

## 第0章

### 概略紹介

#### 0.1. 背景

1. 欧州評議会 (CoE) の食品に接触することを意図した材料に関する決議は、食品に接触することを意図した材料に関する専門家の委員会 (以下、単に専門家委員会と呼ぶ) によって念入りに作成され、評議会を構成している閣僚委員会によって採択された。

2. この決議は、食品に接触することを意図した材料、とりわけこれまでまだ特定のEU指令でカバーされていなかった材料に関するEU総括指令89/109/EECの第2条を確実に守るための方法を全関係者に提供するものである。

3. このガイドラインは、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使用される紙・板紙用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。これは、欧州委員会の食品科学委員会 (SCF) によって申請されたものと同じ基準とデータ要件に基づいており、欧州食品安全機関 (EFSA) の食品添加剤、香料、製造工程助剤及び食品に接触する材料に関する科学的専門調査団 (AFC)、食品に接触する材料のワーキンググループ (AFC-FCM-WG) によって取替え採用されたものにも基づいている。

4. 安全性評価は食品接触物質の安全性評価に関する特別グループによって行われる予定であり、そのグループは専門委員会の補助機構である。このグループは、社会及び保健分野の部分的合意メンバー国<sup>2)</sup> から指名された毒物学者及び分析学者で構成されている。もし必要なら、メンバー国以外の国籍の専門家、例えば物質への曝露に関する専門家を、特別グループの作業に参加して貰うこともあり得る。

5. 現在のところ特別グループは、次の加盟諸国からの専門家で構成される予定である。即ちベルギー、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、スロベニア、スウェーデン、スイスの諸国である。

6. 食品の安全性に関する国家機関、または大学を含む同様な機関は、産業から提出された書類及び、特別グループ宛に提出される申請者要約データシート (P-SDS)、を評価するために適切な機関と考えられる。

7. 現在のところフランス、フィンランド、オランダ、スロベニア、スウェーデンの当局は、紙・板紙用物質の書類審査に関与することに同意している。

8. 産業界から審査書類及び要約データシートとして提供される情報に関する秘密は、保証されるものであり、必要に応じて同意書に基づくものである。

9. CEFIC（欧州化学工業連盟）は、評価される約100個の物質のリストを前もって提出するよう求められており、この中で約20個の物質が優先的に評価リストに選ばれている。

10. 前もって提出するリストについては、特別グループと産業界の代表者との公聴会で討議され、特別グループによって評価される紙・板紙用物質の優先リスト準備にあたって選出についての考え方についても討論される。

11. 優先リストのための物質選択に関する決定は、専門家委員会によって行われる。

注2)：部分合意メンバー国は、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、英国の18ヶ国である。

## 0.2. ガイドライン

ガイドラインの目的は以下の通りである：

- a) 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）に新しい物質を追加することを要請する際のガイドライン；
- b) 既に技術文書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）に含まれている物質の再評価を要請する際のガイドライン；
- c) 以上の要請に必要な技術書類を提出の際のガイドライン。

## 第1章

### 申請書の提出に関する欧州評議会の行政指導

#### 1. はじめに

本章の目的は次の通りである：

- a. 物質の評価または再評価を要請する申請者が行なう行政手続き；
- b. 引き続き行う要請

「petition（申請）」または「application（出願）」という用語は、企業がある物質を技術文書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）に導入したり、変更したりするために評価または再評価を得るべく公式に要請することを意味する。欧州評議会の物質分類システムは、本章の付属書Aに示してある。

典型的な申請書は、以下に示すいくつかの文書からなっている：

- a. 物質の評価または再評価を申請する文書（1.7.1節及び1.7.2節で示される文書例No.1及びNo.2を参照）；
- b. 技術書類：これは本章1.8節に従って編集すること；
- c. 出願者要約データシート（P-SDS）：第3章付属書(5)の「EC手引き書」を参照。

どの文書も欧州評議会が申請の審査を容易に且つ遅滞なく行えるように、上記のように準備すること。

郵便によって紛失しないように、これらの書類は書留郵便で出すこと。更に、すべての情報は、標準的な物理メディア（CD-ROMまたはそれに類するもの）上の電子フォーマットにて提出すること。またその情報は、書類上に書かれてある内容と全く同じものであることを保証すること。MS Office Adobe Acrobat Readerのような一般的な電子フォーマットを使用すること。そしてそれらの情報は、標準的なソフトウェアパッケージに含まれている検索プログラムを用いて調べることができる様にしておくこと。

