

# JCII-FCM 安全衛生資料

(第3巻) EU

プラスチック規則 (PIM)

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3巻) EUプラスチック規則 (PIM)

2011年1月14日付食品接触用プラスチック材料及び製品に係る欧州委員会規則 (EU)  
No 10/2011 (プラスチック規則 : PIM) (→p.3)

欧州プラスチック規則 (PIM) 改正規則統合版 (→p.58)

「JCII-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@jhpa.jp](mailto:info@jhpa.jp) まで

2011年1月14日付食品接触用プラスチック材料及び製品に係る  
欧州委員会規則 (EU) No 10/2011

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:EN:PDF>

「 規則

2011年1月14日付食品接触用プラスチック材料及び製品に関する  
欧州委員会規則 (EU) No 10/2011  
(EEA 関連テキスト)

欧州委員会は、

EU の機能に関する条約に鑑み、

食品接触材料及び製品に関する、また指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止した 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 (1)(a)、(c)、(d)、(e)、(f)、(h)、(i)及び(j)を考慮し、  
(注 1) 2004 年 11 月 13 日付官報 L.338,p.4。

EFSA の諮問を経て、

即ち：

(1) 規則(EC)No 1935/2004 が食品接触材料に関する加盟国の法律間の差異を解消するため一般原則を記載している。その規則の第 5 条(1)は、材料及び製品のグループに固有の規制の採択のため設けられ、特定の規制が認可物質リストに示されるとき、EU レベルでの化学物質の認可手続きの詳細を記述していること。

(2) この規則は、規則(EC)No 1935/2004 第 5 条(1)の意味する限り、特定の規制である。この規則は、プラスチック材料及び製品がそれらの安全使用のために適用される特定の規則を設定し、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 日付指令 2002/72/EC (注 2) を廃止しなければならないこと。

(注 2) 2002 年 8 月 15 日付官報 L.220,p.18。

(3) 指令 2002/72/EC はプラスチック材料及び製品製造のための基本的規則を示している。この指令は 6 回重要な改正を行ってきた。明確な理由のためにこのテキストを統合し、余計な旧来の部分を削除しなければならないこと。

(4) 過去、指令 2002/72/EC 及びその改正は、何ら主要な適合も行われずに国内法に移行されてきた。国内法への移行に対し通常 1 回当たり 12 ヶ月が必要である。新たな新規物質を認可するためのモノマー及び添加剤リストの改正の場合、この移行の時間は認可の遅れを招き、そして改革を遅らせる。それ故、全ての加盟国に直接適用可能な規則の形で、プラスチック材料製品に関する規則の採択が適当と見られること。

(5) 指令 2002/72/EC は、純粹にプラスチックで製造された材料及び製品、及びプラスチック製の缶の蓋に適用される。過去、これらが市場での主なプラスチックの用途だった。しかし近年、材料及び製品が純粹にプラスチックで製造される一方で、プラスチックはまた他の材料及び製品と複合し、いわゆる多層膜で使用されている。VCM 使用に係る規則は、VCM を含む食品接触用材料及び製品に係る加盟国国内法の調整に係る 1978 年 1 月 30 日理事会付指令 78/142/EEC (注 3) で記載されているが、既に全プラスチックに食品接触用として適用されている。それ故、この規則の範囲を多材料の多層膜のプラスチック層まで拡大することが適当と見られること。

(注 3) 1978 年 2 月 15 日付官報 L.44,p.15。

(6) プラスチック材料及び製品は、接着剤とともに接着したプラスチックの異なる層で構成される可能性がある。プラスチック材料及び製品はまた、有機又は非有機コーティング剤で印刷又はコートされる可能性がある。印刷又はコートされたプラスチック材料及び製品、同様に接着剤で接着したそれらは、この規則の範囲内にあるべきである。接着剤、コーティング剤及び印刷インキは、プラスチックと同じ化学物質から必ずしも構成されていない。規則(EC)No 1935/2004 は、接着剤、コーティング剤及び印刷インキに対し、特定の規制が適用される可能性があることを予見している。それ故、印刷され、コートされ又は接着剤とともに接着されたプラスチック材料及び製品については、印刷、コーティング又は接着層に、EU レベルでプラスチックに認可されたもの以外の他の化学物質を含むことを許さねばならない。それらの層は他の EU 又は国内法に準拠する可能性があること。

(7) プラスチック、同様にイオン交換樹脂、ゴム及びシリコーンは重合工程で得られる高分子物質である。規則(EC)No 1935/2004 は、イオン交換樹脂、ゴム及びシリコーンに対し、特定の規制が適用される可能性があることを予見している。それら材料はプラスチックとは異なる化学物質で構成され、異なる物理的・化学的性状を有することから、それらには特定の規則が適用される必要があり、それらがこの規則の範囲にはないことを明確にした

ければならないこと。

(8) プラスチックはモノマー及び他の出発物質から作成され、化学的に反応し高分子構造、ポリマーとなり、プラスチックの主な構造的構成物を形作る。ポリマーには定められた技術効用を達成するため添加剤が加えられる。こうしたポリマーは、不活性の高分子量体である。1000 ダルトン超の分子量を持つ化学物質は、常にはそのポリマー自体に潜在する健康リスクをひとに加えることはない。潜在する健康リスクは、全く又は不完全に反応したモノマー又は他の出発物質から、又はプラスチック食品接触材料から食品を経由し移行する低分子量の添加剤から生じる可能性がある。それ故モノマー、他の出発物質及び添加剤は、プラスチック材料及び製品の製造での使用前にリスク評価され認可されねばならないこと。

(9) EFSA で実施される化学物質のリスク評価は、その化学物質自体、意図される用途における関連の不純物及び予見可能な反応及び分解生成物をカバーしなければならない。リスク評価は、最悪予見できる使用条件に基づき潜在する移行量及び毒性をカバーしなければならない。リスク評価に基づき、認可には、最終材料又は製品の安全性を保証するため、必要なら当該化学物質に制限、及び使用制限、量的規制又は移行量制限を示さねばならないこと。

(10) EU レベルでは、プラスチックに含まれる着色材のリスク評価と使用について、何ら規則を示してこなかった。それ故、それらの使用は国内法に従わねばならない。その状況は今後の段階で再評価されねばならないこと。

(11) プラスチック製造において適切な反応環境を創るため使用される溶媒は、それらが通常は揮発性であるため、製造工程内で除去されると予想される。EU レベルでは、プラスチック製造に使用される溶媒のリスク評価と使用について、何ら規則を示してこなかった。それ故、それらの使用は国内法に従わねばならない。その状況は今後の段階で再評価されねばならないこと。

(12) プラスチックはまた、変性高分子を創るため他の出発物質と科学的に反応させた合成又は天然に生じる高分子量体により製造される。使用される合成高分子はしばしば完全に重合していない中間体である。高分子を変性するため使用され全く又は不完全に反応した他の出発物質、又は不完全に反応した高分子は潜在し移行すると健康リスクが生じる可能性がある。それ故、変性高分子製造に使用される他の出発物質、同様に高分子は、プラスチック材料及び製品製造での使用前にリスク評価され認可されねばならないこと。

(13) プラスチックはまた、発酵工程により出発物質から高分子構造体を創る微生物により製造することができる。この高分子はその後、溶媒へ放出又は抽出される。発酵工程で全く又は不完全に反応した出発物質、中間体又は副生成物は潜在し移行すると健康リスクが生じる可能性がある。この場合最終製品は、プラスチック材料及び製品製造での使用前にリスク評価され認可されねばならないこと。

(14) 指令 2002/72/EC は、プラスチック材料及び製品製造に認可されたモノマー及び他の出発物質と添加剤に異なるリストを有している。モノマー、他の出発物質及び添加剤に対し、同盟リストが今完成し、このことは EU レベルで認可された化学物質だけが使用可能であることを意味する。それ故モノマー又は他の出発物質と添加剤を、それらの認可状況のためそれぞれのリストで分離することは、もはや必要ではない。ある種の化学物質は、モノマー又は他の出発物質及び添加剤の両方で使用可能であり、認可機能を示す一つの認可物質リストとして発行すべきとの明確な理由になること。

(15) ポリマーは単に主要な構造体の構成物として使用できるだけでなく、またプラスチックで定められた技術効用を発揮する添加剤としても使用できる。もしこうしたポリマー添加剤が、プラスチック材料の主要な構造上の構成物を形づくるポリマーと見なされると、ポリマー添加剤からのリスクは、もしそのモノマーが既に評価され認可されていると評価済みと見なされる可能性がある。こうした場合、ポリマー添加剤の認可は必要ないはずであるが、しかしそれはモノマー及び他の出発物質の認可をベースとし使用可能にされたことになる。もしこうしたポリマー添加剤が、プラスチック材料の主要な構造上の構成物を形づくるポリマーと見なされないとすると、そのときポリマー添加剤のリスクは、モノマー評価により評価済みと見なすことはできない。このケースではポリマー添加剤は、1000ダルトン未満の低分子量画分と見なされ、プラスチック材料及び製品製造での使用前にリスク評価と認可を行わねばならないこと。

(16) 過去、最終的なポリマーで機能する添加剤と、製造工程で機能を発揮するだけで最終製品では存在が意図されていないポリマー製造助剤 (PPA) との間で、明確な区別はされてこなかった。ポリマー製造助剤として働くいくつかの化学物質は、既に過去の添加剤の未完成リストに含まれてきた。これらポリマー製造助剤は認可物質の同盟リストに留まるべきである。しかし他のポリマー製造助剤の使用が、国内法に準拠し可能であり続けることは明確にしなければならない。この状況は今後の段階で再評価されねばならないこと。

(17) 同盟リストはプラスチック製造で使用できる認可物質を含んでいる。酸、アルコール及びフェノールのような物質はまた塩の形をとる。塩類は通常胃の中で、酸、アルコール又はフェノールに変わるので、安全性評価を行われたカチオンを含む塩類は、原則それら

酸、アルコール又はフェノールとともに認可されねばならない。ある種のケースでは、安全評価がそのフリーの酸の使用に懸念を示しているので、塩だけが認可され、‘…酸,塩’の名称でリストに示して認可されねばならないこと。

(18) プラスチック材料又は製品製造に使用される化学物質は、それらの製造又は抽出工程に起因する不純物を含む可能性がある。これら不純物は、プラスチック材料製造における化学物質と一緒に非意図的に添加される（非意図的添加物-NIAS）。それらがリスク評価と関連する限り、化学物質の主な不純物は検討されねばならず、必要なら化学物質に制限を含まねばならない。しかし認可に全ての不純物をリスト化し検討することは不可能である。それ故それらは、材料及び製品に存在する可能性はあるが、同盟リストには含まれていないこと。

(19) ポリマー製造で化学物質は、触媒のように重合反応を開始させ、また連鎖移動、鎖の伸展又は反応停止剤のように重合反応を制御するため使用される。重合へのこれらの目的では最少量使用され最終のポリマーには残らないと意図されている。それ故それらは、この時間の点で、EU レベルでの認可手続きを課すことはできない。最終材料又は製品の使用に潜在するあらゆる健康リスクは、リスク評価について国際的に認知された科学的原則に従い、製造者により評価されなければならないこと。

(20) プラスチック材料及び製品の製造及び使用において、反応及び分解生成物が作られる。これら反応及び分解生成物は、プラスチック材料に非意図的に存在する（NIAS）。それらがリスク評価に関連する限り、化学物質の意図された使用による主要な反応及び分解生成物は、当該物質の規制で検討され含まれねばならない。しかし認可に全ての不純物をリスト化し検討することは不可能である。それ故それらは、同盟リストに単純にエントリする形でリスト化されるべきではない。最終材料及び製品の中で反応及び分解生成物から生じ潜在する健康リスクは、リスク評価について国際的に認知された科学的原則に従い、製造者により評価されなければならないこと。

(21) 添加剤の同盟リスト策定前、それら EU レベルで認可されたもの以外の添加剤は、プラスチック製造に使用することができた。加盟国で認可されたそれら添加剤に対し、EFSA によるそれらの同盟リストへの収載の観点での、安全性評価のためのデータ提出期限は 2006 年 12 月 31 日とした。この期限までに提出され有効申請された添加剤は、暫定リストに収載された。暫定リストのある種の添加剤には、EU レベルでの認可決定がまだ行われていない。それらの添加剤については、評価終了まで国内法に基づき継続使用を可能としなければならないし、決定内容は同盟リストに収載されること。

(22) 暫定リストに掲載された添加剤が添加剤の同盟リストに挿入される時、又は同盟リストに掲載されないと決定された時、その添加剤は添加剤の暫定リストから除かれねばならないこと。

(23) 新たな技術は、化学的及び物理的性状がより大きなスケールで顕著に異なる化学物質、例えばナノパーティクルを製作している。これらの異なる性状は異なる毒性の性状に導く可能性があり、それ故より多くの知見がこうした新たな技術について知られるまで、それらのリスクに関しEFSAによりケースバイケースで評価しなければならない。それ故、化学物質の従来パーティクルサイズでのリスク評価に基づく認可は、製作されたナノパーティクルをカバーしないことを明確にしなければならないこと。

(24) リスク評価に基づき認可は、必要なら最終材料又は製品の安全性を保証するため、特殊移行量制限を設けねばならない。もしプラスチック材料及び製品の製造で認可されている化学物質が同時に食品添加物又は香料として認可されているときは、当該化学物質の放出が食品の構成を受容できない方法で変化させることがないことを保証しなければならない。それ故こうした 2 重使用の添加剤又は香料の放出は、もしそうした機能が意図され食品接触材料が規則(EC)No 1935/2004 及び食品接触用アクティブ及びインテリジェント材料に係る 2009 年 5 月 29 日付欧州委員会規則(EC)No 450/2009 (注 4) に示されたアクティブ食品接触材料に適合しないときは、食品への技術的効用を発揮してはならない。理事会規則(EEC)No 1601/91、規則(EC)No 2232/96 及び(EC)No 110/2008 及び指令 2000/13/EC を改正し、食品添加物に係る 2008 年 12 月 16 日付欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1333/2008 (注 5)、又は食品中又は食品表面で使用され香料性状を有する香料及びある種の食品添加剤に係る 2008 年 12 月 16 日付欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1334/2008 (注 6) の要求事項が適用可能と見なされねばならないこと。

(注 4) 2009 年 5 月 30 日付官報 L.135,p.3。

(注 5) 2008 年 12 月 31 日付官報 L.354,p.16。

(注 6) 2008 年 12 月 31 日付官報 L.354,p.34。

(25) 規則(EC)No 1935/2004 第 3 条(1)ポイント(b)に従い、食品接触材料及び製品からの化学物質の放出は、その食品の構成に受容できない変化を齎してはならない。GMP に従えば、プラスチック材料には、当該プラスチック材料の表面積 1dm<sup>2</sup> 当たり 10mg 以上の化学物質が放出しないように製造されることが可能である。もし個々の化学物質のリスク評価がより低いレベルを示さないときは、このレベルはプラスチック材料の不活性のため一般的制限、総移行量制限を設定しなければならない。総移行量制限で適合性を確認する妥当な結果を達成するため、試験は、当該プラスチック材料又は製品の予見できる使用条件を代表する試験時間、温度及び試験溶媒（食品擬似溶媒）を含めた標準化された試験条件で実



施されねばならないこと。

(26) 総移行量制限  $10\text{mg}/\text{dm}^2$  とは、食品  $1\text{kg}$  を含む立方体の包装物に対し、食品  $\text{kg}$  当たり  $60\text{mg}$  移行するとする結果である。小さい包装物では  $S/V$  比がより大きくなるので食品への移行量も結果的に大きくなる。乳幼児及び小さい子どもは、成人より体重  $\text{kg}$  当たり食品摂取量がより大きく、また多様な栄養をまだ持っていないので、特定の規制が食品接触材料から移行する化学物質の摂取制限のため設けられねばならない。また小さい容量の包装物には、大きな容量の包装物と同様の保護を行うため、乳幼児及び小さい子ども用の包装食品と示された食品接触材料への総移行量制限は、食品重量への制限とし、包装材表面積への制限としてはならないこと。

(27) 近年プラスチック食品接触材料は、単に1つのプラスチックではなく、包装廃棄物を減少させる一方で、最適な機能を得、食品を保護するため、最大15の異なるプラスチック層で構成されるまでに発展している。こうしたプラスチック多層膜材料又は製品では、層は、ファンクショナルバリアーで食品から分離されている可能性がある。このバリアーは食品への化学物質の移行をバリアーし食品接触材料又は製品に付属する。ファンクショナルバリアーの後方では、非認可の化学物質が、ある種の基準を満たしその化学物質の移行が検出限界下であれば使用可能である。乳幼児及び他の特定の弱者用の食品を考慮し、同様にこのタイプの分析は大きな分析誤差に影響されることを考慮し、最大レベル  $0.01\text{mg}/\text{kg}$ -食品を、ファンクショナルバリアーを通した非認可物質の移行に設定しなければならない。CMR物質は最初に認可なしに食品接触材料又は製品に使用してはならないし、それ故ファンクショナルバリアーのコンセプトにカバーされるべきではない。化学的及び物理的性状が、より大きなスケールで顕著に異なる粒子サイズの化学物質、例えばナノパーティクルを製作する新しい技術は、より多くの知見がこうした新たな技術について知られるまで、それらのリスクに関しケースバイケースで評価されなければならない。それ故それらは、ファンクショナルバリアーのコンセプトにカバーされるべきではないこと。

(28) 近年食品接触材料及び製品は、包装廃棄物を減少させる一方で、最適な機能を得、食品を保護するため、いくつかの材料構成により開発されてきている。これらの多層材料の多層膜材料及び製品は、他材料と結びつかないプラスチック層に同じく構成される要求事項に適合しなければならない。ファンクショナルバリアーにより食品から分離される多材料の多層膜におけるプラスチック層には、ファンクショナルバリアーのコンセプトが適用されねばならない。他材料がプラスチック層と結びつき、これら他材料に EU レベルで特定の規制を適用していないとき、他材料の多層膜材料及び製品の全体に要求事項を示すことはまだ出来ない。それ故特殊移行量制限及び総移行量制限は、既に規制が行われている VCM を除き適用すべきではない。多材料の多層膜材料又は製品全体をカバーする EU レベ

ルの特定の規制がない中、加盟国はこれら材料及び製品に、それらが条約の規則に適合する限り、国内規制を維持し適用することができること。

(29) 規則(EC)No 1935/2004 第 16 条(1)は、固有の規制でカバーされる材料及び製品が、それらが適用される規則に準拠していることを示す文書による適合宣言を付すべきことを設けている。製造の各ステージでのサプライヤーの協力と責任を強化するため、責任者は、かれの顧客が利用可能な適合宣言の中に、関連規則に適合していることを文書化しなければならないこと。

(30) コーティング、印刷インキ及び接着剤はまだ特定の EU 法規制でカバーされていない。それ故適合宣言の要求事項を課すべきではない。しかしプラスチック材料及び製品に使用されるコーティング、印刷インキ及び接着剤に対しては、十分な情報が最終プラスチック製品の製造者に提供されねばならない。そうすれば製造者は、この規則で移行量制限が設定された化学物質に対する適合性を保証することが可能になること。

(31) EFSA を設立し、食品法の一般原則及び要求事項を記載し、そして食品安全の事項の手続きを記載した 2002 年 1 月 28 日付欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 178/2002 (注 7) の第 17 条(1)は、食品事業責任者が、食品のその適用規則への適合性を確認することを求めている。この目的のために、食品事業責任者は、守秘要求に課して、材料及び製品から食品への移行が食品規制に記載された制限及び規制に適合していることを確認するため、利用可能な関連情報にアクセスできなければならないこと。

