### 4.2. 古紙の集荷システム

古紙集荷の詳細及び西欧の古紙主要発生源は、CEPI の年報に記載されている。

また、工場受入の際の品質管理の詳細は、技術文書 No. 4（食品に接触する紙・板紙の GMP に関する CEPI ガイド）に記載されている。

#### 4.3. 最終製品の要件遵守の確認

最終製品の要件を満足しているかどうかの試験に用いられる分析法は、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）に規定されている。

##### 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

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）の第 6 章 表 2 「規定の要件」に記載され、同じく技術文書 No. 3 の中で規定されている試験法は不要である。

##### 4.3.2. 乾燥した非脂肪性食品との接触

###### ジイソプロピルナフタレン類（DIPNs）

主な発生源はノーカーボン紙で、DIPNs は溶剤として使われている。数人の研究者が、古紙繊維に基づく多くの紙種に相当量の DIPNs が含まれていること、及び DIPNs は乾燥食品中にさえ、また空気中を通してさえ容易に移行することを示した。DIPNs の毒物学はまだ十分には評価されていないが、毒物学的研究によれば DIPN 含有量を制限する理由は存在しない。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）によると、紙中の含有水準は、念のため合理的に達成可能な限り低く保たなければならない。

###### 部分水素化ターフェニル類（HTP）

これもノーカーボン紙を発生源とし古紙中に見出される。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）によると用心のため、紙中のその含有水準は、合理的に達成可能な限り低く保たなければならない。

###### フタレート類

フタレート類は各種の製品に用いられ、またなかなか分解しないので、環境中の至る所に存在する。食品包装へは、接着剤や印刷インキ、ワニスへの添加物として入ってくる可能性がある。印刷インキは食品と直接に接触はしないが、それに含まれる可塑剤が、包装材料を通して、あるいは巻取やベール（平判梱包）の貯蔵中の裏移り現象によって、食品に移行することがある。フタレート類は危険な物質に関する指令 67/548/EEC の第 28 次修正で“有毒”に分類されたので、印刷インキから排除された（2001 年 9 月付 CEPE 除外リスト、選択基準 A）。フタレート類の使用は、ここ数年来著しく減少して来ている。

SCF は或る種のフタレート類について TDI(耐容 1 日摂取量)を設定しており、その範囲は EU 指令 90/128/EEC または概要書 (Synoptic Document) に示されている。指示された TDI 値は次の式を用いて、SML に変換する必要がある。なお、TDI は体重単位質量当り摂取量で、また SML は食品質量当りの移行量で表される。 設定 TDI×60 (kg 体重/kg 食品) = SML

#### 揮発性溶剤

揮発性溶剤はグラビア印刷から発生する。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) では、溶剤の最終製品における残存量レベルをできるだけ低い水準に減少させることを推奨している。

#### 多環芳香族炭化水素類 (PAHs)

或る種の PAHs は発癌性が疑われている。PAHs は時に汚染物質として、例えば印刷インキ用油の中などに含まれることがある。CEPE の除外リスト選定基準の下で、もう何年もの間、印刷インキには危険な物質に関する指令 67/546/EEC によって毒性物質に分類された種類の鉱物油またはその他の炭化水素を含んでいない。

#### ベンゾフェノン

これは紫外線硬化型インキ及びワニスとして使用することによって紙に存在することになるもので、ベンゾフェノンはそこでは一般に光重合開始剤として用いられている。プラスチックに関する EU 指令では、ベンゾフェノンの SML は 0.6 mg/kg 食品となっている。

#### 4.3.3. 脂肪性及び／又は水性食品との接触

以上の分析のほかにも、次のものが勧告されている。

#### ミヒラーズケトン (4,4'-ビス(ジメチルアミノ) ベンゾフェノン)

この物質は発癌性を疑われているものであるが、紙にはほとんど存在しない。かつて紫外線硬化型インキの光重合開始剤として使われたことがあったが、現在では食品接触材料に使用する印刷インキへの使用では欧州で禁じられている。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) は、この物質は検出限界が 0.01 mg/kg 食品の方法では検出されてはならないと勧告している。

#### 4,4'-ビス(ジエチルアミノ) ベンゾフェノン (DEAB)

これも発生源は紫外線硬化型印刷インキである。その特定と分析については、ミヒラーズケトンを参照されたい。

#### 芳香族第一級アミン類

印刷インキが発生源である。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) に記載されている限界値は、リス