申請者は、欧州評議会が要求した場合すぐ対応できるよう、追加の書類や電子フォーマットの写しを保管しておくこと。

### 1.1. 新しい物質の追加

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）に新しい物質を追加するためには、その関係者は文書例No.1（1.7.1節参照）を用い、更に個々の要約データシートと共に技術書類も必ず添付して欧州評議会に申請書を提出する必要がある。

### 1.2. 物質の再評価

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）に既に記載されている物質の再評価は次の2つの場合に分けられる：

- a) 現在、SCFリストの6-9または次候補リスト（W）に分類されている物質に必要なすべてのデータを申請者が持っている場合；
- b) 現在、SCFリストの0-5に分類されている物質についてより詳しい情報を申請者が持っていて、その物質が現在とは異なる分類に入る、または別の制限値を持つかもしれないといった追加データがあると思われる場合。

物質の再評価を行なうためには、文書例No.2（1.7.2節参照）を用い、個々の要約データシートと共に技術書類も必ず添付して欧州評議会宛に要請書を提出する必要がある。

申請者に対しては、これまでのものと置き換えられる様、新しく且つ完全な要約データシートを常に準備しておくべきことを強調しておく。

### 1.3. 技術書類

技術書類にはガイドラインで指定されたデータを含んでおくこと。

もしガイドラインで与えられた手引きが、特定の物質に対して欧州評議会に提出するデータベースを作るには不十分であれば、申請者は欧州評議会のサービス当局からもっと助言を得るよう相談することもできる。しかし、欧州評議会のサービス当局は、食品に接触する物質の毒物学的評価について特別グループの意見を聴かざるを得ないと考えられるので、この方法を利用するのは、特別な考慮を必要とする物質、ないしはそうした物質のグループに限定すべきことを勧告する。この方法を採用する場合、若干の遅れ（通常2-6ヶ月）を覚悟する必要がある。

特別グループが技術書類を評価している間、既に認められている効果の重要性を確かめるため、または更なる情報を提供するために追加試験を行なう必要があると考えられる。その様な試験は、再評価の申請に関連する文書例No.2を用いること。この様な特別のケースでは、新しい情報を含む新しい要約データシートを、以前のものと置き換えて

送付すること。

#### 1.4. 申請を行政当局が受理したこと（AAP）の確認

欧州評議会は、申請書と分析結果を受理した後に、申請受理の確認書（1.7.4節及び1.7.5節で示される文書例No.3及びNo.4を参照）を出願者に送ることになっている。これらの文書には、欧州評議会サービス当局が割当てた物質参照番号（PM/REF.N.）及びCoE文書参照番号（CoE/XX）が付けられる。この2つの参照番号は、欧州評議会に今後照会するために不可欠なものである。この文書は、申請書がこの手引き書（AAP）で述べられた指示に従っているかどうかを確認するものであり、もし申請書がそれらの指示に従っていない場合、出願者は申請書を適切なものに修正するよう指示される（出願者にはAAPネガティブと通告される）。もし、申請書が受理（AAPポジティブ）されても、申請書が完全にCoEガイドラインに従っていることを意味するものではないことに注意を要する。欧州評議会は当該物質の完全な評価に必要な追加情報を要求する権利を留保している。CoEガイドラインあるいはそれに相当する指示から逸脱する場合にはその正当性について、技術書類と申請者が作成した要約データシートの両方で明らかにしておかなければならないことを強調しておく。

#### 1.5. 技術書類の管理

特別グループが打合せを行なうごとに、すべての確認された評価を含む報告書を作成する。欧州評議会の事務局がこの報告書を、社会及び保健分野における部分的合意部門のインターネットウェブサイト([www.coe.int/soc-sp](http://www.coe.int/soc-sp))を通じて配布する。

#### 1.6. 技術書類の審査に要するおおよその期間

物質の評価に要する時間を予想することは困難である。しかし、現在のところの予想では、最短でも6-12ヶ月の範囲にある。この問題に関しては、申請書の量と質とが重要な役割を果たすことに留意すること。

#### 1.7. 文書例

手続を進めるに当たりその負担を軽減する目的で、申請者は常に以下に示す文書例を用いること。

1.7.1. 文書例 No.1

新物質評価用申請書 (1)

