

《仮訳（全文）》

包材および消費財に関する規則（商品法）

発行日:2022年7月1日

本資料は、参考資料として情報提供を目的に作成したものです。  
ユーロフィン・プロダクト・テストング株式会社は資料作成には  
できる限り正確に記載するよう努力しておりますが、  
その正確性、完全性、目的適合性、最新性を保証するものではありません。  
本情報の採否はお客様の判断で行ってください。  
また、万一、お客様等が不利益等を被る事態が生じましても、  
ユーロフィン・プロダクト・テストング株式会社は一切責任を負うことが  
できませんので、ご了承ください。

※ 原典については下記リンク先を参照してください。

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2022-07-01>

2014年3月14日の保健福祉大臣規則、328583-117560-VGP、食品と接触する包材および消費財  
に関する商品法規則参照。

PackagingandConsumerGoodsCommoditiesActDecreeの第3条(1)(a)、4(1)および6a(2)参照。

## 第1条

この規則では、政令は包材および消費財に関する商品法の意味であると理解される。

## 第2条

以下は、政令の第3条(1)(a)において言及されている材料として指定されている。

- a. プラスチック
- b. 紙と段ボール
- c. ゴム製品
- d. 金属
- e. ガラスおよびガラスセラミック
- f. セラミック材料とエナメル
- g. 繊維製品
- h. 再生セルロースのフィルム
- i. 木とコルク
- j. コーティング
- k. 染料および顔料
- l. エポキシポリマー

## 第3条

第2条で言及されている材料は、この規則の付属書でその材料に指定されている物質から製造されており、これらの物質について規定されている規則に準拠している。

## 第4条

包材および消費財の製造において、原材料および補助材料は、この規則の付属書において使用が定められている限り、その付属書に示されている以外の方法で使用することはできない。

## 第5条

第2条で言及されている材料で作られた包材および消費財は、この規則の付録に指定されている量を超えて飲食物に移行してはならない。

## 第5a条

大臣は、食品接触材料の安全性を評価するための委員会を設置する。

## 第6条

第2条で言及されている材料で構成される包材および消費財に関しては、この規則の付属書に記載の試験方法が適用される。

## 第7条

包材および消費財に関する規制(商品法)が廃止される。

## 第8条

この規制は2014年4月1日に発効する。

## 第9条

この規制は、包材および消費財に関する規則（商品法）という。

この規則は、解説付きで官報に掲載される。

E.I. シッパーズ  
厚生スポーツ大臣

## 包装および消費財に関する規則（商品法）の付属書 パートA

### 第0章-すべての梱包材および消費財に適用される規則

#### 0.1.序章

規則(EC)No.1935/2004<sup>1)</sup>は、食品と接触するすべての包材および消費財が満たさなければならない一般要件を設定している。

規則(EC)No.2023/2006<sup>2)</sup>は、すべての包材と消費財に適用され、それらの製品の製造に関する要件を設定する規則である。

規則(EU)No.10/2011<sup>3)</sup>は、プラスチック包材および消費財の要件を定めている。

この規則には、包材の製造に許可されている物質リストがあるが、重合助剤の物質のリストは網羅的なものではない。したがって、この規則の付属書パートA第I章には、国家レベルで許可されている物質の追加リストが含まれ、プラスチック材料および製品の製造に許可されている物質の完全なリストとなっている。

委員会はまた、特定の製品に関連するさまざまな規制を採用している。

- 特定のエポキシ誘導体に関する規則(EC)No.1895/2005<sup>4)</sup>
- プラスチックのリサイクルに関する規則(EC)No.282/2008<sup>5)</sup>
- 特定のアクティブでインテリジェントな材料について規制(EC)No.450/2009<sup>6)</sup>

材料および物品は、特定の材料または物品に適用される規制に準拠する必要があり、規則に加えて、さまざまな指令が評議会または委員会によって発行されている。

これらのガイドラインは、付属書パートAの関連する章で実施されている。

付属書パートAには、次の資料の規則と要求事項が含まれている。

- 
- 1) 食品と接触することを意図した材料および物品に関する2004年10月27日の欧州議会および理事会の規則 (EC) No 1935/2004、指令80/590/EECおよび89/109/EEC (OJ 2004, L 338) を廃止。
  - 2) 食品と接触することを意図した材料および物品に関する適正製造規範に関する 2006 年 12 月 22 日の欧州委員会規則 (EC) No.2023/2006 (PbEG 2006, L 384)
  - 3) 食品と接触することを意図したプラスチック材料および物品に関する 2011 年 1 月 14 日の欧州委員会規則 (EU) No 10/2011 (PbEU 2011, L 12)。
  - 4) 食品と接触することを意図した材料および物品における特定のエポキシ誘導体の使用制限に関する 2005 年 11 月 18 日の欧州委員会規則 (EC) 第 1895/2005 号 (PbEG 2005, L 302) 。
  - 5) 再生プラスチック材料および食品と接触することを意図した成形品に関する 2008 年 3 月 27 日の欧州委員会規則 (EC) No.282/2008 および規則 (EC) No.2023/2006 の修正 (OJ 2008, L 86)。
  - 6) 食品と接触することを意図した活性およびインテリジェントな材料および物品に関する2009年5月29日の欧州委員会の規則 (EC) No.450/2009 (PbEG 2009, L 135)。

