

品模擬物と接触させたかを述べよ。例えばセル、全浸漬、製品に充填などである。両面を試験した場合には、接触面積の計算に当って、試験標本の片面だけ使用したか、両面共使用したかの、いずれかを述べよ。

抽出試験については、抽出条件、即ち溶媒の特定、接触の種類（例えば片面か、全浸漬か、など）、攪拌を行ったか（もし関連があれば）、などを明らかにすること。

5.1.6. 接触の時間と温度

試験の時間と温度を示せ。短時間（2時間以下）且つ高温（100℃以上）の場合には、試験時間中その温度を維持したことを図示して説明せよ。

5.1.7. 容積対面積比

もし移行試験に食品模擬物、または試験媒体を用いる場合、食品のkg当り、または食品模擬物のリットル当りの試験サンプル面積 dm^2 を示すこと。また試験サンプルの実際の接触面積と食品模擬物の容積（変性ポリフェニレンオキサイド（MPP0）を用いる場合は、重量g）を述べよ。そしてこれらのデータから、移行試験における、容積に対する実際の面積の比率を算出せよ。標準的な比率は、 $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ 食品模擬物である。分析上の理由から、しばしばこの比率から離れることもあるが、それは原則として許容される。しかしながら、たとえ容積に対する面積の比率を高くしたとしても、最終的な移行量は、食品模擬物の飽和によって抑えられるかも知れないことも、十分考慮しておく必要がある。

もし揮発性の試験媒体または抽出溶媒を用いる場合は、試験サンプルの接触面積と食品模擬物の容積を示しておくこと。

5.1.8. から5.1.13. までは、EC手引き書第3章によるが、5.1.13. は次の情報で置き換えるか、またはそれを追加すること：

- 食品模擬物または抽出溶媒。
- 試験に用いられた食品模擬物または抽出溶媒の容積。
- 移行試験または抽出の各々で得られた、食品模擬物または抽出溶媒中の物質の実際濃度。
- mg/dm^2 で表した、食品模擬物または抽出溶媒への移行量。

5.2. 全物質移行量（Overall Migration;OM）

全物質移行量（OM）を求めたか否かを答えよ。CENの方法としてEN（欧州標準）1186で記述されているOMの求め方は、添加剤またはモノマーの申請には不要で、紙・板紙に関する決議ResAP(2002)1にも、規定されていない。しかしながら、例えばポリマー添加物のような物質ではそれ単独に移行量を測定することが不可能なので、そういう場合に個々の物質の移行量の代わりに、全物質移行量を用いることがある。全物質移行量は、物質の最悪の移行のケースで使われることもある。紙・板紙から脂肪性食品模擬物への全物質移行量を測定することは、紙の重量を一定に保つという条件の問題から困難である。

この問題は液状の食品模擬物、または揮発性の試験媒体、または抽出溶媒を用いる場合は、起らない。定量化の目的のためには、CENの方法としてEN（欧州標準）1186で記述されている、プラスチックの材料または製品からの全物質移行量測定のために用いられ

ている標準的な重量測定法を用いることができる。ただしこの方法は、感度と精度が欠けているので、多くの場合に、適切でない恐れがある。より大きな面積を用いた試験は、この難点を克服し得るだろう。もしこの方法を採用した場合、表面積と容積との比率が増大すれば、それは当該物質の溶剤への溶解度が制限されるためではないかと考えてみる必要がある。

なお、5.2.1. から5.11. までは、EC手引き書と同じである。

第4章

移行試験の手引き解説書

これらの指針の読者は、移行試験に関する手引き解説書として、EC手引き書第4章を参照すること。しかしこのEC手引き書は、プラスチック材料・製品の移行試験用の手引きとして提供されているものであることを、認識しておかねばならない。それ故、EC手引き書第4章の一部の節は、紙・板紙に適用することができない。読者は、紙・板紙に関して、より詳しい説明あるいは解説を提供する、本章の付属書Aに注目すべきである。即ち紙・板紙の製造に使用される物質の安全性評価のために、欧州評議会に提出する申請書を準備する者は、そのような個所についてはEC手引き書の代わりにこの付属書Aを読んでおくべきである。その説明は、読んでくたびれるようなものではないし、他方でEC手引き書第4章の付属書Aで述べていない部分は、紙・板紙よりもプラスチックにより特化した情報を含んでいることに注意されたい。ただし、読者がEC手引き書のこの部分で規定されている原則を用い、それらを紙・板紙の移行試験に適用することは可能である。

注意すべきこととして、欧州評議会に提出の準備をしている出願者は、EC手引き書第4章で規定された手順も、またこの付属書Aで示された修正も、用いる義務はない。これらの文書はあくまで手引きの目的で提供されたものに過ぎず、あらゆる種類の紙・板紙材料の、あらゆる状況における移行試験において、採用しなくてもよいものである。出願者は、その問題にしている特殊な材料及び物質に対して、より適切と考える他の移行試験方法を採用することが出来る。しかしながら、この文書で策定している方法以外の方法を採用する場合、出願者は当該物質の安全性評価の方法における、すべての詳細を提供せねばならない。