欧州評議会  
社会及び保健分野における部分合意部門  
F-67075 Strasbourg

参照No. : \_\_\_\_\_ 日付 : \_\_\_\_\_

申請内容 : モノマー/添加剤の評価のための申請 (2)

末尾に署名 (3) : 申請者の名前、住所、電話番号、ファックス番号、E-メール  
物質に関する添付情報 (4)

化学物質名、主な化学名別称 (例えばIUPAC名)、商品名、CAS番号

技術書類に関して詳細に質問に答えられる責任者 (5) :

責任者の名前、住所、電話番号、ファックス番号、E-メール

次のものを同封します。

- a. 技術書類 (6)
- b. 申請者の要約データシート (7)

申請書のコピー及びすべての技術書類のコピー …… 送付済み  
更に上記a、b項目下の文書のコピー …… 送付済み  
もう一つのa、b。(ただし毒性データを除く)項目下の文書のコピー ……送付済み

更に、aとbと項目下の完全な書類セット3部を、欧州評議会で見ることができるように用意しておくことと、必要に応じて欧州評議会が指定した方に送付する。

申請物質のサンプル250 g、関係する製品安全シート、分光データ、及び文書例に沿った書類1部を、EC-協同研究センター—健康及び消費者保護機関—物理及び化学曝露部門の C. Simoneau女史へ発送中

(住所) T.P. 260, I-21020 ISPRA, Italy (TEL) 39-0332-785889  
(FAX) 39-0332-765707 (E-mail) Catherine.Simoneau@jrc.it

敬具

- 同封
- a. 技術文書
  - b. 申請者の要約データシート

### 1.7.2. 文書例 No.2

#### 物質の再評価申請書 (1)

申請先：欧州評議会 社会及び保健分野における部分合意部門  
F-67075 Strasbourg

当方の参照No. : 日付 :

主題：モノマー・添加剤の再評価のための申請 (2) PM/REF.N

末尾に署名 (3) : 申請者の名前、住所、電話番号、ファックス番号、E-メールNo.

以下の物質の再評価に関する申請 (4)

化学物質名、主な化学名別称 (例えばIUPAC名)、品名、CAS (認可) 番号

技術書類に関して詳細質問に答えられる責任者 (5) :

技術文書の責任者の名前、住所、電話番号、ファックス番号、E-メールNo.

次のものを同封します。

- a. 技術書類 (6)
- b. 申請者の要約データシート (7)

申請書のコピー及び全ての技術書類のコピー……宛送付済み

更に上記a.、b項目下の文書のコピー ……宛送付済み

もう一つのa.、b (ただし毒性データを除く) 項目下の文書のコピー……送付済み

更に、a. とb. と項目下の完全な書類セット3部を、欧州評議会ですることができるように用意しておくことと、必要に応じて欧州評議会が指定した方に送付する。以前送付していなければ、申請物質のサンプル250 g、関係製品安全シート、分光データ、及び文章例に沿った書式1部を、EC-協同研究センター-健康及び消費者保護機関-物理及び化学曝露部門の C.Simoneau女史宛に発送する。

(住所) T.P. 260, I-21020 ISPRA, Italy (電話) 39-0332-785889

(FAX) 39-0332-765707、(Eメール) : Catherine.Simoneau@jrc.it)

敬具

- 同封
- a. 技術文書
  - b. 申請者の要約データシート.

### 1.7.3. 文書例の説明（文書例 No. 1、No. 2の注）

文書例 1 と 2 に付いている注番号の意味は以下のとおり。

- (1) 各物質ごとに別々に申請書を出すこと（その物質のグループで、グループ全体の評価及び規制ができると考えられる場合を除く）。
- (2) 適切と考えられるモノマーまたは添加剤は削除せよ。
- (3) 出願者の名前、住所、電話番号、ファックス番号及びE-メールNo. を記入すること。
- (4) 化学物質名、主な化学名別称（例えばIUPAC名）、商品名、CAS（認可）番号を記入すること。
- (5) 技術文書の責任者の名前、住所、電話番号、ファックス番号及びE-メールNoを記入すること。
- (6) 1.8節を参照のこと。
- (7) EC ‘手引き書’ 第3章、付属書6を参照のこと。