(注 7) 2002 年 2 月 1 日付官報 L.31,p.1。

(32) 製造の各段階で、適合宣言を確認するものとしての説明資料は、規制当局に利用可能でなければならない。こうした適合性の立証は移行試験に基づくことができる。移行試験は複雑で、コストがかかり時間を消費するため、適合性はまた計算、モデル化を含め、他の分析、及び科学的エビデンス又は理由付けが、少なくとも移行試験相当のシビアさで結果を与えるならば、これらによる立証が可能であることを許容しなければならないこと。試験結果は、配合や加工条件が品質保証システムの一部として一貫している限り、有効と見なされねばならない。

(33) 試験する製品がまだ食品に接触していないとき、ある種の製品、例えばフィルムや蓋の場合、食品の定まった容量に接触状態にある表面積を立証することがしばしば不可能になる。これらの製品には、固有の規則が適合性確認に設けられねばならないこと。

(34) 移行量制限の設定は、体重 60kg のひとが一日食品 1kg を摂取し、食品は移行量制限

のある化学物質を放出する表面積  $6\text{dm}^2$  の立方体の容器により包装されたとする従来の仮定を考慮する。たいへん小さな及びたいへん大きな容器では、実際の包装食品の容積に対する表面積は、慣用的な仮定から大きくはずれる。それ故それらの表面積は、試験結果を移行量制限と比較する前に規格化されねばならない。これらの規則は、食品包装使用する新たなデータが利用可能になるとき、レビューされねばならないこと。

(35) 特殊移行量制限は、食品中の化学物質の最大許容限度である。この限度は食品接触材料が健康リスクを示さないことを保証しなければならない。製造者により、食品にまだ接触していない材料及び製品が、予見できる最悪の接触条件下で食品に接触するとき、これらの制限を配慮するよう保証されねばならない。それ故食品にまだ接触していない材料及び製品の適合性の評価が必要で、この試験規則が設けられねばならないこと。

(36) 食品は複雑なマトリックスであり、それ故食品中の移行物質の分析には分析上の困難さを示す可能性がある。それ故試験溶媒が、プラスチック材料から食品への化学物質の移行をシミュレートするよう定められねばならない。それらは、食品が示す主要な物理的・化学的性状を代表しなければならない。擬似溶媒を使用するとき、試験時間及び温度を考慮した標準的試験条件は、可能な限り、製品から食品に起きる可能性がある移行の再現性を考慮しなければならないこと。

(37) ある種の食品への適当な擬似溶媒を決定するため、化学物質の組成と食品の物理的性状が考慮されねばならない。研究結果は、ある種の代表的食品に対し、食品への移行と擬似溶媒への移行が比較できなければならない。この結果に基づき、食品擬似溶媒は定められねばならない。特に油性食品については、食品擬似溶媒で得られた結果があるケースでは、食品への移行を著しく過剰評価する可能性がある。この場合、食品擬似溶媒の結果は補正係数により補正することを予見しなければならないこと。

(38) 食品接触材料から移行する化学物質への暴露は、ひとの1日当たり食品  $1\text{kg}$  摂取とする慣用的な仮定に置いている。しかしひととは一日当たり脂肪を最大  $200\text{g}$  しか摂取しない。脂肪にしか移行しない親油性物質に対し、このことは考慮されねばならない。それ故、SCF 意見書（注8）及びEFSA 意見書（注9）に従い、親油性化学物質に適用可能な補正係数により特殊移行量の補正が予想されねばならないこと。

（注8）食品接触材料からの移行物の暴露量推定におけるFRF 導入に関する2002年12月4日付SCF 意見書。

[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf)

（注9）乳幼児及び子供たちに対するFRF 導入に関する欧州委員会からの要請に基づくAFC パネルの意見書、EFSA ジャーナル(2004)103,1~8。

(39) 公的管理は利用可能なリソースを最大限活用し、規制当局が効率的に管理を行えるよう試験の戦略を立てねばならない。それ故ある種の条件下で適合性をチェックするためスクリーニング方法の使用を許容しなければならない。材料又は製品の不適合は、ベリフィケーションの方法により確認されねばならないこと。

(40) 移行試験の基本的な規則は、この規則に示されねばならない。移行試験はたいへん複雑な問題であるが、しかしこれら基本的な規則は試験実施に必要な全ての予見できるケースや詳細をカバーすることはできない。それ故 EU ガイダンスドキュメントが、基本的な移行試験規則の施行について詳細な観点を含め発行されねばならないこと。

(41) この規則により示される食品擬似溶媒及び移行試験の新たな規則は、指令 78/142/EEC の規則、及び食品接触用材料及び製品の構成成分の移行性試験に必要な基本的規則を記載した 1982 年 10 月 18 日付指令 82/711/EEC (注 10) 付属書の規則を代替することになること。

(注 10) 1982 年 10 月 23 日付官報 L.297,p.26。

(42) この規則の付属書 I にリストされていないプラスチックに存在する化学物質は、認可手続きに従っていないことから、必ずしもリスク評価が行われてこなかった。これらの物質の規則(EC)No 1935/2004 第 3 条への適合性は、国際的に認知された科学的原則により食品接触材料及び他のソースからの暴露を考慮し、関連の事業責任者により評価されねばならないこと。

(43) 近頃追加のモノマー、他の出発物質及び添加剤が、EFSA により好意的な科学的評価を受けたので、同盟リストにいま追加されねばならないこと。

(44) 新規化学物質が同盟リストに追加されたことから、規則は、可及的速やかに製造者が技術的進展に適合させ革新を果たすよう適用されねばならないこと。

(45) ある種の移行試験規則は新たな科学的知見の観点から改訂しなければならない。規制当局及び工業界はかれらの現在の試験制度をこれら改訂された規則に適合させる必要がある。この適合を進めるため、新たな規則には本規則採択後わずか 2 年を採用することが適用と見られること。

(46) 事業責任者は現在、指令 2002/72/EC に示された要求事項に従い、説明資料に基づく適合宣言に拠っている。適合宣言は、原則製造の重要な変更が移行性に変化を与え、又は

新たな科学的データが利用可能になったときだけ改訂が必要とされている。事業責任者への負担を制限するため、指令 2002/72/EC に示された要求事項に基づき法的に上市されてきた材料は、この規則の採択後 5 年までは、指令 2002/72/EC に従った説明資料に基づく適合宣言を附して上市できなければならないこと。

(47) 食品接触用材料及び製品に含まれる VCM のレベルを公式に管理するための共同体の分析法を記載した 1980 年 7 月 8 日付指令 80/766/EEC (注 11)、及び食品接触用材料及び製品から放出される VCM を公式に管理するための共同体の分析法を記載した 1981 年 4 月 29 日付 81/432/EEC (注 12) に記述された移行試験及び残存 VCM 量の分析試験は時代遅れである。分析方法は、食餌及び食品法、動物健康及び動物厚生規則への適合性検証を保証するため実施される公式の管理に係る欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 882/2004 (注 13) 第 11 条に示された基準に適合しなければならない。それ故指令 80/766/EEC 及び 81/432/EEC は廃止されねばならないこと。

(注 11) 1980 年 8 月 16 日付官報 L.213,p.42。

(注 12) 1981 年 6 月 24 日付官報 L.167,p.6。

(注 13) 2004 年 4 月 30 日付官報 L.165,p.1。

(48) この規則により示された規制は SCFCAH の意見に拠ること。

以上、この規則を採択する：

## 第 I 章 総則

### 第 1 条 主題

1. この規則は、規則(EC)No 1935/2004 第 5 条の意味する範囲にある特別法令である。
2. この規則は、つぎの食品接触プラスチック材料及び製品の製造と販売に対する特別の要求事項を設定する：
  - (a) 食品接触用、又は、
  - (b) 既に食品に接触しているもの、又は、
  - (c) 食品に接触すると合理的に予測されるもの。

### 第 2 条 規制範囲

1. この規則は EU に上市されるつぎのカテゴリに基づく材料及び製品に適用しなければならない：
  - (a) プラスチックだけを含む材料及び製品及びそれらの部分；

- (b) 接着剤により、又は他の方法により一体にされたプラスチック多層材料及び製品；
  - (c) 印刷された及び／又はコーティングでカバーされたポイント(a)又は(b)でリファーされる材料及び製品；
  - (d) 2 つ又はそれ以上の異なるタイプの材料で一体に構成された、キャップ及び蓋を一緒に有するプラスチック層、又はプラスチックコーティング、キャップ及び蓋の発泡ガスケット；
  - (e) 多材料で多層膜の材料及び製品におけるプラスチック層。
2. この規則は、EU 市場で上市され、他の特別法令でカバーされると意図されるつぎの材料及び製品に適用してはならない：
- (a) イオン交換樹脂；
  - (b) ゴム；
  - (c) シリコーン。
3. この規則は、印刷インキ、接着剤またはコーティング剤に適用される EU 又は国家規制を侵害してはならない。

### 第3条 定義

この規則の目的のため、つぎの定義を適用しなければならない：

- (1) “プラスチック材料及び製品”とは、つぎを意味する：
  - (a) 第2条(1)のポイント(a),(b)及び(c)にリファーされる材料及び製品、及び、
  - (b) 第2条(1)のポイント(d)及び(e)にリファーされるプラスチック層；
- (2) “プラスチック”とは、添加剤又は他の化学物質を添加することができ、最終材料及び製品の主な構造上の部材として機能することができるポリマーを意味する；
- (3) “ポリマー”とは、つぎにより得られた全ての高分子物質を意味する：
  - (a) 付加反応、縮合反応のような重合工程による、又はモノマー及び他の出発物質による他の全ての同様な工程による；又は、
  - (b) 天然及び合成高分子の化学的変性による；又は、
  - (c) 微生物発酵による；

- (4) “プラスチックの多層膜”とは、2 つ又はそれ以上のプラスチック層から構成される材料又は製品を意味する；
- (5) “多材料の多層膜”とは、2 つ又はそれ以上の異なるタイプの材料で構成され、少なくともそれらの1つがプラスチック層である材料又は製品を意味する；
- (6) “モノマー又は他の出発物質”とは、つぎを意味する：
- (a) ポリマーを製造する全てのタイプの重合工程で使用される化学物質；又は、
- (b) 変性高分子の製造で使用される天然又は合成高分子物質；又は、
- (c) 既存の天然又は合成高分子の変性に使用される化学物質；
- (7) “添加剤”とは、プラスチック加工の間又は最終材料又は製品の中で物理的又は化学的効果を発揮するため、プラスチックに意図的に添加される化学物質を言う；それが最終的な材料又は製品に存在することが意図される；
- (8) “ポリマー製造助剤”とは、ポリマー又はプラスチック製造に対し最適な媒体を提供するため使用される全ての化学物質を言う；それらは存在する可能性はあるが、最終材料又は製品に意図的には存在せず、最終的な材料又は製品に物理的又は化学的効用を持っていない；
- (9) “非意図的添加物”とは、使用された化学物質に含まれる不純物、又は製造工程の間で形成される反応中間体、又は分解又は反応生成物を意味する；
- (10) “重合助剤”とは、重合反応を開始する及び／又は高分子構造の形成を制御する化学物質を言う；
- (11) “総移行量制限(OML)”とは、材料又は製品から食品擬似溶媒に放出する不揮発性の化学物質についての最大許容量を意味する；
- (12) “食品擬似溶媒”とは、食品を模擬する試験溶媒を言う；その挙動で食品擬似溶媒は食品接触材料からの移行を模倣する；
- (13) “特殊移行量制限(SML)”とは、材料又は製品から食品又は食品擬似溶媒の中へ放出

するある化学物質についての最大許容量を言う；

(14) “総特殊移行量制限(SML(T))”とは、食品又は食品擬似溶媒にある特定の化学物質の測定移行量について最大許容量を言い、示された化学物質の部分の合計で表現する；

(15) “ファンクショナルバリアー”とは、最終的な材料及び製品が、欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1935/2004 第3条及びこの規則の規制に適合することを保証するあらゆるタイプの材料による一つ又はそれ以上の層からなるバリアーを意味する；

(16) “非油性食品”とは、この規則の付属書V表2に記載された擬似溶媒 D1 又は D2 以外の擬似溶媒だけで移行試験されるような食品を意味する；

(17) “規制”とは、化学物質の使用制限又は移行量制限又は材料又は製品中の化学物質の含有量制限を意味する；

(18) “制限”とは、化学物質の構成、化学物質の純度基準、化学物質の物理的・化学的性状、化学物質の製造工程に関する詳細規定又は移行量制限で表現されるときの変更する情報を言う。

#### 第4条 プラスチック材料及び製品の上市

プラスチック材料及び製品は、つぎのときだけ上市ができる：

- (a) 規則(EC)No 1935/2004 第3条に示された関連の要求事項に適合し；及び、
- (b) 規則(EC)No 1935/2004 第15条に示された表示の要求事項に適合し；及び、
- (c) 規則(EC)No 1935/2004 第17条に示されたトレーサビリティの要求事項に適合し；及び、
- (d) 欧州委員会規則(EC)No 2023/2006 (注14) に示されたような GMP に従い製造され；及び、  
(注14) 2006年12月29日付官報 L.384,p.75。
- (e) この規則の第II、III及びIV章に示された構成上の要求事項及び適合宣言の要求事項に適合するとき。

## 第II章 構成上の要求事項



## 第 1 部 認可された化学物質

### 第 5 条 認可化学物質の同盟リスト

1. 付属書 I に示す認可化学物質の同盟リスト（以後、‘同盟リスト’として参照）に記載された化学物質だけが、プラスチック材料及び製品のプラスチック層の製造に意図的に使用することができる。
2. 同盟リストはつぎを含まねばならない：
  - (a) モノマー及び他の出発物質；
  - (b) 着色材を除く添加剤；
  - (c) 溶媒を除くポリマー製造助剤；
  - (d) 微生物発酵で得られた高分子。
3. 同盟リストは、規制(EC)No 1935/2004 第 8～12 条に設定された手続きに基づき改正することができる。

### 第 6 条 同盟リストに記載されない化学物質の除外

1. 第 5 条から除外されるものとして、同盟リストに記載されたもの以外の化学物質は、国内法に準拠しプラスチック材料及び製品のプラスチック層の製造におけるポリマー製造助剤として使用することができる。
2. 第 5 条から除外されるものとして、着色剤及び溶媒は、国内法に準拠しプラスチック材料及び製品のプラスチック層に使用することができる。
3. つぎの化学物質は同盟リストに明確に言及されていないが、第 8,9,10,11 及び 12 条に示された規則に準拠し認可されている：
  - (a) Al, NH<sub>4</sub>, Ba, Ca, Co, Cu, Fe, Li, Mg, Mn, K, Na 及び Zn と認可された酸、フェノール又はアルコールからなる塩（複合塩及び酸塩を含む）；
  - (b) 認可物質の混合により得られた混合物で、構成物質間で化学反応がないもの；
  - (c) 添加剤として使用されるとき、最低 1000 ドルトンの分子量による天然又は合成高分子物質で、微生物発酵で得られる高分子を除き、この規則の要求事項に適合しているもので、もしそれらが最終的な材料及び製品の主要な構造上の構成成分として機能することが可能

なら；

(d) モノマー又は他の開始物質、プレポリマー及び天然又は合成高分子物質、同様にそれらの混合物が使用されるとき、微生物発酵で得られる高分子を除き、もしそれらの合成に求められるモノマー又は開始物質が同盟リストに掲載されているとき。

4. つぎの化学物質は同盟リストに掲載されていなくても、プラスチック材料又は製品のプラスチック層に存在することができる：

(a) 非意図的に添加された化学物質；

(b) 重合助剤。

5. 第5条から除外されるものとして、同盟リストに掲載されていない添加剤は2010年1月1日以降も、第7条にリファーされた暫定リストに掲載されている限り、同盟リストに掲載されるかされないか決定されるまで、国内法に準拠し継続使用することができる。

#### 第7条 暫定リストの策定と管理

1. 2008年までに欧州委員会より公表され、EFSAによる評価の下にある添加剤の暫定リストは規則的に改訂されねばならない。

2. 添加剤はつぎのとき暫定リストから削除されねばならない：

(a) 付属書Iに示す同盟リストに掲載されるとき；又は、

(b) 添加剤として使用されるための同盟リストに掲載されないことが欧州委員会により決定されたとき；又は、

(c) もしデータ評価の間に、EFSAが補足情報を求め、その情報がEFSAにより特定された期限までに提出されないとき。

### 第2部 一般的要求事項、規制及び制限

#### 第8条 化学物質の一般的要求事項

プラスチック材料及び製品のプラスチック層の製造に使用される化学物質は、その材料及び製品の意図された及び予見できる使用に適した技術的品質や純度を持たねばならない。この構成は化学物質の製造者に知らせ、要求により規制当局に利用可能とされねばならない。

#### 第9条 化学物質に対する固有の要求事項

1. プラスチック材料及び製品のプラスチック層に使用される化学物質には、つぎの規制及び制限を課さねばならない：

- (a) 第11条に示す特殊移行量制限；
- (b) 第12条に示す総移行量制限；
- (c) 付属書Iポイント1表1のカラム10に示す規制及び制限；
- (d) 付属書Iポイント4に示す詳細な制限。

2. ナノ形態の化学物質は、付属書Iの制限の中で明確に認可され言及されたときだけ使用されねばならない。

#### 第10条 プラスチック材料及び製品に対する一般的規制

プラスチック材料及び製品に係る一般的規制は付属書IIに示す。

#### 第11条 特殊移行量制限

1. プラスチック材料及び製品は、付属書Iに設定された特殊移行量制限（SML）を超える量で、構成成分を食品に移行させてはならない。これら SML は、食品 kg 当たりの化学物質 mg で表示する(mg/kg)。

2. 付属書Iに何らの特殊移行量制限又は他の規制もない化学物質については、一般的な特殊移行量制限 60mg/kg が適用される。

3. パラグラフ1及び2より除外されるものとして、規則(EC)No 1333/2008により食品添加剤としても認可された、及び規則(EC)No 1334/2008により香料としても認可された添加剤は、最終的な食品に技術的効用を持つ量で食品に移行してはならない、及び次であってはならない：

(a) その使用が食品添加物又は香料として認可され、食品中に規則(EC)No 1333/2008及び規則(EC)No 1334/2008、又はこの規則の付属書Iに示された規制を超えること；又は、

(b) その使用が食品添加剤又は香料の化学物質として認可されないうで、食品中にこの規則の付属書Iに示された規制を超えること。

#### 第12条 総移行量制限

1. プラスチック材料及び製品は、その構成成分を、食品接触表面 dm<sup>2</sup> 当たり放出するトータル構成成分が 10mg を超える量で食品擬似溶媒に移行させてはならない (mg/dm<sup>2</sup>)。

2. パラグラフ 1 に係らず、乳幼児及び若い子供たちに意図された食品接触用プラスチック材料及び製品は、欧州委員会指令 2006/141/EC（注 15）及び 2006/125/EC（注 16）の規定通り、食品擬似溶媒 kg 当たり放出するトータルの構成成分が 60mg を超える量で移行してはならない。

（注 15） 2006 年 12 月 30 日付官報 L.401,p.1。

（注 16） 2006 年 12 月 6 日付官報 L.339,p.16。

### 第Ⅲ章 ある種の材料及び製品に対する固有の規制

#### 第 13 条 プラスチック多層膜材料及び製品

1. 多層膜材料又は製品において、各々のプラスチック層の構成物はこの規則に適合しなければならない。

2. パラグラフ 1 に係らず、食品に直接接触しない及びファンクショナルバリエーで食品から分離されているプラスチック層は、つぎが可能である：

(a) 付属書 I にあるように VCM を除き、この規則で示される規制及び制限に適合しないこと；及び／又は、

(b) 同盟リスト又は暫定リストに記載されたもの以外の化学物質で製造すること。

3. パラグラフ 2 ポイント(b)に基づく食品又は食品擬似溶媒への化学物質の移行は、規則 (EC)No 882/2004 第 11 条に示す分析方法で測定されたとき、統計上での優位性をもって検出限界 0.01mg/kg を超えて検出されてはならない。この限度は常に食品又は食品擬似溶媒中の濃度で表現されねばならない。もしそれが構造的及び毒性学的に関係するなら、特に同じ関連の官能基を持つ異性体や化合物のときは、化合物の族に適用し、ありうる裏移りを含まねばならない。