ト記載のアミン類の合計値に対するものである。これらの毒物学的に関心を持たれている芳香族アミン類のリストは、EU 指令 76/769/EEC(2002/61/EC)の第 19 次修正に記載してある。この 2002/61/EC に基づく禁止によって、これらの物質はなくなっていくであろう。

#### 蛍光増白剤 (FWAs)

これは紙の白色度を向上させるために、多くの紙種に添加されているものである。米国及び一部の欧州諸国では、脂肪性または水性の食品に接触する原紙への添加は、限られた数の FWAs しか認められていない。FWAs は技術文献 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) にリストアップされているが、移行が検出されてはならない。古紙の大部分が FWAs を含んでいるので、古紙繊維で作られた紙にはこの物質が含まれている可能性が高い。

EN 648 は FWAs の試験法を規定している。即ちこの光学的増白剤の移行は肉眼で評価し、1 (強い移行) から 5 (移行ゼロ) までの 5 段階で記録される。この測定法はイエス/ノーテストと見なし得るもので、もし評価値が 5 であれば移行はなく、その材料は脂肪性及び/又は水性食品にも、接触する用途に使用できる。しかし評価値が 4 またはそれより小さければ、移行はあったので、その材料は規制を遵守していない。

#### 特定のアゾ化合物

これは、アゾ基の開裂によって発癌性芳香族アミンとなる。アゾ化合物は印刷インキから発生する。その分析方法は、アゾ基を開裂させて、得られるアミンを測定する。そして、もし禁止されているアミンが紙中に 0.1 mg/kg 以上存在していることが見出された場合には、アゾ化合物に対して設定されている限界値を超えていることになる (2002/61/EC の第 19 次修正参照)。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) 中の限界値は、リストされたアミン類の合計値に対するものである。2002/61/EC に基づく禁止によって、これらの物質は使われなくなるであろう。

分析方法は BfR の「必要な物質の調査」にも示されており、そこにも禁止されたアミンのリストが掲げている。この方法は織物の分析を意図したものだが、紙にも適用可能である。しかしそれは食品への移行の推定に用いることはできない。

#### 4.3.4. 毒性試験

毒性試験と試験条件を使用することは、この分野での新しい開発と成果に基づいて評価され、将来推奨されるものになるであろう。紙・板紙の毒性試験を発展させ、正当性を立証するプロジェクトは、EU の第 5 次枠組み計画 (Biosafepaper) の下で、資金が供与されつつある。

## 5. 特別な場合

### 5.1. 概論

本章は、より特殊な条件下での材料および製品の試験をカバーしている。そのような特殊な使用というのは、電子レンジと通常のオーブン中で使用される紙・板紙、冷凍食品に接触する紙、濾紙、使い捨て食器類、吸収パッドを含んでいる。

一般に、ある物質の拡散（移行）は時間の平方根に線形に比例して増大する。厳密に言えばこのことは、移行物質と食品の量が無限大である場合のみに適用されるものであるが、このルールというのは、加工品が食品に接する場合ほとんどすべての実際の場合に適用することが出来る。また、拡散というのは温度が 10°C 上がる毎に倍増する。その結果、高温での短時間の試験は、低温での長時間の試験に比べてより厳しいテストとなる（例えば、70°C 2 時間の試験は、40°C 24 時間の試験より厳しいだろう）。

現在のところ、この方向で行われてはいる研究があるけれども、繊維材料からの移行は現在の拡散モデルで評価することはできない。それは、紙・板紙の構造が不均一で、非常に複雑なためである。

特別な状況に対してそれに見合った試験条件がない場合は、食品模擬物と試験条件を選ぶ際には技術文書 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）を参照されたい。

### 5.2. 高温下での使用

オーブン調理可能な板紙は、家庭で電子レンジまたは通常のオーブンで加熱される調理済みの食物を包装するといった目的に使用される。この種の紙は、比較的低温で用いられること及び脂肪性食品に直接接触しないことからベーキングペーパーと区別される。ただしこの種の紙も、プラスチック層で食品と隔てられていれば、脂肪性食品の加熱にも利用できる。