#### 1.7.4. 文書例 No.3

##### 欧州評議会の申請受領書

AAP後、受理（認可）された申請書

Dear Mr/Ms \_\_\_\_\_

参照：貴申請の日付 \_\_\_\_\_ 化合物REF. No \_\_\_\_\_

欧州評議会を代表して、特別グループにて評価するよう貴殿の申請した上記申請書類を受領したことをお知らせします。

貴文書は、参照番号CoE No. \_\_\_\_\_として分類されます。

貴文書は既にSCF物質参照番号PM/REF. N. \_\_\_\_\_として分類されています。

物質参照番号CoE No. \_\_\_\_\_は物質に対して付けられます//既にこの物質に付いています。

物質名は \_\_\_\_\_ に変わります/そのままです。今後、この文書に関してあらゆる面で合致させるためには、必ず新旧の名前と同じく、両方の参照番号を引用して下さい。

貴申請書を受領したということは、頂いた文書がCoE（欧州評議会）のガイドラインに十分適合しているというわけではありません。欧州評議会は追加情報を要求する権利を留保しています。

特別グループが評価する物質の数は非常に多いため、貴化合物を試験する日取りを示すことは現時点ではできません。欧州評議会は原則として、申請者から要請が無い限り、出願者に対して評価に関する個々の文書を送ることは致しません。

原則として、専門家委員会の意見の科学的根拠が、メンバー諸国の有能な専門家に対しても役に立つことをお知らせします、また彼等専門家たちもそれを望んでいるでしょう。更に、申請書に含まれる分析法は、必要な方にはどなたにでもお渡し致します。これらの一般原則は、この文書の日付以降40日以内に当方に対して異議申し立てされることとなければ、貴申請にも適用されます。

更に、欧州評議会は原則として、申請書が受理された日付（AAPポジティブの伝達の日付）をもって申請の日付と見なすことをお知らせします。

敬具

1.7.5. 文書例 No. 4

欧州評議会の申請受領書

AAP後、受理（認可）されない申請書

Dear Mr/Ms \_\_\_\_\_

参照：貴申請の日付 \_\_\_\_\_ 化合物REF. No \_\_\_\_\_

欧州評議会を代表して、特別グループにて評価するよう貴殿の申請した上記申請書類を受領したことをお知らせします。

貴文書は、参照番号CoE No. \_\_\_\_\_として分類されます。

貴文書は既にSCF物質参照番号PM/REF. N. \_\_\_\_\_として分類されています。

物質参照番号CoE No. \_\_\_\_\_は物質に対して付けられます//既にこの物質に付いています。

化合物名は \_\_\_\_\_ に変わります/そのままです。今後、この文書に関してあらゆる面で合致させるためには、必ず新旧の名前と同じく、両方の参照番号を引用して下さい。

貴文書は、下記の理由でCoE手引き書に従っていません：

「 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_」

そのため、遺憾ながらあなたの申請書は、技術書類を上記文書で示した規定書式に従って完成され、その写しが所定の申請先に送達されるまでは試験されないことをご連絡します。もしあなたが所定のガイドラインに従うことが不可能であるならば、その理由を申請者要約データシート中で述べて下さい。

更に、欧州評議会は原則として、申請書が受理された日付（AAPポジティブの伝達の日付）をもって申請の日付と見なすことをお知らせします。

敬具

## 1.8. 技術文書

1) 欧州評議会または各国当局（地域の認可を受ける場合）に提出する技術文書には、EC手引き書第3章で規定されたデータを含めること。

### 2) 新物質

食品に接触することを意図した紙・板紙の成分として新物質の使用認可を得るためには、申請者はCoEガイドラインで要求されるデータを欧州評議会に提出せねばならない。

### 3) SCFまたは欧州評議会特別グループで既に評価済みの物質

特別グループで既に試験はされているが、技術データが無いかまたは十分でないため、まだよく評価されていない物質を、食品に接触することを意図した材料の成分として使用認可される目的で再評価して貰うために、申請者は欧州評議会へEC手引き書第3章に規定されたデータを提出せねばならない。

### 4) ガイドライン

申請者は、前記の両方に該当する場合、CoEガイドラインとEC手引き書第3章（食品に接触することを意図した材料に対するSCFガイドラインの手引き解説書）に従わねばならない。

CoEガイドラインは「当該物質に関する出版情報、申請を支持する（など受理を決定付ける）関連化合物など、あらゆる参考情報を関係文書のコピーの形で添付する」よう強く勧めている。

