

3.3.4 EC 規格適合性

販売しようとする食品容器包装は下記の規格に適合する必要がある。

- ① プラスチック製造用のモノマー、出発物質、添加剤がポジティブリストに記載されていること。
- ② 使用する条件に対応する移行試験条件で、総移行量が 60ppm(または 10mg/dm²)以下で、かつモノマーや添加剤に SML 規制のある場合は、すべての SML に適合すること。

3.4 新規物質の申請と安全性評価

EC 指令 90/128/EEC および改訂指令のポジティブリストに記載されていないモノマーや出発物質および添加剤は、EC 委員会の認可を得なければ使用できない。これには、従来 EU 加盟国がそれぞれ使用していたり、ポジティブリストに記載していたモノマーや出発物質および添加剤(コーティング剤を含む)を編集した Synoptic Document に記載されている物質と新規物質がある。Synoptic Document 記載物質は EC 委員会の下部組織である SCF (Scientific Committee for Food) で安全性が評価されて、リスト 0～9 に分類されている(表-23)。リスト 0～4 の物質は EC 指令のポジティブリストに記載されたもの、またはその予定物質である。リスト 5 の物質は使用禁止物質で、リスト 6～9 の物質は使用希望者が当該物質について不足データを提出しない限り EC 指令にリストアップされない。

ここでは、新規物質の申請に必要な資料や試験データおよび安全性評価の考え方について説明する。

新規物質の申請に必要な資料は、次のとおりである。

- ① 物質のアイデンティティー
- ② 用途
- ③ 米国や日本等海外の認可状況
- ④ 移行試験データ
- ⑤ 毒性試験データ

移行試験データ取得のための試験条件は、前述の表-21 と表-22 に示した規格適合性試験とまったく同じである。

3.4.1 毒性試験

必要な毒性試験は、表-24 に示すとおり、移行量が多くなればより高次の毒性試験が要求される。

表-23 SCF 評価リスト

リスト番号	評価内容
認可物質	
リスト 0	食品、食品成分、ADI 設定不要
リスト 1	SCF または JECFA が ADI を設定した食品添加物
リスト 2	SCF が TDI を設定した物質
リスト 3	ADI、TDI が設定できないが使用可能な物質
リスト 4	食品中への移行が検出されない物質
禁止物質	
リスト 5	十分な毒性データ使用禁止物質
安全性評価不可能物質(ペンディング物質)	
リスト 6	毒性データ不十分で、発がん性が疑われる物質
リスト 7	毒性データ不十分な物質(0～4 に分類不能)
リスト 8	非常に不十分な毒性データしかない物質
リスト 9	化合物の特定が不十分で評価できない物質

JECFA：FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会
TDI：1 日耐容摂取量

表-24 新製品の申請に必要な毒性試験

移行量	毒性試験
< 50ppb	1. 3 種変異原性 ①細菌による遺伝子突然変異 ②哺乳動物の培養細胞による染色体異常 ③哺乳動物の培養細胞による遺伝子異常
50ppb ～ 5ppm	1. 上記 2. 生体内蓄積性 3. 90 日亜急性毒性
5 ～ 60ppm	上記(1.～3.) 4. 長期毒性(含発がん性) 5. 繁殖性 6. 催奇形性 7. 吸収、分布、代謝、排泄 等