ベーキングペーパーは脂肪性食品と接触した状態で高温下で使用できる。一般家庭で使用されることを想定しているベーキングペーパーの試験条件は、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）に記載されている。より特殊な用途に適用される試験条件については、プラスチックに関する EU 指令を参照すること。

オーブン調理可能な紙及びベーキングペーパーを試験する場合は、高温で分解生成物が生じることを試験の際に考慮すること。更に詳しくは技術文書 No. 2 を参照されたい。

もしティーバッグ、コーヒーフィルター、クッキングパウチの様に、熱い水性の液体に接触することを想定した紙に対して移行試験を行なうのなら、材料の使用条件を考慮に入れて、適切な試験条件（時間、温度、液体に対する紙の比率）を選択すること。



もし抽出試験がきちんと行なわれているか確認する目的で行なう場合は、熱水による抽出を用意しておくこと。

### 5.3. 濾過フィルター及び濾過層

紙製のフィルターを試験する際に行なう方法は、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）に記載してある。この方法は科学的研究に基づいてはいないが、適当なデータがない状況では実用的であり、かつ実際に使用する際に起こり得ることを反映している。

濾過層は本決議の領域には含まれていない。読者は BfR XXXV I /1 を調べれば、そこに試験法の手引きが記載されている。

### 5.4. 使い捨て食器

脂肪性及び／又は水性食品への接触が予測でき、また接触温度は+4°Cから 80°Cの間にあると考えられる。

熱い飲料用の紙コップの試験は 70°Cで1時間行なうこと。酸性ジュース用の紙コップの場合は、試験用食品模擬物として3%（W/V）酢酸水溶液を使うこと。

原則として、紙皿は食品または食品模擬物を満たした状態で試験すべきであるが、技術的に困難な場合は、抽出試験をこれに適用しても良い。脂肪性食品に接触する食器に対する抽出溶媒としてイソオクタン（および95%V/V エタノール溶液）を用い、60°C0.5時間で試験を行なうこと。

### 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

馬鈴薯や林檎の様な水洗いする、殻を取る、あるいは皮を剥く食品とだけ、接触することを想定している原紙の場合、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・板紙原紙及び加工品に関するガイドライン）の第6章表2にある試験法は不要である。しかし、決議 ResAP(2002)1 及び技術文書 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）に記載されている一般要求事項は有効である。従って、ペンタクロロフェノールや放出される抗菌剤や技術文書 No.1 で規定された物質が、もし原紙を製造工程中に添加されるのであればそれらに対する試験を行わなければならない。同じ考え方が、例えば卵に接触するモールド繊維製品に対しても言える。

食べる前に水洗いする、殻を取る、あるいは皮を剥く典型的な食品としては、例えば柑橘類の果物、野菜類、ピーナッツ類である。

## 5.6. 冷凍食品用包装

脂肪性及び／又は水性の冷凍食品は、もし紙・板紙に接触して解凍することがなければ、乾燥した非脂肪性食品と見なしてよい。そのため、この場合にはMPP0（変性ポリフェニレンオキサイド）が適した食品模擬物である。移行試験の条件について以下に例を挙げる。

冷凍された苺などの例のように包装が内容物と共に加熱されることがないとか、熱い充填物がない場合は、移行試験を行なう際には5°C10日間というのが適切な条件である。

容器をスープのような60°Cの暖かい食品で満たし、それを迅速に冷凍したのち長期間保存し、最後に容器ごと30分間70°Cまで加熱するとしよう。この容器は70°Cで1時間だけ試験すること。充填時及び冷凍時に生ずるいかなる移行も、この提案された試験条件でカバーされる。この場合、脂肪性模擬食品（または代替模擬物、または試験媒体）が移動試験に適している。

## 5.7. 硫酸紙と耐油紙

硫酸紙は硫酸によって変性された紙で、この処理によって一般的な有機物の液体、とりわけ脂肪、油、獣脂による浸透抵抗が高くなる（ISO DIS 4046-4）。

耐油紙は獣脂あるいは脂肪に対して高い浸透抵抗を持つ紙で、この抵抗は、原料調成時の強い機械処理によって得られる。

また、市場には獣脂及び油への抵抗を増すため、紙・板紙をフッ素系薬品で処理した品種がある。この耐油剤には通常、パーフルオロアルキルホスフェイトのエステルあるいはアミン塩が用いられる。