## 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体系

### A.1. 一般規定

リスト1 - 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できる物質

1. SCF（食品科学委員会）によって評価され、リストの0-4に分類され、個別溶出限度（SML）規制あるいは他の規制に従って使用された物質
2. 食品に接触する材料に関する専門家委員会によって評価及び認可を受けた物質
3. 現在の SCF 基準に適合した毒物学に関する文書の評価に基づいて、部分協定加盟国または FDA によって承認された物質
4. 個別溶出限度規制または他の規制に従って、直接食品添加物として承認された物質
5. 認可時の科学的評価基準を適用して、部分協定加盟国または FDA に承認された物質はリスト1の暫定付属書（Temporary Appendix）に記載される。

リスト2 - 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できない物質

リスト1記載の物質に設定されている基準に適合しない物質

### A.2. 補足規定

1. 暫定付属書の物質は記載されてから5年以内にリスト1かリスト2に統合される。
2. リスト1とリスト2は、新しく評価された物質や産業界からの新しい申請、削除される物質などを考慮して、原則として年1回更新する。

## 第2章

### 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製造に使用される物質評価のための申請書の表記

#### 1. 指針の原則

食品に接触する材料の使用によって生ずる一般的問題は、その物質中の成分が接触している食品に移行し得ることである。それ故、消費者を保護するために、それらの食品に移行した成分が口を経て人体に入り、害をなす危険度を評価する必要がある。

食品に移行した物質の摂取による安全度を確立するためには、有害度を示す毒物学データと、人がそれに曝される可能性とを、組み合わせる必要がある。

しかし専門家委員会は、食品に接触する材料中に用いられている物質の多くについて、人の曝露データが容易には得難いことを知っている。

それ故専門家委員会は、食品または食品模擬への移行の研究から得たデータを使用し続けると共に、人は毎日問題の材料に接触する食品を1kg摂取すると言う仮定をも、慎重に維持し続けているのである。

専門家委員会は、食品消費に関する論議が進行中であることをわきまえており、将来はもっと正確な摂取量推定が可能になると考えている。

指針は、必要なデータの領域で出願者に手引きを提供する方向で作られて来たが、必要なデータは食品への移行の可能性の程度によって異なって来る。また指針は、食品に接触する材料として利用される紙・板紙用物質を、専門家委員会が評価することを可能にする方向で作られて来た。

しかしながら指針は、その適用や解釈において過度に硬直にならないように気をつけねばならない。例えば出願者は、使用を要請する物質の特性、使用、及び人体への曝露の可能性を知っており、それについての利用できるデータベースも知っているのもので、その使用において正当で科学的な根拠が与えられれば、指針からの逸脱も可能かも知れない。一方で出願者は専門家委員会の評価に関係のあるすべての利用できるデータを提供しなければならない。専門家委員会は、提供されるデータがどちらとも取れるようなものであったり、もっと調査が必要と考えれば、常に追加データを要求するであろう。

一般的原則として、移行による人体への曝露が大きいほど、多くの毒性情報が要求される。

- (a) 移行量が多い場合（即ち、5-60 mg/kg食品）、安全性を保証するためには、広汎なデータのセットが必要とされる。
- (b) 移行量が0.05-5 mg/kg食品の場合、データのセットは少量で十分とされる。
- (c) 移行量が少ない場合（即ち、<0.05 mg/kg食品）、限られたデータセットしか必要とされない。
- (d) 専門家委員会はSCF指針以外にも、移行量の非常に小さい（即ち、<0.5 μg/kg食品）化合物は、毒性評価の優先順位が低く、安全性の立証においては非常に限られたデータセットしか必要がないと判断した。

しかし必要なデータセットの適切な大きさを決定する際には、移行量は絶対的な制限値ではなく、一つの指標値に過ぎない。紙・板紙の製造に使用する物質を、評価の優先リストに含めるかどうかの選択基準は次のようなものである：

- ・発癌性を示唆する構造的的特異性
- ・人体への曝露
- ・新しく、まだ評価されていない物質
- ・最終用途（脂肪性食品、乾燥食品等への接触）
- ・もし要すれば、他の基準も考慮して見ること。

文書の評価コスト及び、国の専門家及び／又は部分合意諸国の研究機関による要約データシートの準備コストは、産業界に負担させるべきである。

指針には、環境内での持続性とか、それらの成分の環境への影響とか、食品に接触する材料が廃棄物処理施設に引き渡された後どうなるかといった、環境の観点からの考慮は含まれていないことに注意を要する。

