

# JCII-FCM 安全衛生資料

(第2巻) EU

プラスチック指令

一般財団法人化学研究評価機構食品接触材料安全センター

2020年6月

(第2巻) EU プラスチック指令

(枠組み、材料統括関連)

1976年11月23日付食品接触用材料及び製品に関する加盟国の法律の調整に係る理事会指令 76/893/EEC (枠組み指令) (→p.4)

食品接触用材料及び製品に関する加盟国の法律の調整に係る 1988年12月21日付理事会指令 89/109/EEC (材料統括指令) (→p.13)

食品と接触する材料及び製品に関し、指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する 2004年10月27日付欧州議会閣僚理事会の規則(EC)No 1935/2004 (枠組み規則) (→p.23)

(移行試験関連)

1982年10月18日付 食品接触用プラスチック材料及び製品の成分移行試験に必要な基本的規則を記載する理事会指令 82/711/EEC (→p.40)

1985年12月19日付食品接触用プラスチック材料及び製品の成分移行試験に使用する擬似溶媒リストに係る理事会指令 85/572/EEC (→p.52)

(ポジティブリスト関連)

1990年2月23日付食品接触用プラスチック材料及び製品に係る委員会指令 90/128/EEC (モノマー指令) (→p.56)

2008年3月27日付統合版プラスチック指令 (2002/72/EC、2004/1/EC、2004/19/EC、2005/79/EC、2007/19/EC、2008/39/EC) (→p.67)

食品接触用プラスチック材料及び製品に係る指令 2002/72/EC を改正する 2009年10月19日付委員会規則(EC)No 975/2009 (→p.89)

「JCI-FCM 安全衛生資料」は、食品接触材料に関し長期に亘り役立つと思われる重要資料を編集したものです。問い合わせは、[info@ihpa.jp](mailto:info@ihpa.jp) まで

1976年11月23日付食品接触用材料及び製品に関する加盟国の法律の調整に係る  
理事会指令 76/893/EEC

[https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=document.view&identifier=1&documentTypeId=56](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=document.view&identifier=1&documentTypeId=56)

「欧州共同体理事会は、

欧州経済共同体設立条約に関して、特に第100条と第227条について、

委員会からの提案を考慮して、

欧州議会の意見（注1）も考慮し、

（注1）1974年12月9日付官報 No C 155,p.10。

経済社会委員会の意見（注2）も考慮し、

（注2）1975年5月15日付官報 No C 108,p.72。

食品接触用材料及び製品に関する法律は、完成した状態で、主に、ひとの健康に必要な条件だけでなく、健康を守るのに必要な範囲内で、経済的及び技術的な必要性も第一に考慮すること；

この材料及び製品の製造及び販売は、共同市場においてかなり重要であること；

自由な動きを阻害した前述の材料及び製品に関する国内法令間に存在している相違が、不平等な競争条件を作り、そのため共同市場の設立或いは機能に直接影響がでること；

もし前述の材料及び製品を自由に動かすためならば、これら法令は調整されねばならないこと；

第一歩は、統括指令に、法的な相違が特別指令で削除される結果に基づき、一般原則を定めること；

食品の物質すべて又は一部を、覆ったりコーティングすることは、これらの食品に単に接触するとみなすことはできない；このような場合、消費者による直接消費の可能性に注意

を払うべきである；それゆえ、この指令で定められる規則はこのような状況で不適當であること；

共同体としての食品の定義は保留にしたまま、これは国家法令の管轄内で今後も続く；しかし、飲料水と接触する材料及び製品のどれが当指令の規定に影響を受けやすいかを明記することは既に必要なようであること；

この指令は、接触するがひとの体に直接接触することに潜在する影響に関する規定に影響を与えない食品の存在下で材料及び製品の性質にのみ適用される；だが、ある製品の使用时、口及び食品と同時に接触する製品の各部に適用する規定を、具体的な指示で、採用することは、必要に応じて、可能でなければならないこと；

従って、この指令の根底にある原則は、意図的に接触するいかなる材料又は製品、或いは非意図的に食品と直接的・間接的に接触するものは、十分に安定していなければならない。即ち、ひとの健康を危険にさらす、或いは食品の構成に容認できない変化や、その感覚的特性の低下をもたらす可能性がある程度に大量に物質を食品に移行させてはならないこと；

この目的を達成するため、関連材料及び製品の製造で使用される物質（純度基準及び使用条件を示す）を列挙すること、および全部の及び/又は特定の移行またはその他制限を定めることが必要だとわかることも時折あること；

特別指令は、定められた目的を達成するのに最も適した統括指令で言及される規定を、各群の材料及び製品の技術的な性質を考慮して、示すべきであること；

消費者に正しい使用法を適切に通知できるように、とりわけ「食用」という記載、或いは使用又は合意した記号に関するより具体的な項目を、空の状態の小売する材料及び製品につけるように手配すべきである；しかし、具体的な共同体指令も国の規定も、いずれも存在しない材料及び製品の場合には、加盟国はそのような記載をつける必要はないように許可されるべきであること；

この指令は、食品の存在下での性質上の理由から、食品とは接触しないかもしれない製品のラベルには適用しないこと；

技術的進歩を促進するため、加盟国は、公的な管理下で、具体的な指令の一つで規定される物質の使用を、最終決定を共同体レベルで保留したまま、暫定的に領域で許可されるべ

きであること；

具体的な指令の一つで規定される物質の材料又は製品での使用が健康上のリスクを構成するようであるならば、加盟国は共同体レベルで決定を保留したままこのような使用を一時停止または制限する権限を与えられているべきであること；

見直し

材料及び製品の製造で認可された物質リストの更新、及びリストにある物質、純度標準及び使用条件だけでなく、規定されている総移行量制限及び特殊移行量制限を検査するのにも必要なサンプリング手順及び分析方法の確立は、技術的な実施策の構成要素となること；手続きを簡略化し、迅速に進めるために、この方策の採用は、更新については具体的な指令が提供され、サンプリング手順及び分析方法については、当該指令が別に提供されないため、委員会に委ねられるものとする；更新手続きの場合、決定 74/234/EEC（注 3）で設置された食品科学委員会(the Scientific Committee for Food)に、必要に応じて相談すべきであること；

（注 3） 1974 年 5 月 20 日付官報 No L 136,p.1。

望ましいのは、理事会が、食品接触用の材料及び製品に関する規定を実行する権限を、委員会に与えるいかなる場合においても、指令 69/414/EEC（注 4）で設置された食品常任委員会内に、加盟国と委員会の間には緊密な協力関係を確立する手続きの規定を作成すべきであること；

（注 4） 1969 年 11 月 19 日付官報 No L 291,p.9。

関連する材料及び製品を製造するのに使用される過程が、下記の条項で規定される新たな要件に適応することができるようにするため、規定はこの指令の通知後 2 年後にこの指令を遵守している材料及び製品の取引を認可するように適用される。さらに、この指令の通知後 3 年後に、遵守しない材料及び製品の取引及び使用を禁止するように適用される、

以上、この指令を採択した。

## 第 1 条

1. この指令は、完成した製品段階で、食品接触用と思われる、もしくは食品と接し、食品接触を目的とする材料及び製品に適用する。以下、「材料及び製品」と称する。

チーズリンド（外皮）や加工肉食品、フルーツを覆っている物質のように、物質を覆ったり、コーティングしているものは、食品の一部となり、食品として一緒に食べることがで

きる。このようなものは、当指令の対象にはならない。

2. この指令は、ひとが食用とすることを意図した水に接触する材料及び製品に適用する。しかし、官民の固定式給水設備には適用しない。

3. 骨董品に関しては、加盟国はこの指令を、全部もしくは部分的に、適用を制限できる。

## 第2条

材料及び製品は、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）に従って製造されなければならない。そうすれば、通常又は予測できる使用条件のもとで、以下のことが可能な量の成分を食品に移行しないこと：

- ひとの健康を危険にさらす、
- 食品の組成の中で受け入れ難い変化をもたらす、或いはその感覚的特性の低下をもたらす。

## 第3条

理事会は、欧州経済共同体設立条約の第100条に規定される手続きのもと、指令を用いて、ある群の材料と製品に適用できる特別規定を採用する（特別指令）。

このような指令に含まれる具体的事項は次のとおり：

- (a) できれば、そして必要であれば、他のすべてを除外して使用が認められる物質のリスト；
- (b) このような物質の純度基準；
- (c) これらの物質及び/又はそこで使用される材料及び製品の使用の特定条件；
- (d) 特定の成分あるいは一群の成分が食品の中へ又は表面へ移行する特殊成分制限値；
- (e) 成分が食品の中又は表面へ移行する総量制限値；
- (f) 必要であれば、材料及び製品と口による接触を通じて起きる可能性のある、いかなる危険性からもひとの健康を守るための規定；
- (g) 第2条を確実に遵守するためのその他の規則；
- (h) (d)及び(e)、(f)、(g)に遵守しているか否かを調べるのに必要な基本的規則。

#### 第4条

1. 第3条にも係らず、物質のリストが第3条(a)に基づいて策定された場合、加盟国は、以下のことを条件として、リストに含まれない物質の領域内で使用を認可できる：

(a) 認可は、最長3年間に限る；

(b) 加盟国は、使用が認可された物質で製造する材料及び製品について公的検査を実施しなければならない；

(c) 上記のようにして製造された材料及び製品は、認可で定める明確な表示を付けなければならない。

2. 加盟国は、他の加盟国及び委員会へ、第1項に従って策定される認可の本文を、発効日から2ヶ月以内に提出しなければならない。

3. 第1項で定める3年の期限満了前に、加盟国は委員会に、本条第1項に基づき国内で認可された物質の第3条(a)で言及されるリストに含めることを求める依頼を提出できる。同時に、含めることが正当であると裏付ける書類を提供しなければならない。また、この物質が意図されることへの使用を示さなければならない。

要求提出後18ヶ月以内に、公衆衛生に関する情報に基づいて、食品科学委員会に相談した上で、第10条で規定された手続きに従って、問題となっている物質が第3条(a)で言及するリストに掲載することができるか、或いは国家の認可が破棄されるべきかについて、決定されなければならない。もし第3条(b)、(c)及び(d)によって必要とされた場合、これらは同じ手続きで採択されるものとする。第1項(a)に係らず、リスト掲載に関する依頼の決定が出るまでは、国家の認可が効力を持ち続ける。

仮に、上で述べた国家の認可の破棄に従って決定されるならば、問題となる物質について、この決議は其他国家の認可に適用されるものとする。この物質の使用禁止は、リスト掲載の依頼で言及される物質以外、使用にまで及ぶものである、と決議に明記することができる。

#### 第5条

第4条第3項に影響を与えることなく、科学的・技術的知識の進歩を考慮に入れるのに必要な特別指令の付属書への改定は、採用される。必要に応じて、食品科学委員会の協議に従い、第10条で規定された手続きに従って、特別指令がこの手続きを規定してさえいけばよい。



## 第 6 条

1. 特別指令の一つが採用された以降の既存の情報の再評価や新たな情報の結果として、ある加盟国が、関係する特別指令には適合しているが、材料又は製品の使用によってひとの健康が脅かされることを立証する根拠を詳しく述べる時、その加盟国は問題となる規定の適用を、当該国の領土内で一時的に停止又は制限することができる。他の加盟国及び欧州委員会に、直ちにその決定を通知し、決定の理由を述べるものとする。

2. 欧州委員会は、関連する加盟国が提示する証拠について、速やかに検証し、食品に関する常任委員会内で加盟国の意見を聞き、早急にその見解を伝え、適切な措置を講じなければならない。

3. 特定の問題となる特別指令への改定が、第 1 項に記載される問題点を解決するため、またひとの健康を確実に守るために必要であると委員会が考えるならば、この改定を承認するために第 10 条で定める手続きを始めるものとする；その場合、セーフガード措置をとった加盟国は、改定が承認するまでは、その改定を留保し続けることができる。

## 第 7 条

1. 特別指令で規定されている例外に係らず、まだ食品に接触していない材料及び製品は、市場に出たときに、以下のものを添付していなければならない：

- (a) - 次の項目の一つ又はそれ以上、必要に応じて、
- 「食品用途向け(for food use)」(英語)、
  - 「食品と接触(our contact alimentaire)」又は「食品に適用(confient pour aliments)」(フランス語)、
  - 「(til levnedsmidler)」、
  - 「食品用(fur Lebensmittel)」(ドイツ語)、
  - 「食品向け(per alimenti)」(イタリア語)、
  - 「食品用(voor levensmiddelen)」又は「食べ物－飲み物(voor eet - en drinkwaren)」(オランダ語)、
  - 「(le haghaidh bia)」、
  - 又は、コーヒーマーカー、ワインボトル、スープスプーンのように、使用の具体的表示、
  - 又は、第 10 条に規定される手続きに従って決定される記号；
- (b) 必要に応じて、使用時に見られる特別な条件；
- (c) - 名称又は商号名、及び住所又は登録事務所、

-製造元又は取次ぎ業者、あるいは共同体域内に設立された販売業者の登録商標。

2. 第1項に記載されている事項は、明確に判読できるように、かつ消えないような状態でなければいけない：

(a) 小売り段階で：

- 材料及び製品、或いは容器包装に、
- 又は、材料及び製品、或いは容器包装に貼られたラベル上に、
- 又は、材料及び製品のすぐ近くで、購入者にはっきりと見えるように張り紙で；しかし第1項(c)の場合、もしこれらの事項や貼り付けるラベルが、技術的な理由から、製造段階でもマーケティング段階でも、当該の材料又は製品に貼り付けることができない場合に限り、後者の登録商標は空白になる；

(b) 小売以外のマーケティング段階で：

- 添付書類に、
- ラベル或いは容器包装上に、
- 或いは材料及び製品自体の上に。

しかし、食品接触を明らかに意図した材料及び製品に関して、加盟国は、小売段階で、第1項(a)に記載された事項を、領域内で義務付けないという選択肢をもつ。

3. 第1項(a)及び(b)に記載された事項は、次のことを遵守する材料及び製品に限定する：

(a) 特別指令に遵守；

(b) 特別指令がない場合、第2条で定める規定、及び国の規定を遵守。

4. 第1項にも係らず、特別指令又は、指令がない場合には、同様の国内規定が適用される材料及び製品に関してのみ、加盟国は、これらの事項を領域内で義務づけるという選択肢をもつ。

5. まだ特別指令を適用されない材料及び製品の場合、加盟国は既存の国内の規定を保持することができる。その規定は、このような材料及び製品は、当該材料及び製品に適用されている規程を遵守するということを証明する文書を付ける、ということが必要とするものである。

6. しかし、もし第1項(a)及び(b)における要求事項がラベル、包装容器、看板、添付書類に、少なくとも当該国の言語、もしくは公用語で記載されていない場合、加盟国は各国領

域内での小売業を禁止することが出来る。

加盟国はまた、第1項(a)及び(b)に基づく事項を小売業者は、購入者にわかりやすい言語で記載しなければならない、と規定することもできる。展示品・陳列品のところに置くメモだけはこの目的のために必要である。

## 第8条

1. 加盟国は、この指令又は具体的な指令で定めた規定に遵守する材料及び製品の取引及び使用が、組成、食品のあるところでの反応、又はこの材料及び製品のラベルを管理する国内法規が統一されないままでの適用によって阻害されないことを確保するために必要な措置をすべて採用する。

2. 第1項は、以下のような理由から、根拠ある未調整の規定には適用されるべきでない：

— 公衆衛生の保護、

— 詐欺防止、ただし、このような条項が当指令で定められた規定の適用を阻止する義務がある、

— 業界及び商業的な使用权、原産地表示、又は不当競争防止の保護。

## 第9条

特別指令で別段の規定がない限り、第3条(a)から(g)への遵守を検査するのに必要なサンプリング手順及び分析方法は、第10条で定めた手順に従って、決定される。

## 第10条

1. 当条項で定めた手順に従うものとする場合には、議長は、議長自身のイニシアチブ、又は加盟国の代表者の要請により、決定 69/414/EEC で創設された食品常任委員会（以下、「委員会」という）に問題を付託する。

2. 欧州委員会代表は、講じるべき措置の草案を委員会に提出する。委員会は、草案についての意見を、問題の緊急性に応じて議長が定める制限時間内に伝える。その意見は、41票の過半数をとって発表される。欧州経済共同体設立条約第148条第2項に定められている通り、加盟国の票は持ち票が加えられている。議長には投票権はない。

3. (a) 予測される措置が、委員会の意見と一致する場合、委員会は提出された措置を採択する。

(b) 予測される措置が、委員会の意見と一致しない場合、又はまったく意見が出ない場合、委員会は直ちに講じるべき措置についての提案を理事会に提出する。理事会は特定多数決によって決定を下す。

(c) 提案提出後 3 ヶ月以内に、理事会が何も行なわない場合、委員会は提案された措置を採択する。

#### 第 11 条

第 10 条第 1 項に従って委員会に初めて問題を照会した日から 18 ヶ月間、第 10 条は適用される。

#### 第 12 条

この指令は、共同体域外に輸出する意図される第 1 条で言及した材料及び製品に、適用しない。

#### 第 13 条

この指令は、共同体の域外へ輸出する材料及び製品には適用されない。

#### 第 14 条

この指令は、フランス海外県にも適用される。

#### 第 15 条

この指令は加盟国に送付される。

1976 年 11 月 23 日、ブリュッセルにて採択。」

食品接触用材料及び製品に関する加盟国の法律の調整に係る

1988年12月21日付理事会指令 89/109/EEC

[https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=document.view&identifier=11&documentTypeId=56](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=document.view&identifier=11&documentTypeId=56)

「欧州共同体理事会は、

欧州経済共同体設立条約に関して、特に第 100 条 a について、

委員会からの提案を考慮して、

欧州議会の協力（注 1）を得て、

（注 1）1987 年 4 月 13 日付官報 No C 99,p.65 及び 1989 年 1 月 16 日付官報 No C 12。

経済社会委員会の意見（注 2）を考慮し、

（注 2）1986 年 12 月 22 日付官報 No C 328,p.5。

食品接触用材料及び製品に関する加盟諸国の法律の調整に係る 1976 年 11 月 23 日付け理事会指令 76/893/EEC（注 3）は、大幅に何度となく改定されているが、最後に改定されたのはスペインとポルトガルの加盟のときである（注 4）；当該指令を新たに改定することに関して、法的透明度を確保する目的で、既存の関連するテキストの規定を集約する機会として生かすべきこと；

（注 3）1976 年 12 月 9 日付官報 No L 340,p.19。

（注 4）1985 年 11 月 15 日付官報 No L 302,p.216。

指令 76/893/EEC が採択されたのは、自由な動きを阻害した前述の材料及び製品に関する国内法令間に当時存在した相違が、不平等な競争条件を作り、そのため共通市場の設立あるいは機能に直接影響が出たという理由だったこと；

もしひとへの衛生条件だけでなく、健康を守るのに必要な範囲内で、経済的及び技術的な必要性も第一に考慮しながら、前述の材料及び製品を自由に動かすためならば、これら法令は調整されねばならなかったこと；

選択した方法は、最初に、総括指令に、ある群の材料及び製品どうしの法的な相違が特別指令で削除され、後に、削除の結果に基づき、一般原則を定めることだった；この方法は

機能しているので、維持されるべきこと；

食品の物質全て又は一部を、覆ったりコーティングすることは、これらの食品に単に接触するとみなすことはできない；その場合、消費者による直接消費の可能性に注意を払わなければならない；それゆえ、この指令で定められる規則はこのような状況で不適切であること；

この指令の根底にある原則は、意図的に接触するいかなる材料又は製品、あるいは非意図的に食品と直接的・間接的に接触するものは、十分に安定していなければならない。即ち、ひとの健康を危険にさらす、或いは食品の構成に容認できない変化や、その感覚的特性の低下をもたらす可能性がある程度に大量に物質を食品に移行させてはならないこと；

この目的を達成するため、様々なタイプの制限を単独又は組み合わせによって、定めることが必要だとわかる；各群の材料や製品に特有の技術的な特徴に関して、目的に最適な制限を、特別指令で維持することは適切であること；