4. パラグラフ 2 ポイント(b)でリファーされる同盟リスト又は暫定リストに記載されていない化学物質は、つぎのカテゴリーのいずれにも帰属してはならない：

(a) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1272/2008（注 17）の付属書 I の第 3.5,3.6 及び 3.7 章で示された基準に従い CMR に分類された化学物質；

（注 17） 2008 年 12 月 31 日付官報 L.353,p.1。

(b) ナノ形態の化学物質。

5. 最終的なプラスチック多層膜材料又は製品は、この規則の第 11 条に示された特殊移行量制限及び第 12 条に示された総移行量制限に適合しなければならない。

#### 第 14 条 多材料の多層膜材料及び製品

1. 多材料の多層膜材料又は製品において、各々のプラスチック層の構成物はこの規則に適合しなければならない。
2. パラグラフ 1 に係らず、多材料の多層膜材料又は製品において、食品に直接接触しない及びファンクショナルバリエーで食品から分離されているプラスチック層は、同盟リスト又は暫定リストに掲載されたもの以外の化学物質で製造することができる。
3. パラグラフ 2 でリファーされる同盟リスト又は暫定リストに掲載されていない化学物質は、つぎのカテゴリのいずれにも帰属してはならない：
  - (a) 規則(EC)No 1272/2008 の付属書 I の第 3.5,3.6 及び 3.7 章で示された基準に従い CMR に分類された化学物質；
  - (b) ナノ形態の化学物質。
4. パラグラフ 1 に係らず、この規則の第 11 及び 12 条は、多材料の多層膜材料及び製品のプラスチック層に適用されない。
5. 多材料の多層膜材料又は製品のプラスチック層は、常にこの規則の付属書 I に記載した VCM の規制に適合しなければならない。
6. 多材料の多層膜材料又は製品では、プラスチック層への、また最終的材料及び製品への特殊及び総移行量制限は、国内法で設定することができる。

#### 第IV章 適合宣言及び書類

##### 第 15 条 適合宣言

1. 小売段階以外の販売段階において、規則(EC)No 1935/2004 第 16 条に従い書類上の適合宣言が、プラスチック材料及び製品、それらの製造の中間段階の生産品、同様にこれら材料及び製品を製造するとき意図される化学物質に利用可能でなければならない。
2. パラグラフ 1 でリファーされた書類上の宣言は、事業責任者により発行されねばならず、付属書IVに記載された情報を含まねばならない。
3. 書類上の宣言は、発行の対象となった材料、製品又は製造の中間段階の生産品、又は化学物質を容易に特定するものでなければならず、材料又は製品からの移行の変化を伴う構

成又は製造の本質的変更があったとき又は新たな科学的データが利用可能になったときは改訂されねばならない。

#### 第 16 条 説明資料

1. 材料及び製品、製造の中間段階の生産品、同様にこれら材料及び製品の製造するとき意図される化学物質について、この規則の要求事項に適合していることを立証する適切な資料は、事業責任者により国家の規制当局の要求に応じ利用可能にされねばならない。

2. その資料は、安全性に対する試験の条件や結果、計算、モデル化を含め、他の分析及びエビデンス、又は合理的に立証された適合性を含まねばならない。適合性を実験上で立証する規則は、第 V 章に示される。

### 第 V 章 適合性

#### 第 17 条 移行試験結果の表現

1. 適合性をチェックするため、特殊移行量値は、実際の又は予測される使用での現実の S/V を適用し mg/kg で表現されねばならない。

2. パラグラフ(1)に係らず；

(a) 容器及び他の製品、含む又は含むことが意図されるもので 500mL 未満、及び 10L 超のもの、

(b) その形状によりそうした材料及び製品の表面積とそれに含まれる食品の量との関係の測定が実施できないような材料及び製品について、

(c) 食品にまだ接触していないシート及びフィルム、

(d) 500mL 又は 500g 未満の、又は 10L 超のものを含むシート及びフィルムについては、

移行量の値は、S/V 比 6dm<sup>2</sup>/kg-Food を適用し mg/kg で表現しなければならない。

このパラグラフは、指令 2006/141/EC 及び 2006/125/EC で規定された通り、乳幼児及び若い子供用の食品に接触することが意図され又は既に接触しているプラスチック材料及び製品に適用しない。

3. パラグラフ(1)に係らず、キャップ、ガスケット、ストッパー及び同様の密閉された製品について、特殊移行量の値はつぎのように表現しなければならない：

(a) 密閉が意図された容器については、現実の量を用いて **mg/kg** で、又シーリング製品及びシールされた容器について、製品に意図された用途が知られているときは、パラグラフ(2)の規制を考慮する一方、全接触表面を用い **mg/dm<sup>2</sup>** で；

(b) 製品の意図された用途が不明なときは、**mg/製品**で。

4. キャップ、ストッパー及び同様の密閉された製品には、総移行量制限をつぎのように表現しなければならない；

(a) もしその製品に意図された用途が知られているときは、密閉された製品及び密閉された容器の全接触面積を用い **mg/dm<sup>2</sup>** で；

(b) 製品の意図された用途が不明なときは、**mg/製品**で。

#### 第 18 条 移行量制限に係る適合性評価の規則

1. 既に食品と接触している材料及び製品について、特殊移行量制限の適合性の確認は、付属書V第I章に示された規則に拠って実施しなければならない。

2. 食品にまだ接触していない材料及び製品について、特殊移行量制限の適合性の確認は、付属書V第2章第2.1部に示された規則に従い、食品又は付属書IIIに示された食品擬似溶媒で実施しなければならない。

3. 食品にまだ接触していない材料及び製品について、特殊移行量制限の適合性の食品スクリーニングは、付属書V第2章第2.2部に示された規則に従い、スクリーニングアプローチを適用して実施することができる。もし材料又は製品がスクリーニングアプローチで移行量制限に適合しないときは、その不適合を確認するため、パラグラフ2に従い確認試験を行わねばならない。

4. 食品にまだ接触していない材料及び製品について、総移行量制限の適合性の確認は、付属書V第3章第3.1部に示された規則に従い付属書IIIに示された食品擬似溶媒A,B,C,D1及びD2で実施されねばならない。

5. 食品にまだ接触していない材料及び製品について、総移行量制限の適合性の食品スクリーニングは、付属書V第3章第3.4部に示された規則に従い、スクリーニングアプローチを適用して実施することができる。もし材料又は製品がスクリーニングアプローチで移行量制限に適合しないときは、その不適合を確認するため、パラグラフ4に従い確認試験を行わねばならない。

6. 食品で得られた特殊移行量試験の結果は、食品擬似溶媒で得られた結果より尊重されねばならない。食品擬似溶媒で得られた特殊移行量試験の結果は、スクリーニングアプローチにより得られた結果より尊重されねばならない。

7. 移行量試験結果を移行量制限と比較する前に、付属書V第4章の補正係数を、それに示された規則に拠り適用されねばならない。

#### 第19条 同盟リストに含まれない化学物質の評価

この規則の付属書Iへの収載でカバーされない、この規則の第6(1)、6(2)、6(4)、6(5)及び14(2)条でリファーされる化学物質の規則(EC)No 1935/2004第3条への適合性は、国際的に認知されたリスク評価の科学的原則により評価されねばならない。

### 第VI章 最終的な規制

#### 第20条 共同体活動の改正

理事会指令85/572/EEC(注18)の付属書はつぎに代替される：

(注18) 1985年12月31日付官報L.372,p.14。

“ひとつの食品又は食品のグループに接触が意図されるプラスチック材料及び製品の構成物質の移行を試験するため使用される食品擬似溶媒は、規則(EC)No 10/2011の付属書IIIのポイント3に示すものである。”

#### 第21条 共同体活動の廃止

指令80/766/EEC、81/432/EEC及び2002/72/ECはここに、2011年5月1日より失効する。

廃止された指令へのレファレンスは、この規則へのレファレンスを構成しなければならないし、付属書VIの対照表に従い読まなければならない。

#### 第22条 暫定規制

1. 2012年12月31日まで、第16条でリファーされる説明資料は、指令82/711/EECの付属書に示された総及び特殊移行量試験に対する基本的な規則に基づかねばならない。

2. 2013年1月1日以降、2015年12月31日までに上市される材料、製品及び化学物質について第16条でリファーされる説明資料は、つぎに基づくことができる：

(a) この規則の第18条に示された移行試験の規則、又は、



(b) 指令 82/711/EEC の付属書に示された総移行量及び特殊移行量試験に対する基本的規則。

3. 2016年1月1日以降、第16条でリファーされる説明資料は、この条文の paragraph 2 に係らず、第18条に示された移行試験への規則に基づかねばならない。

4. 2015年12月31日まで、付属書 I にリストされていないガラス繊維強化プラスチックのガラス繊維サイジングに使用される添加剤は、第19条に示すリスク評価の規制に適合しなければならぬ。

5. 2011年5月1日以前に法的に上市された材料及び製品は、2012年12月31日まで上市することができる。

#### 第23条 発効及び申請

この規則は、欧州官報の発行日に続く20日目に発効しなければならない。

それは2011年5月1日から適用されねばならない。

添加剤の使用に関する第5条の規制は、可塑剤以外について、2015年12月31日から第2条(1)のポイント(d)にリファーされるプラスチック層又はキャップ及び蓋のプラスチックコーティング材に適用されねばならない。

ガラス繊維強化プラスチックのガラス繊維サイジングに使用される添加剤に係る第5条の規制は、2015年12月31日から適用されねばならない。

第18(2)、18(4)及び20条の規制は、2012年12月31日から適用されねばならない。

この規則は、強制力をもって全ての加盟国に直接適用される。

2011年1月14日ブリュセルにて採択した。

欧州委員会を代表し 議長 Jose Manuel BARROSO

#### 付属書 I 化学物質

1. 認可されたモノマー、他の出発物質、微生物発酵で得られる高分子、添加剤及び重合助剤の同盟リスト

表 1 はつぎの情報を含む：

カラム 1 (FCM 物質 No)：当該物質固有の同定番号

カラム 2 (Ref.No)：EEC 包装材料参照番号

カラム 3 (CAS No)：CAS 登録番号

カラム 4 (物質名)：化学名

カラム 5 (添加剤又はポリマー製造助剤としての用途 (Y/N))：当該物質が添加剤又はポリマー製造助剤としての使用が認可されていると同定される場合は (Y)、同定されない場合は (N) と表示する。もし当該物質がポリマー製造助剤としてだけ認可されている場合は (Y) と表示し、制限欄に使用をポリマー製造助剤に限定と書く。

カラム 6 (モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られる高分子としての使用 (Y/N))：当該物質がモノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られる高分子として使用が認可されていると同定される場合は (Y)、同定されない場合は (N) と表示する。もし当該物質が微生物発酵で得られる高分子として認可されている場合は (Y) と表示し、制限欄に当該物質は微生物発酵で得られる高分子と書く。

カラム 7 (FRF 適用(Y/N))：当該物質について移行量を FRF で補正できる場合は (Y)、補正できない場合は (N) と標示する。

カラム 8 (SML[mg/kg])：当該物質への特殊移行量制限。食品 kg 当たりの当該物質 mg で表現する。もし当該物質が検出可能な量移行してはならない場合は ND と書く。

カラム 9 (SML(T)[mg/kg](グループ規制 No))：この付属書の表 2 のカラム 1 でグループ規制の対象となる化学物質のグループの同定番号を含む。

カラム 10 (規制と制限)：特殊移行量制限以外特に言及される他の規制を含み、当該化学物質の係る制限を含む。詳細の制限については表 4 にレファレンスを含める。

カラム 11 (適合宣言への注記)：この付属書の表 3 のカラム 1 に含まれる当該物質への適合宣言に適用される詳細規則をリファアーする注記番号を含む。

もしこの表にある物質がまた個々の化合物として一般的名称でカバーされるときは、この物質に適用される規制を個々の構成物質に対して示さねばならない。

コラム 8 において特殊移行量制限が ND のとき、個々の物質ごとに特定しなければ、物質 kg 当たり検出限界 0.01mg が適用される。

表 1 (略)

## 2. 化学物質のグループ規制

グループ規制に関する表 2 は、つぎの情報を含む：

コラム 1 (グループ規制 No) : グループ規制が適用される物質のグループの同定番号を含む。それはこの付属書の表 1 のコラム 9 をリファーした番号である。

コラム 2 (FCM 物質 No) : グループ規制が適用される化学物質固有の同定番号を含む。それはこの付属書の表 1 のコラム 1 をリファーした番号である。

コラム 3 (SML(T)[mg/kg]) : このグループに適用した物質の合計に対する全特殊移行量制限を含む。食品 kg 当たりの物質 mg で表現される。当該物質が検出可能な量移行してはならないとき ND と表示される。

コラム 4 (グループ規制の制限) : 分子量がこの結果の表現の基を作るような物質の表示を含む。

表 2

(1)	(2)	(3)	(4)
グループ 規制 No	FCM 物 質 No.	SML [mg/kg]	グループ規制の制限
1	128 211	6	アセトアルデヒド換算として
2	89 227 263	30	エチレングリコール換算として
3	234 248	30	マレイン酸換算として
4	212	15	カプロラクタム換算として

	435		
5	137 472	3	物質の総計として
6	412 512 513 588	1	ヨウ素換算として
7	19 20	1.2	tert-アミン換算として
8	317 318 319 359 431 464	6	物質の総計として
9	650 695 697 698 726	0.18	錫換算として
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0.006	錫換算として
11	66 645	1.2	錫換算として

	657		
12	444 469 470	30	物質の総計として
13	163 285	1.5	物質の総計として
14	294 368	5	物質の総計として
15	98 196	15	ホルムアルデヒド換算として
16	407 583 584 599	6	ホウ素換算として Directive 98/83/EC の規制に侵害することなく
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	イソシアネート部分換算として
18	705 733	0.05	物質の総計として
19	505 516 519	10	SO <sub>2</sub> 換算として
20	290 386 390	30	物質の総計として

21	347 349	5	トリメリット酸換算として
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	アクリル酸換算として
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	メタクリル酸換算として
24	756 758	5	物質の総計として
25	720 747	0.05	モノ・n・ドデシル錫トリスイソオクチルメルカプト酢酸、ジ・n・ドデシル錫ビスイソオクチルメルカプト酢酸、モノ・n・ドデシル錫トリクロライド とジドデシルジクロライドは、モノとジドデ

			シル錫クロライドの総計として換算
26	728 729	9	物質の総計として
27	188 291	5	イソフタル酸換算として
28	191 192 785	7.5	テレフタル酸換算として
29	342 672	0.05	6-ヒドロキシヘキサノイック酸とカプロラク톤の合計換算として
30	254 672	5	1,4-ブタンジオール換算として
31	73 797	30	物質の総計として
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	物質の総計として

3. 適合宣言への注記

適合宣言に関する表 3 は、つぎの情報を含む：

カラム 1 (注記 No)：注記の同定番号を含む。この付属書の表 1 のカラム 11 をリファーした番号である。

カラム 2 (適合宣言への注記)：特殊移行量制限又は他の規制についての物質の適合試験を行うとき留意しなければならない規則を含む、又は不適合のリスクがある状況の注書きを含む。

表 3

注記 No	適合宣言への注記
(1)	食品接触表面積当りの残留量 (QMA) による適合性検証が分析方法の利用を留保している。
(2)	SML 又は OML が油性食品擬似溶媒で超過するリスクがある。
(3)	当該化学物質の移行が、接触する食品の感覚的性質を低下させ、そして最終製品が枠組み規則(EC)No 1935/2004 第 3 条(1)に適合しないリスクがある。
(4)	油性接触があるとき、適合試験を、擬似溶媒 D として飽和の油性食品擬似溶媒を使用し実施しなければならない。
(5)	油性接触があるとき、適合試験を、擬似溶媒 D2 の代替としてイソオクタンを使用し実施しなければならない。
(6)	移行制限が高温で超過する可能性がある。
(7)	食品中で試験が行われるとき、付属書 V 1.4 を考慮しなければならない。
(8)	食品接触表面積当りの残留量 (QMA) による適合性検証; QMA=0.005mg/6dm <sup>2</sup> 。
(9)	食品接触表面積当りの残留量 (QMA) による適合性検証が、移行試験のための分析方法の利用を留保している。食品重量に対する表面積の比は 2dm <sup>2</sup> /kg 未満でなければならない。
(10)	食品接触表面積当りの残留量 (QMA) による適合性検証が、食品又は擬似溶媒と反応する場合。
(11)	処理フィルター中の残存モノマー同定の分析方法としてのみ有効である。
(12)	ポリオレフィンで SML が超過するリスクがある。
(13)	ポリマー中の含有量の同定方法及び食品擬似溶媒中での出発物質の同定方法としてのみ有効である。
(14)	プラスチックに当該物質を 0.5w/w%超含み、SML を超えるリスクがある。
(15)	高いアルコール濃度の食品に接触し SML を超えるリスクがある。
(16)	油性食品に接触し、LDPE に当該物質を 0.3w/w%超含み、SML を超えるリスクがある。
(17)	当該物質のポリマー中での残存量の同定方法としてのみ有効である。



#### 4. 物質の詳細な制限

物質の詳細な制限に関する表 4 は、つぎの情報を含む：

カラム 1 (FCM 物質 No) : 制限が適用される付属書 I の表 1 のカラム 1 をリファーした物質固有の同定番号を含む。

カラム 2 (制限) : 当該物質の制限を含む。

表 4

(1)	(2)	
FCM 物質 No	物質の詳細スペック	
744	定 義	共重合体は、炭素源として、グルコースおよびプロパン酸の混合物を用い、アルカリゲネス・ユウトロファス ( <i>Alcaligenes eutrophus</i> ) の管理した発酵により製造される。用いる菌体は、遺伝子操作したものではなく、単一の野生のアルカリゲネス・ユウトロファス H16 NCIMB 10442 株から誘導したものである。菌体の主備蓄は、凍結乾燥アンプルとして貯蔵される。サブ備蓄/使用備蓄は、主備蓄から調整され、液体窒素中に貯蔵され、発酵槽の接種菌の調整に用いられる。発酵槽サンプルは、毎日顕微鏡下に観察するとともに、異なる温度の種々の寒天培地上のコロニーの形態の変化により観察する。共重合体は、他の細胞成分の制御された消化により、加熱処理バクテリアから分離され、洗浄し乾燥する。これらの共重合体は、通常配合された溶融成型顆粒として提供され、添加物として造核剤、可塑剤、充填剤、安定剤および顔料で、全て一般および個別のスペックに合致したものを含む。
	化 学 名	Poly(3-D-hydroxybutanoate-co-3-D-hydroxypentanoate) ポリ-3-D-ヒドロキシブタン酸、3-D-ヒドロキシペンタン酸共重合体
	CAS ナンバー	0080181-31-3
	構 造 式	$\begin{array}{cccc} \text{CH}_3 & \text{O} & \text{}^3\text{HC-CH}_2 & \text{O} \\   & // &   & // \\ (-\text{O-CH-CH}_2\text{-C-})_m & - & (-\text{O-CH-CH}_2\text{-C-})_n & \end{array}$ <p>ここで、<math>n/(m+n)</math> は 0 を超え、かつ 0.25 以下</p>
	平均分子量	150 000 Daltons 以上(GPC で測定し)
	含有量	98 %以上のポリ-3-D-ヒドロキシブタン酸、3-D-ヒドロキシペンタン酸共重合体/加水分解後の分析で 3-D-ヒドロキシブタン酸と 3-D-ヒドロキシペンタン酸として、
	外 観	分離後、白からオフホワイトの粉末