## 2. 物質の安全性評価のために、申請書で提供されるべき情報

提出された申請書には、評価のための十分詳細な情報を含んでいなければならない。そしてそれらは、以下の2.1.-2.6. 節に従って構成されていなければならない。また以下の指針からのいかなる逸脱も、要約データシートの中で正当化されていなければならない。更に出願書を支持する出版された情報は何でも、リプリントまたは写真コピーの形で添付しておくべきである。要約データシートも必ず準備しておくこと。

### 2.1. 物質の特定

当該物質名及びそれに関係あるすべての情報、その不純物、分解及び反応生成物。

### 2.2. 物質の物理的、化学的性質

当該物質に関係あるすべての物理的、化学的情報、その分解及び反応生成物。

### 2.3. 物質の意図された用途

当該物質の意図している用途の表明。

### 2.4. 物質の認可

部分的合意メンバー国、米国及びその他の諸国、例えば日本、における、当該物質の使用に関する認可関連情報。

### 2.5. 物質の移行／抽出データ

当該物質の日間摂取量の適切な最大値を推定するのに、それが実際的なところでは、その不純物、その分解及び反応生成物が、その食品中の濃度に関する情報を与えてくれ

る。他方、標準条件での移行／抽出試験による、食品模擬物中への移行または紙・板紙原紙の抽出に関する情報は、最悪の場合のシナリオを与えてくれる。もし分かっている場合には、他の非食品材料を起源とする曝露量の推定値も含めておくべきである。

## 2.6. 物質の残留内容に関するデータ

食品に接触する材料中の当該物質の残留内容に関するすべての関係情報。

## 2.7. 毒性データ

### 2.7.1. 一般要求事項

食品に接触する紙・板紙用物質に適用されねばならない毒性調査の一般的必要事項を以下に示す。食品に接触する材料の製造に使用する化学薬品のすべてが食品に移行するわけではないことを、先ず認識しておかねばならない。多くのものはポリマーの安定した一部になり、一部のものだけが、あったとしてもごく少量、食品に移行し、他のものは製造の途中で消えてしまい、完全に分解して何も残さないか、消滅と言えるほど微量な残留となる。移行物質の多くは食品接触材料に添加された時と同じ化学構造で食品に移行するが、一部のものは部分的にまたは全量、他の化学構造になって移行する。後者の場合毒物学調査は、その転換または反応後の物質について要求される。

### 2.7.2. 核となる毒性試験セット

毒性試験の核となるセットは次のものからなる。

- ・ 試験管内での次の3つの変異原性試験
  - 細菌における遺伝子突然変異試験
  - 培養した哺乳類細胞における染色体異常試験
  - 培養した哺乳類細胞における遺伝子突然変異試験
- ・ 90日間経口毒性試験
- ・ 吸収、分配、代謝、排泄に関する試験
- ・ 1つの種における生殖毒性試験と、通常2つの種についての発生毒性試験
- ・ 通常2つの種についての、長期毒性試験／発癌性試験

これらの試験は、広く行われているEUまたはOECDの指針に従って行われるべきもので、それらの指針の中には、「優良実験規範（GLP）」も含まれている。試験される物質は、2.1. で説明されたのと同じ仕様のものでなければならない。

職業上、これらの物質に曝されている人々の健康情報は、有用な補助情報と見なされるであろう。

### 2.7.3. 核となる毒性試験セットの削減

特定の状況下では、前述の毒性試験は不要となり、下記に示す試験のみで済ますことができる。

移行量が0.05-5 mg/kg食品または食品模擬物の範囲にある場合、次のデータが必要とされる。

- 2.7.2. で述べた3つの変異原性試験
- 90日間経口毒性試験
- 人体への蓄積の可能性が存在しないことを示すデータ

移行量が0.05 mg/kg食品または食品模擬物未満である場合、次のデータが必要とされる。

- 2.7.2. で述べた3つの変異原性試験

専門家委員会はSCF指針以外にも、移行量が非常に小さい（即ち、 $<0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 食品または食品模擬物）場合には、この物質及びその不純物に関する毒性データの文献調査で発癌性を示唆する構造的的特異性が無いことを示すことが必要であるとしている。

#### 2.7.4. 特別な調査／追加試験

これまでに述べた試験や、以前からの知識、または化学構造の考察などを通じて、ペルオキシダーゼの増殖、神経毒性、免疫毒性、内分泌的ホルモンのような、前記以外の生物に影響を及ぼす事象が起こる可能性があれば、追加試験が必要となる。