材料及び製品について情報に基づいた使用を許可するために、適切な表示を行なうべきである；このような表示に使用される方法はユーザーに応じて変更できること；

この指令は、食品の存在下での物質の性質上の理由から、食品と接触する状態に、又は接触するように設計してはならない製品のラベル表示には適用しないこと；

基本原則を実施する特別指令及びその改定の起草は、技術的実施策を制定する；手続きを簡略化し迅速に処理するため、これらの方法の採用について委員会に委ねるべきではないこと；

委員会指令 74/234/EEC（注 5）で設立した食品科学委員会は、公衆衛生に影響を与えそうな規定が特別指令のもとで採用される前に、意見を求められるべきであること；

（注 5）1974 年 5 月 20 日付官報 No L 136,p.1。

理事会が食品に関する規則を実施する権限を委員会に与える全ての場合に、加盟国と委員会との緊密な協力を、理事会指令 69/414/EEC（注 6）で設立した食品に関する常任委員会（SCF）の範囲内で、打ち立てる手順の規程が作られることが望ましいこと；

（注 6）1969 年 11 月 19 日付官報 No L 291,p.9。

以上、この指令を採択した。

## 第1条

1. この指令は、完成した製品段階で、食品接触用と思われる、もしくは接触することになるとと思われる、及び食品接触を目的とする材料及び製品に適用する。以下、「材料及び製品」と称する。

チーズリンド（外皮）や加工肉食品、フルーツを覆っている物質のように、物質を覆ったり、コーティングしているものは、食品の一部となり、食品として一緒に食べることができる。このようなものは、当指令の対象にはならない。

2. この指令は、ひとが食用とすることを意図した水に接触する材料及び製品に適用する。しかし、官民の固定式給水設備には適用しない。

3. この指令は、骨董品には適用されない。

## 第2条

材料及び製品は、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）に従って製造されなければならない。そうすれば、通常又は予測できる使用条件のもとで、以下のことが可能な量の成分を食品に移行しないこと：

- ひとの健康を危険にさらす、
- 食品の組成の中で受け入れ難い変化をもたらす、或いはその感覚的特性の低下をもたらす。

## 第3条

1. 付属書 I に収載される材料及び製品のグループ、及び必要に応じて、その材料及び製品の組み合わせは、個別指令に従わなければならない。

2. 既存の個別指令への改定も含め、具体的な指令は、第 8 条で策定される手続きに基づいて採用される。

3. 指令に含まれる具体的事項は次のとおり：

- (a) 他のすべて(ポジティブリスト)を除外して使用が認められる物質のリスト；
- (b) このような物質の純度基準；

- (c) これらの物質及び/又はそこで使用される材料及び製品の使用の特定条件；
- (d) 特定の成分あるいは一群の成分が食品の中へ又は上へ移行する特殊成分制限値；
- (e) 成分が食品の中へ又は表面へ移行する総量制限値；
- (f) 必要であれば、材料及び製品と口による接触を通じて起きる可能性のある、いかなる危険性からもひとの健康を守るための規定；
- (g) 第2条を確実に遵守するためのその他の規則；
- (h) (d)、(e)、(f)及び(g)の規定に遵守しているか否かを調べるのに必要な基本的規則；
- (i) (a)から(g)の基準に適合しているか否かを調べるのに必要とされるサンプル採取及び分析方法に関する詳細な規則。

公衆衛生に影響を与える恐れのある規定は、食品科学委員会に相談した上で、承認されるものとする。その規定は、付属書IIで規定される基準を満たさなければならない。

#### 第4条

1. 第3条にも係らず、物質のリストが第3条第3項(a)に基づいて策定された場合、加盟国は、以下の条件に従うことを条件として、リストに含まれない物質の領域内で使用を認可できる：

- (a) 認可は、最長2年間に限る；
- (b) 加盟国は、使用が認可された物質で製造する材料及び製品について公的検査を実施しなければならない；
- (c) 上で述べたように、製造された材料及び製品は、認可で定める明確な表示を付けなければならない。

2. 加盟国は、他の加盟国及び委員会へ、第1項に従って策定される認可の本文を、発効日から2ヶ月以内に提出しなければならない。

3. 第1項(a)で定める2年の期限満了前に、加盟国は委員会に、本条第1項に基づき国内で認可された物質の第3条第3項(a)で言及されるリストに含めることを求める依頼を提出で



きる。同時に、含めることが正当であると裏付ける書類を提供しなければならない。また、この物質が意図されることへの使用を示さなければならない。

要求提出後 18 ヶ月以内に、公衆衛生に関する情報に基づいて、食品科学委員会に相談した上で、第 9 条で規定された手続きに従って、問題となっている物質が第 3 条(a)で言及するリストに掲載することができるか、或いは国家の認可が破棄されるべきかについて、決定されなければならない。もし第 3 条第 3 項(b)、(c)及び(d)によって必要とされた場合、これらは同じ手続きで採択されるものとする。本条第 1 項(a)に係らず、リスト掲載に関する依頼の決定が出るまでは、国家の認可が効力を持ち続ける。

仮に、上で述べた国家の認可の破棄に従って決定されるならば、問題となる物質について、この決議は其他国家の認可に適用されるべきである。この物質の使用禁止は、リスト掲載の依頼で言及される物質以外、使用にまで及ぶものである、と決議に明記することができる。

## 第 5 条

1. 特別指令の一つが採用された以降の既存の情報の再評価や新たな情報の結果として、ある加盟国が、関係する特別指令には適合しているが、材料又は製品の使用によってひとの健康が脅かされることを立証する根拠を詳しく述べる時、その加盟国は問題となる規定の適用を、当該国の領土内で一時的に停止又は制限することができる。他の加盟国及び欧州委員会に、直ちにその決定を通知し、決定の理由を述べるものとする。

2. 欧州委員会は、第 1 項に言及される加盟国が提示する証拠について、食品に関する常任委員会内で速やかに検証し、その見解を述べ、適切な措置を講じなければならない。

3. 問題となる特別指令への改定が、第 1 項に記載される問題点を是正するため、またひとの健康を確実に守るために必要であると委員会が考えるならば、その改定を承認するために第 9 条で定める手続きを始めるものとする；その場合、セーフガード措置をとった加盟国は、改定が承認されるまでは、その改定を留保し続けることができる。

## 第 6 条

1. 特別指令で規定されている例外に係らず、まだ食品に接触していない材料及び製品は、市場に出たときに、以下のものを添付していなければならない：

- (a) - 「食品用途向け」という単語、
- 又は、コーヒーメーカー、ワインボトル、スプーンのように、その使用について具体的な表示、

- 又は、第9条での規定手続きに従って決定される記号；

(b) 必要に応じて、使用時に見られる特別な条件；

(c) 製造元又は取り継ぎ業者、あるいは共同体域内に設立された販売業者の、

- 名称又は商号名、及び住所又は登録事務所、

- 又は、登録商標。

2. 第1項に記載されている事項は、人目について、明確に判読できるもの、かつ削除可能な状態でなければいけない；

(a) 小売り段階で：

- 材料及び製品、或いは容器包装に、

- 又は、材料及び製品、或いは容器包装に貼られたラベル上に、

- 又は、材料及び製品のすぐ近くに、購入者に明確に見えるように張り紙で；しかし第1項(c)の場合、もしこれらの事項や貼り付けるラベルが、技術的な理由から、製造段階又はマーケティング段階で当該の材料又は製品に貼り付けることができない場合、後者の登録商標は空白のみである；

(b) 小売以外のマーケティング段階で：

- 添付書類に、

- ラベル或いは容器包装上に、

- 或いは材料及び製品自体の上に。

3. しかし、食品接触を明らかに意図した材料及び製品は、もともと第1項に記載された事項の義務を負わない。

4. 第1項(a)及び(b)で記載された事項は、次のことを遵守する材料及び製品に限定する：

(a) 第2条で定める規定を遵守；

(b) 特別指令に遵守、そのような指令がない場合は、国の規定を遵守。

5. 特別指令では、このような材料及び製品は、適用すべき規定を遵守しているという申告を文書で添付する、ということを要求する。

特別指令がない場合、加盟国は既存の条件を維持、あるいはこの趣旨で条件を導入できる。

6. 加盟国は、もし第1項(a)及び(b)での必要事項について、購入者が簡単にわかる言語で記載されない場合には、購入者に他の手段で通知されない限り、材料及び製品での小売取引は禁止される、ということを実行するものとする。この規定は、これらの事項がいくつかの言語で記載されることを排除するものではない。

#### 第7条

1. 加盟国は、組成、食品の存在下での性質又は表示に関する理由から、当指令又は特別指令に遵守する材料又は製品を取引すること、あるいは使用することを禁止又は規制してはならない。

2. 第1項は、特別指令がない場合、適用する各国の規程に影響を与えてはならない。

#### 第8条

この指令と合致させるため既存の特別指令に行なわれる改定は、第9条で規定される手続きに従って採択される。

#### 第9条

1. 当条項に定める手続きに従うものとする場合、議長は、自主的に又は加盟国の代表者の依頼により、問題を食品に関する常任委員会へ照会する。

2. 欧州委員会代表は、講じるべき措置の草案を委員会に提出する。委員会は、草案についての意見を、問題の緊急性に応じて議長が定める制限時間内に伝える。その意見は、欧州経済共同体設立条約第148条第2項に定める特定多数によって伝えられる。議長に投票権はない。

3. (a) 欧州委員会と委員会の意見が一致する場合、提出された措置を採用する；

(b) 講じる措置について委員会の意見と一致しない場合、又はいかなる意見もない場合、委員会は直ちに講じるべき措置についての提案を理事会に提出する。理事会は特定多数決に従って決定を下す。

問題が提起されて 3 ヶ月の期限で、理事会がいかなる措置も採択しない場合、委員会は提案された措置を採択し、早急に措置を講じる。

#### 第 10 条

1. 指令 76/893/EEC は、本指令によって廃止される。
2. 第 1 項で廃止される指令への言及は、当指令への言及として解釈されるものとする。

廃止される指令の条項への言及は、付属書 III にある相関表に基づいて解釈する必要がある。

#### 第 11 条

1. 加盟国は、この指令を遵守するために必要な全ての措置を講じるものとし、このことを早急に委員会に通知するものとする。加盟国が講じる措置は以下の通り：
  - 通知後 18 ヶ月以内<sup>(1)</sup>に、この指令を遵守する材料及び製品の取引及び使用を許可する。なお特別指令がない場合に、ある群の材料及び製品に適用する国家の規程の適用を毀損しないこと；
  - 通知後 36 ヶ月以内に、この指令を遵守しない材料及び製品の取引及び使用を禁止すること。
2. 第 1 項は、特別指令がない場合、食品接触を意図すると思われる材料及び製品のある群に適用する国内規制に影響を及ぼさない。

#### 第 12 条

この指令は、共同体の域外へ輸出する材料及び製品には適用されない。

#### 第 13 条

この指令は加盟国に送付される。

1988 年 12 月 21 日、ブリュッセルにて採択。

- (1) この指令は、1989 年 1 月 10 日、加盟国に通知された。

#### 付属書 I

## 特別指令で取り上げられる材料及び製品の群のリスト

プラスチック、ニス、コーティング仕上げを含む  
再生セルロース  
エラストマー  
紙及び板紙  
セラミック  
ガラス  
金属及び合金  
木材、コルクを含む  
織物製品  
パラフィンワックス及び微結晶ワックス

### 付属書 II

#### 特別指令の草案で適用される健康基準

1. 必要に応じて、食品接触用材料及び製品に関する物質のポジティブリストを、作成しなければならない。ポジティブリストに含まれる物質の認可については、食品に移行する可能性がある物質の量、及び物質の毒性によって決定される。
2. 物質は、一部を成すものの材料又は製品の使用が通常の状態、或いは予見できる状態で、物質がひとの健康に危険を及ぼす可能性がある量で食品に移行しない場合に限り、ポジティブリストに含まれるとする。
3. ある材料にとって、ポジティブリストを作成することは不適切かもしれない。このようなリストはひとの健康を守るという点で目に見えるメリットを提供しないからである。このような状態で、健康に危険を及ぼす可能性のある量の物質が商品に移行するのを防止するために、特殊移行量制限の設定が必要な物質は、特定されねばならない。第 1 項及び第 2 項で定められた基準も、このような物質に適用されねばならない。
4. 新しい科学データや既存の科学データの再評価によって正当だと証明される場合は、常にすべての物質を見直し、再評価を行うものとする。

5. 許容 1 日摂取量あるいは耐容 1 日摂取量がある物質に定められる場合、この摂取が上回らないように特殊移行量制限を定める必要性を判断するものとする。ある物質に対してこのような特殊移行量制限を設定する場合、その物質への暴露の可能性があるその他の物質に対し十分な考慮が払われねばならない。
  
6. ある状況では、物質の特殊移行量制限は、ひとの健康を守る最も有効な手段でないかもしれない。このような状況では、ひとの健康を守る必要性は、どのような行動が適切なのかを決める際に、最優先して考慮すべきである。」

食品と接触する材料及び製品に関し、指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する  
2004 年 10 月 27 日付欧州議会閣僚理事会の規則(EC)No 1935/2004

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:EN:PDF>

「欧州連合の欧州議会及び閣僚理事会は、下記について配慮し、

欧州共同体を設立する条約、特に第 95 条、  
欧州委員会の提案、  
欧州経済社会委員会の意見(注 1)、  
条約第 251 条に記載された手続きに従う活動(注 2)、

(注 1)2004 年 4 月 30 日付官報 C117,p.1。

(注 2)2004 年 3 月 31 日付欧州議会の意見（未発行の官報）及び 2004 年 10 月 14 日付閣僚理事会決議。

即ち：

(1) 食品と接触することを目的とする材料及び製品に対する加盟各国の法律と調整に関する 1988 年 12 月 21 日付閣僚理事会指令 89/109/EEC は（注 3）、当該材料及び製品に対する加盟国間の法律の差異を解消するための一般原則であり、材料及び製品に係る個々の指令(特別指令)とともに、加盟各国の履行のために規定している。この取組みは、好い結果を得ており、継続すべきであること。

(注 3) 1989 年 2 月 11 日付官報 L40,p.38、欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1882/2003(2003 年 10 月 31 日付官報 L284,p.1)により改正された指令。

(2) 指令 89/109/EEC に従って採択された特別指令は、技術進展に合わせ速やかに適応するため頻繁に改正を必要とし、また、加盟各国が法令改正時に判断する余地は殆どない。従って、このような法令は規制又は決議の形を取れるようにしなければならない。同時に、多数の追加項目を入れる必要がある。それ故、指令 89/109/EEC は置き換えねばならないこと。

(3) 本規則の基礎となる原則は次の通りである。直接的又は間接的食品接触材料及び製品が、ひとの健康を損なうほど多量に食品に移行することを排除し、あるいは、食品組成の著しい変化や感覚的性質の低下を防止しなければならないこと。

(4) 食品の状態を積極的に維持したり改善したりする新しいタイプの材料及び製品(アクティブ食品接触材料及び製品)は、食品と接触することを目的とする従来の材料及び製品と異なり、活性であるように設計されている。別のタイプの新しい材料及び製品は、食品の状態を監視するように設計されている(インテリジェント食品接触材料及び製品)。両タイプはともに食品に接触する。従って、明瞭にまた法的にも確信が持てるように、アクティブ並びにインテリジェント材料及び製品を、この規則の範囲に含めることが必要である。更に、出来る限り速やかに、承認された物質及び／又は材料及び製品をポジティブリストに含めるよう特別指令に採択されねばならないこと。

(5) アクティブ食品接触材料及び製品は、食品中に放出されること又は食品から物質を吸収することを目的としてアクティブ成分を意識的に加えるよう設計されている。これらの材料及び製品は、木製の樽のようにある食品の製造過程で、天然成分が自然に放出していくような伝統的に用いられている材料及び製品とは区別されねばならないこと。

(6) アクティブ食品接触材料及び製品は、食品の組成又は感覚的性質の変化が、食品添加物に関する指令 89/107/EEC (注 4) の規定のように、食品に適用できる共同体の規定を満足する場合のみ、食品の組成又は感覚的性質を変更してもよい。特に、包装された食品に又は包装食品を取り巻く環境に放出するアクティブ食品接触材料及び製品に意図的に添加した食品添加物のような物質は、食品に適用される適切な欧州共同体の規定や特別な法令により制定された別の規則に従わねばならない。更に、適切な表示又は情報によって、食品の表示規定を含む食品規制に適合したアクティブ食品接触材料及び製品に関する安全で正しい使用方法を使用者に提供しなければならないこと。

(注 4) ひとによる消費を目的とする食品への使用を承認された食品添加物に関する各加盟国の国内法の調整に関する 1988 年 12 月 21 日付閣僚理事会指令 89/107/EEC(1989 年 2 月 11 日付官報 L40,p.27)。規則(EC)No 1882/2003 によって最終的に改正された指令。

(7) アクティブ及びインテリジェント食品接触材料及び製品は、食品の組成又は感覚的性質を変えたり、食品の状態について消費者の判断を迷わせる情報を与えてはならない。例えば、アクティブ材料及び製品は、食品の初期の損傷を覆い隠すためにアルデヒドやアミンのような物質を放出したり、吸収してはならない。損傷の兆候を巧みに操作し得るこのような変化は、消費者の判断を誤らせるので許してはならない。同様に、食品に色の変化を生じさせるアクティブ食品接触材料及び製品は、食品の状態について誤った情報を与え、消費者の判断を誤らせるので許してはならないこと。

(8) 食品に接触することを目的として上市された材料及び製品は、本規則の要求事項に適合しなければならない。しかしながら、古来から供給されていた材料及び製品は、量が限



られ、食品への接触も限られているので、除外すべきである。

(9) 食品の一部を形成し、食品とともに消費されるカバーリング又はコーティング材料は、本規則の範囲に含めてはならない。他方、チーズの外皮、調理済みの肉製品又は果実を包むが食品の一部とならず食品とともに消費されないカバーリング又はコーティング材料には本規則を適用しなければならないこと。

(10) 本規則の対象である材料及び製品の使用に際しては、各種の制限、条件及びその製造に用いられる物質を規定することが必要である。材料及び製品の個々のグループに対し特有の技術的性質に配慮した特別法令の中で、これらの制限や条件を制定することが適切であること。

(11) 食品法規の一般原則と要求事項を制定し、欧州食品安全委員会を設立して食品安全問題の手続きを定めた 2002 年 1 月 28 日付欧州議会並びに閣僚理事会規則(EC)No 178/2002(注 5)に従い、欧州食品安全委員会は、公衆衛生に影響しやすい規定が特別法令により制定される前に、諮問しなければならないこと。

(注 5) 2002 年 2 月 1 日付官報 L31,p.1。規則(EC)No 1642/2003(2003 年 9 月 29 日付官報 L245,p.4)により改正。

(12) 特別法令が、食品接触材料及び製品の製造時の使用において共同体内で承認された物質リストを含むときには、それらの物質は、承認に先立って安全性評価を受けなければならない。これらの物質の安全性評価と承認は、化学物質の登録、評価、承認、制限に関する共同体の法律の関連要求事項を侵害してはならないこと。

(13) 食品接触材料及び製品の製造に用いられる物質の安全性評価と承認に関する各国の法律、規制及び行政上の規定の差異が、これらの材料及び製品の自由な動きを阻害し、不平等で不公平な競争を引き起こしている。従って、承認の手続きは共同体レベルで確立されなければならない。これらの物質についてハーモナイズした安全性評価を保証するため、欧州食品安全委員会がこの評価を遂行すべきであること。

(14) 物質の安全性評価は、当該物質を承認物質として共同体リストに加えるべきかどうかに関して、リスク管理手法により決定しなければならないこと。

(15) 本規則では、欧州食品安全委員会の特別な行動又は見逃しがあった場合に行政による再調査ができるようにしておく必要がある。この再調査は、欧州食品安全委員会がリスク管理を行う独立した科学的監視ポイントとしての役割を損なってはならないこと。