	特 徴 同定テスト 可 溶 性	クロロフォルムあるいはジクロロメタンのような塩素化ハイドロカーボンに可溶、エタノール、脂肪族アルカンおよび水に実質的に不溶
	制 限	クロトン酸の QMA は、 0.05 mg/ 6 dm <sup>2</sup>

744	純 度	粒状化に先立ち原料物質共重合体粉末は、以下の含有でなければならない:
	- チツソ	2 500 mg/kg プラスチック以下
	- 亜鉛	100 mg/kg プラスチック以下
	- 銅	5 mg/kg プラスチック以下
	- 鉛	2 mg/kg プラスチック以下
	- ヒ素	1 mg/kg プラスチック以下
	- クロム	1 mg/kg プラスチック以下

#### 付属書Ⅱ 材料及び製品への規制

1. プラスチック材料及び製品は、下記の物質についてつぎの特殊移行制限を超える量放出してはならない:

Ba 1 mg/kg-食品又は食品擬似溶媒

Co 0.05

Cu 5

Fe 48

Li 0.6

Mn 0.6

Zn 25

2. プラスチック材料及び製品は、付属書Ⅰの表1に示されているものを除き、食品又は食品擬似溶媒へ検出される量で、一級芳香族アミンを放出してはならない。検出限界は、食品又は食品擬似溶媒 kg 当たり 0.01mg である。この検出限界は、一級芳香族アミンの総量に適用される。

付属書Ⅲ 食品擬似溶媒

1. 食品擬似溶媒

食品にまだ接触していないプラスチック材料及び製品の適合性を立証するため、下記表 1 にリストされた擬似溶媒を選ぶ。

表 1 食品擬似溶媒のリスト

擬似溶媒	略記号
10%(v/v) EtOH	擬似溶媒 A
3%(v/v) 酢酸	B
20%(v/v) EtOH	C
50%(v/v) EtOH	D1
植物油 (*)	D2
ポリ(2,6-ジフェニル-p-フェニレンオキシド)、粒子径 60～80 メッシュ、ポアサイズ 200nm	E

(\*) あらゆる植物油はつぎの脂肪酸分布をとる可能性がある。

脂肪酸のカーボン数： 不飽和数	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
GLC によるメチルエステル の脂肪酸構成 (w/w%)	<1	<1	1.5-20	<7	15-85	5-70	<1.5

2. 食品への食品擬似溶媒の一般的選定

食品擬似溶媒 A,B 及び C は、親水性の性質をもつ食品に選ばれ、親水性物質を抽出できる。食品擬似溶媒 B は pH<4.5 の食品に使用しなければならない。食品擬似溶媒 C はアルコール濃度 20%までのアルコール性食品及び食品をより親油性にする有機添加物を適当量含む食品に使用しなければならない。

食品擬似溶媒 D1 と D2 は親油性の性質をもつ食品に選ばれ、親油性物質を抽出できる。食品擬似溶媒 D1 はアルコール濃度 20%超のアルコール性食品及び O/W 乳化品に使用されねばならない。食品擬似溶媒 D2 は表面にフリーの油がある食品に使用されねばならない。

食品擬似溶媒 E は乾燥食品の特殊移行試験に選ばれる。

3. 食品にまだ接触していない材料及び製品の移行量の試験に対する、食品への特有の食品擬似溶媒の選定

食品にまだ接触していない材料及び製品の移行量の試験については、ある種の食品分類に対応した食品擬似溶媒は下記の表 2 に従い選ばねばならない。

異なる食品分類又は食品分類のコンビネーションを有する食品接触用材料及び製品の総移行量試験には、ポイント 4 の食品擬似溶媒指定が適用できる。

表 2 はつぎの情報を含む：

カラム 1 (参照 No)：食品分類の参照番号を含む

カラム 2 (食品の記述)：食品分類によりカバーされた食品の記述を含む

カラム 3 (擬似溶媒)：食品擬似溶媒それぞれに対するサブカラムを含む

カラム 3 のそれぞれのサブカラムに X が記載されている食品擬似溶媒は、まだ食品に接触していない材料及び製品の移行試験に使用しなければならない。

サブカラム D2 の中で X が斜線と数字 (注：補正係数) を伴っている食品分類については、移行量試験結果は、その結果を移行量制限と比較する前にこの数字で割らねばならない。この数字はこの規則の付属書 V ポイント 4.2 でリファーされる補正係数である。

食品分類 01.04 について、食品擬似溶媒 D2 は 95%EtOH に代替すべきである。

サブカラム B の中で X が(\*)を伴っている食品分類については、食品が pH>4.5 のとき食品擬似溶媒 B の試験を省略することができる。

サブカラム D2 の中で X が(\*\*)を伴っている食品分類については、プラスチック食品接触材料と‘油性接触’がないことを適切な試験を用いて立証したとき、食品擬似溶媒 D2 を省略することができる。

表 2 食品分類に固有の食品擬似溶媒の選定

(1)	(2)	(3)					
参照 No	食品の記述	食品擬似溶媒					
		A	B	C	D1	D2	E

01	飲 料						
01.01	ノンアルコール飲料あるいはアルコール分が 6% vol.以下の低アルコール飲料:  A. 透明飲料: 水、サイダー、通常濃度あるいは濃縮タイプの透明果汁あるいは野菜ジュース、果汁ネクター、レモネード、シロップ、ビター（ビール）、お茶などの浸出液、コーヒー、紅茶、ビール、ソフトドリンク、エネルギー飲料および類似物、味付きの水、液状コーヒー抽出液  B. 混濁飲料: ジュース、果肉入りのネクターおよびソフトドリンク、果肉入りのマスト（果醗）、液状チョコレート	X(*)	X				
01.02	アルコール分が 6% vol から 20% のアルコール飲料			X			
01.03	アルコール分が 20%を超えるアルコール飲料および全てのクリームリキュール				X		
01.04	雑品：非変性エタノール	X(*)					代用品 95 % エタノ ール
02	シリアル（オートミールなど）、シリアル製品、ペストリー（小麦粉を練った菓子）、ビスケット、ケーキおよび他のパン製品						

02.01	でんぷん						X
02.02	シリアル、非加工品、膨らませたもの、フレーク状のもの（ポップコーン、コーンフレークおよび類似物を含む）						X
02.03	粉状およびミール状（粗びき粉）穀物						X
02.04	乾燥パスタ（マカロニ、スパゲッティおよび類似物など）および生パスタ						X
02.05	ペストリー（小麦粉を練った菓子）、ビスケット、ケーキ、パン、および他のパン製品で乾いたもの：						
	A. 表面に油脂状物質があるもの					X/3	
	B. その他						X
02.06	ペストリー（小麦粉を練った菓子）、ケーキ、パン、パン生地および他のパン製品で生のもの：						
	A. 表面に油脂状物質があるもの					X/3	
	B. その他						X
03	<b>チョコレート、砂糖およびそれらの製品</b> <b>菓子製品</b>						
03.01	チョコレート、チョコレートコート製品、代用品および代用品でコートした製品					X/3	
03.02	菓子製品：						

	A. 固形：					
	I. 表面に油脂状物質があるもの				X/3	
	II. その他					X
	B. ペースト状：					
	I. 表面に油脂状物質があるもの				X/2	
	II. 湿ったもの			X		
03.03	砂糖および砂糖製品					
	A. 固形：結晶あるいは粉状					X
	B. 糖蜜、砂糖シロップ、蜂蜜および類似物	X				
04	<b>果物、野菜およびそれらの製品</b>					
04.01	果物（丸ごと）、生あるいは冷蔵、皮をむかないもの					
04.02	加工した果物：					
	A. 乾燥あるいは脱水した果物、全体（丸ごと）、スライスしたもの、粉末状					X
	B. 果物で、ピューレ（裏ごし）状、保存状態のもの、ペースト状あるいはその果汁に漬けたもの、あるいは砂糖シロップに漬けたもの（ジャム、砂糖煮（コンポート）、および類似物）	X(*)		X		
	C. 液状媒体中に保存した果物：					
	I. 油状の媒体中				X	



	II. アルコール媒体中				X		
04.03	ナッツ（ピーナッツ、クリ、アーモンド、ヘーゼルナッツ、クルミ、松の実およびその他）：						
	A. 皮つき、乾燥、フレーク化あるいは粉末化						X
	B. 皮つきでローストした（炒った）もの						X
	C. ペースト状あるいはクリーム状	X				X	
04.04	野菜（丸ごと）、生あるいは冷蔵、皮をむかないもの						
04.05	加工野菜：						
	A. 乾燥あるいは脱水した野菜、全体、スライスしたもの、粉末状						X
	B. むいた、あるいは切った生野菜	X					
	C. 野菜でピューレ（裏ごし）状、保存状態のもの、ペースト状あるいはそれ自身の果汁に漬けたもの（漬物および塩水に入れたものを含む）		X(*)	X			
	D. 保存状態の野菜：						
	I. 油状の媒体中	X				X	
	II. アルコール媒体中				X		
05	<b>油 脂</b>						
05.01	動物性および植物性油脂、天然あるいは処理品を問わない（ココアバター、ラード、再凝固バターを					X	

	含む)					
05.02	W/O エマルジョンから作られたマーガリン、バターおよび他の油脂					X/2
06	<b>動物性製品および卵</b>					
06.01	魚：					
	A. 生、冷蔵、加工、塩漬けあるいは燻製処理されたもので魚卵を含む	X				X/3(**)
	B. 保存処理された魚：					
	I. 油性媒体中	X				X
	II. 水性媒体中		X(*)	X		
06.02	甲殻類および軟体動物（牡蠣、ムラサキイガイ、巻き貝を含む）					
	A 殻に入った生					
	B 殻を取り除いたもの、加工、保存処理したものあるいは殻と共に調理したもの					
	I. 油性媒体中	X				X
	II. 水性媒体中		X(*)	X		
06.03	全ての動物の肉（家禽および狩猟動物を含む）：					
	A. 生、冷蔵、塩漬けあるいは燻製処理されたもの	X				X/4(**)
	B. 加工肉製品（例えば、ハム、サラミ、ベーコン、ソーセージおよびその他）あるいはペースト状のもの、クリーム状のもの	X				X/4(**)

	C. 油性媒体中マリネ処理した肉製品	X			X	
06.04	保存処理された肉：					
	I. 油脂性媒体中	X			X/3	
	II. 水性媒体中		X(*)	X		
06.05	全卵、卵黄、卵白					
	A. 粉末化あるいは乾燥あるいは冷凍処理					X
	B. 液状および加工処理			X		
07	<b>乳製品</b>					
07.01	ミルク					
	A. ミルクおよび乳系飲料、完全、部分乾燥処理したもの、脱脂あるいは部分脱脂処理したもの			X		
	B. 乳児用を含む粉ミルク（全乳粉に基づくもの）					X
07.02	ヨーグルトのような発酵乳、バターミルクおよび類似物		X(*)	X		
07.03	生クリームおよびサワークリーム		X(*)	X		
07.04	チーズ：					
	A. 全チーズ、食べられない皮付き					X
	B. 天然チーズで、皮なしのもの、あるいは食べられる皮付きのもの（ゴーダ、カマンベールおよび類似物）および融ける				X/3(**)	

	チーズ					
	C. 加工チーズ（ソフトチーズ、 コテージチーズおよび類似 物）		X(*)		X	
	D. 保存処理したチーズ					
	I. 油性媒体中	X				X
	II. 水性媒体中（フェタチー ズ、モツァレラおよび類似 物）		X(*)		X	
08	<b>種々の製品</b>					
08.01	酢		X			
08.02	フライあるいはローストした（焼 いた）食品					
	A. フライドポテト、フリッター （薄切りの衣揚げ）および類似 物	X				X/5
	B. 動物性のもの	X				X/4
08.03	スープの素、ブロス（肉・魚・野 菜などを煮出したスープ）、液状、 固形あるいは粉体のソース（抽出 物、濃縮物）；ホモジナイズ（均質 化）した複合調理食品、イースト、 膨張剤を含む調理食品					
	A. 粉末化したものあるいは乾燥 したもの					
	I. 油性のもの					X/5
	II. その他					X
	B. 粉末化、乾燥処理以外の形態の					

	もの						
	I. 油性のもの	X	X(*)			X/3	
	II. その他		X(*)	X			
08.04	ソース :						
	A. 水性のもの		X(*)	X			
	B. 油性のもの、即ち、マヨネーズ、マヨネーズベースのソース、サラダクリームおよびココナッツベースのソースなどの他のO/W (水中油分散タイプ) 混合物	X	X(*)			X	
08.05	マスタード (08.14 の粉末化したからしを除く)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	サンドウィッチ、トーストピザおよび類似物であらゆる種類の食材を含むもの						
	A. 表面に脂肪性のあるもの	X				X/5	
	B. その他						X
08.07	アイスクリーム			X			
08.08	乾燥食品 :						
	A. 表面に脂肪性のあるもの					X/5	
	B. その他						X
08.09	冷凍あるいは低温冷凍食品						X
08.10	6% vol.以上のアルコール分の濃縮抽出品		X(*)		X		

08.11	ココア：  A. ココア粉末、油分低減品および油分高度低減品  B. ココアペースト						X/3	X
08.12	コーヒー、ロースト（炒る）ありなし、デカフェ品、あるいは可溶化、コーヒー代替品、顆粒あるいは粉末化を問わない。							X
08.13	芳香ハーブおよび他のハーブ、例えばカモミール、マロー（アオイ）、ミント、お茶、ライムの花およびその他							X
08.14	スパイス類、天然の調味料、例えば、シナモン、クローブ（丁子）、粉末カラシ、コショウ、バニラ、サフラン、塩およびその他							X
08.15	油性媒体中のスパイス類および調味料、例えばペースト（バジルソース）、カレーペースト						X	

#### 4. 総移行量試験への食品擬似溶媒選定

全ての食品分類に対し総移行量制限への適合性を立証するためには、蒸留水又は同等の水又は食品擬似溶媒 A 及び食品擬似溶媒 B 及び食品擬似溶媒 D2 での試験を実施しなければならない。

酸性食品を除く全ての食品分類に対し総移行量制限への適合性を立証するためには、蒸留水又は同等の水又は食品擬似溶媒 A 及び食品擬似溶媒 D2 での試験を実施しなければならない。

水性及びアルコール性食品及び乳製品の全てに対し総移行量制限への適合性を立証するためには、食品擬似溶媒 D1 での試験を実施しなければならない。

水性、酸性及びアルコール性食品及び乳製品の全てに対し総移行量制限への適合性を立証するためには、食品擬似溶媒 D1 及び食品擬似溶媒 B での試験を実施しなければならない。

水性食品及びアルコール濃度が 20%までのアルコール性食品の全てに対し総移行量制限への適合性を立証するためには、食品擬似溶媒 C での試験を実施しなければならない。

水性及び酸性食品及びアルコール濃度が 20%までのアルコール性食品の全てに対し総移行量制限への適合性を立証するためには、食品擬似溶媒 C 及び食品擬似溶媒 B での試験を実施しなければならない。

#### 付属書IV 適合宣言

第 15 条でリファーされる書類での適合宣言は、つぎの情報を含まねばならない：

- (1) 適合宣言を発行した事業責任者の名称と所在地；
- (2) プラスチック材料及び製品又はその製造の中間段階での生産品又はプラスチック材料及び製品の製造に意図される化学物質を製造又は輸入する事業責任者の名称と所在地；
- (3) 材料、製品又は製造の中間段階での生産品又はそれらの材料及び製品の製造に意図される化学物質の名称；
- (4) 宣言日；
- (5) プラスチック材料又は製品、製造の中間段階での生産品又はそれらの材料及び製品の製造に意図される化学物質が、本規則及び規則(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；
- (6) 下流の事業責任者が規制適合を確認するため、本規則の付属書 I 及び II に記載された規制及び／又は制限が適用される物質又はその分解生成物についての十分な情報；
- (7) 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 EU 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、特殊移行レベルに関する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 2008/60/EC、95/45/EC 及び 2008/84/EC に準拠した不純物の規格から得られる情報；
- (8) 材料又は製品の使用に係る制限、例えば：

- (i) それが接触して使用される食品分類；
- (ii) 食品と接触し取り扱われ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；

(9) ファンクショナルバリアーが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、本規則の第 13 条(2)、(3)及び(4)、又は第 14 条(2)及び(3)の要求事項に適合していることの確認。

## 付属書 V 適合試験

プラスチック食品接触材料及び製品からの移行についての適合試験には、つぎの一般的規則が適用されねばならない。

### 第 1 章 既に食品に接触している材料及び製品の特殊移行量試験

#### 1.1 サンプル調製

材料及び製品は、包装材料表面の説明に示された通り、又は特に指示がなければ包装済食品に十分な条件で保管しなければならない。食品は、製造者が当該製品が品質又は安全性上の理由から使用すべきと示した消費期限前に、当該材料及び製品から除去されねばならない。

#### 1.2 試験条件

食品は、もし食品が包装材料の中で調理されねばならないときは、包装材表面の調理の説明に従い取り扱われねばならない。食べることを意図されていない食品の部分は除去し捨てなければならない。残りを移行のため均一にし分析されねばならない。分析結果は常に、食べることが意図された食品接触材料に接触している食品の量に基づき計算しなければならない。

#### 1.3 移行した物質の分析

特殊移行量は、規則(EC)No 882/2004 第 11 条の要求事項に拠る分析手法を用いて食品を分析しなければならない。

#### 1.4 特殊なケース

コンタミネーションが食品接触物質以外のソースから生じるとき、この食品接触材料の試験時、特に付属書 I にリファーされるフタレート (FCM 化学物質 157,159,283,728,729) について考慮されねばならない。

### 第 2 章 まだ食品に接触していない材料及び製品の特殊移行量試験



## 2.1 確認試験

食品への移行の移行量制限との適合性確認は、パラグラフ 1.4、2.1.1、2.1.6 及び 2.1.7 を考慮し、現実的使用で予見される最も厳しい条件の時間及び温度の下で実施されねばならない。

食品擬似溶媒への移行の移行量制限との適合性確認は、パラグラフ 2.1.1 から 2.1.7 に示された規則に従い慣用的な移行試験を用いて実施しなければならない。

### 2.1.1 サンプル調製

材料又は製品は、付属の説明書に記述された通り扱わねばならない。

移行は、材料又は製品により立証する、又はもしこれが非現実的なら材料又は製品から得られたサンプル、又はこの材料又は製品のサンプルの代表により立証する。各々の食品擬似溶媒又は食品分類は、新しい試験品が用いられる。現実の使用で食品接触が意図されるサンプルの部分だけが、食品擬似溶媒又は食品に接触されねばならない。

### 2.1.2 食品擬似溶媒の選択

全ての食品分類に接触が意図された材料及び製品は、食品擬似溶媒 A,B 及び D2 により試験しなければならない。しかしもし酸性の擬似溶媒や食品に反応する化学物質がないときは、食品擬似溶媒 B による試験を省略することができる。

特定の食品分類だけに意図された材料及び製品は、付属書Ⅲの食品分類に意図された食品擬似溶媒で試験しなければならない。

### 2.1.3 食品擬似溶媒使用時の接触条件

サンプルは、表 1 の接触時間及び表 2 の接触温度を考慮し、予見できる最悪条件を代表する方法で食品擬似溶媒と接触させねばならない。

もし表 1 及び 2 で特定される接触条件の組み合わせによる試験実施が、試験サンプルに物理的又は他の変化を起こし、それが試験される材料又は製品の予見できる条件では生じないことが確認されたときは、移行試験は、これら物理的又は他の変化を生じない予見できる最悪の条件で実施しなければならない。