硫酸紙と耐油紙は脂肪性及び／又は水性食品に接触することを想定している。しかし特別な試験条件は設定されていない。

## 5.8. 吸収パッド

食品に接するプラスチックでも穴が開いていたら機能性バリアーとは言えない。そのため、セルロース繊維を含む吸収パッドにおいて、繊維層は決議 ResAP(2002)1 及び脂肪性及び／又は水性食品に接触する原紙に関する関係技術文書の明細事項を満足しなければならない。

## 6. 機能性バリアー

機能性バリアーの有効性は、最終パラメータとしての食品または食品模擬物における懸念の無い濃度（一般に受け入れられている値）によって定義される。すべての材料に対して、バリアーの反対側にある他の層から、または外部環境からいろいろな物質が移行してくる際に、その材料がバリアーとして働く時間が存在すると考えられる。しかしながら、いくつか

の材料の場合、物質がその材料バリアーを通過して食品に入る時が来ると考えられる。物質がバリアー材料に到達してから、食品内でその物質が懸念の無い濃度を突破するまでに経過した時間が、その材料が機能性バリアーとして働く時間である。大概の材料においては、物質がバリアーに到達する時期は、製造時、或いはその加工工程（例えば印刷時や接着剤を塗るときなど）中である。それ故、バリアー材料としての働きの始まる時期は、製造または加工時であって、食品がその材料で包装された丁度その時ではない。

この機能性バリアーの概念は、現在未だ、懸念のない濃度の水準に関する合意が得られず、また材料が機能性バリアーとして働くかどうかの試験法についても合意ができていないために、完全には適用されない状態にある。決定的な試験法の開発は、ある程度まで、懸念のない濃度の水準についての合意如何にかかっていると考えられる。

従って現在のところ、機能性バリアーの概念の有用性の発現は、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）に含まれる物質で、毒物学に関する情報の利用が可能な物質に限られる。SML（個別溶出限度）規制を記載したリストに載っている物質に対しては、材料は、その物質が SML 規制値を超えて食品に移行することを妨げている時間にわたって、機能性バリアーの働きをするのである。しかしこの概念は現在未だ、毒物学に関する情報が得られない物質には適用できない。

以下に、有機物質の移行に特定した、バリアー特性に関する事項を述べる。

バリアー特性は次のファクターによって影響を受ける：

バリアー特性を強化する要因

バリアー特性を損なう要因

接触条件

低温

短時間

高温

長時間

材料特性

厚いバリアー材

高い拡散抵抗

食品に対して不活性

外部要因に対して不活性

連続層

薄いバリアー材

低い拡散抵抗

食品と相互作用（浸透）

外部要因と相互作用

不連続層（ピンホール、クラック）

## 制限物質

バリアーの反対側の層内で低濃度

バリアーの反対側の層内で高濃度

バリアーの反対側の層内の汚染物質が  
高分子量で低移動度

バリアーの反対側の層内の汚染物質が  
低分子量で高移動度

最高のバリアー材料は拡散を妨げるほど浸透性の全くないものである。金属箔は、損傷を受けるとか余りに薄過ぎることがなければ、最も有効なバリアー材料である。しかし、それらは腐食問題を避けるため、酸性食品に直接接触させてはならない。

各種プラスチックはバリアーとして働くが、それらは全く不浸透性と言う訳ではない。かくしてそれらは一般に完全に不浸透な材料程長期にわたるバリアー効果は持っていない。金属蒸着されたプラスチック層はバリアーとして働くが、連続したフォイル層ほど有効なバリアーではない。

いくつかのプラスチックは、完全に不浸透性と言う訳ではないけれども、有機物質の移行をかなり大きく遅らせる働きがある。そのような材料の例として、ポリ塩化ビニリデン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフテネートがある。一般的に、ポリオレフィン類は有機物質の移行をそれほど大きく遅らせることはない。

紙は一般に高い浸透性を持ち、空隙中を移行することのできる物質が存在する場合、一般に移行に対する有効なバリアーを形成することはない。

空隙は、もしバリアーの反対側にある層に揮発性物質があまり存在せず、食品への接触がごく少なく、且つ包装が高温に曝されることがなければ、バリアーとして機能し得る。

フォイル及びその他のバリアー層のバリアーとしての効果は、層が連続的でなければ低下する。紙を被覆しているプラスチック層のピンホールの標準的検出法が、CEN（欧州標準化委員会）で開発されている。