(16) 表示は、使用者が材料及び製品を正しく使用することを支援するものである。表示方法は、使用者に応じて変更してもよいこと。

(17) 欧州委員会指令 80/590/EEC（注 6）は、食品接触材料及び製品に伴う記号に関するものである。記号は、シンプルにするため本規則に含めること。

（注 6）食品接触材料及び製品に伴う記号を定める 1980 年 6 月 9 日付欧州委員会指令 80/590/EEC(1980 年 6 月 19 日付官報 L151,p.21)。2003 年承認法による最終改正指令。

(18) 食品接触材料及び製品のトレーサビリティは、管理、欠陥のある製品の回収、消費者情報及び責任の所在を明確にするため全段階で保証されなければならない。事業責任者は、少なくとも、材料及び製品がどの企業から又はどの企業に供給されているかを、特定出来なければならないこと。

(19) 材料及び製品が本規則を遵守できるように、開発途上国、特に最も低い開発途上国への特別な施策が必要である。欧州委員会は、飼料・食品法、動物の健康厚生規則の遵守を保証するための公式的管理に関する 2004 年 4 月 29 日付欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC)No 882/2004（注 7）によって、食品接触材料及び製品の安全性を含めて、食品安全に関して開発途上国を支援することを委託されている。従って、特別な規定が、食品接触材料及び製品に適用できるように本規則に制定されていること。

（注 7）2004 年 4 月 30 日付官報 L165,p.1、2004 年 5 月 28 日付官報 L191,p.1 で訂正された規則。

(20) 材料又は製品がひとの健康に重大なリスクを有しそうな場合は、保護手段法令の採決のための手続きの制定が必要であること。

(21) 欧州議会、閣僚理事会及び欧州委員会の書類の一般公開に関する 2001 年 5 月 30 日付欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1049/2001(注 8)は、欧州食品安全委員会が保有する書類にも適用すること。

（注 8）2001 年 5 月 31 日付官報 L145,p.43。

(22) 本規則の適用をサポートする情報及びデータ収集を行うトップバッターの経済的負担を保護することは適切である。しかしながら、研究、特に動物実験の不必要な繰り返しを避けるために、データ共有は、当事者間で同意されれば、許容されるべきであること。

(23) 共同体及び各国の関連研究所は、ハイレベルでバラツキのない分析結果を提供できる

ように指定されねばならない。この目的は、規則(EC)No 882/2004 の枠組みで達成できるであろうこと。

(24) リサイクル材料及び製品は、食品安全及び消費者保護を保証するために厳格な要求事項が制定された時は、環境上の観点から共同体内で支持されねばならない。このような要求事項は、付属書 I に記載される材料及び製品について、各グループの技術的枠内を考慮して制定する必要がある。リサイクルプラスチック材料及び製品の使用が増加し、各国の法律及び規定が欠落しているか又は異なる場合には、プラスチック材料及び製品に関する規則の調和をまず優先しなければならない。従って、リサイクル品に関する特別法令の草案は、共同体の法的状況を明らかにするため、可能な限り速やかに公開されねばならないこと。

(25) 本規則の履行と付属書 I 及び II の改訂に必要な法令は、欧州委員会に与えられた権限履行の手続きを規定する 1999 年 6 月 28 日付閣僚理事会決議 1999/468/EC(注 9)に従い採択されねばならないこと。

(注 9) 1999 年 7 月 17 日付官報 L184,p.23。

(26) 加盟各国は、本規則の規定の侵害に対し適用できる制裁に関する規則を制定すべきである。このような制裁は、有効で、適切で、抑止力のあるものでなければならないこと。

(27) 本規則によって制定された要求事項の幾つかに適合するために事業責任者に十分な時間を与えることが必要であること。

(28) 各国の法律及び規定の差のために、本規則の目的は加盟国によっては十分達成できないが、共同体レベルではそれよりはより良く達成できるので、共同体は、条約の第 5 条に規定されるように、補完原則に従って法令を採択する。比例原則に従い、本規則はこれらの目的を達成するために必要なものであること。

(29) 従い、指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する。

以上により、この規則を採択した。

## 第 1 条 目的及び対象

1. 本規則の目的は、ひとの健康及び消費者の利益を高いレベルで保護し、直接的又は間接的に食品に接触することを目的とする材料及び製品を共同体に上市する際に、域内市場で効果的な機能を保証することである。

2. 本規則は、アクティブ及びインテリジェント食品接触材料及び製品を含む材料及び製品（以下、材料及び製品）に適用する。最終状態は次のとおりである：

- (a) 食品と接触することを目的とする材料及び製品； あるいは、
- (b) 食品と接触することを目的としていたもので、既に食品と接触している材料及び製品； あるいは、
- (c) 食品と接触することや通常の使用又は予見できる条件において、成分が食品に移行することを合理的に予測できる材料及び製品。

3. 本規則は次には適用されない：

- (a) 古来供給されてきた材料及び製品；
- (b) チーズの外皮、調理済み肉製品又は果実を覆う材料のように、食品の一部を構成し、食品とともに消費されるカバーリング又はコーティング材；
- (c) 公共及び個人の固定給水装置。

## 第2条 定義

1. 本規則の定義は、下記に示す‘トレーサビリティ’及び‘上市’を除き、規則（EC）No 178/2002 に規定される関連の定義を適用する：

- (a) ‘トレーサビリティ’：製造、加工及び流通の全過程を通じて、材料又は製品を追跡、追求する能力；
- (b) ‘上市’：販売のために材料及び製品を提供すること。有償無償にかかわらず、販売以外の移譲の形態、販売、流通及び移譲その他の形態を含む販売の目的のための材料及び製品の提供。

2. 次の定義もまた適用する：

- (a) ‘アクティブ食品接触材料及び製品’（以下、アクティブ材料及び製品）とは、保存期間を延長する又は包装食品の状態を維持又は改善することを目的とする材料及び製品を意味する。これらは、包装食品又は食品を取り巻く環境に物質を放出したり、それらから物質を吸収したりする成分を意図的に加えるよう設計し；
- (b) ‘インテリジェント食品接触材料及び製品’（以下、インテリジェント材料及び製品）とは、包装された食品又は食品を取り巻く環境の状態をモニターする材料及び製品を意味し；
- (c) ‘事業’とは、営利又は非営利、及び公私に係らず材料及び製品の製造、加工及び流通のいずれかの段階に関連する活動を行う事業体を意味し；
- (d) ‘事業責任者’とは、自己の管理下にある企業内で本規則の要求事項に合致していることを保証する責任がある個人又は法人を意味する。

### 第3条 一般的要求事項

1. アクティブ及びインテリジェント材料及び製品を含む材料及び製品は、通常又は予見し得る使用条件の下で、次のような成分が食品に移行しないように、適切な製造基準を遵守して製造されなければならない：

- (a) ヒトの健康を損い；
- (b) 食品の成分に許容できない変化を及ぼし；
- (c) 食品の感覚的性質を劣化させる。

2. 材料又は製品の表示、広告及び説明は、消費者の判断を誤らせてはならない。

### 第4条 アクティブ及びインテリジェント材料及び製品に関する特別な要求事項

1. 第3条第1項(b)及び第3条第1項(c)の適用において、アクティブ材料及び製品は、食品に適用される共同体規定、例えば食品添加物に関する指令 89/107/EEC の規定及び関連施行令又は共同体規定が存在しない場合には、食品に適用できる各国の規定に適合する条件下で、食品の組成又は感覚的性質を変更してもよい。

2. アクティブ及びインテリジェント材料及び製品に関する特別法令の追加規則の採択までは、食品に又は食品を取り巻く環境に放出されるアクティブ材料及び製品に意図的に加えられる物質は、食品に適用できる関連共同体規定に従って承認され、使用されねばならない。また、本規則の規定及び施行令に従わなければならない。

これらの物質は、指令 2000/13/EC(注 10)の第6条第4項(a)が意味する範囲内の成分と見なされねばならない。

(注 10) 食品の表示、説明及び広告に関する加盟国の法律の調整に関する 2000年3月20日付欧州議会及び閣僚理事会指令 2000/13/EC(2000年5月6日付官報 L109,p.29)。指令 2003/89/EC(2003年11月25日付官報 L308,p.15)によって最終的に改正された指令。

3. アクティブ材料及び製品は、例えば食品の損傷を隠す等、消費者の判断を誤らせるような組成又は感覚的性質の変化を与えてはならない。

4. インテリジェント材料及び製品は、食品の状態について、消費者の判断を誤らせるような情報を与えてはならない。

5. 既に食品と接触しているアクティブ及びインテリジェント材料及び製品は、消費者が食用に適しない部分分かるように適切に表示されなければならない。

6. アクティブ及びインテリジェント材料及び製品は、当該材料又は製品がアクティブ及び又はインテリジェントであることを示すために適切に表示されねばならない。

#### 第5条 材料及び製品のグループに関する特別法令

1. 付属書 I に記載された材料及び製品のグループ、必要に応じ当該材料及び製品の組み合わせや製造に用いられたリサイクル材料及び製品に対して、第 23 条第 2 項の手順に従って特別法令を採択又は改正できる。

この特別法令は、下記を含む：

- (a) 材料及び製品の製造時に使用できる物質のリスト；
- (b) アクティブ又はインテリジェント食品接触材料及び製品に組み込まれた承認済み物質のリスト、又は、アクティブ又はインテリジェント材料のリスト、必要な時には、当該物質及び／又はそれらが組み込まれた材料及び製品の使用時の特別な条件；
- (c) (a)に記載される物質に対する純度規格；
- (d) (a)に記載の物質及び又はそれらが使用されている材料及び製品の使用時の特別な条件；
- (e) 食品中又は食品上への特定の成分又はグループの移行に関する特別な制限。他の暴露可能性も考慮；
- (f) 食品中又は食品上への成分の総移行量制限；
- (g) 材料及び製品が口と接触することによって生じる危険からヒトの健康を保護する規定；
- (h) 第 3 条及び第 4 条を遵守することを保証する規則；
- (i) (a)から(h)の遵守を点検する基本規則；
- (j) (a)から(h)の遵守を点検するための試料の収集と分析法に関する規則；
- (k) 材料及び製品のトレーサビリティを保証する特別な規定。記録の保存期間に関する規定、必要ならば、第 17 条の要求事項を減じる規定を含む；
- (l) アクティブ及びインテリジェント材料及び製品に関する表示の追加規定；
- (m) 承認された物質、方法又は材料及び製品の公的に人手可能な共同体官報(官報)の設定と維持を欧州委員会に要求する規定；
- (n) 第 8 条から第 12 条の手続き、又はある種の材料及び製品及び／又はそれらの製造に用いられる方法の承認手続き、必要ならば、申請者からの物質、方法、又は材料又は製品の個々の承認手続き等、特別手続き規則。

2. 材料及び製品に関する既存の特別指令は、第 23 条第 2 項に記載される手続きに従って改正される。

## 第 6 条 各国の特別法令

第 5 条の特別法令がない場合には、本規則に準拠していれば、加盟国が自国の規定を維持又は採択することを妨げない。

## 第 7 条 欧州食品安全委員会の役割

公衆衛生に影響を及ぼす規定は、欧州食品安全委員会に諮問した後、採択されなければならない。

## 第 8 条 物質の承認に対する一般的要求事項

1. 第 5 条第 1 項(a)及び(b)の物質リストが採択される時、リストに含まれていない物質の承認を求める者は、第 9 条第 1 項に従って申請しなければならない。
2. 特別法令に規定される条件下で使用される時、最終材料及び製品が第 3 条又は第 4 条の要求事項を満足していることを適切に且つ十分に証明されなければ、物質は承認されない。

## 第 9 条 新規物質の承認の申請

1. 第 8 条第 1 項の承認を得るためには、下記の手続きを適用する：
  - (a) 申請書は、下記を含めて、加盟国の担当部局に提出しなければならない：
    - (i) 申請者の名称と所在地；
    - (ii) 欧州食品安全委員会によって公布される物質の安全性評価ガイドラインで規定された情報を含む技術調査資料；
    - (iii) 技術調査資料の要約；
  - (b) 加盟国の担当部局は、(a)について、
    - (i) 受理後 14 日以内に申請者に書面で申請の受理を通知しなければならない。書面には申請の受理日を記載し；
    - (ii) 欧州食品安全委員会に遅滞なく通知し； 及び、
    - (iii) 申請者によって提供された申請書及び補足情報を欧州食品安全委員会が入手できるようにしなければならない。
  - (c) 欧州食品安全委員会は、申請を遅滞なくその他の加盟国及び欧州委員会に通知し、申請者によって提供された申請書及び補足情報を加盟国が入手できるようにしなければならない。
2. 欧州食品安全委員会は、申請書の準備と提出に関する詳細なガイドラインを公布しなければならない（注 11）。

（注 11）申請者は、“承認に先立って食品接触材料に用いられる物質の安全性評価に対す

る申請の提出に関する科学委員会のガイドライン”を参照することができる。

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf)

#### 第 10 条 欧州食品安全委員会の意見

1. 欧州食品安全委員会は、申請された材料又は製品が目的とする使用条件下で、第 3 条及び第 4 条に該当物質として適合するか否かについて、有効な申請の受理後 6 ヶ月以内に意見を出さなければならない。

欧州食品安全委員会は最大 6 ヶ月間、意見提出を延ばしてもよい。その際、申請者、欧州委員会及び加盟国に遅延の旨を説明しなければならない。

2. 欧州食品安全委員会は、必要に応じて、欧州食品安全委員会が指定した期限内に申請に伴う事項について補足することを申請者に要求することができる。補足情報を要求する場合には、第 1 項に記載される期限は、補足情報が提出されるまで留保されねばならない。同様に、補足のための期限は、申請者に口頭又は書面説明を準備するための時間を与えるため留保されねばならない。

3. 意見をまとめるために、欧州食品安全委員会は：

(a) 申請者によって提出された情報及び書類が第 9 条第 1 項(a)に従っていることを確認し、申請が有効と見なされる場合には、物質が第 3 条及び第 4 条に適合するか否かを審査し；

(b) 申請が有効でなければ、申請者、欧州委員会及び加盟国にその旨通知しなければならない。

4. 評価対象物質を承認する意見の場合には、その意見は下記を含まねばならない：

(a) 規格を含む当該物質の指定；

(b) 必要に応じて、評価対象物質及び／又は当該物質が使用される材料及び製品に対する使用条件又は使用制限に対する勧告；

(c) 提案された分析方法が、意図する管理目的に適切か否かに関する評価。

5. 欧州食品安全委員会は、欧州委員会、加盟国及び申請者にその意見を知らせなければならない。

6. 欧州食品安全委員会は、第 20 条に従い、守秘情報の削除後、その意見を公開しなければならない。



## 第 11 条 共同体の承認

1. 共同体による物質の認可は、特別法令の採択の形を取らなければならない。欧州委員会は、必要に応じて、欧州食品安全委員会により評価された物質を承認するため、第 5 条に従った特別法令の案を用意し、その使用条件を特定又は変更しなければならない。
2. 特別法令案は、欧州食品安全委員会の意見、共同体の法律の関連規定、その他の検討中の事案に関連する法的要素も配慮しなければならない。特別法令案が、欧州食品安全委員会の意見と一貫しない場合には、欧州委員会は、遅滞なく申請者にその理由を説明しなければならない。欧州食品安全委員会が承認するという意見に従い特別法令案を作成する意図がない場合には、遅滞なく申請者にその旨通知、説明しなければならない。
3. 第 1 項に記載される特別法令の形式に対する共同体の承認は、第 23 条第 2 項の手続きに従って採択されなければならない。
4. 本規則に従って物質の認可後、認可物質又は認可物質を含む材料又は製品を使用する事業責任者は、その認可に付帯した条件又は制限を遵守しなければならない。
5. 認可物質又は認可物質を含む材料又は製品を使用する申請者又は事業責任者は、ひとの健康に関連する認可物質の安全性評価に影響する新しい科学的又は技術的情報を委員会に直ちに通知しなければならない。必要ならば、欧州食品安全委員会は、その評価を再検討しなければならない。
6. 認可を受けることが、認可物質、認可物質を含有する材料又は製品、及び当該材料又は製品に接触している食品に関して、事業責任者の一般的民事及び刑事責任に影響を与えてはならない。

## 第 12 条 承認の修正、保留及び廃止

1. 申請者又は認可物質、認可物質を含有する材料又は製品を使用している事業責任者は、第 9 条第 1 項に記載される手続きに従い、既存の承認の修正を申請することができる。
2. 申請は、下記を伴わねばならない；
  - (a) 元の申請への言及；
  - (b) 第 9 条第 2 項のガイドラインに従った新しい情報を含む技術資料；
  - (c) 標準とされた様式による技術資料の新しい完全な要約。
3. 欧州食品安全委員会は、自主的に又は加盟国や欧州委員会の要求に従い、意見又は承認

が本規則にまだ適合しているか否かを検討し、適用できる場合には第 10 条の手続きに従い、評価しなければならない。必要ならば、欧州食品安全委員会は申請者と相談ができる。

4. 欧州委員会は、遅滞なく、欧州食品安全委員会の意見を審査し、採択されるべき特別法令案を作成しなければならない。

5. 承認を修正する特別法令案は、使用条件の変更、場合によっては、承認に付帯する制限の変更を特定しなければならない。

6. 承認の修正、保留及び廃止に関する最終的な特別法令は、第 23 条第 2 項の手続きに従って採択されねばならない。

#### 第 13 条 加盟国の担当部局

加盟各国は、欧州委員会及び欧州食品安全委員会に各国担当部局又は各国内の第 9 条から第 12 条の承認の申請を受理する担当部局の名称、所在地、連絡窓口を通知しなければならない。欧州委員会は、本条に従って通知された各国担当部署の名称、所在地、連絡窓口を公開しなければならない。

#### 第 14 条 行政上の見直し

本規則によって欧州食品安全委員会に与えられた権限により採択された行動、又は実行の不履行は、欧州委員会の発議又は加盟国からの要求、又は直接的に個別に関係する人のいずれの要求にも応じ、欧州委員会によって再審査することができる。

関係者は行動又は不履行に気付いた日から 2 ヶ月以内に、欧州委員会に要求を提出しなければならない。

欧州委員会は、欧州食品安全委員会がその行動を取り消す又は実施不履行を救済すると  
の要求に対しては、2 ヶ月以内に決議しなければならない。

#### 第 15 条 表示

1. 第 5 条の特別法令に背かない範囲で、上市される時には、いまだ食品に接触していない材料及び製品は、下記を含まねばならない：

(a) “食品接触用”という表示、又はコーヒーマシン、ワインボトル、スープ用スプーンのようなその用途に関する特別な表示、又は付属書 II に示されたシンボルマーク；

(b) 必要な時は、安全で適切な使用に関する特別な指示書；

(c) 名称又は商品名及びいずれの場合も、共同体内で、上市に責任を持つ製造業者、加

工業者、又は販売業者の所在地又は登記された事務所； 及び、

(d) 第 17 条に規定された材料又は製品のトレーサビリティを保証する適切な表示又は登記された表示； 及び、

(e) アクティブ材料及び製品の場合、当該材料又は製品を使用する食品事業責任者が、他の共同体の関連規定、又はそれが無い場合には、食品表示に関する規定を含む食品に適用できる国別の規定を遵守できるように、許可された使用に関する情報又はアクティブ成分から放出される物質の名称と量などその他の関連情報。

2. 第 1 項(a)の情報は、しかしながら、その特性のために、明らかに食品に接触するようないかなる製品にも義務付けてはならない。

3. 第 1 項により要求される情報は、目に付き易く、読み易く、消去し得ないものでなければならない。

4. 第 1 項(a),(b)及び(e)に記載される情報が、購入者が容易に理解できる言葉で表示されていない場合、材料及び製品の小売りを禁止する。

5. 材料及び製品が販売される加盟国は、条約の規則に従って、自国内においては当該表示項目が、共同体の公用語から選定した言語の一つ以上で表示されねばならないことを規定することができる。

6. 第 4 項及び第 5 項は、表示項目が数種の言語で示されることを妨げてはならない。

7. 小売り段階において、第 1 項で要求された情報は下記のいずれかに表示されねばならない：

(a) 材料及び製品又はその包装の表面； あるいは、

(b) 材料及び製品又はその包装に貼付されたラベル； あるいは、

(c) 材料及び製品の間近で購入者にハッキリと見える掲示。しかしながら、第 1 項(c)の情報に対しては、技術的理由のため、情報又は情報を掲載するラベルが、製造又は販売段階で材料及び製品に貼付できない場合には、この限りではない。