現在のところ、或る物質の経口を通じての曝露によって、敏感な人々に過敏症やアレルギー症状を起こす可能性を評価できるような、実験動物を使った試験のために利用できる有効な方法は見つかっていない。しかしながら、皮膚または吸入に対する敏感さの試験から、職業的な曝露で起こり得る危害に関係ある情報が得られるようになり、消費者の安全性を評価する助けになっている。

或る状況下、とりわけ食品に接触する材料に用いられている物質の化学的性質に関係ある状況下では、安全性と危険性を評価するために通常用いられる試験法は、下記のように修正されるべきである。

##### 2.7.4.1. 加水分解する物質

もし食品及び／又は胃腸中にある当該物質の化学構造が、容易に加水分解することを示唆するもので、当該物質は既に毒性評価済みであるとする、加水分解の速度とその完了度が、評価に必要な毒性試験の程度を決定する。それはとりわけ、これらの助変数に左右される。また、加水分解しない物質を試験計画に含める必要があるかどうかは、加水分解試験の結果にかかっている。

##### 2.7.4.2. ポリマー添加剤

分子量が1000 D(ダルトン)以下の物質のみが毒性に関与し得るので、平均分子量が1000 D以下のものと以上のものとの区別がなされている。ポリマー添加剤は平均分子量が1000 D以上のものに限って、データセットを削減しても良い。どのデータが必要かを決定するに当たって、モノマーのデータも利用できる場合、分子量が1000 D以下の部分の大きさ及

び、紙・板紙の中で添加剤の占める比率を、考慮に入れるべきである。

#### 2.7.4.3. 食品／食品成分

これらのものはモノマーとしても、最初からの物質としても、あるいは添加剤としても使用できるもので、2.1.、2.3.節で要求されるデータとしてのみ必要である。

#### 2.7.4.4. 食品添加物

これらは既にSCFで評価されており、第一に、2.1.、2.3.、および2.6.節で要求されるデータとしてのみ必要である。

#### 2.7.4.5. バイオサイド（殺菌剤など）

食品に接触する材料中に意図して入れられているバイオサイドは、微生物に対して不活性な材料に入れられているという、特別な配慮が必要である。申請者は、バイオサイドの食品へのいかなる移行も、故意ではなく偶発的なものであること、その使用は、食品に対して防腐効果を及ぼすものでないこと、食品に接触する材料の表面に鈍感な生物の選択を許すものでないこと、敏感な微生物がバイオサイドへの抵抗力を付けることを許すものでないこと、の証拠を提供しなければならない。申請者はまた、食品を取り扱うために通常必要とされる衛生手段を減少させる目的で用いられているものでないことを証明せねばならない。

## 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) 手引き解説書

この手引き解説書はEC(欧州委員会)発行のプラスチックに関する「手引き書」からの抜粋で([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sfp/food\\_contact/index\\_guidance\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sfp/food_contact/index_guidance_en.html)参照)、それを紙・板紙の技術的特性を考慮して修正したものである。

#### 2. EC(欧州委員会) 「手引き書」

食品に接触する材料に使用される物質の、移行認可のための安全性評価申請については、EC「手引き書」第3章、第4章を参照されたい(ただし次に示す2.1.節も参照のこと)。ただしEC「手引き書」のこれらの章は、プラスチックの材料及び製品を対象としたものであることに注意を要する。即ちその一部ではよりプラスチック向きの用語や事例が使われている。繰り返しを避けるため、読者は必要に応じて「ポリマー」を紙・板紙に置き換えて、紙・板紙への利用に適した情報が提供されているEC文書を利用されることをお勧めする。

##### 2.1. EC「手引き書」の第5節「物質の移行に関するデータ」について

EC「手引き書」の第5節「物質の移行に関するデータ」は、プラスチックと比較した紙・板紙の技術特性を考慮して、特別グループが修正している。この修正された節は、本章の付属書A記載してある。

## 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」の第3章第5節に基く）

### 5. 物質の移行データ

移行試験においては、次に述べる欧州評議会文書：即ち技術文書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）、「決議ResAP(2002)1の利用者のための実践ガイド」、及びEC「手引き書」第3章第5節、を参考にすべきである。

#### 5.1. 個別溶出（SM）

SMを求めているか否かを答えよ。もしSMが得られていなければ、その理由を述べよ。一般に、個別溶出量の決定には、最悪の移行ケースを用いるよう求められており、毒物学試験の数は、移行の水準を基に決められている。