内層が機能性バリアーであることを実際に示すための認められた方法があれば、歓迎されるだろう。プラスチックについては、機能性バリアーが存在し得るかどうかを見出すために、動力学的研究に基づいた数学的手法の開発が進められている。紙のようなポーラスな材料では、拡散のメカニズムはプラスチックと異なっており、従ってバリアー性の研究には別の方法が必要になるであろう。

## 7. 試験方法と標準規格に関する概説

欧州評議会と欧州委員会は、分析法の分野で通常は決議あるいは指令を出すことはない。

この分野における進歩は非常に迅速なので、どんな方法でも限られた年数の後には陳腐と考えられるようになるであろう。しかしながら、例えば規制当局、産業界、小売業者、認証試験所など規制遵守を保証するために試験を行う人々に対しては、分析の手引きを提供する必要がある。それには、国際的に認められ、批准されている分析法を適用することを推奨される。本文書はその目的に沿うために、次の機関に認められた方法を包含している。

欧州評議会または欧州委員会  
欧州標準化委員会  
国際標準化機構

試験方法に関する参考文献は、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）に記載されている。

現在のところその様な方法がないのであれば、ある限られた範囲内で適切な性能特性（正確さと精度）を持った分析法を使っても差し支えない。

## 8. 略語

BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung(ドイツ連邦リスク評価研究所)
CEN	Comite Europeen de Normalisation (欧州標準化委員会)
CEPE	European Council of Paint, Printing Inks and Artists' Colours Industry (欧州塗料印刷インキ絵具工業会連合会)
CEPI	Confederation of European Paper Industries (欧州製紙連合会)
CoE	Council of Europe (欧州評議会)
DIS	Draft International Standard (国際規格案)
EC	European Commission (欧州委員会)
EN	European Standard (欧州規格)
FWA	Fluorescent Whitening Agent (蛍光増白剤)
GMP	Good Manufacturing Practice (優良製造規範)

HACCP	Hazard Analysis of Critical Control Point (危害分析重要管理点方式)
ISO	International Standard Organization (国際標準化機構)
MAFF	Ministry of Agriculture, Fisheries and Food(UK) (英国農業・漁業・食料省)
MPP0	Modified polyphenylene oxide (変性ポリフェニレンオキサイド、例えば Tenax)
QM	Maximum quantity of substance in finished product (最終製品における最高許容量)
QMA	Maximum quantity of substance in finished product based on area (最終製品における面積当たりの最高許容量)
SCF/EFSA	EU Scientific Committee on food (食品科学委員会) /European Food Safety Authority (欧州食品安全機関)
SML	Specific Migration Limit (個別溶出限度)
TDI	Tolerable Daily Intake (耐容1日摂取量)

## 9. 参考文献

### General

EC: Food Contact Materials. Practical Guide.  
<http://cpf.jrc.it/webpack/>

EC: Food Contact Materials. Notes for Guidance. Commission Explanatory Guidance for migration testing.  
<http://cpf.jrc.it/webpack/>

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGV).  
Empfehlung XXXVI.

### Nonwoven

ISO 9092.1988. Textiles – Nonwoven - Definition

### Filtering layers

Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetzes. 200. Mitteilung. XXXVI/I. Koch- und Heissfilterpapiere und Filterschichten. Stand 01.08.1999.

### Cadmium, lead and mercury

Knezevic, G.: Migration von Metallspuren aus Papier, Karton und Pappe in Prüflebensmittel. Verpackungs-Rundschau, **39** (1988), 67-68.

Sipiläinen-Malm, T. et al.: Purity of fibre-based materials. Food Addit. and Contam. **14**:6-7 (1997), 695-703.

Derra,R.: Karton aus recycelten Fasern für Lebensmittelverpackungen. Wochenbl. Papierfabrikation **124**:5 (1996), 195-197.

### DIPNs

Sturaro, A. et al.: Food contamination by diisopropyl naphthalenes from cardboard packages. Int. J. Food Sci. and Technol. **29**:5 (1994), 593-603.

Boccacci Mariani, M., Chiacchierini, E., Gesumundo,C.: Potential migration of Diisopropyl naphthalenes from recycled paperboard packaging into dry foods. Food Addit. and Contam. **16**:5 (1999), 207-213.