8. 小売り以外の他の販売段階では、第 1 項で要求されている情報は下記のいずれかに表示されなければならない：

(a) 付属文書； あるいは、

(b) ラベル又は包装； あるいは、

(c) 材料及び製品それ自体。

9. 第1項(a)、(b)及び(e)に規定される情報は、下記を満足する材料及び製品に限定される：
- (a) 第3条、及び、適用される場合には、第4条に記載される基準； 及び、
  - (b) 第5条の特別法令。これが存在しない場合には、当該材料及び製品に適用できる各国の規定。

#### 第16条 適合の宣言

1. 第5条の特別法令は、当該特別法令対象の材料及び製品が、材料及び製品に適用される規則に適合している宣言を要求しなければならない。

上記の適合を説明するために、適切な文書が入手できなければならない。文書は、要求され次第、担当部局が入手できるようにしなければならない。

2. 特別法令がない場合には、本規則は、加盟国が材料及び製品の遵守に関する宣言に対する各国の規定を維持し、採択することを妨げない。

#### 第17条 トレーサビリティ

1. 材料及び製品のトレーサビリティは、管理、欠陥製品の回収、消費者情報及び責任の明確化を容易にするため、各段階で確保されねばならない。

2. 技術的実施可能性に関し、材料又は製品が、また必要に応じて、製造に用いられた本規則及びその施行令が適用される物質又は製品が、どの企業からどの企業に供給されたかの確認出来るシステムと手続きを、事業責任者は適切に保有しなければならない。この情報は、要求され次第、担当部局が入手できるようにしなければならない。

3. 共同体の域内で上市される材料及び製品は、表示、適切な書類又は情報によりそのトレーサビリティを保証する適切なシステムによって確認できなければならない。

#### 第18条 保護法令

1. 新規情報又は既存情報の再評価の結果、加盟国が材料又は製品の使用がひとの健康を害すると結論する詳細な証拠を得たときには、たとえ関連の特別法令に適合していても、自国内で問題の規定の適用を一時的に停止又は限定することができる。

同国は、直ちに他の加盟国及び欧州委員会に通告し、停止又は限定の理由を通知しなければならない。

2. 欧州委員会は、可能な限り迅速に、適切には欧州食品安全委員会の意見を得た後、第

23 条第 1 項の科学委員会において、加盟国からの第 1 項に従って記載された根拠を審査しなければならない。

3. 欧州委員会が、関連特別法令の改正が、第 1 項の問題点を改善し、ひとの健康の保護を確保するために必要であると考えるならば、第 23 条第 2 項の手続きに従い改正を採択しなければならない。

4. 第 1 項の加盟国は、第 3 項の改正が採択されるか、欧州委員会が改正の採択を拒否するまで、停止又は規制を維持できる。

#### 第 19 条 情報公開

1. 承認の申請、申請者からの追加情報及び欧州食品安全委員会の意見は、守秘情報を除いて、規則(EC)No 178/2002 の第 38 条、第 39 条及び第 41 条に従い一般に公開されねばならない。

2. 加盟国は、規則(EC)No 1049/2001 の第 5 条に従い、本規則において受理された書類を閲覧するための申請を処理しなければならない。

#### 第 20 条 守秘

1. 申請者は、第 9 条第 1 項、第 10 条第 2 項及び第 12 条第 2 項に従い提出した情報のうち、その開示が競争的立場を損なうとの理由で、守秘情報として指定することが出来る。このような場合には、根拠となる理由書を提出しなければならない。

2. 下記に関する情報は、守秘と見なされない：

- (a) 申請者の名称と所在地及び物質の化学名；
- (b) 物質の安全性評価に直接関連する情報；
- (c) 分析方法。

3. 欧州委員会は、申請者と相談の後、どの情報が守秘とされるかを決定し、申請者と欧州食品安全委員会にその決定を通知しなければならない。

4. 欧州食品安全委員会は、要求に応じ、所有する全ての情報を欧州委員会及び加盟国に提供しなければならない。

5. 欧州委員会、欧州食品安全委員会及び加盟国は、ひとの健康の保全のため状況が求めた時公開すべき情報を除き、本規則に従って受理した情報の秘密を適切に確保するため必要

な処置を講じなければならない。

6. 申請者が申請を取り下げる又は取り下げた場合には、欧州食品安全委員会、欧州委員会及び加盟国は、研究及び開発情報並びに欧州委員会と申請者とが守秘として合意しなかった情報を含み、提供された商業的及び工業的情報の守秘を尊重しなければならない。

#### 第 21 条 既存データのシェア

第 9 条第 1 項、第 10 条第 2 項及び第 12 条第 2 項に従い提出された申請中の情報は、純度の程度及び不純物の種類を含み、先に提出された申請が対象としたものと同一の物質であると欧州食品安全委員会が認めた場合、及び、別の申請者がそのような情報を使用することに先の申請者と合意している場合には、別の申請者のために使用することができる。

#### 第 22 条 付属書 I 及び II の改正

付属書 I 及び II の改正は、第 23 条第 2 項の手続きに従い採択されねばならない。

#### 第 23 条 科学委員会の手続き

1. 欧州委員会は、規則(EC)No 178/2002 の第 58 条第 1 項により設立された食品連鎖及び動物保健に関する常任委員会によって援助されなければならない。
2. 引用文が本項に設けられる場合、決議 1999/468/EC の第 8 条を考慮して、決議の第 5 条及び第 7 条を適用する。

決議 1999/468/EC の第 5 条第 6 項に規定される期間は、3 ヶ月とする。

3. 科学委員会は、手続き規則を採択しなければならない。

#### 第 24 条 監査と管理方法

1. 加盟国は、食品及び飼料の公式管理に関する共同体の法の関連規定に従い、本規則を遵守するために公式管理を実行しなければならない。
2. 必要な場合及び欧州委員会の要求に従い、欧州食品安全委員会は、第 1 項の適用に対する連携方法を容易とするため、サンプリング及び試験に関する技術的ガイダンスの開発を援助しなければならない。
3. 食品に接触することを目的とする材料及び製品に対する共同体が推奨する研究所及び規則(EC)No 882/2004 の規定により設定された各国の推奨する研究所は、第 1 項の適用に

において、ハイレベルでバラツキのない分析結果に貢献することにより加盟国を援助しなければならない。

#### 第 25 条 制裁

加盟国は、本規則の規定の侵害に適用できる制裁に関する規則を制定し、履行されていることを確実にするため必要な全ての手段を講じなければならない。制定された制裁は、効果的で、適切で、抑止力のあるものでなければならない。加盟国は、2005年5月13日までに欧州委員会に関連の規定を伝え、規定に影響するその後の改正を遅滞なく伝えなければならない。

#### 第 26 条 廃止

指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する。廃止される指令の引用文は、本規則の引用文として解釈され、付属書Ⅲの対照表に従って読まれねばならない。

#### 第 27 条 移行期間の措置

2004年12月3日以前に適法に上市されている材料及び製品は、在庫品がなくなるまで販売することができる。

#### 第 28 条 発効

本規則は、欧州連合官報発行日の 20 日後に発効する。

第 17 条は 2006 年 10 月 27 日より適用されるべきである。

本規則は、その全体に強制力があり、全加盟国に直接適用される。

2004 年 10 月 27 日 ストラスブルグにて採択

欧州議会代表 会長 J.BORRELL FONTELLES

閣僚理事会代表 会長 A.NICOLAI

付属書 I 特別法令にカバーされる可能性のある材料及び製品のグループリスト (略)

付属書 II シンボル (略)

付属書 III 比較対照表

1982年10月18日付食品接触用プラスチック材料及び製品の  
成分移行試験に必要な基本的規則を記載する理事会指令 82/711/EEC

[https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=document.view&identifier=6&documentTypeIdentifier=56](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=document.view&identifier=6&documentTypeIdentifier=56)

「欧州共同体理事会は、

欧州経済共同体設立条約に関して、

食品接触用材料及び製品に関する加盟国の法律の調整に関する1976年11月23日付理事会指令 76/893/EEC(注1)に関して、特に第3条について、

(注1) 1976年12月9日付官報 No L 340,p.19.。

委員会からの提案を考慮して、

欧州議会の意見(注2)も考慮し、

(注2) 1979年6月5日付官報 No C 140,p.173.。

経済社会委員会の意見(注3)も考慮し、

(注3) 1979年9月10日付官報 No C 227,p.31.。

指令 76/893/EEC 第2条が規定するのは、特に、材料及び製品は、ひとの健康を危険にさらす、又は食品の組成の中で受け入れ難い変化をもたらす可能性がある量の成分を食品に移行しないこと；

この目的を達成するため、プラスチック材料の場合、指令 76/893/EEC の第3条の意義の範囲内で、具体的な指令が適している。その一般規則はこのプラスチック材料にも適用できること；

問題の複雑さを考えると、指令は初めに、成分移行の検証に関する基本規定の修正に限定すべきである；追加指令は、指令 76/893/EEC 第10条で規定された手続きに沿って導入されるように、このような移行の検証に関する必要な分析方法を確立すること；

当指令はプラスチック材料及び製品の全ての側面に影響を与えるとは限らない；そのため、一方においては、加盟国に権限を与え、指令 76/893/EEC 第7条第4項、第5項に沿って、



同指令同条で規定されるラベル表示項目を課さないことが必要である。一方で、同指令にある基準に準拠しているが、第3項で言及される他に考えられる基準に関する国内規定、もしくはその国内規定がない場合には同指令第2条と一致しない材料または製品の取引を禁止することが必要であること；

食品における移行レベルの決定に関連する分析的問題の点で、材料と食品の接触で起きる可能性がある移行現象を出来る限り再現するために、従来の試験を選択すべきであること；

このような試験が結果として、現実を反映しないと示す場合、加盟国は共同体決議を未決として、事実を反映するものへと暫定的な修正を認可されること；

一方、分析技術の現状において、すべての条件を決定することは不可能である。従来の移行試験が、二層以上から成り、そのうち一層以上は必ずしもプラスチックではない材料及び製品で行なわれなければならない；従って、このような材料及び製品への当指令の適用に関する決定は、後日なされること；

技術的進歩への当指令の適合は、実施手段である；だが、その手段を単純化し、加速するためには、これは欧州委員会の責任であること；

食品接触用プラスチック材料及び製品に関連した条項を実施するために、委員会権限について理事会が話し合ういかなる場合においても、決定 69/414/EEC(注4)のもとで規定された食品に関する常任委員会 (Standing Committee for Foodstuffs) 内で加盟国と委員会が密接な協力を確立しながら、手続きを制定しなければならないこと、

(注4) 1969年11月19日付官報 No L 291,p.9。 .

以上、この指令を採択した。

## 第1条

1. この指令は、指令 76/893/EEC の第3条の意義の範囲内で、具体的な指令である。
2. この指令はプラスチック材料及び製品、すなわち、以下のものの材料及び製品及び部品に適用する：
  - (a) プラスチックのみから出来ている、又は、
  - (b) 二層又はそれ以上の層から成る、各層がプラスチックのみから成る、各層は接着剤もしくは他のもので結合しているもの、

完成した製品段階で、これらが食品接触用と思われる、もしくは接触することになると思われる、及び食品接触を目的とするもの。

3. 当指令の目的において、「プラスチック」は、分子量の小さい分子からポリメリゼーション（重合）、重縮合、重付加、もしくはその他同様のプロセスによって、もしくは天然高分子の科学的変化によって得られる高分子有機化合物をさす。シリコーン及びその他同様の高分子化合物もプラスチックとみなす。その他物質及び事象はこのような高分子化合物に加えることができる。

だが、下記のもの「プラスチック」とは考えない：

- (i) ニス加工あり、又は加工なしの再生セルローズ膜；
- (ii) エラストマー、天然ゴム、合成ゴム；
- (iii) 紙、板紙、プラスチックを加えることによるモディファイの有無とは関係ない；
- (iv) 次のもので行なわれる表面仕上げ：
  - 合成パラフィンワックス及び/又は微結晶性ワックスも含む、パラフィンワックス、
  - お互いに、及び/又はプラスチックと最初のインテンドにリストアップされたワックスの混合物。

4. 当指令は、もし食品への直接接触用のものがプラスチックのみでできている場合でも、二層以上から成る材料及び製品、その中の一層或いは複数層がプラスチックのみでできていない材料および製品には適用しない。

上記で言及した材料及び製品に対する当指令の申請について、及び必要になる可能性がある指令への適応については、後日決定する。

## 第2条

食品又は食品擬似溶媒の中或いは上への、第1条で言及された材料及び製品の成分の総移行量及び特定移行量レベルは、委員会指令 90/128/EEC(注5)、或いはその他いかなる関連する特別指令で制定された制限を越えてはならない。

(注5) 1990年3月1日付官報 No L 75, p.19, 後に 1990年12月13日付官報 No L 349, p.26. にて修正。

## 第3条

1. 食品への移行量制限準拠の検証は、実際の使用で予測できる最も極端な時間・温度条件のもとで実施される。

食品擬似溶媒への移行量制限準拠の検証は、従来の移行試験、当指令の付属書に定める基本規則を使って行なわれる。

2. (a) だが、加盟国は、新情報の結果として、或いは当指令が導入された後の情報の再評価として、規定のプラスチック材料又は製品にとって、移行試験の付属書で定める基本的な規則は技術的に適当でないということを立証する根拠を、また使用の実態が、付属書の表に記載された試験条件とは根本的に異なるので、加盟国は、その領域内及び具体的事例に関してのみ、一時的に付属書で言及される基本的規則の適用を保留し、より適切な基本的規則の仕様を許可できるということを立証する根拠を列挙している。これについて、他の加盟国及び欧州委員会に速やかに通知し、決定の理由を伝えなければならない。

(b) 委員会は、できるだけ迅速に、関係加盟国から提出された理由を検討し、食品に関する常任委員会（**Standing Committee for Foodstuffs**）内で加盟国に意見を聞き、早急にその見解を伝え、必要ならば当指令を改正する。その場合、より適切な基本規定を導入している加盟国は、当該事項の改正が施行されるまで、基本規定を保持することができる。

#### 第4条

当指令の付属書第2章に行なわれるべき適応は、科学的及び技術的知識での進歩を踏まえて、指令 76/893/EEC 第10条で規定される手続きに沿って、導入しなければならない。

#### 第5条

当指令は、指令 76/893/EEC 第3条で規定されたその他の規定に関連する国内規定、或いは同指令の第7条(4)及び(5)のもとで、加盟国が利用できる選択肢には影響しない。

#### 第6条

加盟国は、第2条(1)で言及する制限を規定する特別指令が施行される時までに、当指令に準拠しなければならない。

#### 第7条

この指令は加盟国に送付される。

### 付属書 総移行量及び特定移行量試験に関する根本規定

1. 特定移行量及び総移行量を確定するための「移行試験」は、当付属書の第1章で定める「食品擬似溶媒」を用いて、第2章で明記する「従来の移行試験条件」の下で実施する。

2. 第3章で示すように、「従来型の物質試験条件」のもとで「試験媒体」を用いる「物質試験」は、油性の食品擬似溶媒（第1章参照）を用いる移行試験が、分析の方法と関連がある技術的理由から実現可能でない場合、実施される。

3. 第4章で示す「代替試験」は、第4章で明記する条件が満たされる場合、油性の食品擬似溶媒を用いる移行試験をする代わりに容認される。

4. 3つ全てのケースで、次のことは容認できる：

(a) 試験中具体的事例において、科学的根拠に基づき最も厳しいと通常考えられるような試験については、実施する試験の数を削減すること；

(b) 材料又は製品の予測できる使用条件において、移行限度を超えないという決定的証拠がある移行試験、又は物質試験、又は代替試験を省略すること。

## 第1章 食品擬似溶媒

### 1. はじめに

食品接触材料試験に食品を使用することがいつも可能とは限らないので、食品擬似溶媒を紹介する。食品擬似溶媒は、1つ以上の食品の分類の性質をもっているので、慣例によって区分される。食品分類と、対応する食品擬似溶媒を、表1にまとめた。実際には、様々な食品分類が混ざっている。例えば、油性食品でありかつ水性食品ということである。表2では、食品性質ごとに、移行試験を実施する際に用いる食品擬似溶媒をまとめた。

表1 食品の分類と対応する食品擬似溶媒

食物分類	従来の区分	食品擬似溶媒	略記
水性食品 (例：pH>4.5の水性食品)	指令 85/572/EEC <sup>(1)</sup> で定める擬似溶媒 A のみで行なう試験の食品	蒸留水又は同等の水	擬似溶媒 A
酸性食品 (例：pH≤4.5の水性食品)	指令 85/572/EEC で定める擬似溶媒 B のみで行なう試験の食品	3%(w/v)酢酸	擬似溶媒 B
アルコール性食品	指令 85/572/EEC で定める擬似溶媒 C のみで行なう試験の食品	10%(v/v)エタノール この濃度は、10%を越える場合、実際の食品のアルコール度	擬似溶媒 C

		数と一致するように調整される。	
油性食品	指令 85/572/EEC で定める擬似溶媒 D のみで行なう試験の食品	精製オリーブオイル 又はその他油性食品 擬似溶媒	擬似溶媒 D
乾燥食品		無	無

<sup>(1)</sup> OJ No L 372, 31. 12. 1985, p. 14.