表 1 接触時間

予見できる最悪の使用における接触時間	試験時間
--------------------	------

t ≤ 5 分	5 分
5 分 < t ≤ 0.5 時間	0.5 時間
0.5 時間 < t ≤ 1 時間	1 時間
1 時間 < t ≤ 2 時間	2 時間
2 時間 < t ≤ 6 時間	6 時間
6 時間 < t ≤ 24 時間	24 時間
1 日 < t ≤ 3 日	3 日
3 日 < t ≤ 30 日	10 日
30 日超	特定の条件を参照

表 2 接触温度

予見できる最悪の使用における接触条件	試験条件
接触温度	試験温度
T ≤ 5°C	5°C
5°C < T ≤ 20°C	20°C
20°C < T ≤ 40°C	40°C
40°C < T ≤ 70°C	70°C
70°C < T ≤ 100°C	100°C 又は 還流温度
100°C < T ≤ 121°C	121°C(*)
121°C < T ≤ 130°C	130°C(*)
130°C < T ≤ 150°C	150°C(*)
150°C < T ≤ 175°C	175°C(*)
T > 175°C	食品内部の実際の温度に温度調整

(\*) この温度は擬似溶媒 D2 及び E だけに用いなければならない。加圧下加熱処理に対しては、関連温度で加圧下の移行を実施することができる。擬似溶媒 A,B,C 又は D1 について、試験は 100°C での試験に又は表 1 の条件に抛り選ばれた時間の 4 倍の時間還流温度に代替することができる。

#### 2.1.4 室温及びそれ以下で 30 日超の接触時間に対する特定の条件

室温及びそれ以下で 30 日超の接触時間については、サンプルを最大 10 日間で 60°C まで昇温した加速試験で評価しなければならない。試験時間及び温度条件は、つぎの式に基づかねばならない。

$$t_2 = t_1 * \text{Exp}((-E_a/R) * (1/T_1 - 1/T_2))$$

ここで  $E_a$  とは最悪ケースの活性エネルギー  $80\text{kJ/mol}$  である。

$R$  は係数で  $8.31\text{J/Kelvin/mol}$  なので、 $\text{Exp}-9627*(1/T1-1/T2)$  となる。

$t_1$  は接触時間。 $t_2$  は試験時間。

$T_1$  は Kelvin での接触温度である。室温貯蔵ではこれは  $298\text{K}$  ( $25^\circ\text{C}$ ) とする。冷蔵冷凍条件では  $278\text{K}$  ( $5^\circ\text{C}$ ) とする。

$T_2$  は Kelvin での試験温度である。

$20^\circ\text{C} \times 10$  日の試験は、冷凍条件で全ての貯蔵時間をカバーしなければならない。

$40^\circ\text{C} \times 10$  日の試験は、冷蔵及び冷凍条件で全ての貯蔵時間をカバーしなければならない。これに最高  $70^\circ\text{C} \times$  最長 2 時間、又は最高  $100^\circ\text{C} \times$  最長 15 分の加熱を含める。

$50^\circ\text{C} \times 10$  日の試験は、貯蔵と冷蔵及び冷凍条件で全ての貯蔵時間をカバーしなければならない。これに最高  $70^\circ\text{C} \times$  最長 2 時間、又は最高  $100^\circ\text{C} \times$  最長 15 分の加熱及び室温  $\times$  最長 6 ケ月の貯蔵を含める。

$60^\circ\text{C} \times 10$  日の試験は、室温及びそれ以下の温度で 6 ケ月超の長期をカバーしなければならない。これに最高  $70^\circ\text{C} \times$  最長 2 時間、又は最高  $100^\circ\text{C} \times$  最長 15 分の加熱を含める。

最大の試験温度は、ポリマーの相転移温度により管理される。試験温度で試験サンプルはいかなる物理的変化も生じてはならない。

室温貯蔵では、ポリマーに含まれる関連の物質の移動が、試験条件下で平衡に達するとの科学的エビデンスがあれば、試験時間を  $40^\circ\text{C} \times 10$  日まで低減することができる。

#### 2.1.5 接触時間及び温度の組み合わせについての特殊な条件

もし材料又は製品が接触時間及び温度の異なる組み合わせで使用が意図されているときは、試験は科学的エビデンスに基づき最もシビアと認識される試験条件で規制されねばならない。

もし材料又は製品が 2 つ又はそれ以上の時間及び温度の組み合わせに継続して課せられる食品接触用途に意図されるとき、移行試験は、その試験サンプルを、サンプルに適切な温度の中で最悪と予見される条件の全てに続けて課し、食品擬似溶媒は同じもので実施しなければならない。

### 2.1.6 繰り返し使用型製品

もし材料又は製品が食品に繰り返し接触することを意図されているときは、移行試験は別々のサンプルで3回、各々の試験に食品擬似溶媒を取り替えて実施しなければならない。その適合性は3回目の試験による移行レベルに基づきチェックしなければならない。

しかしもし移行レベルが2回目及び3回目の試験で増加していない明確な証拠があり、及びもし最初の試験で移行量制限を超えていないならば、更なる試験は必要ない。

材料又は製品は、付属書Iの表1のカラム8又は表2のカラム3の中で特殊移行量制限がNDとされている化学物質について、及び検出される量移行してはならないとした第13条(2)のポイント(b)の規則でカバーされるプラスチックファンクショナルバリアーの後方で使用されるリストされていない化学物質については、最初の試験での特殊移行量制限を尊重しなければならない。

### 2.1.7 移行物質の分析

記述された接触時間の最後に、規則(EC)No 882/2004 第11条の要求事項に従った分析法により、食品又は食品擬似溶媒の特殊移行量を分析する。

### 2.1.8 QMAによる適合性確認

食品擬似溶媒又は食品中で不安定又は利用可能な十分な分析方法がない化学物質について、付属書Iに適合性確認は接触面積6dm<sup>2</sup>当たりの残留量の確認を行わねばならないと示されている。500mLから10Lまでの材料及び製品については、実際の接触面積が適用される。500mL未満及び10L超、同様に現実の接触表面積の計算が非現実的な製品については、食品kgあたりの接触面積を6dm<sup>2</sup>と仮定する。

## 2.2 スクリーニングアプローチ

材料及び製品が移行量制限に適合しているかどうかのスクリーニングのため、第2.1章で記述された確認方法よりシビアと考えられるつぎのアプローチの全てが適用できる。

### 2.2.1 特殊移行の総移行による代替

不揮発性の化学物質の特殊移行のスクリーニングに、最低限特殊移行相当のシビアな試験条件下での総移行量の決定を適用することができる。

### 2.2.2 残留量

特殊移行のスクリーニングに、材料及び製品に含まれる化学物質が全量移行したと仮定し

たときの残留量に基づき、想定される移行を計算することができる。

### 2.2.3 移行モデル

特殊移行のスクリーニングのため、実際の移行より過大評価するように設計された科学的エビデンスに基づく一般に知られた拡散モデルを適用し、材料又は製品中の化学物質の残留量に基づき、想定される移行を計算することができる。

### 2.2.4 食品擬似溶媒の代替物質

特殊移行のスクリーニングのため、もし当該食品擬似溶媒の模擬代替物質が規制される食品擬似溶媒に比較し移行を過大評価するとの科学的エビデンスに基づくことができれば、食品擬似溶媒を代替物質に置き換えることができる。

## 第3章 総移行量試験

総移行量試験はこのパラグラフに示す標準的試験条件の下で実施しなければならない。

### 3.1 標準的試験条件

表3のカラム3に記述した食品接触条件に意図された材料及び製品の総移行量試験は、カラム2で特定した温度、時間の下で実施しなければならない。試験OM5については、試験は100℃×2時間（食品擬似溶媒D2）又は還流（食品擬似溶媒A,B,C,D1）又は121℃×1時間のいずれかで実施することができる。食品擬似溶媒は付属書Ⅲに抛り選ばれねばならない。

もし表3で特定される接触条件の組み合わせによる試験実施が、試験サンプルに物理的又は他の変化を起こし、それが試験される材料又は製品の予見できる条件では生じないことが確認されたときは、移行試験は、これら物理的又は他の変化を生じない予見できる最悪の条件で実施しなければならない。

表3 標準的試験条件

試験番号	接触温度×接触時間 日又は時間	意図される食品接触条件
OM1	20℃×10日	冷凍及び冷蔵条件での全ての食品接触
OM2	40℃×10日	室温又はそれ以下での全ての長期間保存、70℃×2時間、100℃×15分までの加熱を含む
OM3	70℃×2時間	70℃×2時間、100℃×15分までに加熱を含む全ての接触条件、その後長期の室温又は冷蔵温度で貯蔵をしないとき

OM4	100℃×1 時間	100℃までの温度での全ての食品擬似溶媒に適用される高温用途
OM5	100℃×2 時間又は 還流又は代替として 121℃×1 時間	121℃までの高温用途
OM6	100℃×4 時間又は 還流	40℃超の温度で、食品擬似溶媒 A,B 又は C を用いた全ての食品接触条件
OM7	175℃×2 時間	OM5 の条件を超える油性食品の高温用途

試験 OM7 はまた、OM1,OM2,OM3,OM4,OM5 で記述された食品接触条件をカバーする。非ポリオレフィンに接触する油性食品擬似溶媒の最悪の条件を代表する。食品擬似溶媒 D2 を用いた OM7 の実施が技術的に不可能なとき、試験はパラグラフ 3.2 に示す通り代替することができる。

試験 OM6 はまた、OM1,OM2,OM3,OM4 及び OM5 で記述された食品接触条件をカバーする。非ポリオレフィンに接触する食品擬似溶媒 A,B 及び C の最悪の条件を代表する。

試験 OM5 はまた、OM1,OM2,OM3 で記述された食品接触条件をカバーする。ポリオレフィンに接触する全ての食品擬似溶媒の最悪の条件を代表する。

試験 OM2 はまた、OM1 及び OM3 で記述された食品接触条件をカバーする。

### 3.2 擬似溶媒 D2 による OM7 に対する代替試験

擬似溶媒 D2 による OM7 を実施することが技術的に不可能なとき、試験 OM8 又は OM9 により代替することができる。それぞれの試験に基づき記述された両方の試験条件は、新たな試験サンプルで実施されねばならない。

試験番号	試験条件	意図された食品接触条件	カバーされる意図された食品接触条件は以下に記述
OM8	食品擬似溶媒 E には 175℃×2 時間、及び食品 擬似溶媒 D2 には 100℃×2 時間	高温用途だけ	OM1,OM3,OM4,OM5 及び OM6
OM9	食品擬似溶媒 E には 175℃×2 時間、及び食品 擬似溶媒 D2 には	高温用途、室温での長期 保存を含める	OM1,OM2,OM3,OM4,OM5 及び OM6

	40°C×10 日		
--	-----------	--	--

### 3.3 繰り返し使用型製品

材料又は製品が食品に繰り返し接触することを意図されているときは、移行試験は別々のサンプルで 3 回、各々の試験に擬似溶媒を取り替えて実施しなければならない。

その適合性は 3 回目の試験による移行レベルに基づきチェックしなければならない。しかしもし移行レベルが 2 回目及び 3 回目の試験で増加していない明確な証拠があれば、及びもし最初の試験で総移行量制限を超えていないならば、更なる試験は必要ない。

### 3.4 スクリーニングアプローチ

材料及び製品が移行量制限に適合しているかどうかのスクリーニングのため、第 3.1 及び 3.2 章で記述された確認方法よりシビアと考えられるつぎのアプローチの全てが適用できる。

#### 3.4.1 残留量

総移行のスクリーニングに、材料及び製品に含まれる化学物質が全量移行したと仮定したときの残留量に基づき、想定される移行を計算することができる。

#### 3.4.2 模擬代替物質

総移行のスクリーニングのため、もし当該食品擬似溶媒の模擬代替物質が規制される食品擬似溶媒に比較し移行を過大評価するとの科学的エビデンスに基づくことができれば、食品擬似溶媒を代替物質に置き換えることができる。

## 第 4 章 移行試験結果を移行量制限と比較するとき適用する補正係数

### 4.1 FRF による脂肪を 20%以上含む食品への特殊移行量の補正

付属書 I カラム 7 で FRF が適用できると示された親油性物質について、特殊移行量は FRF で補正する。FRF はつぎの式に従い決定する。

$$\text{FRF} = (\text{g-脂肪} / \text{kg-食品}) \times 200 = (\text{脂肪}\% \times 5) / 100$$

FRF はつぎの規則に従い適用されなければならない。

移行試験結果は、移行量制限との比較の前に、FRF で割らねばならない。

FRF はつぎのケースには適用されない：

(a) 指令 2006/141/EC 及び 2006/129/EC により定義された乳幼児及び若い子供用に意図

した食品接触に使用される又は使用が意図される材料又は製品；

(b) 表面積とその接触している食品の量との関係を推定することが、例えばそれらの形状又は使用のため非現実的な材料及び製品には、移行は慣用的な S/V 比 6dm<sup>2</sup>/kg を用いて計算される。

FRF の適用は総移行量制限を超える特殊移行量制限に導かれてはならない。

#### 4.2 食品擬似溶媒 D2 への移行の補正

付属書Ⅲの表 2 のカラム 3 のサブカラム D2 の中で×がついている食品分類について、食品擬似溶媒 D2 への移行量試験はこの数字を用いて補正しなければならない。

移行試験結果は、移行量制限との比較の前に補正係数により割らねばならない。

カラム 8 への特殊移行量制限が“不検出”とされている付属書Ⅰの同盟リストにある化学物質、及び移行が検出量あつてはならない第 13 条(2)ポイント(b)の規則によりカバーされるプラスチックファンクショナルバリアーの後方で使用されるリスト化されていない化学物質には、この補正は適用しない。

#### 4.3 補正係数 4.1 と 4.2 の組み合わせ

4.1 及び 4.2 に記述される補正係数は、FRF が適用できる化学物質の移行に対し、試験を食品擬似溶媒 D2 で行うとき、両補正係数を掛け合わせ、組み合わせることができる。この適用される最大の係数は 5 を超えてはならない。

付属書Ⅵ 対照表

指令 2002/72/EC	この規則
第 1 条 (1)	第 1 条
第 1 条 (2), (3)及び (4)	第 2 条
第 1 条 a	第 3 条
第 3 条 (1), 第 4 条(1)及び第 5 条	第 5 条
第 4 条 (2), 第 4 条 a (1)及び (4), 第 4 条 d, 付属書Ⅱ(2)及び(3) 及び付属書Ⅲ(2)及び(3)	第 6 条
第 4 条 a (3) 及び(6)	第 7 条
付属書Ⅱ(4) 及び付属書Ⅲ(4)	第 8 条



第 3 条 (1) 及び第 4 条 (1)	第 9 条
第 6 条	第 10 条
第 5 条 a (1) 及び付属書 I (8)	第 11 条
第 2 条	第 12 条
第 7 条 a	第 13 条
第 9 条(1)及び(2)	第 15 条
第 9 条 (3)	第 16 条
第 7 条及び付属書 I (5a)	第 17 条
第 8 条	第 18 条
付属書 II (3)及び付属書 III(3)	第 19 条
付属書 I, 付属書 II, 付属書 IV, 付属書 IVa, 付属書 V B 部及び 付属書 VI	付属書 I
付属書 II (2), 付属書 III(2)及び付属書 V A 部	付属書 II
第 8 条 (5)及び付属書 VIa	付属書 IV
付属書 I	付属書 V

指令 93/8/EEC	この規則
第 1 条	第 11 条
第 1 条	第 12 条
第 1 条	第 18 条
付属書	付属書 III
付属書	付属書 V

指令 97/48/EC	この規則
付属書	付属書 III
付属書	付属書 V

」

## 欧州プラスチック規則（PIM）改正規則統合版

欧州プラスチック規則（PIM）の規則（EU）10/2011 とこれを改正する規則（EU）2016/1416 による統合版を作成した。

規則（EU）10/2011：

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20160914>

規則（EU）2016/1416：

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2016.230.01.0022.01.ENG&toc=OJ:L:2016:230:TOC](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.230.01.0022.01.ENG&toc=OJ:L:2016:230:TOC)

凡例：~~aaa~~ 取り消し線は削除を示す。

aaa 一重下線は代替を示す。なお代替に伴い削除された元の文章は示していない。

aaa 二重下線は追加を示す。

### 第 I 章 総則

#### 第 1 条 主題

1. この規則は、規則(EC)No 1935/2004 第 5 条の意味する範囲にある特別法令である。
2. この規則は、つぎの食品接触プラスチック材料及び製品の製造と販売に対する特別の要求事項を設定する：
  - (a) 食品接触が意図されているもの、又は、
  - (b) 既に食品に接触しているもの、又は、
  - (c) 食品に接触すると合理的に予測されるもの。

#### 第 2 条 規制範囲

1. この規則は EU に上市されるつぎのカテゴリーに基づく材料及び製品に適用しなければならない：
  - (a) プラスチックだけを含む材料及び製品及びそれらの部分；
  - (b) 接着剤により、又は他の方法により一体にされたプラスチック多層材料及び製品；
  - (c) 印刷された及び／又はコーティングでカバーされたポイント(a)又は(b)でリファーされる材料及び製品；
  - (d) 2 つ又はそれ以上の異なるタイプの材料で一体に構成された、キャップ及び蓋を一緒

に有するプラスチック層、又はプラスチックコーティング、キャップ及び蓋の発泡ガスケット；

(e) 多材料で多層膜の材料及び製品におけるプラスチック層。

2. この規則は、EU市場で上市され、他の特別法令でカバーされると意図されるつぎの材料及び製品に適用してはならない：

(a) イオン交換樹脂；

(b) ゴム；

(c) シリコーン。

3. この規則は、印刷インキ、接着剤またはコーティング剤に適用されるEU又は国家規制を侵害してはならない。

### 第3条 定義

この規則の目的のため、つぎの定義を適用しなければならない：

(1) “プラスチック材料及び製品”とは、つぎを意味する：

(a) 第2条(1)のポイント(a),(b)及び(c)にリファーされる材料及び製品、及び、

(b) 第2条(1)のポイント(d)及び(e)にリファーされるプラスチック層；

(2) “プラスチック”とは、添加剤又は他の化学物質を添加することができ、最終材料及び製品の主な構造上の部材として機能することができるポリマーを意味する；

(3) “ポリマー”とは、つぎにより得られた全ての高分子物質を意味する：

(a) 付加反応、縮合反応のような重合工程による、又はモノマー及び他の出発物質による他の全ての同様な工程による；又は、

(b) 天然及び合成高分子の化学的変性による；又は、

(c) 微生物発酵による；

(4) “プラスチックの多層膜”とは、2つ又はそれ以上のプラスチック層から構成される材料又は製品を意味する；

(5) “多材料の多層膜”とは、2つ又はそれ以上の異なるタイプの材料で構成され、少なくともそれらの1つがプラスチック層である材料又は製品を意味する；

- (6) “モノマー又は他の出発物質”とは、つぎを意味する：
- (a) ポリマーを製造する全てのタイプの重合工程で使用される化学物質；又は、
  - (b) 変性高分子の製造で使用される天然又は合成高分子物質；又は、
  - (c) 既存の天然又は合成高分子の変性に使用される化学物質；
- (7) “添加剤”とは、プラスチック加工の間又は最終材料又は製品の中で物理的又は化学的効果を発揮するため、プラスチックに意図的に添加される化学物質を言う；それが最終的な材料又は製品に存在することが意図される；
- (8) “ポリマー製造助剤”とは、ポリマー又はプラスチック製造に対し最適な媒体を提供するため使用される全ての化学物質を言う；それらは存在する可能性はあるが、最終材料又は製品に意図的には存在せず、最終的な材料又は製品に物理的又は化学的効用を持っていない；
- (9) “非意図的添加物”とは、使用された化学物質に含まれる不純物、又は製造工程の間で形成される反応中間体、又は分解又は反応生成物を意味する；
- (10) “重合助剤”とは、重合反応を開始する及び／又は高分子構造の形成を制御する化学物質を言う；
- (11) “総移行量制限(OML)”とは、材料又は製品から食品擬似溶媒に放出する不揮発性の化学物質についての最大許容量を意味する；
- (12) “食品擬似溶媒”とは、食品を模擬する試験溶媒を言う；その挙動で食品擬似溶媒は食品接触材料からの移行を模倣する；
- (13) “特殊移行量制限(SML)”とは、材料又は製品から食品又は食品擬似溶媒の中へ放出するある化学物質についての最大許容量を言う；
- (14) “総特殊移行量制限(SML(T))”とは、食品又は食品擬似溶媒にある特定の化学物質の測定移行量について最大許容量を言い、示された化学物質の部分の合計で表現する；
- (15) “ファンクショナルバリエー”とは、最終的な材料及び製品が、欧州議会及び閣僚理