Anon.: Diisopropyl naphthalenes in food packaging made from recycled paper and board. MAFF Food Surveillance Information Sheet No 169 (1999).  
<http://archive.food.gov.uk/maff/archive/food/infosheet/index.htm>

Eisenbrand: Toxikologische Bewertung von Diisopropyl naphthalin, available at VDP, Bonn. This evaluation gives 56 references, mainly to toxicological aspects.

### HTP

Sturaro, A. et al.: Hydrogenated terphenyl contaminants in recycled paper. Chemosphere **30**:3 (1995), 687-694.

### Phthalates

Nerin, C., Cacho, J., Gancedo, P.: Plasticizers from printing inks in a selection of food packages and their migration into food. Food Addit. and Contam. **10**:4 (1993), 453-460.

Aurela, B., Kulmala, H., Söderhjelm, L.: Phthalates in paper and board packagings and their migration into Tenax and sugar. Food Addit. and Contam. **16**:12 (1999), 571-577.

**Benzophenone**

Benzophenone from cartonboard. Food Standards Agency UK, Food Surveillance Information Sheet Number 6/00, October 2000.

<http://archive.food.gov.uk/maff/archive/food/lnfsheet/index.htm>

**Pentachlorophenol**

Survey of pentachlorophenol in paper and board packaging used for retail foods. MAFF UK Joint Food Safety and Standards Group, Food Surveillance Information Sheet Number 139, December 1997.

<http://archive.food.gov.uk/maff/archive/food/lnfsheet/lnfsheet.htm>

**Michler's ketone and DEAB**

Castle, L., Damant, A.P., Honeybone, C.A., Johns, S.M., Jickells, S.M., Sharman, M.S. and Gilbert, J. Migration studies from paper and board food packaging materials. Part 2. Survey for residues of dialkylaminobenzophenone UV-cure ink photoinitiators. Food Addit. and Contam. 14:1 (1997), 45-52.

**Polychlorinated biphenyls**

Survey of retail paper and board food packaging materials for polychlorinated bisphenyls (PCBs). MAFF UK Joint Food Safety and Standards Group, Food Surveillance Information Sheet Number 174, April 1999.

<http://archive.food.gov.uk/maff/archive/food/lnfsheet/index.htm>

**Rate of migration**

Crank, J.: The Mathematics of Diffusion. Oxford Science Publications. 1998.

**Council of Europe Resolutions and European Directives**

Resolution AP (96)4. Maximum and guideline levels and source-directed measures aimed at reducing the contamination of food by lead, cadmium and mercury.

82/711/EEC. Council Directive of 18 October 1982 laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. Off. J. Eur. Comm. L297, 24.6.81.

85/572/EEC. Council Directive of 19 December 1985 laying down the list of simulants to be used for testing migration of constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. L372, 31.12.85.

89/109/EEC. Council Directive of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. L40, 11.2.89.

3/8/EEC. Commission Directive of 15 March 1993 amending Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. Off. J. Eur. Comm. L90, 14.4.93.

97/48/EC. Commission Directive of 29 July 1997 amending for the second time Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. Off. J. Eur. Comm. L222/10, 12.8.97

76/769/EEC. Restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (azocolourants) - 19<sup>th</sup> amendment

90/128/EEC Commission Directive relating to plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs as amended by 92/39/EEC, 93/9/EEC, 95/3/EC, 96/11/EC and 99/91/EC



技術文書 No.6

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  
物質の安全性評価のための  
申請書提出に関するガイドライン  
第1版 - 2004年6月10日

## 目次

### 読者へのノート

#### 第0章 概略紹介

- 0.1. 背景
- 0.2. ガイドライン

#### 第1章 申請書の提出に関する欧州評議会の行政指導

- 1.0. はじめに
- 1.1. 新しい物質の追加
- 1.2. 物質の再評価
- 1.3. 技術書類
- 1.4. 申請を行政当局が受理したことの確認
- 1.5. 技術書類の管理
- 1.6. 技術書類の審査に要するおおよその期間
- 1.7. 文書例
  - 1.7.1. 文書例No.1
  - 1.7.2. 文書例No.2
  - 1.7.3. 文書例の説明
  - 1.7.4. 文書例No.3
  - 1.7.5. 文書例No.4
- 1.8. 技術文書