## 2. 食品擬似溶媒の選択

### 2.1. すべての食品分類との接触用材料及び製品

試験は、下に示す食品擬似溶媒を用いて実施する。それは、第 2 章で特定される試験条件で、各擬似溶媒用のプラスチック材料又は製品から新しい試験体を取り上げて、もっと厳しく考慮される:

- 3% (w/v) 酢酸水溶液、
- 10% (v/v) エタノール水溶液、
- 精製オリーブオイル（「参考擬似溶媒 D」）。

だが、この参考擬似溶媒 D は標準仕様をもつトリグリセリド、又はひまわり油、又はコーン油の合成混合物で代用することができる（「その他油性食品擬似溶媒」は「擬似溶媒 D」と呼ばれる）。もし、このその他油性食品擬似溶媒のどれかを用いる場合に、移行限度を超えるならば、規則不履行を判断するために、技術的に可能であれば、オリーブ油で結論の確認をすることが必須である。この情報が技術的に不可能で、材料又は製品が移行限度を超える場合、指令 90/128/EEC を遵守していないものとみなされる。

### 2.2. 特定の食品分類との接触用材料及び製品

このケースは以下の状況にのみ言及する:

(a) 材料及び製品が既知食品と既に接触している場合;

(b) 材料及び製品は、指令 89/109/EEC の第 6 条に従って、表 1 で記載する食品分類が使用できるか否か、例えば「水性食品専用」というように、述べている特定の指示が添付されている場合;

(c) 材料又は製品が、指令 89/109/EEC の第 6 条に従って、指令 85/572/EEC で記載される食品又はある食品群が使用できるか否か述べている特定の指示が添付されている場合。  
この表示は以下によって記される:

(i) 小売段階以外の取引段階で、指令 85/572/EEC の表にある「参照番号 (reference number)」又は「食品の記述 (description of foodstuffs)」を用いて;

(ii) わずかな食品又は食品群に、できればわかりやすい例で言及する表示を使っている小売段階で。

このような状況では、(b)のケースには、表 2 で例示される食品擬似溶媒を用いて試験を実施する。また(a)及び(c)のケースでは、指令 85/572/EEC で述べられる食品擬似溶媒を用いて試験を実施する。食品又は食品群が指令 85/572/EEC に定めるリストに含まれない場合には、試験中の食品又は食品群と最も近似するものを表 2 から選ぶこと。

材料または製品が、一つ以上の食品接触用、又は異なる換算係数をもつ群の食品接触用である場合、各食品の試験結果に対して適した換算係数を適用する。もし一以上のこのような計算の結果が制限を越える場合には、その材料はその特定の食品又はその特定の群の食品に適していない。

試験は、各擬似溶媒の新しい試験サンプルをとりながら、第 2 章で明記する試験条件で実施する。

表 2 特別な場合における食品接触試験用に選定する食品擬似溶媒

接触食品	擬似溶媒
水性食品のみ	擬似溶媒 A
酸性食品のみ	擬似溶媒 B
アルコール性食品のみ	擬似溶媒 C
油性食品のみ	擬似溶媒 D
水性食品及び酸性食品すべて	擬似溶媒 B
アルコール性食品及び水性食品すべて	擬似溶媒 C
アルコール性食品及び酸性食品すべて	擬似溶媒 C 及び B
油性食品及び水性食品すべて	擬似溶媒 D 及び A
油性食品及び酸性食品すべて	擬似溶媒 D 及び B
油性食品及びアルコール性食品及び水性食品すべて	擬似溶媒 D 及び C
油性食品及びアルコール性食品及び酸性食品すべて	擬似溶媒 D、C 及び B

## 第 2 章 移行試験条件 (時間及び温度)

1. 移行試験は、表3に記した時間と温度から選定して実施する。なお、その時間と温度は、調査するプラスチック材料又は製品の予測できる最悪の接触条件に一致、及び最高使用温度の表示情報に相当するものとする。そのため、プラスチック材料又は製品が、表にある2つ以上の時間や温度の組み合わせで対象となる食品接触製品向けである場合、試験見本に、サンプルに適した予測できる最悪の適用条件すべてをうまく試験見本が受けやすいようにし、同量の食品擬似溶媒を用いて、移行試験を行なう。

## 2. 一般的により厳しいと思われる接触条件

一般的基準の適用で、移行の判断は、試験中特定の場合に、科学的根拠に基づいて最も厳しいものであると認識される試験条件に限定されている。次に、試験接触条件の具体例をいくつかあげる。

### 2.1. どのような時間、温度でも食品接触するプラスチック材料及び製品

実際の使用での接触温度及び接触時間について、表示又は指示がない場合、食品分類によって、擬似溶媒 A 及び/又は B 及び/又は C を 100°C で 4 時間、又は還流温度で 4 時間用いるものとする。及び/又は擬似溶媒 D を 175°C で 2 時間のみ用いるものとする。この時間と温度の条件は通常、もっと厳しくすべきと考えられる。

### 2.2. 常温以下で非特定期間、食品接触するプラスチック材料及び製品

材料及び製品に、常温以下で使用するようにとの表示がある場合、又は材料及び製品がその性質上、常温以下での使用が明確である場合、試験は 40°C で 10 日間実施するものとする。この時間と気温の条件は通常、もっと厳しくすべきと考える。

## 3. 揮発性移行

揮発性物質の特定移行量を試験する場合、擬似溶媒での試験は、予測できる最悪の使用条件で起きる揮発性移行のロスを認識する方法で行なう。

## 4. 特別なケース

4.1. 電子レンジで使用する材料及び製品に関する移行試験は、適切な時間条件及び温度条件が表3から選択されるならば、従来式のオーブン、又は電子レンジを使用することが出来る。

4.2. 表3で明記された接触条件で試験を実施して、試験中、材料又は製品の予想しうる最悪の使用条件のもとで生じない物理的又はその他の変化が試験片にそのような変化をも

たらずということが見出されるならば、移行試験は、そのような物理的又はその他の変化が起こらない、予想しうる最悪の使用条件のもとで実施する。

4.3. 表3及びパラグラフ2で示した試験条件から離れて、もしプラスチック材料又は製品を15分間以内、70℃と100℃の間の温度(例「ホットフィル」)で実際の場合で用いる場合、及び適切な表示又は指示でそのように示される場合、70℃で2時間の試験だけを行う。だが、材料又は製品が常温で保管用としても使用目的がある場合には、上記で示した試験は、40℃で10日間という、通常もっと厳しいと見なされる試験に差し替える。

4.4. 移行試験の従来の条件が、表3の試験接触条件で十分に適用されないような場合(例えば、接触温度が175℃以上、又は接触時間が5分以下)に、その他の接触条件は使用され、それは試験中のケースにより適している。ただし、選択された条件が、検査しているプラスチック材料又は製品について予想しうる最悪の接触条件を示すことができるという条件つきである。

表3 食品擬似溶媒との移行試験のための従来の条件

予測しうる最悪の使用時における接触条件	試験条件
接触時間	試験時間
T=5分	項目4.4.での条件を参照
5分 $t \leq 0.5$ 時間	0.5時間
0.5時間 $t \leq 1$ 時間	1時間
1時間 $t \leq 2$ 時間	2時間
2時間 $t \leq 4$ 時間	4時間
4時間 $t \leq 24$ 時間	24時間
$t > 24$ 時間	10日間
接触温度	試験温度
T=5℃	5℃
5℃ $T \leq 20$ ℃	20℃
20℃ $T \leq 40$ ℃	40℃
40℃ $T \leq 70$ ℃	70℃
70℃ $T \leq 100$ ℃	100℃ 又は還流温度
100℃ $T \leq 121$ ℃	121℃ (*)
121℃ $T \leq 130$ ℃	130℃ (*)
接触温度	試験温度
130℃ $T \leq 150$ ℃	150℃ (*)



T > 150°C	175°C (*)
-----------	-----------

(\*) この温度は、擬似溶媒Dのみに使われる。擬似溶媒A、B又はCについては、100°Cまたは還流温度で、パラグラフ1の一般規定によって選んだ時間の4倍の時間という試験に差し替えることができる。

### 第3章 総移行量及び特殊移行量に関する代替油試験

1. 油性食品擬似溶媒が、分析方法に関連した技術的な理由から使用できない場合、代わりに擬似溶媒Dの試験条件に対応する試験条件のもとで表4に定める試験媒体すべてを使用すること。

この表は、最も重要な従来からの移行試験条件、及びそれらの対応している物質試験の従来からの条件の例である。表4で示されないその他の試験条件については、試験中のポリマーの種類に関する現在の知識及びこれらの例を考慮に入れること。

各試験用に、新しい試験体を使用すること。各試験媒体に、擬似溶媒Dに関して第1章及び第2章で記載した同じ規定を適用せよ。適切な場合には、指令85/572/EECで定める減少係数を使用せよ。いかなる移行量制限をも遵守していることを確認するために、全ての試験媒体を使って得られる最大値を選択せよ。

だが、試験中の材料又は製品において、予測する限り最悪の使用条件では起こらないような物理的変化又はその他の変化が、この試験実施によって試験体に起こるといことがわかる場合、この試験媒体の結果は廃棄され、残っている数値の最も高いものが選ばれる。

2. これらの試験が、科学的証拠に基づいて検討中のサンプルとして適切でないと一般的に考えられる場合、項目1から離れて、表4にあげる物質試験の一つか二つを省略することはありうる。

表4 従来物質試験条件

擬似溶媒Dでの試験条件	イソオクタンでの試験条件	95%エタノールでの試験条件	MPPOでの試験条件(*)
5°Cで10日間	5°Cで0.5日間	5°Cで10日間	--
20°Cで10日間	20°Cで1日間	20°Cで10日間	--
40°Cで10日間	20°Cで2日間	40°Cで10日間	--
70°Cで2時間	40°Cで0.5時間	60°Cで2.0時間	--
100°Cで0.5時間	60°Cで0.5時間(**)	60°Cで2.5時間	100°Cで0.5時間

100℃で1時間	60℃で1.0時間 (**)	60℃で3.0時間 (**)	100℃で1時間
100℃で2時間	60℃で1.5時間 (**)	60℃で3.5時間 (**)	100℃で2時間
121℃で0.5時間	60℃で1.5時間 (**)	60℃で3.5時間 (**)	121℃で0.5時間
121℃で1時間	60℃で2.0時間 (**)	60℃で4.0時間 (**)	121℃で1時間
121℃で2時間	60℃で2.5時間 (**)	60℃で4.5時間 (**)	121℃で2時間
130℃で0.5時間	60℃で2.0時間 (**)	60℃で4.0時間 (**)	130℃で0.5時間
130℃で1時間	60℃で2.5時間 (**)	60℃で4.5時間 (**)	130℃で1時間
150℃で2時間	60℃で3.0時間 (**)	60℃で5.0時間 (**)	150℃で2時間
175℃で2時間	60℃で4.0時間 (**)	60℃で6.0時間 (**)	175℃で2時間

(\*) MPPO = 変性ポリフェニレンオキサイド

(\*\*) 揮発性試験媒体は、最高 60℃まで使用する。物質試験を用いる前提条件は、材料又は製品が試験条件に持ちこたえるということであり、耐えられない試験条件には擬似溶媒 D を用いる。試験体を適切な条件のもとでオリーブ油に浸漬せよ。もし物理的性質が変化する（例えば、溶ける、変形する）場合には、その材料は、当該温度での使用は適さないと考えられる。もし物理的性質が変化しない場合には、新たな試験体を使って物質試験を進めよ。

#### 第 4 章 総移行量及び特定移行量の代替脂質試験

1. 以下の 2 つの条件が満たされるならば、ここ第 4 章で明記する代替試験の結果を用いることを認める：

(a) 「比較試験」からの結果が、擬似溶媒 D を使用した試験からの結果と同じ数値、又は大きな数値である；

(b) 代替試験での移行が、指令 85/572/EEC で示す適切な減少係数の適用後、移行量制限を超えない。

もし一方の条件が満たされない場合、又は両方の条件が満たされない場合には、移行試験を実施しなければならない。

2. 第 1 項 (a) で述べた条件の逸脱によって、代替試験からの結果が、移行試験からの結果と同じ数値、又は大きな数値である科学的実験結果に基づく他の決定的証拠がある場合には、比較試験を省略することができる。

3. 代替試験

### 3.1 揮発性媒体での代替試験

この試験では、イソオクタン又は 95%エタノール、又はその他揮発性溶媒、又は混合溶媒といった揮発性媒体を使用する。この試験は、第1項 (a) のもとでの条件を満たすような接触条件で実施する。

### 3.2 「溶出試験」

科学的証拠に基づいて、これらの試験（「溶出試験」）によって得られる結果が、擬似溶媒 D を用いた試験で得られる結果と同じ、又はその結果よりも高いものだと一般的に認識されるならば、非常に厳しい試験条件で極めて強い溶出力を持つ媒体を用いる他の試験を、使うことができる。」

1985年12月19日付食品接触用プラスチック材料及び製品の  
成分移行試験に使用する擬似溶媒リストに係る理事会指令 85/572/EEC

[https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=document.view&identifier=9&documentTypeId=56](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=document.view&identifier=9&documentTypeId=56)

「欧州共同体理事会は、

欧州経済共同体設立条約に関して、

食品接触用プラスチック材料及び製品の成分移行試験に必要な基本的規則を定める1982年10月18日付け理事会指令82/711/EEC(注1)に関して、特にその第2条(3)について、  
(注1) 1982年10月23日付官報L.297,p.26。

委員会からの提案(注2)を考慮して、  
(注2) 1984年4月14日付官報C.102,p.4。

欧州議会の意見(注3)も考慮し、  
(注3) 1985年7月15日付官報C.175,p.299。

経済社会委員会の意見(注4)も考慮し、  
(注4) 1985年1月28日付官報C.25,p.6。

指令82/711/EEC第2条(3)に基づいて、同付属書第1章(2)の第1パラグラフとともに、移行試験を実施するのに適切な擬似溶媒が、ひとつの食品又はある特定の食品群との接触用プラスチック材料及び製品に用いなければならないこと；

必要に応じて、当指令で定める以外の移行試験方法を活用する可能性は、除外しないこと；

適切な擬似溶媒を決定する際、特に食品の化学成分及びその物質的な特性について考慮しなければならないこと；

油を含む食品に関して、擬似溶媒を用いた移行試験で得られる結果は、食品そのものを用いた移行試験の結果よりも高いので、その特定の状況に適切な「換算係数」を適用して結果を修正する必要があること；ある特定の場、特に表面に油性の物質がある食品と接触

する材料及び製品の場合、適切な分析方法が存在することは、当指令の実施に必要不可欠であること；

技術的進歩に対する当指令の適応は実施策であり、その実施は、手続きを単純化して加速するために、原則として欧州委員会の責任であること；

食品接触用プラスチック材料及び製品に関連した条項を実施するために、委員会権限について理事会が話し合ういかなる場合においても、決議 69/414/EEC のもとで規定された食品に関する常任委員会（Standing Committee for Foodstuffs）（注 5）内で加盟国と委員会が密接な協力を確立しながら、手続きを制定しなければならないこと、

（注 5） 1969 年 11 月 19 日付官報 L.291,p.9。

以上、この指令を採択した。

第 1 条 指令 82/711/EEC の第 2 条（3）に従って、ひとつの食品又は特定の群の食品との接触用プラスチック材料及び製品の構成物質、及びその擬似溶媒の濃度についての移行試験に使用する擬似溶媒は、付属書で指示されたものでなければならない。

第 2 条 第 1 条にもかかわらず、使用が特に除外されている物質又は材料のリストは、これが適切である付属書で定めるものとは異なるプラスチック材料及び製品の特定構成物質の移行を試験する手続きを定めることができる。

第 3 条 当指令の付属書への適応は、科学的及び技術的知識の進歩を踏まえて、指令 76/893/EEC（注 6）第 10 条に定める手続きに従って導入しなければならない。

（注 6） 1976 年 12 月 9 日付官報 L.340,p.19。

第 4 条 加盟国は、指令 82/711/EEC を実施する手段を講じるまでには、当指令に遵守するために必要な、あらゆる手段を講じなければならない。

第 5 条 この指令は加盟国に送付される。

1985 年 12 月 19 日、ブリュッセルにて採択。

For the Council The President M. FISCHBACH

## 付属書

### 擬似溶媒リスト

1. 以下の表は、食品の限定的なリストを作成したものだが、具体的な食品又は食品群との移行試験で使用する擬似溶媒は、各々文字で表示され、次に示すとおりである：

擬似溶媒 A：

蒸留水又は蒸留水並みの質をもつ水；

擬似溶媒 B：

3%(w/v)酢酸水溶液；

擬似溶媒 C：

15%(v/v)エタノール水溶液；

擬似溶媒 D：

精製オリーブオイル（注 7）；分析方法と関連がある技術的理由から、違う擬似溶媒を用いる必要がある場合、オリーブオイルは、トリグリセリド合成混合物（注 8）、またはひまわり油（注 9）に置換しなければならない。

（注 7）精製オリーブオイルの特徴

ヨード価（ウィイス） = 80 から 88  
25℃での屈折率 = 1.4665 から 1.4679  
酸性度（%オレイン酸） = 最大 0.5%  
過酸化物価（meq/kg） = 最大 10

（注 8）合成トリグリセリド混合物の構成

脂肪酸分布

脂肪酸残渣の炭素原子数	6	8	10	12	14	16	18	その他
ガスクロマトグラフィー	~1	6~9	8~11	45~52	12~15	8~10	8~12	≤1

(GLC)面積(%)

純度

(酵素的な)モノグリセリド含有量 ≤0.2%

(酵素的な)ジグリセリド含有量 ≤2.0%

不けん化物 ≤0.2%

ヨード価（ウィイス） ≤0.1%

酸性 ≤0.1%

水分含有量(K.Fischer) ≤0.1%

融点 28±2℃

典型的吸収スペクトラム(層の厚さ：d = 1cm；参考：水 = 35℃)

波長(nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
--------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

透過率(%)        ~2 ~15 ~37 ~64 ~80 ~88 ~95 ~97 ~98  
310nm で、少なくとも 10%の光線透過率 (1 cm の細胞、参考：水 35℃)

(注 9) ひまわり油の特徴

ヨード価 (ウィイス) = 120 から 145

20℃での屈折率 = 1.474 から 1.476

けん化価 = 188 から 193

20℃での相対密度 = 0.918 から 0.925

不けん化物 = 0.5%から 1.5%

2. 各食品又は食品群において、「X」で示す擬似溶媒だけを使用する。各擬似溶媒に、関連材料及び対象物の新たなサンプルを使用する。「X」がない場合、当該見出し(タイトル)又はその項目(小見出し)の移行試験は必要ない。

3. 「X」の後に斜線及び数字がついている場合、移行試験の結果を示された数で割る。油性食品のある種の場合、この数は「減少係数」として知られるが、通常このような食品の擬似溶媒のより大きな抽出容量を考慮に入れるために用いられる。

4. 「X」の後に (a) がついている場合、示された 2 つの擬似溶媒のうち一つだけを使用すること；

- －食品の pH 値が 4.5 より高い場合、擬似溶媒 A を使用する、
- －食品の pH 値が 4.5 以下の場合、擬似溶媒 B を使用する。

5. ある食品が見出し(タイトル)及びその項目(小見出し)の両方でマークされている場合、項目(小見出し)にマークのある擬似溶媒だけを使用する。」

1990年2月23日付食品接触用プラスチック材料及び製品に係る  
委員会指令 90/128/EEC

[https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=document.view&identifier=12&documentTypeId=56](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=document.view&identifier=12&documentTypeId=56)

「欧州委員会は、

欧州経済共同体を設立する条約に関して、

食品に接触することを意図した材料及び製品に関する加盟国の法律の調整に係る 1989年12月21日付の理事会指令 89/109/EEC（注1）、特に同指令第3条を考慮して、  
（注1）1989年2月11日付官報 No L 40,p.38。

理事会指令 89/109/EEC の第2条において、材料及び製品は、その最終状態で、その成分を食品に、ひとの健康を危険にさらす、或いは食品の組成に容認できない変化を引き起こす量で移行してはならないと規定していること；

この目的を実現するため、プラスチック材料及び製品の場合には、指令 89/109/EEC の第3条の意義の範囲内において具体的な指令が適した文書となる。その一般規定も問題のケースにあてはまること；

この指令の範囲は、理事会指令 82/711/EEC（注2）の範囲と一致しなければならないこと；  
（注2）1982年10月23日付官報 No L 297,p.26。

この指令において規定される規則はイオン交換樹脂に適していないので、これらの材料及び製品はその後具体的な指令の対象となるだろうこと；

制限付きの認可された物質リストの作成は、総移行量と、必要に応じて他の具体的な規制によって、指令 89/109/EEC 第2条で規定される目的を十分に実現できるだろうこと；

共同体レベルでの取組みで到達した段階は、まだ全てのタイプのプラスチック材料及び製品に適応できる認可物質の完全なリストの採用を認可しない。従って、少なくともひとつの加盟国で現在使用している物質は、共同体リストに含めることについての決定を決めない状態で引き続き使用することができる。この指令はやがて、暫定的に除外される物質や



セクターへと適宜拡大されるだろうこと；

総移行量制限は、材料の不活性の指標であり、食品の組成が許容しがたく変化することを防止する。さらに、大量の特定移行量制限やその他制限の必要性を低減し、効率的に制御していること；

指令 82/711/EEC は、プラスチック材料及び製品の構成物質の移行を検査するのに必要な基本ルールを定めている。理事会指令 85/572/EEC（注 3）は移行検査で使用する擬似溶媒リストを作成すること；

（注 3）1985 年 12 月 31 日付官報 No L 372,p.14。

理事会指令 78/142/EEC（注 4）は、プラスチック材料及び、その材料で作られる製品に存在する VCM の量、またこれらの材料及び物品によってリリースされる VCM の量の制限を定める。また指令 80/766/EEC（注 5）及び 81/432/EEC（注 6）は、これらの制限を抑制する分析の EU メソッドを規定すること；

（注 4）1978 年 2 月 15 日付官報 No L 44,p.15。

（注 5）1980 年 8 月 16 日付官報 No L 213,p.42。

（注 6）1981 年 6 月 24 日付官報 No L 167,p.6。

委員会指令 80/590/EEC（注 7）は、食品と接触することを意図した材料及び製品につける記号を決定すること；

（注 7）1980 年 6 月 19 日付官報 No L 151,p.21。

潜在的責任を考慮して、専門的用途が、もともと明らかに食品用途ではないプラスチック材料及び物品で作られる場合には必ず、指令 89/109/EEC の第 6 条第 5 項に規定される書面での宣言が必要であること；