付属書A

EC手引き書第4章の注意および序論を削除し、以下のものに置き換えて下さい。

1. 序論

1.1. この文書は、規定された「移行試験」及び、EC指令97/48/EC（指令82/711/EECの第2次修正）で述べられた「代用」試験及び「代替」試験の、実施のための解説と指針を提供するもので、原則として、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）で述べられたような、紙・板紙からの移行の測定に用いることができる。それはとりわけ、取締当局、産業、小売商、及び認証のための試験所、における遵守を保証する試験を実行する分析者に利用の照準を合わせている。それはまた、欧州評議会に提出される技術書類を準備する分析者によっても、用いられるべきものである。

2.2. 食品模擬物

「精留したオリーブ油（食品模擬物D）」の後に次の文を挿入せよ：

欧州評議会技術文書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）は、次のように述べている：

“指令85/572中では、食品模擬物を要しないような食品（乾燥食品）に対しては、変性ポリフェニレンオキサイド（MPP0）を試験媒体として用いて移行試験を行う”

それ故、紙・板紙用としては、MPP0が食品模擬物のリストに加えられるべきである。これは乾燥食品と接触する材料の試験に用いられるものであることに注意を要する。

2.8.3. 試験媒体

2.8.3.と2.8.3.1との間に、次の文を挿入せよ：

イソオクタンとエタノール95%溶液のそれぞれについて、2.8.3.1と2.8.3.2のコメントは、プラスチックの材料及び製品からの、全物質移行量測定で得られたデータに基づいている。紙・板紙については、これらを、オリーブ油（食品模擬物D）と等しい移行が得られる試験媒体として無条件で受け容れるのには、不十分なデータしか利用できない。しかしながら、適切なデータが存在しないとはいえ、これらの試験媒体の利用は、受容出来ると考えられる。もし移行量測定のためにこれらの試験媒体を使う場合、移行を測定したい物質の化学的性質及び、これらの媒材への溶解度と、既知の、或いは予期された、現実の食品への溶解度との比較、を考慮するよう、読者に勧告する。ここで言う食品とは、紙・板紙が接触する相手の食品を指す。移行試験には食品と最も似通った溶解度をもった試験媒体を選択しなければならない。読者には、「イソオクタン（またはエタノール95%溶液）の、個々の物質の移行試験への利用は、ケースバイケースを基

準に考えるべきである。」という記述に、特に注意を払うよう勧告する。

2.8.3.3. 変性ポリフェニレンオキサイド (MPP0)

末尾に次の文章を挿入せよ。

またMPP0は、乾燥食品に接触する紙・板紙の試験媒体として利用することが出来る（欧州評議会技術文書No.2、及び本章の2.2.節を参照されたい）。

2.9.3. 抽出試験

「……10 mg/dm²を越えてはならない」の後に次の文節を挿入せよ。

上記のコメントは、とりわけプラスチックの材料及び製品に適用される。紙・板紙からの最適な抽出溶媒に関する情報としては、不十分なデータしか利用できない。「同等か、それ以上の移行」という要件を満たす証拠を提供できるような、最も適切な溶媒が何であるかを確かめるためには、若干の実験を必要とすると考えられる。

3. 最大可能移行量の計算

読者は、紙・板紙の最大可能移行量の計算の手引きとしては、欧州評議会の「決議Res AP(2002)1の利用者のための実践ガイド」を参考にされるべきである。

参考文献

- 1) Council Directive 82/711/EEC of 18 October 1982
(O.J. N. L 297 of 23.10.1982, p. 26).
- 2) Council Directive 85/572/EEC of 19 December 1985
(O.J. N. L 372 of 31.12.1985, p. 14).
- 3) Commission Directive 90/128/EEC of 23 February 1990
(O.J. N. L. 349 of 13.12.1990, p. 20).
- 4) Commission Directive amending Council Directive 82/711/EEC
(under press).
- 5) Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986
(O.J. N. L. 358 of 18.12.1986, p. 1).
- 6) Commission Directive 84/449/EEC of 25 April 1984
(O.J. N. L 251 of 19.09.1984).
- 7) Commission Directive 87/302/EEC of 18 November 1987
(O.J. N. L 133 of 30.05.1988, p. 1).
- 8) Council Directive 87/18/EEC of 18 December 1986
(O.J. N. L 15 of 17.01.1987, p. 29).
- 9) Council Directive 88/320/EEC of 9 June 1988
(O.J. N. 145 of 11.06.1988, p. 35).
- 10) Council Decision 89/569/EEC of 28 July 1989
(O.J. N. L. 315 of 28.10.1989, p. 1).
- 11) Commission Directive 90/18/EEC of 18 December 1989
(O.J. N. L. 11 of 13.01.1990, p. 37).
- 12) Commission Directive 97/48/EC of 29 July 1997
(O.J. N. L 222 of 12.08.1997, p. 10.)