#### 付属書A 食品に接触することを意図した材料及び製品の製造に使用される物質の分類システム

#### 第2章 食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品で使用される物質の評価のための申請書の提出

- 1. 指針の原則
- 2. 物質の安全性評価のための申請書に提供されるべき情報
  - 2.1. 物質の特定
  - 2.2. 物質の物理的及び化学的性質
  - 2.3. 物質の想定される使用法
  - 2.4. 物質の認可
  - 2.5. 物質の移行／抽出データ
  - 2.6. 物質の残留成分に関するデータ
  - 2.7. 毒性データ
    - 2.7.1. 一般要求事項
    - 2.7.2. 核となる毒性試験セット
    - 2.7.3. 核となる毒性試験セットの削減
    - 2.7.4. 特別な調査／追加研究

- 2.7.4.1. 加水分解する物質
- 2.7.4.2. ポリマー添加物
- 2.7.4.3. 食品／食品成分
- 2.7.4.4. 食品添加物
- 2.7.4.5. バイオサイド（殺菌剤など）

### 第3章 物質の安全性評価のために提出された情報に関する手引き解説書

- 1. CoE（欧州評議会）の手引き解説書
- 2. EC（欧州委員会）“手引き書”
  - 2.1. EC “手引き書”の第5節「物質の移行に関するデータ」

付属書A 修正された節‘物質の移行に関するデータ’（EC手引き書第3章第5節に基づく）

- 5. 物質の移行データ
  - 5.1. 個別溶出（SM）
    - 5.1.1. 物質
    - 5.1.2. 試験サンプル
      - 5.1.2.1. 化学組成
      - 5.1.2.2. 物理組成
      - 5.1.2.3. 原紙の米坪
      - 5.1.2.4. 試験サンプルの寸法
      - 5.1.2.5. 試験標本の寸法
    - 5.1.3. 試験前のサンプルの処理
    - 5.1.4. 試験食品／食品模擬物／抽出溶媒
    - 5.1.5. 接触方法
    - 5.1.6. 接触時間と温度
    - 5.1.7. 容積対面積比
  - 5.2. 全物質移行量（OM）

### 第4章 移行試験のための手引き解説書

付属書A

## 読者へのノート

ここで述べるガイドラインは、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の安全性評価のための申請書の提出に関するもので、以後単に「ガイドライン」と呼ぶ。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、欧州評議会の政策綱領の一部である。

その文書は以下のとおり：

- ・ 食品接触することを意図する紙・板紙用物質の安全性評価のための指針の原則；
- ・ 食品に接触することを意図する材料および製品の製造に使用される物質の分類システム；
- ・ 食品に接触することを意図する紙・板紙原紙および加工品の製造に使用される物質について、認可に先立って行なわれる安全性評価のための申請書を提出する申請者が行なわなければならない原則。

このガイドラインは、以下に示す書類と一緒に読むこと：

- ・ 決議ResAP(2002)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に関する。2002年9月18日に開催された第808回欧州閣僚委員会で採択された；
- ・ 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。
- ・ EC手引き書:食品に接触することを意図する紙・板紙材料および製品の製造に使用される物質について、認可に先立って行なわれる安全性評価のための申請書を提出する際の、申請者に対する手引き書  
([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sfp/food\\_contact/note\\_guidance\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sfp/food_contact/note_guidance_en.pdf))

このガイドラインは以下のことに基づいている：

食品科学委員会（SCF）のガイドライン「食品に接触することを意図した材料の製造に使用される物質について、認可に先立って行なわれる安全性評価のための申請書の表記のために」：最終日付が2001年12月19日の欧州共同体文書（SCF/CS/PLEN/GEN/100）、これはEC手引き書（第2章）に含まれている；

及び

SCFガイドラインの解説手引き書：これは欧州食品安全機関（EFSA）の、食品添加物、香料、製造工程助剤、食品に接触することを意図した材料に関する専門調査団（AFC）内の食品接触材料ワーキンググループ（AFC-FCM-WG）が作成した。このAFC-FCM-WGが作成した解説手引き書は、EC手引き書（第3章）に含まれている。

実際的理由から、食品に接触することを意図した材料のためのSCF指針に含まれるEC「手引き書」と同じ章（複数）及びSCF指針のAFC-FCM-WG手引き解説書は、この文書からは省いてある。