指令 89/109/EEC の第 3 条に則して、食品科学委員会は公衆衛生に影響を与える可能性がある規定について検討したこと；

この指令で規定される規制は、食品に関する常設委員会の意見に添ったものであること；

以上、この指令を採択した。

## 第 1 条

1. この指令は指令 89/109/EEC の第 3 条の意義の範囲内において、特殊な指令である。

2. この指令はプラスチック材料及び製品および次のものの部品に適用する：

(a) プラスチックのみでできているもの、または、

(b) 2 層以上の材料からできており、各層がプラスチックのみでできている。各層は接着剤もしくは他のもので結合しているもの。

完成した製品段階で、これらが食品と接触することを意図すると思われる、もしくは接触することになるとと思われる、および食品との接触を目的とするもの。

3. この指令の目的において、「プラスチック」とは、分子量の小さい分子からポリメリゼーション（重合）、重縮合、重付加、もしくはその他同様のプロセスによって、もしくは天然高分子の科学的变化によって得られる高分子有機化合物をさす。シリコーンおよびその他同様の高分子化合物もプラスチックとみなす。その他物質及び事象はこのような高分子化合物に加えることができる。

だが、下記のものにはプラスチックとは考えない：

(i) ニス加工され、または加工なしの再生セルロース膜。理事会指令 83/229/EEC（注 8）で対象となり、指令 86/388/EEC（注 9）で修正；

（注 8）1983 年 5 月 11 日付官報 No L 123,p.31。

（注 9）1986 年 8 月 14 日付官報 No L 228,p.32。

(ii) エラストマー、天然ゴム、合成ゴム；

(iii) 紙、板紙。プラスチックを加えることによるモディファイの有無とは関係ない；

(iv) 次のもので行なわれる表面仕上げ：

- 合成パラフィンワックスおよび/または、微結晶性ワックスも含む、パラフィンワックス、

- お互いに、および/またはプラスチックと最初のインテンドにリストアップされたワックスの混合物；

(v) イオン交換樹脂。

4. この指令は、委員会がさらなる措置をとらない限り、もし直接食品に接触することを意図したものがプラスチックのみでできている場合でも、2 層以上から成る材料及び製品、そ

の中の一層或いは複数層がプラスチックのみでできていない材料及び製品には適用しない。

## 第2条

プラスチック材料及び製品は、材料もしくは製品の表面積1デシメートル当たり10ミリグラム(mg/dm<sup>2</sup>)を超える成分を食品に移行してはいけない(総移行量制限: OML)。だが、この制限は、次のような場合、食品1kgあたりリリースされる成分の60mg (mg/kg)とする:

- (a) 製品が、容器または容器に相当するもの、または最低500ミリリットル(ml)最大10リットル(L)の容量を充填することができるもの;
- (b) 充填することができる製品、及び食品と接触する表面積を予測できない製品;
- (c) キャップ、ガスケット、ストッパーまたは同様のシール。

## 第3条

1. 付属書II セクションA およびB でリストに記載されたモノマーのみ、およびその他の出発物質は、特定の規制をうけるプラスチック材料及び製品のメーカーが使用できる。

2. この指令の通知日から、付属書II のセクションA にあるリストは以下のどちらか一方によって修正できる:

- 指令89/109/EEC の付属書II にある基準に従って、付属書II セクションB でリストに記載された物質を加える、または、

- 「新しい物質」、つまり指令89/109/EEC の第3条に従って、付属書II のセクションA、B いずれのリストにも記載されない物質を加える。

3. この指令の通知日から、加盟国は、指令89/109/EEC 第4条にある手続きを除き、自国の領域において使用する新しい物質を認可してはならない。

4. 1993年1月1日より、付属書II セクションA でリストに記載されたモノマーのみ、およびその他の出発物質は、プラスチック材料及び製品メーカー向けに使用されなければならないが、そこで明記される制限事項に従うものとする。だが、1992年1月1日までに、付属書II セクションB のリストに記載された物質に関して、正当な理由がある場合、この期限の延長が決定されるかもしれない。

5. だが、付属書II セクションA およびB にあるリストは、次を製造する時のみ使用され

るモノマー及びその他出発物質をまだ含んでいない：

- 液状またはパウダー、分散形で、樹脂または重合製品から得られる表面コーティング。  
たとえば、ニス、ラッカー、塗料等、
- シリコーン、
- エポキシ樹脂、
- バクテリアによる発酵で作られる生産物、
- 接着剤および接着促進剤、
- 印刷用インク。

#### 第4条

付属書 II に掲載されるリストの移行制限は  $\text{mg/kg}$  で表される。だが、以下の場合には  $\text{mg/dm}^2$  で表される：

- (a) コンテナ容器、コンテナに相当する容器、または充填することができる容器で、500ml 未満または 10L(リットル)を超える容量をもつもの；
- (b) 充填することができないシート、フィルムまたはその他材料、またはこのような材料の表面積とそれが接触する食品の量との関係を予測できないシート、フィルムまたはその他材料。

上記の場合、付属書 II に掲載されるリストでは単位が  $\text{mg/kg}$  で表示されるが、従来の換算係数 6 で割って、 $\text{mg/dm}^2$  で表示する。

#### 第5条

1. 移行量制限の適合検証は、指令 82/711/EEC、85/572/EEC および付属書 I で定める追加的規定で定める規則に沿って実施しなければならない。
2. 第 2 条で定める総移行量制限の遵守は、特殊移行量制限により上回らないという意味で規定する場合には、第 1 項で定める特殊移行量制限に適合しているか否かの検証は強制ではない。

## 第 6 条

1. 小売段階の他マーケティング段階で、食品と接触して配置することを意図するプラスチック材料及び製品は、指令 89/109/EEC の第 6 条第 5 項 に従って書面による宣言を添付しなければならない。
2. 本来、食品と接触することを明らかに目的としているプラスチック材料及び製品に、第 1 項は適用されない。

## 第 7 条

1. 加盟国は 1990 年 12 月 31 日までにこの指令に準拠するために必要な法律、規制、管理規定を発効する。加盟国は、これらの発効を早急に委員会に通知する。
2. 加盟国は：
  - 1991 年 1 月 1 日までに、この指令を遵守するプラスチック材料及び製品の取引および使用を許可しなければならない、
  - 1993 年 1 月 1 日より、食品と接触するプラスチック材料及び製品、かつこの指令を遵守しないものの取引および使用は禁止する。

## 第 8 条

この指令は加盟国に送付される。

1990 年 2 月 23 日、ブリュッセルで採択。

## 付属書 I

### 移行量制限適合を試験する際に適用される追加的規定

#### 一般規定

1. 指令 82/711/EEC の付属書で明記された移行試験の結果を比較する際に、全ての擬似溶媒の比重は慣例により 1 と仮定する。従って、擬似溶媒 1 リットルあたりリリースされる物質質量(mg/l)は、数値的に擬似溶媒 1 キログラムあたりリリースされる物質質量 (mg) に相当する。また指令 85/572/EEC に定める規定を考慮すると、食品 1 キログラムあたりリリースされる物質質量 (mg) に相当する。
2. 移行検査が材料または製品からとられたサンプル、あるいは検査のために製造されたサ

サンプルで実施される場合、またサンプルと接触して配置する食品や擬似溶媒の量が、材料や製品が実際の状況で使用するものとは異なる場合、得られた結果は以下の公式によって修正する。

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} \cdot 1000$$

ここで：

M は移行量で、単位は mg/kg ；

m は移行試験で定められるサンプルがリリースする物質の質量で、単位は mg ；

a<sub>1</sub> は移行試験中、食品または擬似溶媒と接触するサンプルの表面積で、単位は dm<sup>2</sup> ；

a<sub>2</sub> は実際の使用条件にある材料または製品の表面積で、単位は dm<sup>2</sup> ；

q は実際の使用条件にある材料または製品と接触する食品の量で、単位はグラム。

3. 移行の確定は材料または製品で実施される。もしその確定が実行不可能ならば、材料または製品からとる検査サンプルを使って、必要に応じて、材料または製品の見本となる検査サンプルを使って実施される。

サンプルは、実際に使用する際の接触条件に相当するように、食品または擬似溶媒と接触して配置する。このため、実際に使用したとき食品に接触するサンプルの部分だけが食品や擬似溶媒と接触するようにして、試験を行なわねばならない。この条件は、複数層から成る材料または製品の場合、閉めるようなもの場合には特に重要である。

キャップ、ガスケット、ストッパー、または同様のシールとして使うものの移行試験は、これら製品が、通常または予測できる用途で、コンテナ容器を閉めた状態で実施されねばならない。

すべての場合において、より厳しい試験の使用によって移行制限に適合していることを実証することが容認される。

4. 現行の指令第 5 条で定める規定に従って、材料や製品のサンプルを、ある期間、ある温度で食品や適切な擬似溶媒と接触して配置する。指令 82/711/EEC および 85/572/EEC で定める規則に従って、この期間や温度は、実際に使用する接触条件を参考にして選定される。指示された時間の最後に、物質（総移行量）の全量及び/またはサンプルがリリースした一つ以上の物質（特殊移行量）の一定量の分析的決定が、食品または擬似溶媒についてなされる。

5. 材料または製品が食品と繰り返し接触するようになる場合、移行試験はひとつのサンプルで 3 回実施しなければならない。指令 82/711/EEC に定める条件に従って、毎回食品や擬似溶媒の別のサンプルを用いて行なう。適合しているかどうかは、3 度目の試験で得られた移行量に基づいて調べるものとする。だが、2 度目、3 度目の試験で移行量が増加しないという決定的な証拠があるならば、かつ移行量制限を最初の試験で越えないならば、それ以上の試験は必要ない。

#### 総移行量に関連する特別規定

6. 指令 82/711/EEC 及び 85/572/EEC で明記される水性擬似溶媒を使うときは、サンプルによってリリースされる物質の総量は、擬似溶媒の蒸発と残留物の重量によって分析決定する。

精留されたオリーブ油やその代替品が使用されるならば、下記に示す手順に従って行う。

材料または製品のサンプルの重量を、擬似溶媒との接触の前後に測定する。サンプルに吸収される擬似溶媒は、抽出され量的に確定する。擬似溶媒の量を、接触後に測定したサンプルの重量から差し引く。接触前の初期重量と修正した最終重量との差が、テストしたサンプルの総移行量である。

材料および製品が食品との接触が繰り返される意図があるもので、第 5 項に記載された試験を実施することが技術的に不可能な場合、その試験の修正を受け入れることはできる。ただし、その修正は、確定すべき 3 番目の試験中に発生する移行レベルを有効にするという条件つきである。起こりうる修正の一つを次に記載する。

検査は 3 つの同一材料及び製品サンプルで実施する。そのうち第 1 サンプルに、適当な試験を行ない、総移行量(M1)を確定する。第 2、第 3 のサンプルは同じ温度条件だが、接触時間を指定した 2 倍、3 倍として、各々の総移行量 (M2、M3) を確定する。

材料および製品は、M1 や  $M3 - M2$  が総移行量を超えないという条件で、遵守しているとみなす。

7. 従って、下記に述べる分析許容範囲以下の総移行量制限を越える材料または物品は、この指令を遵守しているとみなす。

下記の許容範囲が観察されている。

- 精留オリーブ油または代替物を使用する移行試験で、20 mg/kg または 3 mg/dm<sup>2</sup>、
- 指令 82/711/EEC 及び 85/572/EEC で言及されるその他の擬似溶媒を使った移行試験で、6 mg/kg または 1 mg/dm<sup>2</sup>。

8. 指令 82/711/EEC の第 3 条第 2 項の規定を侵害することなく、精留オリーブ油または代替物を使用した移行試験は、特定の分析的方法が技術的視点から不適切であるという決定的証拠が無い場合、総移行量制限の適合を調べるために実施してはいけない。

いかなる場合でも、付属書 II に掲載されるリストにある具体的な移行制限やその他規制から除外される物質にとって、60 mg/kg または 10 mg/dm<sup>2</sup> という一般的な特殊移行量制限は、このケースに従い、適用される。だが、確定される特殊移行量の総量は、総移行量制限を越えてはいけない。

## 付属書 II

プラスチック材料および製品のメーカーに使用されるモノマーおよびその他の出発物質

### 概略紹介

1. この付属書には、モノマーあるいはその他の出発物質を記載する。リストに含まれるもの：
  - 高分子を作る重縮合、重付加、その他同様の工程を含め、重合された物質、
  - 修飾された高分子の生成に使用される天然または合成高分子物質。もし、それらを合成するのに必要なモノマーまたはその他出発物質がリストに記載されない場合、
  - 既存の天然または合成高分子物質をモディファイするために使用される物質。
2. リストには、認可された酸、フェノールまたはアルコールと、アルミニウム、アンモニウム、カルシウム、鉄、マグネシウム、カリウム、ナトリウム、亜鉛との塩（複塩および酸性塩を含む）を記載しないが、この塩もまた認可される。だが、対応する遊離酸が記載されない場合は、「○○酸、○○塩」のように酸、塩が名前についているものがリストに記載される。このような場合、「塩」という言葉の意味は、アルミニウム塩、アンモニウム塩、カルシウム塩、鉄塩、マグネシウム塩、カリウム塩、ナトリウム塩、亜鉛塩の「塩（えん）」である。



3. 以下の物質はリストにも含まれないが、存在するかもしれない：

(a) 最終製品に存在する可能性がある物質：

- 使用物質における不純物、
- 反応中間体、
- 分解（生成）物；

(b) 合成に必要なモノマー或いは出発物質がリストに含まれる場合、オリゴマー、天然/合成高分子物質、及びその混合物。

(c) 認可された物質の混合物。

(a)及び(b, (c)で示す物質を含む材料および製品は、指令 89/109/EEC の第 2 条で規定する要件に従わなければならない。

4. 物質は、技術的な質が良いものとする。

5. 以下の情報がリストに収載される：

- 1 列目 (PM/REF. No): リストの EEC 容器包装材料のレファレンス番号、
- 2 列目 (CAS No): CAS (ケミカル・アブストラクツ・サービス)登録番号、
- 3 列目 (名): 化学名、
- 4 列目 (規制). 次のものが含まれる：
  - 特殊移行量制限(SML)、
  - 材料または製品に「残留」物質として認められる最大量 (QM)、
  - その他具体的に記載された規制。

6. 個々の化合物のようにリストに収載されている物質も、総称（一般名称）で取り上げる場合、この物質に適用する制限は、個々の化合物に適用されるものでなければならない。

7. CAS 番号と化学名との間に不一致がある場合、化学名が CAS 番号よりも優先される。EINECS(欧州既存商業化学物質リスト)に報告される CAS 番号と CAS 登録との間に不一致がある場合、CAS 登録の CAS 番号を適用する。

8. 表の列 4 には、多くの略語、語句が使われている。意味は次のとおりである：

DL = 分析方法の検出限界；

FP = 最終材料または製品；

NCO = イソシアネート部分；

QM = 材料または物品の「残留」物質の最大許可量；

QM (T) = 記載された成分または物質のトータルとして表される、材料または製品の「残留」

物質の最大許可量；

SML = 他に特に規定がなければ、食品または食品擬似溶媒の特定移行量制限；

SML (T) = 記載された成分または物質のトータルとして表される、食品または食品擬似溶媒の特定移行量制限。」

## 統合版プラスチック指令

食品接触プラスチック材料及び製品に係る 2002 年 8 月 6 日付委員会指令 2002/72/EC  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002L0072:20080327:EN:PDF>

「欧州共同体委員会は、

欧州共同体の制定する条約に鑑み、

食品接触プラスチック材料及び製品に係る加盟国間の法律の調整に関する 1988 年 12 月 21 日付閣僚理事会指令 89/109/EEC（注 1）、特に第 3 条に基づき、  
（注 1）1989 年 2 月 11 日付官報 L40,p.38。

食品科学委員会の諮問の下に、

即ち：

(1) 食品接触プラスチック材料及び製品に係る 1990 年 2 月 23 日付委員会指令 90/128/EEC（注 2）は、度々本質的な改正がなされ、最新の改正は指令 2002/17/EC（注 3）となっており、その明確さと分かり易さのために、統合すべきであること。

（注 2）1990 年 3 月 21 日付官報 L75、1990 年 12 月 13 日付官報 L349, p.26 にて訂正。

（注 3）2002 年 2 月 28 日付官報 L58,p.19。

(2) 指令 89/109/EEC の第 2 条は、材料及び製品がその最終状態において、その構成成分を、人の健康を損ねたり、食品の組成を許容できないほどに変化させたりする量を食品中に移行させてはならないと規定していること。

(3) プラスチック材料及び製品の場合に、この目的を達成するための適切な方策として、指令 89/109/EEC の第 3 条に従う特別指令を設け、その一般条項を本件に適用することとしていること。

(4) 本指令の範囲は、閣僚理事会指令 82/711/EEC（注 4）の適用範囲と一致させること。

（注 4）1982 年 10 月 23 日付官報 L297,p.26、指令 97/48/EC（1997 年 8 月 12 日付官報 L222,p.10）で最終的に改正された指令。

(5) 本指令で制定された規則はイオン交換樹脂には適用されないので、これらの材料及び製品は今後制定される特別指令が適用されること。

(6) シリコーンはプラスチック材料というよりもエラストマーと見なすべきで、それ故プラスチックの定義には含まれないこと。

(7) 総移行量制限を伴う物質リストの制定、必要に応じて特殊移行量制限を設けることが、指令 89/109/EEC の第 2 条で定められた目的を達成するのに十分であること。

(8) 共同体で十分評価、認可されているモノマー及びその他の出発物質以外に、少なくとも一つの加盟国で評価、公認されているが、食品科学委員会による評価と、共同体リストの決定が保留となっているモノマー及びその他の出発物質がある。従って、本指令を、しるべき手順により、将来、暫定的に除外されている物質まで拡大させていくこと。

(9) 現在の添加剤リストは、一ヶ国あるいはそれ以上の加盟国で使用が認められている全ての物質を含んでいないので未完成となっている。従って、これらの物質は、共同体リストに含めることが留保とされる間は、引き続き各国の法令で規制すること。

(10) 指令では、数物質についての規格を制定した。規格の必要性のある他の物質については、共同体での決定が留保される間、引き続き各国の法令で規制すること。

(11) 本指令により制限が制定された添加剤の中には、特殊な条件における消費による暴露の推定データの収集と評価が保留になっているものがあり、全てには適合できない。従って、これらの添加剤は、共同体レベルで十分評価された添加剤のリストとは別のリストとされること。

(12) 指令 82/711/EEC は、プラスチック材料及び製品中の成分の移行試験に関する基本原則を定めており、閣僚理事会指令 85/572/EEC (注 5) は、移行試験に使用する擬似溶媒のリストを制定していること。

(注 5) 1985 年 12 月 31 日付官報 L372,p.14。

(13) 最終材料あるいは製品中の物質の量の確認は、その特殊移行量の確認より簡単である。ある条件下では、特殊移行量よりは、むしろその物質による適合性の検証の方が許されること。

(14) 実験データに基づいた拡散モデルが一般的に認められているプラスチックについては、ある条件下での移行量の推定が認められる。それにより、試験の煩雑さ、試験の費用、及び試験時間を回避できること。

(15) 総移行量制限は、材料の不活性物の規定であり、許容できない食品の組成変化の防止にあり、その上に、特殊移行量制限やその他の制限の必要性を少なくし、効果的な管理が可能となること。

(16) 閣僚理事会指令 78/142/EEC (注 6) は、プラスチック材料及び製品中の塩化ビニルの量及び移行量の制限を定めており、閣僚理事会指令 80/766/EEC (注 7) 及び 81/432/EEC (注 8) は、この制限を管理するための分析法を制定していること。

(注 6) 1978 年 2 月 15 日付官報 L44,p.15。

(注 7) 1980 年 8 月 16 日付官報 L213,p.42。

(注 8) 1981 年 6 月 24 日付官報 L167,p.6。

(17) 潜在する責任の視点からは、通常本来の用途から見て明らかに食品用を意図していない材料及び製品から出来ている場合は、常に指令 89/109/EEC の第 6 条第 5 項に規定されている文書による表明が必要であること。

(18) 委員会指令 80/590/EEC (注 9) は、あらゆる食品接触材料及び製品に、シンボルマークを付けることを決定していること。

(注 9) 1980 年 6 月 19 日付官報 L151,p.21。

(19) 調和の原則に従って、食品接触プラスチック材料及び製品の自由な移動を確保する基本的な目的を達成するために、認可物質やプラスチックの定義を定めることは必要であり、適切である。本指令は、条約の第 5 条第 3 項の目的を達成するために必要なものに集約していること、