事会規則(EC)No 1935/2004 第 3 条及びこの規則の規制に適合することを保証するあらゆるタイプの材料による一つ又はそれ以上の層からなるバリエーションを意味する；

(16) “非油性食品”とは、この規則の付属書III表 2 に記載された擬似溶媒 D1 又は D2 以外の擬似溶媒だけで移行試験されるような食品を意味する；

(17) “規制”とは、化学物質の使用制限又は移行量制限又は材料又は製品中の化学物質の含有量制限を意味する；

(18) “制限”とは、化学物質の構成、化学物質の純度基準、化学物質の物理的・化学的性状、化学物質の製造工程に関する詳細規定又は移行量制限で表現されるときの変更する情報を言う；

(19) “高温充填”とは、充填する瞬間 100°Cを超えない温度で何らかの製品に食品を充填し、その後 60 分間に 50°C或いはそれ以下の温度まで、又は 150 分間に 30°C或いはそれ以下の温度まで食品を冷却することを言う。

#### 第 4 条 プラスチック材料及び製品の上市

プラスチック材料及び製品は、つぎのときだけ上市ができる：

- (a) 規則(EC)No 1935/2004 第 3 条に示された関連の要求事項に適合し；及び、
- (b) 規則(EC)No 1935/2004 第 15 条に示された表示の要求事項に適合し；及び、
- (c) 規則(EC)No 1935/2004 第 17 条に示されたトレーサビリティの要求事項に適合し；及び、
- (d) 欧州委員会規則(EC)No 2023/2006 (注 14) に示されたような GMP に従い製造され；及び、  
(注 14) 2006 年 12 月 29 日付官報 L.384,p.75。
- (e) この規則の第 II、III 及び IV 章に示された構成上の要求事項及び適合宣言の要求事項に適合するとき。

### 第 II 章 構成上の要求事項

#### 第 1 部 認可された化学物質

#### 第 5 条 認可化学物質のユニオンリスト

1. 付属書 I に示す認可化学物質のユニオンリスト（以後、‘ユニオンリスト’として参照）に記載された化学物質だけが、プラスチック材料及び製品のプラスチック層の製造に意図的に使用することができる。

2. ユニオンリストはつぎを含まねばならない：

(a) モノマー及び他の出発物質；

(b) 着色材を除く添加剤；

(c) 溶媒を除くポリマー製造助剤；

(d) 微生物発酵で得られた高分子。

3. ユニオンリストは、規制(EC)No 1935/2004 第 8～12 条に設定された手続きに基づき改正することができる。

#### 第 6 条 ユニオンリストに記載されない化学物質の除外

1. 第 5 条から除外されるものとして、ユニオンリストに記載されたもの以外の化学物質は、国内法に準拠しプラスチック材料及び製品のプラスチック層の製造におけるポリマー製造助剤として使用することができる。

2. 第 5 条から除外されるものとして、着色剤及び溶媒は、国内法に準拠しプラスチック材料及び製品のプラスチック層に使用することができる。

3. つぎの化学物質はユニオンリストに明確に言及されていないが、第 8,9,10,11 及び 12 条に示された規則に準拠し認可されている：

(a) Al, NH<sub>4</sub>, Ba, Ca, Co, Cu, Fe, Li, Mg, Mn, K, Na 及び Zn と認可された酸、フェノール又はアルコールからなる全ての塩；

(b) 認可物質の混合により得られた混合物で、構成物質間で化学反応がないもの；

(c) 添加剤として使用されるとき、最低 1000 ドルトンの分子量による天然又は合成高分子物質で、微生物発酵で得られる高分子を除き、この規則の要求事項に適合しているもので、もしそれらが最終的な材料及び製品の主要な構造上の構成成分として機能することが可能なら；

(d) モノマー又は他の開始物質、プレポリマー及び天然又は合成高分子物質、同様にそれらの混合物が使用されるとき、微生物発酵で得られる高分子を除き、もしそれらの合成に求められるモノマー又は開始物質がユニオンリストに掲載されているとき。

4. つぎの化学物質はユニオンリストに掲載されていなくても、プラスチック材料又は製品のプラスチック層に存在することができる：

(a) 非意図的に添加された化学物質；

(b) 重合助剤。

5. 第5条から除外されるものとして、ユニオンリストに掲載されていない添加剤は2010年1月1日以降も、第7条にリファーされた暫定リストに掲載されている限り、ユニオンリストに掲載されるかされないか決定されるまで、国内法に準拠し継続使用することができる。

#### 第7条 暫定リストの策定と管理

1. 2008年までに欧州委員会より公表され、EFSAによる評価の下にある添加剤の暫定リストは規則的に改訂されねばならない。

2. 添加剤はつぎのとき暫定リストから削除されねばならない：

(a) 付属書Iに示すユニオンリストに掲載される時；又は、

(b) 添加剤として使用されるためのユニオンリストに掲載されないことが欧州委員会により決定された時；又は、

(c) もしデータ評価の間に、EFSAが補足情報を求め、その情報がEFSAにより特定された期限までに提出されないとき。

### 第2部 一般的要求事項、規制及び制限

#### 第8条 化学物質の一般的要求事項

プラスチック材料及び製品のプラスチック層の製造に使用される化学物質は、その材料及び製品の意図された及び予見できる使用に適した技術的品質や純度を持たねばならない。この構成は化学物質の製造者に知らせ、要求により規制当局に利用可能とされねばならない。

#### 第9条 化学物質に対する固有の要求事項

1. プラスチック材料及び製品のプラスチック層に使用される化学物質には、つぎの規制及び制限を課さねばならない：

- (a) 第 11 条に示す特殊移行量制限；
- (b) 第 12 条に示す総移行量制限；
- (c) 付属書 I ポイント 1 表 1 のカラム 10 に示す規制及び制限；
- (d) 付属書 I ポイント 4 に示す詳細な制限。

2. ナノ形態の化学物質は、付属書 I の制限の中で明確に認可され言及されたときだけ使用されねばならない。

#### 第 10 条 プラスチック材料及び製品に対する一般的規制

プラスチック材料及び製品に係る一般的規制は付属書 II に示す。

#### 第 11 条 特殊移行量制限

1. プラスチック材料及び製品は、付属書 I に設定された特殊移行量制限（SML）を超える量で、構成成分を食品に移行させてはならない。これら SML は、食品 kg 当たりの化学物質 mg で表示する(mg/kg)。

~~2. 付属書 I に何らの特殊移行量制限又は他の規制もない化学物質については、一般的な特殊移行量制限 60mg/kg が適用される。~~

3. パラグラフ 1 より除外されるものとして、規則(EC)No 1333/2008 により食品添加剤としても認可された、及び規則(EC)No 1334/2008 により香料としても認可された添加剤は、最終的な食品に技術的効用を持つ量で食品に移行してはならない、及び次であってはならない：

(a) その使用が食品添加物又は香料として認可され、食品中に規則(EC)No 1333/2008 又は規則(EC)No 1334/2008、又はこの規則の付属書 I に示された制限を超えること；又は、

(b) その使用が食品添加剤又は香料の化学物質として認可されないで、食品中にこの規則の付属書 I に示された制限を超えること。

4. 特定化学物質の移行が認められていないことが特定されているとき、適合性は、特定された検出限界を超える移行がないことを確認できる、規則(EC) No 882/2004 第 11 条により設定される適切な移行試験方法を用い設定しなければならない。

最初のパラグラフの目的のため、特定の検出限界が特定化学物質又は化学物質のグル



ープに設定されていないなら、検出限界 0.01mg/kg が適用されねばならない。

## 第 12 条 総移行量制限

1. プラスチック材料及び製品は、その構成成分を、食品接触表面  $\text{dm}^2$  当たり放出するトータルの構成成分が  $10\text{mg}$  を超える量で食品擬似溶媒に移行させてはならない ( $\text{mg}/\text{dm}^2$ )。
2. パラグラフ 1 に係らず、乳幼児及び若い子供たちに意図された食品接触用プラスチック材料及び製品は、欧州委員会指令 2006/141/EC (注 15) 及び 2006/125/EC (注 16) の規定通り、食品擬似溶媒  $\text{kg}$  当たり放出するトータルの構成成分が  $60\text{mg}$  を超える量で移行してはならない。

(注 15) 2006 年 12 月 30 日付官報 L.401,p.1。

(注 16) 2006 年 12 月 6 日付官報 L.339,p.16。

## 第 III 章 ある種の材料及び製品に対する固有の規制

### 第 13 条 プラスチック多層膜材料及び製品

1. 多層膜材料又は製品において、各々のプラスチック層の構成物はこの規則に適合しなければならない。
2. パラグラフ 1 に係らず、食品に直接接触しない及びファンクショナルバリエーで食品から分離されているプラスチック層は、つぎが可能である：
  - (a) 付属書 I にあるように VCM を除き、この規則で示される規制及び制限に適合しないこと；及び／又は、
  - (b) ユニオンリスト又は暫定リストに記載されたもの以外の化学物質で製造すること。

3. パラグラフ 2(b)に基づく化学物質は、第 11 条(4)により食品又は食品擬似溶媒に移行してはならない。第 11 条(4)第 2 サブパラグラフに設定された検出限界は、それらが異性体や同じ関連する官能基をもつ化学物質など、構造上及び毒性学上関連するとき、化学物質のグループに、又関連しない個々の化学物質に適用されねばならず、そしてありうる裏移りを含まねばならない。

4. パラグラフ 2 ポイント(b)でリファーされるユニオンリスト又は暫定リストに記載されていない化学物質は、つぎのカテゴリーのいずれにも帰属してはならない：
  - (a) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1272/2008 (注 17) の付属書 I の第 3.5,3.6 及び 3.7 章で示された基準に従い CMR に分類された化学物質；(注 17) 2008 年 12 月 31 日付官報 L.353,p.1。

(b) ナノ形態の化学物質。

5. 最終的なプラスチック多層膜材料又は製品は、この規則の第 11 条に示された特殊移行量制限及び第 12 条に示された総移行量制限に適合しなければならない。

#### 第 14 条 多材料の多層膜材料及び製品

1. 多材料の多層膜材料又は製品において、各々のプラスチック層の構成物はこの規則に適合しなければならない。

2. パラグラフ 1 に係らず、多材料の多層膜材料又は製品において、食品に直接接触しない及びファンクショナルバリアーで食品から分離されているプラスチック層は、ユニオンリスト又は暫定リストに掲載されたもの以外の化学物質で製造することができる。

3. パラグラフ 2 でリファーされるユニオンリスト又は暫定リストに掲載されていない化学物質は、つぎのカテゴリーのいずれにも帰属してはならない：

(a) 規則(EC)No 1272/2008 の付属書 I の第 3.5,3.6 及び 3.7 章で示された基準に従い CMR に分類された化学物質；

(b) ナノ形態の化学物質。

4. パラグラフ 1 に係らず、この規則の第 11 及び 12 条は、多材料の多層膜材料及び製品のプラスチック層に適用されない。

5. 多材料の多層膜材料又は製品のプラスチック層は、常にこの規則の付属書 I に記載した VCM の規制に適合しなければならない。

6. 多材料の多層膜材料又は製品では、プラスチック層への、また最終的材料及び製品への特殊及び総移行量制限は、国内法で設定することができる。

### 第IV章 適合宣言及び書類

#### 第 15 条 適合宣言

1. 小売段階以外の販売段階において、規則(EC)No 1935/2004 第 16 条に従い書類上の適合宣言が、プラスチック材料及び製品、それらの製造の中間段階の生産品、同様にこれら材料及び製品を製造するとき意図される化学物質に利用可能でなければならない。

2. パラグラフ 1 でリファーされた書類上の宣言は、事業責任者により発行されねばならず、付属書IVに記載された情報を含まねばならない。

3. 書類上の宣言は、発行の対象となった材料、製品又は製造の中間段階の生産品、又は化学物質を容易に特定するものでなければならず、材料又は製品からの移行の変化を伴う構成又は製造の本質的変更があったとき又は新たな科学的データが利用可能になったときは改訂されねばならない。

#### 第 16 条 説明資料

1. 材料及び製品、製造の中間段階の生産品、同様にこれら材料及び製品の製造するとき意図される化学物質について、この規則の要求事項に適合していることを立証する適切な資料は、事業責任者により国家の規制当局の要求に応じ利用可能にされねばならない。

2. その資料は、安全性に対する試験の条件や結果、計算、モデル化を含め、他の分析及びエビデンス、又は合理的に立証された適合性を含まねばならない。適合性を実験上で立証する規則は、第V章に示される。

### 第V章 適合性

#### 第 17 条 移行試験結果の表現

1. 適合性をチェックするため、特殊移行量値は、実際の又は予測される使用での現実の S/V を適用し mg/kg で表現されねばならない。

2. パラグラフ(1)に係らず；

(a) 容器及び他の製品、含む又は含むことが意図されるもので 500mL 未満、及び 10L 超のもの、

(b) その形状によりそうした材料及び製品の表面積とそれに含まれる食品の量との関係の測定が実施できないような材料及び製品について、

(c) 食品にまだ接触していないシート及びフィルム、

(d) 500mL 又は 500g 未満の、又は 10L 超のものを含むシート及びフィルムについては、

移行量の値は、S/V 比 6dm<sup>2</sup>/kg-Food を適用し mg/kg で表現しなければならない。

このパラグラフは、指令 2006/141/EC 及び 2006/125/EC で規定された通り、乳幼児及び若

い子供用の食品に接触することが意図され又は既に接触しているプラスチック材料及び製品に適用しない。

3. パラグラフ(1)に係らず、キャップ、ガスケット、ストッパー及び同様の密閉された製品について、特殊移行量の値はつぎのように表現しなければならない：

(a) 密閉が意図された容器については、製品に意図された用途が知られているとき、シーリング製品及びシールされた容器の総接触表面を適用し、現実の量を用いて mg/kg で、一方でパラグラフ 2 の規制を考慮して；

(b) 製品の意図された用途が不明なときは、mg/製品で。

4. キャップ、ストッパー及び同様の密閉された製品には、総移行量制限をつぎのように表現しなければならない；

(a) もしその製品に意図された用途が知られているときは、密閉された製品及び密閉された容器の全接触面積を用い mg/dm<sup>2</sup>で；

(b) 製品の意図された用途が不明なときは、mg/製品で。

#### 第 18 条 移行量制限に係る適合性評価の規則

1. 既に食品と接触している材料及び製品について、特殊移行量制限の適合性の確認は、付属書 V 第 I 章に示された規則に拠って実施しなければならない。

2. 食品にまだ接触していない材料及び製品について、特殊移行量制限の適合性の確認は、付属書 V 第 2 章第 2.1 部に示された規則に従い、食品又は付属書 III に示された食品擬似溶媒で実施しなければならない。

3. 食品にまだ接触していない材料及び製品について、特殊移行量制限の適合性の食品スクリーニングは、付属書 V 第 2 章第 2.2 部に示された規則に従い、スクリーニングアプローチを適用して実施することができる。もし材料又は製品がスクリーニングアプローチで移行量制限に適合しないときは、その不適合を確認するため、パラグラフ 2 に従い確認試験を行わねばならない。

4. 食品にまだ接触していない材料及び製品について、総移行量制限の適合性の確認は、付属書 V 第 3 章に示された規則に従い付属書 III に示された食品擬似溶媒で実施されねばならない。

5. 食品にまだ接触していない材料及び製品について、総移行量制限の適合性の食品スクリーニングは、付属書V第3章第3.4部に示された規則に従い、スクリーニングアプローチを適用して実施することができる。もし材料又は製品がスクリーニングアプローチで移行量制限に適合しないときは、その不適合を確認するため、パラグラフ4に従い確認試験を行わねばならない。

6. 食品で得られた特殊移行量試験の結果は、食品擬似溶媒で得られた結果より尊重されねばならない。食品擬似溶媒で得られた特殊移行量試験の結果は、スクリーニングアプローチにより得られた結果より尊重されねばならない。

7. 特定及び総移行量試験結果を移行量制限と比較する前に、付属書IIIポイント3及び付属書V第4章に設定された補正係数を、それに示された規則に抛り適用されねばならない。

#### 第19条 ユニオンリストに含まれない化学物質の評価

この規則の付属書Iへの収載でカバーされない、この規則の第6(1)、6(2)、6(4)、6(5)及び14(2)条でリファーされる化学物質の規則(EC)No 1935/2004第3条への適合性は、国際的に認知されたリスク評価の科学的原則により評価されねばならない。

### 第VI章 最終的な規制

#### 第20条 共同体活動の改正

理事会指令85/572/EEC(注18)の付属書はつぎに代替される：

(注18) 1985年12月31日付官報L.372,p.14。

“ひとつの食品又は食品のグループに接触が意図されるプラスチック材料及び製品の構成物質の移行を試験するため使用される食品擬似溶媒は、規則(EC)No 10/2011の付属書IIIのポイント3に示すものである。”

#### 第21条 共同体活動の廃止

指令80/766/EEC、81/432/EEC及び2002/72/ECはここに、2011年5月1日より失効する。

廃止された指令へのレファレンスは、この規則へのレファレンスを構成しなければならないし、付属書VIの対照表に従い読まなければならない。

#### 第22条 暫定規制

1. 2012年12月31日まで、第16条でリファーされる説明資料は、指令82/711/EECの付属書に示された総及び特殊移行量試験に対する基本的な規則に基づかねばならない。

2. 2013年1月1日以降、2015年12月31日までに上市される材料、製品及び化学物質について第16条でリファーされる説明資料は、つぎに基づくことができる：

(a) この規則の第18条に示された移行試験の規則、又は、

(b) 指令82/711/EECの付属書に示された総移行量及び特殊移行量試験に対する基本的規則。

3. 2016年1月1日以降、第16条でリファーされる説明資料は、この条文のパラグラフ2に係らず、第18条に示された移行試験への規則に基づかねばならない。

4. 2015年12月31日まで、付属書Iにリストされていないガラス繊維強化プラスチックのガラス繊維サイジングに使用される添加剤は、第19条に示すリスク評価の規制に適合しなければならぬ。

5. 2011年5月1日以前に法的に上市された材料及び製品は、2012年12月31日まで上市することができる。

#### 第23条 発効及び申請

この規則は、欧州官報の発行日に続く20日目に発効しなければならない。

それは2011年5月1日から適用されねばならない。

添加剤の使用に関する第5条の規制は、可塑剤以外について、2015年12月31日から第2条(1)のポイント(d)にリファーされるプラスチック層又はキャップ及び蓋のプラスチックコーティング材に適用されねばならない。