しかし、個別溶出量が、最悪の移行ケースの計算に従った、物質の実際の含有量の決定によって置き換えられるような例外が多数存在する。

個別溶出試験は、同様な試験を3回繰り返さなければならない。そして例えばポリマー添加剤のように、その物質の性状のために個別溶出量の測定が不可能な場合、その物質の最悪の移行を示すものとして全量の移行を用いてよい。

##### 5.1.1. 物質

測定された物質について説明せよ。分解生成物、及び／又は、もし存在するなら不純物についての情報も、同様に必要である。

##### 5.1.2. 試験サンプル

試験サンプルは常に最悪のケースの状態を代表すべきである。一般に、試験には、当該物質の濃度が最高で、厚さも最大の材料を用いるべきである。もし試験サンプルが異なった銘柄・等級の材料の或る広がりで構成されているとすれば、材料は移行または抽出試験の条件が最悪のケースを表すように選択すべきである。また当該物質が異なった種類の紙・板紙に使用されている場合は、原則としてそれぞれの種類の紙・板紙について試験すべきである。しかしながら正論を言えば、移行と抽出の試験の場合のみ、最悪のケースを適用することで十分と考えられる。例えば、バージンパルプだけでできている紙・板紙と、古紙繊維を用いた板紙とのそれぞれに添加剤を用いる場合、最高の米坪品による試験は、バージンパルプ製か古紙パルプ製のいずれかに適用すれば十分であろう。

##### 5.1.2.1. 化学組成

試験サンプルの化学組成を述べよ。物質の初期濃度に関する情報は特に必要だが、試験サンプルの全体組成に関する情報も、全体組成が物質の最終的な移行に影響するので必要である。

#### 5.1.2.2. 物理組成

均質な原紙であるか、多重か、異なった層を含んだ多層か、など、試験サンプルの物理的組成を説明せよ。多重及び多層の場合には、当該物質はどの層に存在するかを示すべきである。もしそれが食品に直接接触する側で無い場合、表層の情報も述べる必要がある。

#### 5.1.2.3. 原紙の米坪

当該物質を含む紙・板紙原紙の米坪を述べよ。もしそれが多層構造なら、紙・板紙各層の米坪も示すべきである。

#### 5.1.2.4. 試験サンプルの寸法

試験サンプルの寸法を述べよ。試験サンプルは移行試験または抽出試験を目的として作られたものであること。シート、トレー、チューブなどの形状に関する情報、及び厚さと米坪 (g/m<sup>2</sup>)を示すこと。多層原紙であれば、全厚さと各層別の厚さを示すこと。厚さが不均等な製品の場合は、異なった場所の厚さを示すべきである。製品の寸法 (高さ、長さ、幅、及び/又は直径) も示すべきである。

#### 5.1.2.5. 試験標本の寸法

試験標本が、試験サンプルのどこから取られたかを、とりわけトレーのような不均質な原紙からの場合について、手短かに述べよ。試験標本の立体的寸法 (長さ、高さ、幅、直径) を述べ、試験標本の全表面積を計算せよ。試験に用いられる材料が両面とも食品に接するものである場合、両面の全面積を計算すること。試験標本が完全には食品模擬物に接しない場合 (片側移行セルを用いる場合) には、実際の接触面積を計算すること。

#### 5.1.3. 試験前のサンプルの処理

食品に接触する原紙が試験の前に受けている処理について説明せよ。例として濾紙の場合、試験の前に水、溶剤、または食品が通過したかといったことである。なお試験サンプルの処理とは、実際の使用を表すべきものである。

#### 5.1.4. 試験食品/食品模擬物/抽出溶媒

移行試験において用いた食品、食品模擬物、代用試験媒体、あるいは抽出溶媒について説明せよ。食品模擬物の選択においては、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及び分析方法に関するガイドライン) を参考にすること。オリーブ油を用いることは技術的に困難と考えられ、揮発性の試験媒体、または抽出溶媒を用いた代替試験が必要になると考えられる。もし揮発性の試験媒体、または抽出溶媒を用いて試験を行う場合は、食品または食品模擬物を用いて試験を行った場合に比べて、移行水準が同じかより高くなることを示す証拠が示されなければならない。

#### 5.1.5. 接触方法

試験サンプルは片面と両面のいずれを試験したかを述べよ。またどのような方法で食