(20) 指令 89/109/EEC の第 3 条に従って、食品科学委員会は公衆の健康に影響する条項に関し諮問してきたこと。

(21) 本指令に規定される条項は、食物連鎖及び動物の健康に関する常任委員会の意見に従って定められていること。

(22) 本指令は、付属書VII、Part B で定めた期限内に、加盟国は、指令 90/128/EEC 及びその改正指令に適合せねばならないこと。

以上により、本指令を採択した。

## 第1条

1. 本指令は、指令 89/109/EEC 第3条に言う特別指令である。
2. 本指令は、以下のプラスチック材料及び製品、最終製品の状態が食品と接触するか、食品と接触することを意図するか、当該の目的のもの（以下、‘プラスチック材料及び製品’）に適用する：
  - (a) プラスチックだけから構成される材料、製品及び部品；
  - (b) プラスチック多層膜材料及び製品；
  - (c) 各層が異なる材料で構成される2層以上のプラスチック層、プラスチックコーティング及び蓋の発泡ガスケット。
3. 本指令の目的のために、‘プラスチック’とはモノマーを重合、重縮合、重付加又はその他の同様な工程、あるいは天然高分子化合物の化学変化によって得られる有機高分子化合物を意味する。他の物質又は素材を当該高分子化合物に添加してもよい。

しかし、次のものは‘プラスチック’とは見なさない：

- (a) 指令 93/10/EEC（注10）に該当するワニスコートした、又はしていない再生セルローズフィルム；
- (b) エラストマー、天然ゴム、合成ゴム；
- (c) 紙及び板紙(プラスチックにより変性されたもの、又はされていないもの)；
- (d) 以下による表面コーティング；
  - －合成パラフィンワックス及び／又は微晶ワックスを含むパラフィンワックス；
  - －上記ワックスの混合物同士及び／又はプラスチックとの混合物；
- (e) イオン交換樹脂；
- (f) シリコーン。

（注10）1993年4月17日付官報 L93,p.27、指令 93/111/EC（1993年12月14日付官報 L310,p.41）により改正された指令。

4. 第2項(c)に係らず、本指令は、2層以上で構成される材料及び製品で、その1層以上がプラスチックを全く含まないものには、たとえ食品への直接接触層がプラスチックだけで構成されたものであっても、適用されてはならない。

## 第1条 a

本指令の目的のため、下記の定義を適用する：

(a) ‘プラスチック多層材料あるいは製品’とは、どの層もプラスチックだけで構成され、接着剤や他の方法により接着している 2 層以上の材料で構成されるプラスチック材料あるいは製品を意味する。

(b) ‘プラスチックファンクショナルバリアー’とは、最終材料あるいは製品が、欧州議会及び理事会規則(EC)No 1935/2004 (注 11) の第 3 条及び本指令に適合することを保障する 1 つ以上のプラスチック層からなるバリアーを意味する。

(注 11) 2004 年 11 月 13 日付官報 L338,p.4。

(c) ‘非油性食品’とは、指令 85/572/EEC において、擬似溶媒 D 以外の移行試験溶媒を用いる食品を意味する。

## 第 2 条

1. プラスチック材料及び製品は、その構成成分が食品中に、食品や食品擬似溶媒 1kg 当たり構成成分量として 60mg を超えて移行してはならない(mg/kg)(総移行量制限)。

但し次の場合には、制限を材料あるいは製品の表面積平方デシメーター(dm<sup>2</sup>)当たり、10mg とする：

(a) 500mL 未満あるいは 10L 以上の容量を満たすことができる容器、又はそれと同等のもの、あるいは同等の容量を満たすことができる製品；

(b) シート、フィルムあるいは他の材料あるいは製品で、満たすことが困難、あるいはその材料や製品の表面積とそれに接触する食品量との相関の推定が現実的でないもの。

2. 乳児や幼児用の食品に接触使用が意図される、あるいは既に接触しているプラスチック材料及び製品については、委員会指令 91/321/EEC(注 12)及び 96/5/EC(注 13)の定義の通り、総移行量制限は常に 60mg/kg でなければならない。

(注 12) 1991 年 7 月 4 日付官報 L175,p.35。

(注 13) 1996 年 2 月 28 日付官報 L49,p.17。

## 第 3 条

1. 付属書 II、A 節に記載のモノマー及びその他の出発物質のみが、制限に従いプラスチック材料及び製品の製造に使用できる。

2. 第 1 項以外、付属書 II、B 節に記載のモノマー及びその他の出発物質は、欧州食品安全委員会の評価が留保となっている間は、最長 2004 年 12 月 31 日まで継続して使用すること

ができる。

3. 付属書Ⅱ、A節のリストは、以下により改訂することができる：

－指令 89/109/EEC の付属書Ⅱの基準に従い、付属書Ⅱ、B節記載の物質を追加するとき、あるいは、

－‘新規物質’、即ち指令 89/109/EEC 第3条に従い、付属書ⅡのA節、B節いずれにも記載されていない物質を、新規物質として追加するとき。

4. いかなる加盟国も、本指令の公布日より、指令 89/109/EEC 第4条の手続きによる以外は、その管轄下で新規物質の使用を認可できない。

5. 付属書Ⅱ、A節及びB節に示すリストには、下記製造にのみ使用されるモノマー及びその他の出発物質は含まない；

－ワニス、ラッカー、ペイント等の液状、粉状及び分散泡状の樹脂又は重合物製品から得られる表面コーティング剤、

－エポキシ樹脂、

－接着剤及び接着促進剤、

－印刷インキ。

#### 第4条

1. プラスチック材料及び製品の製造に使用できる添加剤の共同体リストは、制限及び／又は品質規格とともに付属書Ⅲに示す。

2009年12月31日まで、共同体リストにない添加剤は、国内法に基づいて継続使用できる。

2010年1月1日以降、添加剤の共同体リストにある添加剤だけが、プラスチック材料及び製品の製造に使用することができる。

2. 付属書Ⅲ、B節に示す添加剤については、指令 82/711/EEC 第3条第1項の第2サブパラグラフ及び指令 85/572/EEC 第1条において制定されている疑似溶媒 D 又は代替試験溶媒による特殊移行量制限への適合性検証を、2008年5月1日以降適用するものとする。

3. 付属書Ⅲ、A節及びB節のリストには、下記の添加剤は含まないものとする：

(a) 以下の製造にのみ使用される添加剤；

－ワニス、ラッカー、ペイント等の液状、粉状及び分散泡状の樹脂又は重合物製品から得られる表面コーティング剤、

－エポキシ樹脂、

－接着剤及び接着促進剤、



- 印刷インキ；
- (b) 着色剤；
- (c) 溶剤。

#### 第4条 a

1. 新規添加剤は、欧州食品安全委員会の安全性評価に基づいて、第4条第1項の当該物質リストに常時追加される。
2. 1ヶ国以上の加盟国で既に上市されている添加剤を、第4条第1項の当該リストに掲載したいと希望する加盟国は、遅くとも2006年12月31日までに欧州食品安全委員会の安全性評価を得るためのデータを提出しなければならない。  
求められたデータの申請について、申請者は、‘食品接触材料に使用する物質の認可のための欧州食品安全委員会のガイドライン’を参照すること。
3. 食品安全委員会で評価されている添加剤の暫定リストは、遅くとも2008年4月11日まで欧州委員会により公開される。
4. 第4条第1項第3サブパラグラフに係らず、その条項で示される共同体リストにない添加剤は、それらが暫定リストに掲載されている間、2010年1月1日以降も国内法に基づき使用できる。
5. 暫定リストに含まれる添加剤は、以下の条件に基づく：
  - (a) 当該添加剤は、2006年12月31日以前に、1ヶ国以上の国で認可されているものであること；
  - (b) 当該添加剤に関する第2項関連データが、欧州食品安全委員会の要請に応じ2006年12月31日までに提出されていること。
6. 下記の場合、添加剤は、暫定リストから削除しなければならない：
  - (a) 添加剤の共同体リストに掲載された時； 又は、
  - (b) 欧州委員会により、共同体リストに掲載しないことが決定した時； 又は、
  - (c) 仮にデータの評価の間、食品安全委員会が補足情報を求め、その情報が食品安全委員会が指定した期限までに提出されなかった時。

#### 第4条 b

指令 89/109/EEC 第4条を侵害することなく、食品科学委員会又は欧州食品安全委員会が評価していない第4条第1項関連の添加剤については、加盟国は2006年12月31日以

降認可することができない。

#### 第4条 c

第1条第2項(c)に示す蓋のプラスチック層やプラスチックコーティング剤製造用添加剤の使用については、つぎの規則を適用すべきである：

(a) 付属書Ⅲの添加剤については、第4条第2項を侵害することなく、付属書にあるそれらの使用に係る制限及び／または品質規格を適用すべきである；

(b) 第4条第1項及び第4条 a 第1項及び第5項に係らず、付属書Ⅲにない添加剤は、更なる評価のため、国内法に基づき使用することができる；

(c) 第4条 b に係らず、加盟国は国内のレベルにより、第1条第2項(c)に示す蓋のプラスチック層あるいはプラスチックコーティング剤の製造用添加剤を継続認可することができる。

#### 第4条 d

最終製品へ非意図的に残留するポリマー製造助剤（以下、PPA）のような、添加剤としての効用が全く認められないもの使用については、プラスチック材料及び製造に対し、つぎの規則を適用すべきである：

(a) 付属書Ⅲにある PPA については、付属書Ⅲに示す使用に対する制限及び／又は品質規格を、第4条第2項を侵害することなく、適用すべきである；

(b) 第4条第1項及び第4条 a 第1項及び第5項に係らず、付属書Ⅲにない PPA は、更なる評価のため、国内法に基づき使用することができる；

(c) 第4条 b に係らず、加盟国は国内のレベルにより、PPA を継続認可することができる。

#### 第4条 e

プラスチック材料及び製造におけるアゾジカルボンアミド,Ref.No.36640(CAS No 000123-77-3)の使用は禁止される。

#### 第5条

微生物発酵により得られる物質については、付属書Ⅳにリスト化されたものだけが、食品接触用に使用できる。

#### 第5条 a

1. 閣僚理事会指令 89/107/EEC(注 14)により食品添加物、又は閣僚理事会指令 88/388/EEC(注 15)により香料として認可されている第4条関連の添加物は、以下の量を越えて食品に移行してはならない：

- (a) 最終食品中で技術的効用を示す量；
  - (b) 食品添加物又は香料として認可された食品で、指令 89/107/EEC 又は指令 88/388/EEC、又は本指令第 4 条の制限のいずれかの厳しい値を越える量；
  - (c) 食品添加物又は香料として認可されていない食品で、本指令第 4 条の制限を越える量。
- (注 14) 1989 年 2 月 11 日付官報 L40,p.27。  
(注 15) 1988 年 7 月 15 日付官報 L184,p.61。

2. 小売段階以外の市場において、食品接触用及び上記第 1 項関連のプラスチック材料又は製品は、第 9 条の関連情報を含めた説明書を付帯しなければならない。

3. 上記第 1 項に係らず、上記第 1 項(a)に係る物質が、アクティブ食品接触材料及び製品のアクティブな構成成分として使用される場合、当該物質の共同体の暫定規制が留保される間は、各国の規定に従うこと。

#### 第 6 条

1. プラスチック材料及び製品に関する一般規格は、付属書 V、A 節に記載する。付属書 II、III 及び IV に記載の物質の品質規格は、付属書 V、B 節に記載する。
2. ‘制限及び／又は品質規格’の欄の括弧内の数字は、付属書 VI で説明する。

#### 第 7 条

付属書 II 及び III のリストの特殊移行量制限は、mg/kg で表示する。但し、次の場合は mg/dm<sup>2</sup> で表示するものとする：

- (a) 500mL 未満あるいは 10L 以上の容量を満たすことができる容器、又はそれと同等のもの、あるいは同等の容量を満たすことができる製品；
- (b) シート、フィルムあるいは他の材料あるいは製品で、満たすことが困難、あるいはその材料や製品の表面積とそれに接触する食品量との相関の推定が現実的でないもの。

この場合、付属書 II 及び III に規定された mg/kg の制限値は、簡易換算係数である 6 で除し、mg/dm<sup>2</sup> で表示するものとする。

乳児や幼児用の食品に接触使用が意図される、あるいは既に接触しているプラスチック材料及び製品については、委員会指令 91/321/EEC 及び 96/5/EC の定義の通り、特殊移行量制限は常に mg/kg が適用されねばならない。

## 第7条 a

1. プラスチック多層材料あるいは製品では、各プラスチック層の組成が本指令に適合しなければならない。

2. 第1項にも係らず、食品に直接接触しない、及びプラスチックファンクショナルバリアーにより食品から分離されている層は、最終材料あるいは製品が、この指令で特定した特殊及び総移行量制限に適合している限りにおいて；

(a) この指令に示す制限及び品質規格に適合しなくても良いし、

(b) この指令あるいは食品接触材料及び製品に係る国内法に含まれる添加剤以外の物質により製造することができる。

3. 第2項(b)に示す物質の食品あるいは擬似溶媒への移行は、欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 882/2004 (注16)の第11条に準拠した分析法により、統計的評価で0.01mg/kgを超えてはならない。この規格は、食品あるいは擬似溶媒中の濃度で示される。もしその構成物質が構造的及び毒性学的に関連する場合、特に異性体や同じ関連の官能基を有する場合は、構成物質のグループ全体に適用され、考えられる変性物も含まねばならない。

(注16) 2004年4月30日付官報 L165,p.1、2004年5月28日付官報 L191,p.1で訂正。

4. 第2項(b)に示す物質は、つぎの分類のいずれかに帰属してはならない：

(a) 閣僚理事会指令 67/548/EEC (注17)の付属書Iの‘発がん性’、‘変異原性’あるいは‘生殖毒性’物質として実証されて、あるいは疑われて分類された物質；

(b) 指令 67/548/EECの付属書VIの規則に従い、‘発がん性’、‘変異原性’あるいは‘生殖毒性’の基準に自己責任において分類した物質。

(注17) 1967年8月16日付官報 L196,p1。

## 第8条

1. 移行量制限の適合性の確認は、指令 82/711/EEC 及び 85/572/EEC 及び付属書 I の追加規定に従って行うものとする。

2. 第1項に示された特殊移行量制限の適合性の検証は、総移行量制限の値が第1項の制限値を越えない場合、特に必要としない。

3. 材料あるいは製品中の残存物質が完全に移行すると仮定した場合、その値が特殊移行量を超えないことが立証できれば、第1項に規定する特殊移行量制限の適合性確認は必須とはならない。

4. 第1項に規定する特殊移行量制限に関する適合性の検証は、含有量と特殊移行量の関係が十分な実験、又は科学的証拠に基づき一般に承認されている拡散モデルのいずれかにより確立されているならば、含有量と特定移行量の関係により、最終的な材料又は製品の物質を定量することにより保証される。適合性を示せない場合は、実験により推定した移行量を確認することが必須である。

5. 第1項にも係らず、付属書Ⅲ、B節に示すフタレート（Ref.No 74640,74880,74560,75100,75105）については、特殊移行量制限の検証は食品擬似溶媒だけで行わねばならない。しかしながら、特殊移行量制限の検証は、食品がまだ材料や製品に接触しておらず、フタレートの予備試験であるか、またそのレベルが統計学的優位性を持って、量的規格値より大きいか同等でない時は、食品により行うことができる。

#### 第9条

1. 小売り段階以外の市場において、食品接触用プラスチック材料及び製品については、材料及び製品の製造に意図した物質についても、規則(EC) No 1935/2004の第16条に従い、適合宣言を添付しなければならない。

2. 第1項に示す適合宣言は、事業責任者により作成され、付属書Ⅵaに記載した情報を含まねばならない。

3. 食品接触用プラスチック材料及び製品、材料及び製品の製造に意図した物質についても、この指令の要求事項に適合していることを示す関連資料は、事業責任者より、各国の権限のある責任者の求めに応じ、利用されねばならない。その資料には、試験、計算、他の分析及び条件と結果、及び安全性あるいは適合性を示す理由付けの根拠を含まねばならない。

#### 第10条

1. 指令90/128/EEC及びその改正指令は、付属書Ⅶ、A節に示す通りであるが、付属書Ⅶ、B節に示す代替及び適用期限に関し、加盟国の義務を侵害することなくここに廃止する。

2. 廃止された指令の関連事項は、本指令の関連事項であると解釈し、その相対関係は付属書Ⅷに示す。

#### 第11条

本指令は、欧州委員会の官報発刊より20日後に発効する。

## 第 12 条

本指令は、加盟国に通達される。

### 付属書 I 移行制限確認の際の細則

#### 一般規定

1. 指令 82/711/EEC の付属書に規定する移行試験の結果を比較する場合、擬似溶媒の比重はすべて便宜的に 1 と想定する。擬似溶媒 1L 中の遊離物質の mg 数 (mg/L) は数値的には擬似溶媒 1kg 中の遊離物質の mg に相当することになる。このことは、指令 85/572/EEC の規定における食品 1kg 中の遊離物質の mg 数を考慮している。

2. 材料又は製品からのサンプル、又は試験の目的で作成されたサンプルについて移行試験を実施する場合、及び当該材料及び製品に使用するサンプルを実際の使用条件とは異なる量の食品や擬似溶媒と接触して移行試験を実施する場合、得られた結果は下記の式に拠り換算補正するものとする。

$$M=(m \cdot a_2) / (a_1 \cdot q) \cdot 1000$$

ここで：

M：移行量，mg/kg；

m：移行試験によって、サンプルから遊離した物質の量,mg；

a<sub>1</sub>：移行試験において、食品又は擬似溶媒と接触するサンプルの接触面積,dm<sup>2</sup>；

a<sub>2</sub>：実際の使用条件における当該材料又は製品の接触面積，dm<sup>2</sup>；

q：実際の使用条件において当該材料又は製品と接触する食品又は擬似溶媒の量,g。

2a. 脂肪換算係数 (FRF) による脂肪含有量 20%以上の食品に対する特殊移行量の換算：  
‘脂肪換算係数’ (FRF) は、油性食品又は擬似溶媒 D に移行する親油性物質の移行を評価するための 1～5 までの係数である。

#### 一般規則

‘FRF’が適用される’親油性‘と考えられる物質は、付属書IVa にリストされている。  
mg/kg(M)で表示された親油性物質の特殊移行量は、1～5 までの FRF で換算補正しなければならない(M<sub>FRF</sub>)。次の等式を、規制値との比較前に適用しなければならない：

$$M_{FRF}=M/FRF$$

ここで、

$$FRF=(\text{食品 kg 当たりの脂肪 g})/200=(\% \text{ fat} \times 5)/100$$

FRF によるこの換算補正は、つぎの場合には適用できない：

(a) 材料又は製品が、脂肪含有量 20%未満の食品と接触していたり、接触が意図されている時；

(b) 材用又は製品が、指令 91/321/EEC 及び 96/5/EC で規定される乳児及び幼児に使用される食品と接触していたり、接触が意図されている時；

(c) 付属書 II 及び III の第 4 項の制限欄が特殊移行量=ND と記載された共同体リストの物質、又、リストにない物質でプラスチックファンクショナルバリアーの後方にあり移行量制限 0.01mg とされた物質；

(d) 表面積と接触している食品の量の相関性の推定が非現実的な材料及び製品。例えば、その形状や使用のため、及び移行量について慣用的な表面積／容量比としてファクター  $6\text{dm}^2/\text{kg}$  を用いる時である。

FRF によるこの換算補正は、つぎのようなある条件下で適用できる：

脂肪含有量 20%以上の食品に接触している、容量が 500mL 未満か 10L 以上の容器及び他の満たすことができる器具及びシートおよびフィルムについて、食品及び食品擬似溶媒の濃度(mg/kg)として移行量が計算され FRF により換算補正された値、又は、FRF の適用なしに  $\text{mg}/\text{dm}^2$  に再計算された値において、もしこれら 2 つのうち 1 つの値が、特殊移行量制限を下回れば、その材料又は製品は適合していると見なされる。