ガラス繊維強化プラスチックのガラス繊維サイジングに使用される添加剤に係る第5条の規制は、2015年12月31日から適用されねばならない。

第18(2)、18(4)及び20条の規制は、2012年12月31日から適用されねばならない。

この規則は、強制力をもって全ての加盟国に直接適用される。

2011年1月14日ブリュセルにて採択した。

欧州委員会を代表し 議長 Jose Manuel BARROSO

付属書 I 化学物質

1. 認可されたモノマー、他の出発物質、微生物発酵で得られる高分子、添加剤及び重合助剤のユニオンリスト

表 1 はつぎの情報を含む：

カラム 1 (FCM 物質 No) : 当該物質固有の同定番号

カラム 2 (Ref.No) : EEC 包装材料参照番号

カラム 3 (CAS No) : CAS 登録番号

カラム 4 (物質名) : 化学名

カラム 5 (添加剤又はポリマー製造助剤としての用途 (Y/N)) : 当該物質が添加剤又はポリマー製造助剤としての使用が認可されていると同定される場合は (Y)、同定されないときは (N) と表示する。もし当該物質がポリマー製造助剤としてだけ認可されている場合は (Y) と表示し、制限欄に使用をポリマー製造助剤に限定と書く。

カラム 6 (モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られる高分子としての使用 (Y/N)) : 当該物質がモノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られる高分子として使用が認可されていると同定される場合は (Y)、同定されない場合は (N) と表示する。もし当該物質が微生物発酵で得られる高分子として認可されている場合は (Y) と表示し、制限欄に当該物質は微生物発酵で得られる高分子と書く。

カラム 7 (FRF 適用(Y/N)) : 当該物質について移行量を FRF で補正できる場合は (Y)、補正できない場合は (N) と標示する。

カラム 8 (SML[mg/kg]) : 当該物質への SML。食品 kg 当たりの当該物質 mg で表現する。もし当該物質が移行を認められていないものの一つであるとき、第 11 条(4)により定量すること。

カラム 9 (SML(T)[mg/kg](グループ規制 No)) : この付属書の表 2 のカラム 1 でグループ規制の対象となる化学物質のグループの同定番号を含む。

カラム 10 (規制と制限) : 特殊移行量制限以外特に言及される他の規制を含み、当該化学物質の係る制限を含む。詳細の制限については表 4 にレファレンスを含める。

カラム 11 (適合宣言への注記) : この付属書の表 3 のカラム 1 に含まれる当該物質への適合宣言に適用される詳細規則をリファアーする注記番号を含む。

もしこの表にある物質がまた個々の化合物として一般的名称でカバーされるときは、この物質に適用される規制を個々の構成物質に対して示さねばならない。

~~カラム 8 において特殊移行量制限が ND のとき、個々の物質ごとに特定しなければ、物質 kg 当たり検出限界 0.01mg が適用される。~~

表 1 (略、但し改正あり)

## 2. 化学物質のグループ規制

グループ規制に関する表 2 は、つぎの情報を含む :

カラム 1 (グループ規制 No) : グループ規制が適用される物質のグループの同定番号を含む。それはこの付属書の表 1 のカラム 9 をリファアーした番号である。

カラム 2 (FCM 物質 No) : グループ規制が適用される化学物質固有の同定番号を含む。それはこの付属書の表 1 のカラム 1 をリファアーした番号である。

カラム 3 (SML(T)[mg/kg]) : このグループに適用した物質の合計に対する全特殊移行量制限を含む。食品 kg 当たりの物質 mg で表現される。当該物質が検出可能な量移行してはならないとき ND と表示される。

カラム 4 (グループ規制の制限) : 分子量がこの結果の表現の基を作るような物質の表示を含む。

表 2

(1)	(2)	(3)	(4)
グループ 規制 No	FCM 物 質 No.	SML [mg/kg]	グループ規制の制限
1	128 211	6	アセトアルデヒド換算として



2	89 227 263 <u>1048</u>	30	エチレングリコール換算として
3	234 248	30	マレイン酸換算として
4	212 435	15	カプロラクタム換算として
5	137 472	3	物質の総計として
6	412 512 513 588	1	ヨウ素換算として
7	19 20	1.2	tert-アミン換算として
8	317 318 319 359 431 464	6	物質の総計として
9	650 695 697 698 726	0.18	錫換算として
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618	0.006	錫換算として

	619 620 646 676 736		
11	66 645 657	1.2	錫換算として
12	444 469 470	30	物質の総計として
13	163 285	1.5	物質の総計として
14	294 368	5	物質の総計として
15	98 196	15	ホルムアルデヒド換算として
16	407 583 584 599	6	ホウ素換算として Directive 98/83/EC の規制に侵害することなく
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	イソシアネート部分換算として
18	705	0.05	物質の総計として

	733		
19	505 516 519	10	SO <sub>2</sub> 換算として
20	290 386 390	30	物質の総計として
21	347 349	5	トリメリット酸換算として
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	アクリル酸換算として
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	メタクリル酸換算として

24	756 758	5	物質の総計として
25	720 747	0.05	モノ-n-ドデシル錫トリスイソオクチルメルカプト酢酸、ジ-n-ドデシル錫ビスイソオクチルメルカプト酢酸、モノ-n-ドデシル錫トリクロライド とジドデシルジクロライドは、モノとジドデシル錫クロライドの総計として換算
26	728 729	9	物質の総計として
27	188 291	5	イソフタル酸換算として
28	191 192 785	7.5	テレフタル酸換算として
29	342 672	0.05	6-ヒドロキシヘキサノイック酸とカプロラク톤の合計換算として
30	254 672	5	1,4-ブタンジオール換算として
31	73 797	30	物質の総計として
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775	60	物質の総計として

	783		
	797		
	798		
	810		
	815		

### 3. 適合宣言への注記

適合宣言に関する表 3 は、つぎの情報を含む：

カラム 1 (注記 No)：注記の同定番号を含む。この付属書の表 1 のカラム 11 をリファーした番号である。

カラム 2 (適合宣言への注記)：特殊移行量制限又は他の規制についての物質の適合試験を行うとき留意しなければならない規則を含む、又は不適合のリスクがある状況の注書きを含む。

表 3 (略、但し改正あり)

### 4. 物質の詳細な制限

物質の詳細な制限に関する表 4 は、つぎの情報を含む：

カラム 1 (FCM 物質 No)：制限が適用される付属書 I の表 1 のカラム 1 をリファーした物質固有の同定番号を含む。

カラム 2 (制限)：当該物質の制限を含む。

表 4

(1)	(2)
FCM 物質 No	物質の詳細スペック

744	定 義	共重合体は、炭素源として、グルコースおよびプロパン酸の混合物を用い、アルカリゲネス・ユウトロファス ( <i>Alcaligenes eutrophus</i> ) の管理した発酵により製造される。用いる菌体は、遺伝子操作したものではなく、単一の野生のアルカリゲネス・ユウトロファス H16 NCIMB 10442 株から誘導したものである。菌体の主備蓄は、凍結乾燥アンプルとして貯蔵される。サブ備蓄/使用備蓄は、主備蓄から調整され、液体窒素中に貯蔵され、発酵槽の接種菌の調整に用いられる。発酵槽サンプルは、毎日顕微鏡下に観察するとともに、異なる温度の種々の寒天培地上のコロニーの形態の変化により観察する。共重合体は、他の細胞成分の制御された消化により、加熱処理バクテリアから分離され、洗浄し乾燥する。これらの共重合体は、通常配合された溶融成型顆粒として提供され、添加物として造核剤、可塑剤、充填剤、安定剤および顔料で、全て一般および個別のスペックに合致したものを含む。
	化 学 名	Poly(3-D-hydroxybutanoate-co-3-D-hydroxypentanoate) ポリ-3-D-ヒドロキシブタン酸、3-D-ヒドロキシペンタン酸共重合体
	CAS ナンバー	0080181-31-3
	構 造 式	$\begin{array}{cccc} \text{CH}_3 & \text{O} & \text{}^3\text{HC-CH}_2 & \text{O} \\   & // &   & // \\ (-\text{O-CH-CH}_2\text{-C-})_m & - & (-\text{O-CH-CH}_2\text{-C-})_n & \end{array}$ <p>ここで、 <math>n/(m+n)</math> は0を超え、かつ 0.25 以下</p>
	平均分子量	150 000 Daltons 以上(GPC で測定し)
	含有量	98%以上のポリ-3-D-ヒドロキシブタン酸、3-D-ヒドロキシペンタン酸共重合体/加水分解後の分析で 3-D-ヒドロキシブタン酸と 3-D-ヒドロキシペンタン酸として、
	外 観	分離後、白からオフホワイトの粉末
	特 徴 同定テスト 可 溶 性	クロロフォルムあるいはジクロロメタンのような塩素化ハイドロカーボンに可溶、エタノール、脂肪族アルカンおよび水に実質的に不溶

	制 限	クロトン酸の QMA は、 0.05 mg/ 6 dm <sup>2</sup>
	純 度	粒状化に先立ち原料物質共重合体粉末は、以下の含有でなければならぬ：
	- チツソ	2 500 mg/kg プラスチック以下
	- 亜鉛	100 mg/kg プラスチック以下
	- 銅	5 mg/kg プラスチック以下
	- 鉛	2 mg/kg プラスチック以下
	- ヒ素	1 mg/kg プラスチック以下
	- クロム	1 mg/kg プラスチック以下

#### 付属書Ⅱ 材料及び製品への規制

1. プラスチック材料及び製品は、下記の物質についてつぎの SML を超える量放出してはならない：

Al 1 mg/kg-食品又は食品擬似溶媒

Ba 1

Co 0.05

Cu 5

Fe 48

Li 0.6

Mn 0.6

Zn 5

2. プラスチック材料及び製品は、付属書Ⅰの表 1 に示されていない一級芳香族アミンは、第 11 条(4)により食品又は食品擬似溶媒へ移行してはならず、又他に放出されてはならない。第 11 条(4)第 2 サブパラグラフに参照される検出限界は、放出した一級芳香族アミンの総量に適用される。

#### 付属書Ⅲ 食品擬似溶媒

1. 食品擬似溶媒

食品にまだ接触していないプラスチック材料及び製品の適合性を立証するため、下記表 1 にリストされた擬似溶媒を選ぶ。

表 1 食品擬似溶媒のリスト

擬似溶媒	略記号
10%(v/v) EtOH	擬似溶媒 A
3%(v/v) 酢酸	B
20%(v/v) EtOH	C
50%(v/v) EtOH	D1
ケン化できないものを 1% 未満含むあらゆる植物油	D2
ポリ(2,6-ジフェニル-p-フェ ニレンオキシド)、粒子径 60 ~80 メッシュ、ポアサイズ 200nm	E

—(\*) あらゆる植物油はつぎの脂肪酸分布をとる可能性がある。

脂肪酸のカーボン 数：不飽和数	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
GLC によるメチル エステルの脂肪酸 構成 (w/w%)	<1	<1	1.5—20	<7	15—85	5—70	<1.5

## 2. 食品への食品擬似溶媒の一般的選定

食品擬似溶媒 A,B 及び C は、親水性の性質をもつ食品に選ばれ、親水性物質を抽出できる。食品擬似溶媒 B は pH<4.5 の食品に使用しなければならない。食品擬似溶媒 C はアルコール濃度 20%までのアルコール性食品及び食品をより親油性にする有機添加物を適量含む食品に使用しなければならない。

食品擬似溶媒 D1 と D2 は親油性の性質をもつ食品に選ばれ、親油性物質を抽出できる。食品擬似溶媒 D1 はアルコール濃度 20%超のアルコール性食品及び O/W 乳化品に使用されねばならない。食品擬似溶媒 D2 は表面にフリーの油がある食品に使用されねばならない。

食品擬似溶媒 E は乾燥食品の特殊移行試験に選ばれる。

## 3. 食品にまだ接触していない材料及び製品の移行試験に対する、食品への特有の食品擬似溶媒の指定

食品にまだ接触していない材料及び製品からの移行試験については、ある種の食品分類に対応した食品擬似溶媒は下記の表 2 に従い選ばねばならない。



下記表 2 にリストされていない食品又は食品の組み合わせに接触が意図される材料及び製品からの移行を試験するには、ポイント 2 の一般的食品疑似溶媒指定が特定移行試験に使用されねばならず。そして総移行試験にはポイント 4 の食品疑似溶媒指定が適用されねばならない。

表 2 はつぎの情報を含む：

ーカラム 1 (参照 No)：食品分類の参照番号を含む

ーカラム 2 (食品の記述)：食品分類によりカバーされた食品の記述を含む

ーカラム 3 (疑似溶媒)：食品疑似溶媒それぞれに対するサブカラムを含む

カラム 3 のそれぞれのサブカラムに X が記載されている食品疑似溶媒は、まだ食品に接触していない材料及び製品の移行を試験するとき使用しなければならない。

サブカラム D2 又は E の中で X が斜線と数字 (注：補正係数) を伴っている食品分類については、移行量試験結果は、その結果をこの数字で補正されねばならない。補正された試験結果がその後、適合性を設定する移行量制限と比較されねばならない。検出可能な量移行してはならない化学物質の試験結果は、この方法で補正してはならない。

食品分類 01.04 について、食品疑似溶媒 D2 は 95%EtOH に代替されるべきである。

サブカラム B の中で X が(\*)を伴っている食品分類については、食品が pH>4.5 のとき食品疑似溶媒 B の試験を省略することができる。

サブカラム D2 の中で X が(\*\*)を伴っている食品分類については、プラスチック食品接触材料と‘油性接触’がないことを立証されたとき、食品疑似溶媒 D2 を省略することができる。

表 2 食品分類に固有の食品疑似溶媒の選定 (略、但し改正あり)

#### 4. 総移行量試験への食品疑似溶媒選定

全ての食品分類に対し総移行量制限への適合性を立証するためには、蒸留水又は同等の水又は食品疑似溶媒 A 及び食品疑似溶媒 B 及び食品疑似溶媒 D2 での試験を実施しなければならない。

酸性食品を除く全ての食品分類に対し総移行量制限への適合性を立証するためには、蒸留水又は同等の水又は食品擬似溶媒 A 及び食品擬似溶媒 D2 での試験を実施しなければならない。

水性及びアルコール性食品及び乳製品の全てに対し総移行量制限への適合性を立証するためには、食品擬似溶媒 D1 での試験を実施しなければならない。

水性、酸性及びアルコール性食品及び乳製品の全てに対し総移行量制限への適合性を立証するためには、食品擬似溶媒 D1 及び食品擬似溶媒 B での試験を実施しなければならない。

水性食品及びアルコール濃度が 20%までのアルコール性食品の全てに対し総移行量制限への適合性を立証するためには、食品擬似溶媒 C での試験を実施しなければならない。

水性及び酸性食品及びアルコール濃度が 20%までのアルコール性食品の全てに対し総移行量制限への適合性を立証するためには、食品擬似溶媒 C 及び食品擬似溶媒 B での試験を実施しなければならない。

#### 5. 食品擬似溶媒指定の一般的除外

この付属書のポイント 2~4 にある食品擬似溶媒の指定から除外することで、いくつかの食品擬似溶媒による試験が求められるとき、一般に認められた科学的方法を用い求められる証拠に基づき、この食品擬似溶媒が、付属書 V 第 2 章及び第 3 章により設定された適用可能な温度時間条件の下で試験され、特定の材料や製品に最も厳しい食品擬似溶媒とみられるとき、単一の食品擬似溶媒で充分となるに違いない。

この除外が用いられる科学的根拠は、こうした場合、この規則の第 16 条の下に求められる書類の一部となるに違いない。

#### 付属書 IV 適合宣言

第 15 条でリファーされる書類での適合宣言は、つぎの情報を含まねばならない：

- (1) 適合宣言を発行した事業責任者の名称と所在地；
- (2) プラスチック材料及び製品又はその製造の中間段階での生産品又はプラスチック材料及び製品の製造に意図される化学物質を製造又は輸入する事業責任者の名称と所在地；
- (3) 材料、製品又は製造の中間段階での生産品又はそれらの材料及び製品の製造に意図される化学物質の名称；

(4) 宣言日；

(5) プラスチック材料又は製品、製造の中間段階での生産物又は化学物質が、この規則に、及び規則(EC) No 1935/2004 の第 3 条、第 11 条(5)、第 15 条及び第 17 条に記載された関連要件に合致していることの確認；

(6) 下流の事業責任者が規制適合を確認するため、本規則の付属書 I 及び II に記載された規制及び／又は制限が適用される物質又はその分解生成物についての十分な情報；

(7) 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 EU 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、特殊移行レベルに関する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 2008/60/EC、95/45/EC 及び 2008/84/EC に準拠した不純物の規格から得られる情報；

(8) 材料又は製品の使用に係る制限、例えば：

- (i) それが接触して使用される食品分類；
- (ii) 食品と接触し取り扱われ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；

(9) ファンクショナルバリアーが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、本規則の第 13 条(2)、(3)及び(4)、又は第 14 条(2)及び(3)の要求事項に適合していることの確認。

#### 付属書 V 適合試験

プラスチック食品接触材料及び製品からの移行についての適合試験には、つぎの一般的規則が適用されねばならない。

#### 第 1 章 既に食品に接触している材料及び製品の特殊移行量試験

##### 1.1 サンプル調製

材料及び製品は、包装材料表面の説明に示された通り、又は特に指示がなければ包装済食品に十分な条件で保管しなければならない。食品は、製造者が当該製品が品質又は安全性上の理由から使用すべきと示した消費期限前に、当該材料及び製品から除去されねばならない。

## 1.2 試験条件

食品は、もし食品が包装材料の中で調理されねばならないときは、包装材表面の調理の説明に従い取り扱わねばならない。食べることを意図されていない食品の部分は除去し捨てなければならない。残りを移行のため均一にし分析されねばならない。分析結果は常に、食べることを意図された食品接触材料に接触している食品の量に基づき計算しなければならない。

## 1.3 移行した物質の分析

特殊移行量は、規則(EC)No 882/2004 第 11 条の要求事項に拠る分析手法を用いて食品を分析しなければならない。

## 1.4 他のソースに由来する化学物質の考慮

化学物質について、一部又は全部が、試験が実施された材料や製品以外のソースに由来するような食品サンプルに関連する証拠が存在する場合、試験結果は、試験結果を適用される SML と比較する前に、他のソースに由来するその化学物質の量で訂正しなければならない。

## 第 2 章 まだ食品に接触していない材料及び製品の特殊移行量試験

### 2.1 確認試験

食品への移行の移行量制限との適合性確認は、パラグラフ 1.4、2.1.1、2.1.6 及び 2.1.7 を考慮し、現実的使用で予見される最も厳しい条件の時間及び温度の下で実施されねばならない。

食品擬似溶媒への移行の移行量制限との適合性確認は、パラグラフ 2.1.1 から 2.1.7 に示された規則に従い慣用的な移行試験を用いて実施しなければならない。

#### 2.1.1 サンプル調製

材料又は製品は、付属の説明書に記述された通り扱わねばならない。

移行は、材料又は製品により立証する、又はもしこれが非現実的なら材料又は製品から得られたサンプル、又はこの材料又は製品のサンプルの代表により立証する。各々の食品擬似溶媒又は食品分類は、新しい試験品が用いられる。現実の使用で食品接触が意図されるサンプルの部分だけが、食品擬似溶媒又は食品に接触されねばならない。

#### 2.1.2 食品擬似溶媒の選択

全ての食品分類に接触が意図された材料及び製品は、食品擬似溶媒 A,B 及び D2 により試

験しなければならない。しかしもし酸性の擬似溶媒や食品に反応する化学物質がないときは、食品擬似溶媒 B による試験を省略することができる。

特定の食品分類だけに意図された材料及び製品は、付属書Ⅲの食品分類に意図された食品擬似溶媒で試験しなければならない。

### 2.1.3 食品擬似溶媒使用時の接触条件

サンプルは、表 1 の接触時間及び表 2 の接触温度に関し、予見できる最悪の使用条件を代表する方法で、食品擬似溶媒と接触するようにしなければならない。

表 1 及び表 2 に設定された条件に係らず、つぎの規則が適用される：

(i)もし表 1 及び表 2 に特定された接触条件の組み合わせの下、試験の実施が、試験される材料や製品に予見される最悪の使用条件の下で生じないような試験片に物理的又他の変化を生じるとき、移行試験は、これら物理的又他の変化が生じないような予見される最悪の使用条件の下で実施しなければならない；