FRF の適用は、総移行量制限を越える特殊移行量に適用してはならない。

## 2b. 食品擬似溶媒 D による特殊移行量の補正換算

擬似溶媒 D 及びその代替溶媒への親油性物質の特殊移行量は、つぎの要因により換算補正しなければならない：

(a) 指令 85/572/EEC の付属書の第 3 項に示された換算係数、以下、擬似溶媒 D 換算係数 (DRF)。

DRF は、擬似溶媒 D への特殊移行量が、最終材料又は製品中の物質量が 80%以上となる時は (例えば薄膜フィルム)、適用できない可能性がある。科学的又は実験的根拠 (例えば

最も厳しい食品による試験)が、DRFが適用できるかの決定に求められる。また共同体リストの物質において4番目の欄で特殊移行量=NDと規制されたもの、あるいはリストにならない物質でプラスチックファンクショナルバリアーの後方にあり0.01mg/kgの移行量制限があるものには適用できない。

(b) FRFは、包装される食品の脂肪含有量が既知で、かつ第2a項に示された要求を全面的に満たす場合、擬似溶媒への移行に適用できる。

(c) 全換算補正係数(TRF)は、最大5となるファクターで、擬似溶媒Dへの特殊移行量を規制し、構成物質を法の規格値に比較する前に除すためにある、それは、DRFとFRFいずれもが適用可能な時、DRFにFRFを乗じて得られる。

3. 移行量の測定は、材料又は製品について実施する。それが難しい場合は、材料又は製品から採取したサンプルか、当該材料又は製品を代表する適切なサンプルのいずれかを用いる。

サンプルは実際の使用条件に従って食品または擬似溶媒と接触させる。本目的達成のため、試験は実際に使用する食品と接触するようにサンプルの部分のみが食品または擬似溶媒と接触するように行なうものとする。このことは、多層からなる材料や製品、クロージャー等の場合には特に重要である。

キャップ、ガスケット、栓あるいはそれに類するシーリング用器具等の移行試験は、それらを容器に装填し、通常あるいは予測される使用条件に一致する条件で行なう必要がある。

すべての場合、更に厳しい試験を実施することにより、移行量制限への適合を示すことができる。

4. 本指令第8条の規定に基づき、材料または製品のサンプルは実際の使用条件を考慮した適切な擬似溶媒、時間、温度の条件で、指令82/711/EECおよび85/572/EECに規定されている規則に従って実施する。所定の時間経過後、サンプルから遊離した物質の総量(総移行量)及び特定物質の量(特殊移行量)について食品または擬似溶媒から算定する。

5. 食品と繰返し接触する材料または製品の場合、移行試験は単一サンプルについて3回行なう。その場合、指令82/711/EECに規定されている条件に従い、それぞれ異なる食品又は擬似溶媒を使用する。3回目の移行量により、適合かどうかの確認を行なう。但し、移行量



が 2 回目及び 3 回目の試験で増加しないことが実証でき、最初の試験で移行量の規制値を超えなければ、追加試験は不要である。

5a. キャップ、蓋、ガスケット、栓及びそれに類するシーリング用器具：

(a) もし使用目的が知られている場合は、そうした製品は、通常のあるいは予見できる使用に適合した密閉条件下で、目的とする容器に装着して試験を行うべきである。これらの製品は容器に充填された食品の量に接触していると仮定される。その結果は、製品及び容器のシールの表面全体に接触することを考慮した第 2 条及び第 7 条の規則に準拠し、 $\text{mg/kg}$  又は  $\text{mg/dm}^2$  で表示される。

(b) これら製品の使用目的が知られていない場合は、そうした製品は別の試験法で試験すべきであり、その結果は  $\text{mg/製品}$  で表示すべきである。得られた値は、もし必要であれば、使用目的とされる容器からの移行量を加算すべきである。

総移行に関する特別規定

6. 指令 82/711/EEC 及び 85/572/EEC に規定する水性の擬似溶媒を使用した場合、サンプルからの遊離物質の総量の分析は、擬似溶媒の蒸発残留物の測定により行なうことができる。

精製オリーブ油またはそれと同等品を使用する場合は次の手法による。

材料又は製品のサンプルの擬似溶媒に接触させる前後の重量差を求める。サンプルに吸収された擬似溶媒は抽出し秤量する。得られた擬似溶媒の量を、擬似溶媒と接触後に測定したサンプル重量から差引く。擬似溶媒と接触前のサンプル重量から補正した重量の差が総移行量となる。

食品との繰返し接触を目的とする材料および製品で第 5 項の試験を実施することが技術的に不可能な製品の場合でも、3 回の試験で移行レベルを確認できる改良試験法があればよい。その改良試験法の一例を示す。

本試験は同一の材料または製品について、3 個のサンプルにより実施する。1 番目のサンプルについては通常の試験を行ない、総移行量( $M_1$ )を測定する。2 番目および 3 番目のサンプルは同一温度条件とするが、接触時間をそれぞれ 2 倍、3 倍にし、総移行量を測定する( $M_2$ ,  $M_3$ )。

$M_1$  または  $M_3 - M_2$  のどちらかが総移行制限値を超えなければ、当該材料又は製品は適合

とみなされる。

7. 総移行量制限値を超える材料又は製品でも、下記の分析誤差を超えなければ、本指令に適合するものと見なされる。

次の分析誤差は認められる：

－精製オリーブ油またはそれと同等品を使用した移行試験の場合は、**20mg/kg** 又は **3mg/dm<sup>2</sup>**、

－指令 82/711/EEC、及び 85/572/EEC で規定したその他の擬似溶媒を使用した移行試験の場合は、**12mg/kg** 又は **2mg/dm<sup>2</sup>**。

8. 指令 82/711/EEC の第 3 条第 2 項の規定を侵害することなく、精製オリーブ油又はそれと同等品を使用する移行試験において、技術的見地よりこの特殊な分析法が不適當であることが確実に証明される場合には、総移行量試験を行わなくてもよい。

付属書Ⅱに規定されるリストの中に、特殊移行量制限またはその他の制限のない物質については、場合によって一般的な特殊移行量制限値である **60mg/kg** または **10mg/dm<sup>2</sup>** が適用される。但し、特殊移行量の総計は、総移行量制限を超えてはならない。

付属書Ⅱ プラスチック材料及び製品の製造に使用可能なモノマー  
及びその他の出発物質リスト

概要

1. 本付属書にはモノマー又はその他の出発物質のリストを示す。本リストは以下より構成される：

－重合に重縮合、重付加を含め、又はその他類似の方法を含めた重合により高分子となる物質、

－改質高分子の製造に使用する天然又は合成高分子物質、但し、高分子物質を合成するために必要なモノマー、又はその他の出発物質を除く、

－既存の天然高分子物質又は合成高分子物質を改質するために使用する物質。

2. 下記の物質は、意図的に使用され認可されているものだが、リストには含まれていない：

(a) アルミニウム、アンモニア、カルシウム、鉄、マグネシウム、カリウム又はナトリウムと、認可された酸、フェノール又はアルコールからなる塩(二塩および酸性塩を含む)。

しかし、相当する遊離酸のところに記載がなく、‘酸(酸類)、塩(塩類)’を含む名前がリストにある場合は；

(b) 亜鉛と、認可された酸、フェノール又はアルコールからなる塩（二塩および酸性塩を含む）。これらの塩については、グループ特殊移行量制限=25mg/kg（亜鉛換算）が適用される。亜鉛に対する同じ規制は次にも係る；

(i) 相当する遊離酸のところに記載がなく、‘酸(酸類)、塩(塩類)’を含む名前がリストにある物質、

(ii) 付属書VIの(38)に示す物質。

3. 次の物質は存在するかも知れないが、本リストに含まない：

(a) 最終製品に存在し得る物質：

- －使用された物質中の不純物、
- －反応中間体、
- －分解生成物；

(b) モノマーあるいは合成に使われる出発物質がリストに含まれる場合のオリゴマー、天然又は合成高分子物質及びそれらの混合物；

(c) 認可された物質の混合物。

(a)、(b)及び(c)で示される物質を含む材料や製品は、指令 89/109/EEC の第 2 条に示された条件を満たさねばならない。

4. 物質は純度の基準に関して適正な技術品質を有するものでなければならない。

5. 本リストには次の情報が記載される：

- －第 1 欄（参照番号）：本リストに示される物質の EEC の容器包装材料参照番号、
- －第 2 欄（CAS 番号）：CAS 登録番号、
- －第 3 欄（名前）：化学名、
- －第 4 欄（制限及び／又は品質規格） 以下を含む：
  - －特殊移行量制限(SML)、
  - －最終材料又は製品中へのその物質の最大許容量(QM)、
  - －最終材料又は製品中の物質の最大許容量 mg/食品接触面積 6dm<sup>2</sup>(QMA)、
  - －他の特別に記述すべき制限、
  - －その物質又はその高分子化合物に係る規格。

6. 単独の化合物としてリストにある物質がグループ一般名称でも記載されている場合、その制限はそれぞれの化合物にも適用される。

7. CAS 番号と化学名の間で不一致があれば化学名が優先する。EINECS 番号と CAS 番号との間で不一致があれば CAS 番号を優先する。

8. 表の第 4 欄に使用されている略号、表現は以下を意味する：

DL=分析方法の検出限界；

FP=最終材料又は製品；

NCO=イソシアネート基；

ND=検出されないこと。本指令の ND は、定められた検出限界 (DL) が検出できる検証された分析方法で物質が検出されてはならないことを意味する。そうした分析方法がない場合には、検証された方法が開発されるまでは、規定の検出限界で適切なパフォーマンスを有する分析方法を使用してもよい；

QM=材料又は製品中の残存物質の最大許容量。該当物質は検証された分析方法にて測定しなければならない。そのような方法がない場合には、検証された方法が開発されるまでは、規定の検出限界で適切なパフォーマンスを有する分析方法を使用してもよい；

QM(T)=材料又は製品中の「残留」物質の合計の最大許容量。本指令では材料又は製品の物質の定量は、検証された定量分析法にて測定しなければならない。そうした分析方法がない場合には、検証された方法が開発されるまでは、規定の検出限界で適切なパフォーマンスを有する分析方法を使用してもよい；

QMA=食品に接触する表面積  $6\text{dm}^2$  当たりの mg 数で示される最終材料又は製品中の「残留」物質の最大許容量。本指令では材料又は製品の表面に存在する物質の定量は、検証された定量分析法にて測定しなければならない。そうした分析方法がない場合には、検証された方法が開発されるまでは、規定の検出限界で適切なパフォーマンスを有する分析方法を使用してもよい；

QMA(T)=食品に接触する表面積  $6\text{dm}^2$  当たりの mg 数で示される材料又は製品中の「残留」物質の合計の最大許容量。本指令では材料又は製品の表面に存在する物質の定量は、検証された定量分析法にて測定しなければならない。そうした分析方法がない場合には、検証された方法が開発されるまでは、規定の検出限界で適切なパフォーマンスを有する分析方法を使用してもよい；

SML=他に特別な指示がない限り、特定成分の食品又は食品疑似溶媒中への移行限界量。本指令では物質の移行量は、検証された定量分析法にて測定しなければならない。そうした分析方法がない場合には、検証された方法が開発されるまでは、規定の検出限界で適切なパフォーマンスを有する分析方法を使用してもよい；

SML(T)=指定された族又は物質の食品又は食品疑似溶媒中への合計の移行限界量。本指令では物質の移行量は、検証された定量分析法にて測定しなければならない。そうした分析方法がない場合には、検証された方法が開発されるまでは、規定の検出限界で適切なパフォーマンスを有する分析方法を使用してもよい。

A 節 認可されたモノマー及びその他の出発物質のリスト (略)

B 節 A 節への収載を留保され、使用が可能なモノマー及びその他の出発物質のリスト (略)

### 付属書Ⅲ プラスチック材料及び製品の製造に使用可能な添加剤の未完成リスト

#### 概要

1. 本付属書には以下のリストを含む：

- (a) 最終製品に技術的効用を得る目的で、プラスチックに混合する、'ポリマー添加剤'を含む物質。それらは最終製品の中に存在すること意図される物質；
- (b) 重合に適当な媒体として供給される物質。

本付属書において上記(a)及び(b)記載の物質を'添加剤'と呼ぶ。

本付属書において、'ポリマー添加剤'とは、技術的効用を得る目的でプラスチックに添加されるものであるが、最終材料や製品の主要構成成分である他のポリマーの存在なしには使用できないポリマー及び／又はプレポリマー及び／又はオリゴマーを意味する。これは重合時媒体に添加される物質を含む。

本リストは下記を含まない：

- (a) ポリマーの生成に直接影響を与える物質；
- (b) 色材；
- (c) 溶媒；

2. 下記の物質は、意図的に使用され認可されてものだが、リストには含まれていない：

(a) アルミニウム、アンモニア、カルシウム、鉄、マグネシウム、カリウム又はナトリウムと、認可された酸、フェノール又はアルコールからなる塩(二塩および酸性塩を含む)。しかし、相当する遊離酸のところに記載がなく、‘酸(酸類)、塩(塩類)’を含む名前がリストにある場合は；

(b) 亜鉛と、認可された酸、フェノール又はアルコールからなる塩(二塩および酸性塩を含む)。これらの塩については、グループ特殊移行量制限=25mg/kg(亜鉛換算)が適用される。亜鉛に対する同じ規制は次にも係る；

(i) 相当する遊離酸のところに記載がなく、‘酸(酸類)、塩(塩類)’を含む名前がリストにある物質、

(ii) 付属書VIの(38)に示す物質。

3. 次の物質が存在するかも知れないが、本リストには含まない：

(a) 最終製品中に存在し得る物質、即ち：

- 使用された物質中の不純物、
- 反応中間物、
- 分解生成物；

(b) 認可された物質の混合物。

(a)及び(b)で示される物質を含む材料や製品は、指令 89/109/EEC の第 2 条に示された条件を満たさねばならない。

4. 物質は適正な技術品質を有するものでなければならない。

5. 本リストには次の情報が記載される：

- 第 1 欄 (参照番号)：本リストに示される物質の EEC の容器包装材料参照番号、
- 第 2 欄 (CAS 番号)：CAS 登録番号、
- 第 3 欄 (名前)：化学名、
- 第 4 欄 (制限及び/又は品質規格) 以下を含む：
  - 特殊移行量制限(SML)、
  - 最終材料又は製品中へのその物質の最大許容量(QM)、
  - 最終材料又は製品中の物質の最大許容量 mg/食品接触面積 6dm<sup>2</sup>(QMA)、
  - 他の特別に記述すべき制限、
  - その物質又はその高分子化合物に関する規格。

6. 単独の化合物としてリストにある物質がグループ一般名称でも記載されている場合、その制限はそれぞれの化合物にも適用される。

7. CAS 番号と化学名の間で不一致があれば化学名を優先する。EINECS 番号と CAS 番号との間で不一致があれば CAS 番号を優先する。

A節 共同体レベルで全面的にハーモナイズした添加剤の未完成リスト (略)

B節 第 4 条第 2 項で引用された添加剤の未完成リスト (略)

付属書IV 微生物発酵により得られる製品

(略)

付属書IVa FRF が適用される親油性物質

(略)

付属書V 品質規格

(略)

付属書VI ‘制限’ 及び/又は ‘品質規格’ の欄に係る注

(略)

付属書VIa 適合宣言

第 9 条に示す説明書はつぎの情報を含まねばならない：

- (1) プラスチック材料又は製品、又はそれらの材料及び製品の製造に使用される物質を製造又は輸入する事業責任者の名称と所在地；
- (2) 材料、製品又はそれらの材料及び製品の製造に使用される物質の名称；
- (3) 宣言日；
- (4) プラスチック材料又は製品が、本指令及び規則(EC) No 1935/2004 に示された関連の要求項目に合致していることの確認；

(5) 下流の事業責任者が規制適合を確認するため、本指令に記載された制限及び／又は品質規格が適用される物質についての十分な情報；

(6) 食品における規制が義務付けられている物質についての十分な情報、即ち、これらの材料又は製品の使用者が関連共同体規制に合致している、又はこれらがいない場合は食品に適用される国内法に合致していることを確認できるような、実験データ又は特殊移行量に関する理論的計算、及び必要な場合には、指令 95/31/EC、95/45/EC 及び 96/77/EC に準拠した不純物の規格により得られる情報；

(7) 材料又は製品の使用に係る制限、例えば：

- (i) 分類又はそれが接触して使用される食品分類；
- (ii) 食品と接触し取扱われたり保存される時間及び温度；
- (iii) 材料又は製品の適合性の確定に用いられる食品接触面積／容量比；

(8) プラスチックファンクショナルバリアーがプラスチック多層膜の材料又は製品に使用される時は、材料又は製品が、本指令の第 7 条 a 第 2 項、第 3 項、及び第 4 条に適合していることの確認。

適合宣言は、当該の材料、製品又は物質が、新たな科学的データを得たことで製造に本質的な変更がなされ、移行量に変化したような時は、その変更を容易に認められることを可能にしなければならない。

付属書 VII A 節 廃止指令及びその改訂 B 節 国内法への移行の期限

(略)

付属書 VIII 比較対照表

(略)



食品接触用プラスチック材料及び製品に係る指令 2002/72/EC を改正する  
2009年10月19日付委員会規則(EC)No 975/2009

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:274:0003:0008:EN:PDF>

「欧州共同体の委員会は、

欧州共同体を設立する条約に鑑み、

食品接触用材料及び製品に係る、指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する 2004 年 10 月 27 日付欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1935/2004 (注 1)、特にその第 5 条(2)に鑑み、

(注 1) 2004 年 11 月 13 日付官報 L.338,p.4。

即ち：

(1) 食品接触用プラスチック材料及び製品に係る 2002 年 8 月 6 日付委員会指令 2002/72/EC (注 2) は、プラスチック材料及び製品の製造に使用できるモノマー及び他の出発物質の共同体リストを策定している。先頃、追加のモノマー及び出発物質が、EFSA により良い科学的評価を受け、ここに、既存のリストに追加されねばならないこと。

(注 2) 2002 年 8 月 15 日付官報 L.220,p.18。

(2) 指令 2002/72/EC はまた、プラスチック材料及び製品の製造に使用できる添加剤の共同体リストを含んでいる。先頃、追加の添加剤が、EFSA により良い科学的評価を受け、ここに、既存のリストに追加されねばならないこと。

(3) 指令 2002/72/EC はそれ故、これに従って改正されねばならないこと。

(4) 指令 2002/72/EC 第 4 条(1)に従い、この指令の付属書Ⅲに収載された添加剤の共同体リストは、2010 年 1 月 1 日よりポジティブリストになる予定である。これにより、この指令の付属書Ⅲの表題はもはや、添加剤の‘未完成’リストとして参照されてはならないこと。

(5) この規則にある規制は、SCFCAH の意見に従っていること。

以上により、この規則を採択した：

第1条 指令 2002/72/EC の付属書Ⅱ、Ⅲ、Ⅳa、Ⅴ及びⅥは、この規則の付属書ⅠからⅤに従い改正される。

第2条 この規則は、欧州官報発行後、20日目に発効する。

この規則は一体として全加盟国に直接適用されねばならない。

2009年10月19日 ブリュッセルにて採択。

#### 付属書 Ⅰ

指令 2002/72/EC 付属書Ⅱ（注：モノマーリスト）のA節に、下記の行が順に表に挿入される：（注：6品目）。

#### 付属書 Ⅱ

指令 2002/72/EC 付属書Ⅲ（注：添加剤リスト）を下記の通り改正する：

(1) 付属書Ⅲの一般的表題から、また同様にA節及びB節の表題から、‘未完成’という言葉は削除される。

(2) A節に、つぎの行が順に挿入される：（注：25品目）。

#### 付属書 Ⅲ

指令 2002/72/EC 付属書Ⅳa（注：FRFが適用される親油性添加剤）に、つぎの行が順に挿入される：（注：4品目）。

#### 付属書 Ⅳ

指令 2002/72/EC 付属書ⅤのB節に、つぎの行が順に挿入される：（注：5品目）。

#### 付属書 Ⅴ（略）」