(ii)もし材料や製品がその意図される用途の間、食品加工機器において、食品包装材料の一部として又は加工機器それ自体の一部として、正確に管理された温度時間条件だけが課せられるとき、試験は、その機器における食品加工の間生じる可能性のある予見できる最悪の接触条件を用い行うことができる；

(iii)もし材料や製品が高温充填だけに使われると意図されるなら、70℃×2 時間だけで実施しなければならない。しかしながらもし材料製品が又室温或いはそ以下の温度で使用が意図されるなら、試験条件は、この章のこのセクションの表 1 及び表 2 或いはセクション 2.1.4 に設定された試験条件が、貯蔵期間に依存し適用される。

もし材料や製品に予見される最悪の意図される使用条件を代表する意見条件の代表が、食品擬似溶媒 D2 で技術的に可能性がないなら、移行試験は 95%エタノール及びイソオクタンを使用し行わねばならない。加えて、予見でき意図される最悪の使用条件が 100℃を超えるなら、移行試験は食品擬似溶媒 E を使用し行わねばならない。最高の特定移行となる試験が、この規則との適合性を設定するため使用されねばならない。

表 1 試験時間の選択

<u>予見できる最悪の使用における接触時間</u>	<u>試験に選択される時間</u>
t ≤ 5 分	5 分

5分<t≤0.5時間	0.5時間
0.5時間<t≤1時間	1時間
1時間<t≤2時間	2時間
2時間<t≤6時間	6時間
6時間<t≤24時間	24時間
1日<t≤3日	3日
3日<t≤30日	10日
30日超	特定の条件を参照

表2 試験温度の選択

予見できる最悪の接触温度	試験に選択される接触温度
接触温度	試験温度
$T \leq 5^{\circ}\text{C}$	$5^{\circ}\text{C}$
$5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$	$20^{\circ}\text{C}$
$20^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	$40^{\circ}\text{C}$
$40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	$70^{\circ}\text{C}$
$70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	$100^{\circ}\text{C}$ 又は還流温度
$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	$121^{\circ}\text{C} (*)$
$121^{\circ}\text{C} < T \leq 130^{\circ}\text{C}$	$130^{\circ}\text{C} (*)$
$130^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$	$150^{\circ}\text{C} (*)$
$150^{\circ}\text{C} < T \leq 175^{\circ}\text{C}$	$175^{\circ}\text{C} (*)$
$175^{\circ}\text{C} < T \leq 200^{\circ}\text{C}$	$200^{\circ}\text{C} (*)$
$T > 175^{\circ}\text{C}$	$225^{\circ}\text{C} (*)$

(\*)この温度は擬似溶媒 D2 及び E だけに用いなければならない。加圧下加熱処理に対しては、関連温度で加圧下の移行を実施することができる。食品擬似溶媒 A,B,C 又は D1 について、試験は  $100^{\circ}\text{C}$ での試験に又は表 1 の条件に拠り選ばれた時間の 4 倍の時間還流温度に代替することができる。

#### 2.1.4 室温及びそれ以下の温度で 30 日超の接触時間に対する特定条件

室温及びそれ以下の温度での 30 日超(長期)の接触時間には、試験片は最大 10 日間で  $60^{\circ}\text{C}$ まで昇温した加速試験条件で試験しなければならない(\*)。

(\*)この加速試験条件で試験するとき、試験片は、材料の相変化など、実際の使用条件に比較し難からの物理的又他の変化を生じてはならない。

(a) $20^{\circ}\text{C} \times 10$ 日の試験は、冷凍条件での全ての貯蔵時間をカバーするに違いない。この

試験は、表示や他のインストラクションが、材料や製品の予見可能な意図される用途の間、20℃は超えない、そして-15℃より上の温度で上記の時間全体は1日を超えないことを保証するとき、冷凍や解凍処理を含むことができる。

(b)40℃×10日の試験は、冷蔵及び冷凍条件での全ての貯蔵時間をカバーするに違いない。これには高温充填条件及び/又は70℃ ≤ T ≤ 100℃までで最長  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  分の加熱が含まれる。

(c)50℃×10日の試験は、室温での6ヶ月までの全ての貯蔵時間をカバーするに違いない。これには高温充填条件及び又は70℃ ≤ T ≤ 100℃までで最長  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  分の加熱が含まれる。

(d)60℃×10日の試験は、室温或いはそれ以下の温度での6ヶ月超の貯蔵時間をカバーするに違いない。これには高温充填条件及び又は70℃ ≤ T ≤ 100℃までで最長  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  分の加熱が含まれる。

(e)室温での貯蔵については、ポリマーに含まれる代表的化学物質の移行がこの試験条件の下で平衡に達していることが科学的証拠で示されるとき、40℃×10日に短縮することができる。

(f)ポイント(a)から(e)に設定される試験条件にカバーされない予見可能な意図される最悪の使用条件については、試験される温度時間条件はつぎの式に基づくことができる：

$$t_2 = t_1 * \text{Exp}(9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t<sub>1</sub> は接触時間

t<sub>2</sub> は試験時間

T<sub>1</sub> は Kelvin での接触温度である。室温貯蔵ではこれは 298K (25℃) とする。冷蔵条件では 278K (5℃) とする。冷凍条件では 258K (-15℃) とする。

T<sub>2</sub> は Kelvin での試験温度である。

#### 2.1.5 接触時間及び温度の組み合わせについての特殊な条件

材料や製品が、異なる組み合わせの接触温度時間をカバーする異なる用途に意図されるとき、試験は科学的証拠の下で最も厳しいと認められる試験条件に規制されねばならない。

もし材料又は製品が2つ又はそれ以上の時間及び温度の組み合わせに継続して課せられる

食品接触用途に意図されるとき、移行試験は、その試験サンプルを、サンプルに適切な温度の中で最悪と予見される条件の全てに続けて課し、食品擬似溶媒は同じもので実施しなければならない。

#### 2.1.6 繰り返し使用型製品

もし材料又は製品が食品に繰り返し接触することを意図されているときは、移行試験は別々のサンプルで3回、各々の試験に食品擬似溶媒を取り替えて実施しなければならない。その適合性は3回目の試験による移行レベルに基づきチェックしなければならない。

しかしもし移行レベルが2回目及び3回目の試験で増加していない明確な証拠があり、及びもし最初の試験で移行量制限を超えていないならば、更なる試験は必要ない。

材料や製品は、移行により第11条(4)の下で検出可能な量放出されることにより禁止されている化学物質について、最初の試験で既にSMLを尊重しなければならない。

#### 2.1.7 移行物質の分析

記述された接触時間の最後に、規則(EC)No 882/2004 第11条の要求事項に従った分析法により、食品又は食品擬似溶媒の特殊移行量を分析する。

#### 2.1.8 QMAによる適合性確認

食品擬似溶媒又は食品中で不安定又は利用可能な十分な分析方法がない化学物質について、付属書Iに適合性確認は接触面積 6dm<sup>2</sup> 当たりの残留量の確認を行わねばならないと示されている。500mLから10Lまでの材料及び製品については、実際の接触面積が適用される。500mL未満及び10L超、同様に現実の接触表面積の計算が非現実的な製品については、食品 kg あたりの接触面積を 6dm<sup>2</sup> と仮定する。

### 2.2 スクリーニングアプローチ

材料や製品が移行試験に適合しているかスクリーニングするため、つぎの何らかのアプローチが、最低セクション2.1に記述される検証方法と同じく厳しいと考えられ適用できる。

#### 2.2.1 特殊移行の総移行による代替

不揮発性の化学物質の特殊移行のスクリーニングに、最低限特殊移行相当のシビアな試験条件下での総移行量の決定を適用することができる。

#### 2.2.2 残留量

特殊移行のスクリーニングに、材料及び製品に含まれる化学物質が全量移行したと仮定し



たときの残留量に基づき、想定される移行を計算することができる。

### 2.2.3 移行のモデル化

特定移行をスクリーニングするため、材料や製品に含める化学物質の残留量をベースに、実際の移行レベルを決して過小評価しない方法で組み立てられた科学的証拠に基づき、一般に認められた拡散モデルを適用し、移行のポテンシャルを計算することができる。

### 2.2.4 食品疑似溶媒代替品

特定移行をスクリーニングするため、食品疑似溶媒は、少なくともセクション 2.1.2 に特定された食品疑似溶媒を用いて得られることになるのと同じ厳しい移行となる科学的証拠に基づくと、代替食品疑似溶媒により代替できる。

### 2.2.5 連続する温度時間の組み合わせによる一回の試験

もし材料や製品が、2つ或いはそれ以上の温度時間の組み合わせを連続して課せられるよう食品接触用途に意図されるとき、セクション 2.1.4 ポイント(f)に記述される式を用い、一回の移行の接触試験時間が、セクション 2.1.3 及び/又はセクション 2.1.4 からの最高の接触試験温度に基づき規定できる。一回の試験となることを正当化する理由として、少なくとも組み合わせられた温度時間の組み合わせと同じ位厳しいことを、第 16 条に示された裏付け書類に記述しなければならない。

## 第 3 章 総移行量試験

総移行量試験はこのパラグラフに示す標準的試験条件の下で実施しなければならない。

### 3.1 標準的試験条件

表 3 のカラム 3 に記述した食品接触条件に意図された材料及び製品の総移行量試験は、カラム 2 で特定した温度、時間の下で実施しなければならない。試験 OM5 については、試験は 100°C×2 時間（食品疑似溶媒 D2）又は還流（食品疑似溶媒 A,B,C,D1）又は 121°C×1 時間のいずれかで実施することができる。食品疑似溶媒は付属書Ⅲに抛り選ばれねばならない。

もし表 3 で特定される接触条件の組み合わせによる試験実施が、試験サンプルに物理的又は他の変化を起こし、それが試験される材料又は製品の予見できる条件では生じないことが確認されたときは、移行試験は、これら物理的又は他の変化を生じない予見できる最悪の条件で実施しなければならない。

表 3 総移行量試験への標準化された条件

<u>カラム 1</u>	<u>カラム 2</u>	<u>カラム 3</u>
試験番号	試験への接触温度 [°C]×接触する[日] 又は[時間]	意図される食品接触条件
OM1	20°C×10日	冷凍及び冷蔵条件での全ての食品接触
OM2	40°C×10日	室温又はそれ以下での全ての長期間保存、高温充填条件で包装された及び／又は $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ × 最長 $t=120/2^{((T-70)/10)}$ 分までの加熱を含む
OM3	70°C×2時間	高温充填及び／又は $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ × 最長 $t=120/2^{((T-70)/10)}$ 分までの加熱を含み、その後長時間の室温又は冷凍での貯蔵を行わない全ての食品接触条件
OM4	100°C×1時間	100°Cまでの温度での全てのタイプの食品に適用される高温用途
OM5	100°C×2時間又は 還流又は代替として 121°C×1時間	121°Cまでの高温用途
OM6	100°C×4時間又は 還流	40°C超の温度で、及び付属書Ⅲポイント 4 に食品擬似溶媒 A,B,C 又は D1 を指定された食品による全ての食品接触条件
OM7	175°C×2時間	OM5 の条件を超える油性食品の高温用途

試験 OM7 は又、OM1, OM2, OM3, OM4 及び OM5 に記述された食品接触条件をカバーする。それはポリオレフィン以外に接触する食品疑似溶媒 D2 に対し最悪ケースを代表する。食品疑似溶媒 D2 に OM7 が技術上実施できないとき、試験はセクション 3.2 に設定された通り代替できる。

試験 OM6 は又、OM1, OM2, OM3, OM4 及び OM5 に記述された食品接触条件をカバーする。それはポリオレフィン以外に接触する食品疑似溶媒 A、B、C 及び D1 に対し最悪ケースを代表する。

試験 OM5 は又、OM1, OM2, OM3 及び OM4 に記述された食品接触条件をカバーする。それはポリオレフィンに接触する全ての食品疑似溶媒に対し最悪ケースを代表する。

試験 OM2 は又、OM1 及び OM3 に記述された食品接触条件をカバーする。

### 3.2 食品疑似溶媒 D2 による代替総移行試験

もし食品疑似溶媒 D2 において試験 OM1 から OM6 の一つ又はそれ以上の実施が技術的に可能でないなら、移行試験は 95%エタノール及びイソオクタンを用い実施しなければならない。加えて予見される最悪の条件が 100℃超の場合、試験は食品疑似溶媒 E を用いて行わねばならない。最高の特定移行となる試験が、この規則との適合性の設定に使用されねばならない。

もし食品疑似溶媒 D2 において試験 OM7 の実施が技術的に可能でないなら、移行試験は、意図される又は予見可能な使用に適切に与えられる試験 OM8 又は試験 OM9 のいずれかに代替できる。双方の試験は 2 つの試験条件での試験を取り込み、そこでは新たな試験サンプルが各試験に使用可能でなければならない。最高の特定移行となる試験が、この規則との適合性の設定に使用されねばならない。

試験番号	試験条件	意図された食品接触条件	カバーされる意図された食品接触条件は以下に記述
OM8	食品疑似溶媒 E には 175℃×2 時間、及び食品疑似溶媒 D2 には 100℃×2 時間	高温用途だけ	OM1,OM3,OM4,OM5 及び OM6
OM9	食品疑似溶媒 E には 175℃×2 時間、及び食品疑似溶媒 D2 には 40℃×10 日	高温用途、室温での長期保存を含める	OM1,OM2,OM3,OM4,OM5 及び OM6

### 3.3 適合性検証

#### 3.3.1 一回使用の製品及び材料

規定された接触時間の最後に適合性を検証するため、総移行量が、規則(EC) No 882/2004 第 11 条の要件にそった分析方法を使用し、食品疑似溶媒で分析される。

#### 3.3.2 繰り返し使用の製品及び材料

適用される総移行量試験は単一のサンプルに対し 3 回実施しなければならず、各階ごとに新たな食品疑似溶媒を用いる。移行は、規則(EC) No 882/2004 第 11 条の要件に沿った分析方法を用い定量しなければならない。2 回目の総移行は 1 回目の試験より低くなるはずであり、そして 3 回目の総移行は 2 回目の試験より低くなるはずである。OML との適合性は 3 回目の試験で得られた総移行のレベルに基づき検証されねばならない。

例えば油で試験するときのように、もし同じサンプルで3回の試験が技術的に不可能なら、総移行量試験は、1回目、2回目そして3回目と連続し適用される接触試験時間の異なる時間帯に、異なるサンプルでの試験により実施することができる。3回目と2回目の試験結果の差異は、総移行を代表すると考えねばならない。適合性はこの差異に基づき検証されねばならず、ここで OML を超えてはならない。加えてそれは1回目の結果、及び2回目と1回目の試験結果の差異より大きくなってはならない。

最初のパラグラフに係らず、もし科学的証拠に基づき、試験される材料や製品について、総移行が2回目及び3回目の試験で増加しないことが設定され、そして OML を1回目の試験で超えていないなら、1回目の試験だけで十分に違いない。

### 3.4 スクリーニングアプローチ

材料や製品が移行量制限に適合しているかスクリーニングするため、少なくともセクション3.1及びセクション3.2に記述される検証方法と同様に厳しいと考えられるつぎのアプローチのいずれかが適用できる。

#### 3.4.1 残留量

総移行のスクリーニングに、材料及び製品に含まれる化学物質が全量移行したと仮定したときの残留量に基づき、想定される移行を計算することができる。

#### 3.4.2 食品疑似溶媒代替品

総移行量をスクリーニングするため、食品疑似溶媒は、科学的証拠に基づき、少なくとも付属書Ⅲに特定された食品疑似溶媒を用い得られることになる移行と同様に厳しい移行となる代替食品疑似溶媒に置き換えることができる。

## 第4章 移行試験結果を移行量制限と比較するとき適用する補正係数

### 4.1 FRF による脂肪を20%以上含む食品への特殊移行量の補正

食品又は食品疑似溶媒での特定移行は、FRF 適用前に 60mg/kg 食品を超えていてはならない。

FRF はつぎの規則に従い適用されなければならない。

移行試験結果は、移行量制限との比較の前に、FRF で割らねばならない。

FRF はつぎのケースには適用されない：

(a) 指令 2006/141/EC 及び 2006/129/EC により定義された乳幼児及び若い子供用に意図した食品接触に使用される又は使用が意図される材料又は製品；

(b) 表面積とその接触している食品の量との関係を推定することが、例えばそれらの形状又は使用のため非現実的な材料及び製品には、移行は慣用的な S/V 比 6dm<sup>2</sup>/kg を用いて計算される。

FRF の適用は総移行量制限を超える特殊移行量制限に導かれてはならない。

試験が食品疑似溶媒 D2 又は E で実施され、そして試験結果が付属書Ⅲ表 2 に記載された補正係数の適用で訂正されるとき、この訂正は FRF との関連で、双方の係数を乗じることで適用できる。関連させた補正係数は、付属書Ⅲ表 2 に記載された補正係数が 5 を超えないとき、5 を超えてはならない。

#### 4.2 食品疑似溶媒 D2 への移行の補正

~~付属書Ⅲの表 2 のカラム 3 のサブカラム D2 の中で×がついている食品分類について、食品疑似溶媒 D2 への移行量試験はこの数字を用いて補正しなければならない。~~

~~移行試験結果は、移行量制限との比較の前に補正係数により割らねばならない。~~

~~カラム 8 への特殊移行量制限が“不検出”とされている付属書Ⅰのユニオンリストにある化学物質、及び移行が検出量あつてはならない第 13 条(2)ポイント(b)の規則によりカバーされるプラスチックファンクショナルバリアーの後方で使用されるリスト化されていない化学物質には、この補正は適用しない。~~

#### 4.3 補正係数 4.1 と 4.2 の組み合わせ

~~4.1 及び 4.2 に記述される補正係数は、FRF が適用できる化学物質の移行に対し、試験を食品疑似溶媒 D2 で行うとき、両補正係数を掛け合わせ、組み合わせることができる。この適用される最大の係数は 5 を超えてはならない。~~

付属書Ⅵ 対照表

指令 2002/72/EC	この規則
第 1 条 (1)	第 1 条
第 1 条 (2), (3)及び (4)	第 2 条
第 1 条 a	第 3 条
第 3 条 (1), 第 4 条(1)及び第 5 条	第 5 条

第 4 条 (2), 第 4 条 a (1)及び (4), 第 4 条 d, 付属書 II (2)及び(3) 及び 付属書 III (2)及び(3)	第 6 条
第 4 条 a (3) 及び(6)	第 7 条
付属書 II (4) 及び付属書 III (4)	第 8 条
第 3 条 (1) 及び第 4 条 (1)	第 9 条
第 6 条	第 10 条
第 5 条 a (1) 及び付属書 I (8)	第 11 条
第 2 条	第 12 条
第 7 条 a	第 13 条
第 9 条(1)及び(2)	第 15 条
第 9 条 (3)	第 16 条
第 7 条及び付属書 I (5a)	第 17 条
第 8 条	第 18 条
付属書 II (3)及び付属書 III (3)	第 19 条
付属書 I, 付属書 II, 付属書 IV, 付属書 IVa, 付属書 V B 部及び 付属書 VI	付属書 I
付属書 II (2), 付属書 III (2)及び付属書 V A 部	付属書 II
第 8 条 (5)及び付属書 VIa	付属書 IV
付属書 I	付属書 V

指令 93/8/EEC	この規則
第 1 条	第 11 条
第 1 条	第 12 条
第 1 条	第 18 条
付属書	付属書 III
付属書	付属書 V

指令 97/48/EC	この規則
付属書	付属書 III

付属書

付属書V

」