章	素材の種類
I	プラスチック
II	紙とボール紙
III	ゴム製品
IV	金属
V	ガラスおよびガラスセラミック
VI	セラミック素材とエナメル
VII	繊維製品
VIII	再生セルロース製フィルム
IX	木とコルク
X	コーティング
XI	染料・顔料
XII	エポキシポリマー

## 0.2.商品法の適用範囲包材および消費財に関する政令

- a) 付属書パートAの次の章には、材料の製造、加工、および使用に関する特定の規則が記されている。  
包材および消費財に関する商品法令は、何らかの形で食品と接触することが意図されており、パラグラフ0.1で言及されているすべての材料に適用される。
- b) 付属書パートAの章には、材料の製造に許可されている物質(原材料、出発材料および補助材料)が含まれている。リストされた物質のみが、物質に記載されている制限に従って、材料の製造に使用できる。
- c) 染料および顔料は、染料および顔料ならびに最終製品が第XI章に定める要求事項を満たすことを条件として、最終製品の製造に使用することができる。
- d) 多層材料および物体または材料の混合物の場合、各層または材料の組成は、関連する材料の組成要件に従っている必要がある。
- e) 付属書パートBには、包材、消費財または関連物質が設定された要求事項に準拠していることを示すために使用できる、または使用しなければならない方法が含まれている。
- f) 一般的な要件に対する特定の要件または例外は、特定の材料に関連する章に含まれている。
- g) 規則(EU)No10/2011の第18条に規定されているプラスチックの規則は、包材および消費財に関する商品法令の要求事項への準拠を示すために適用される。  
適用除外または例外は、以下関連する章または付属書パートBに記す。

### 0.3.含まれない物質

パラグラフ0.2(b)からの例外として、最終製品が規則(EC)No1935/2004の第3条に準拠し、総移行制限または特定移行制限が適用されないことを条件として、次の物質を使用することができる。

a) 溶剤

再生セルロースフィルムの溶剤は除く。

b) 許可された酸、フェノールおよびアルコールのアルミニウム、アンモニウム、バリウム、カルシウム、鉄、カリウム、コバルト、銅、リチウム、マグネシウム、マンガン、ナトリウムおよび亜鉛の塩(複塩および酸塩を含む)。

特定の陽イオンの移行量は、規則(EU)No10/2011、付属書IIで設定された制限に準拠する必要がある。ここで言及されていない第I章から第XII章に特定の移行量制限が設定されている陽イオンについては、許容される塩に関係なく、陽イオンの移行量は個々の物質に含まれる制限量を超えないこと。

c) 添加物として使用される場合：最終の材料または物品の主要な構成要素であれば、分子量が少なくとも1,000Daの天然または合成ポリマー(微生物発酵によって得られた高分子を除く)を使用できる。

d) モノマーまたはその他の出発物質として使用される場合：化合物の合成に必要なモノマーまたは出発原料が付属書(規則(EU)No10/2011の表1)に記載されている場合に、微生物発酵によって得られる高分子を除くプレポリマーおよび天然または合成の高分子物質ならびにそれらの混合物。

e) (a)から(d)でカバーされていない物質は、次の要件を満たす場合に使用できる。

- 規則2017/625<sup>7)</sup>の第34条第1段落、第2段落、第4段落から第6段落、および第35条第1段落および第2段落に従って、ここで言及されている物質の食品または食品類似物質への移行量は、統計的に確実に、0.01mg/kgを検出限界とした分析方法で検出されてはならない。この制限値は、常に食品または食品類似物質の濃度(mg/kg)として表される。または、内容物に対する表面積の比率が不明な場合は、6dm<sup>2</sup>/kg食品の表面積:体積比が使用される。
- 制限値(0.01mg/kg)は、化合物が構造的および毒性学的に関連している場合、特に異性体または同じ関連する官能基を持つ化合物である場合、化合物のグループの合計に適用される。

---

7) 2017年3月15日の欧州議会および理事会の規則(EU)2017/625は、食品および飼料法、動物の健康、動物福祉、植物の健康および植物に関する欧州議会および理事会の(EC)No999/2001、(EC)No396/2005、(EC)No1069/2009、(EC)No1107/2009、(EU)No1151/2012、(EU)No652/2014、(EU)2016/429および(EU)2016/2031、規則(EC)No1/2005、(EC)No1099/2009および理事会指令98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/ECおよび2008/120/ECの適用を確保するために実施される公的管理およびその他の公的活動に関するものであり、欧州議会の規則(EC)No854/2004および(EC)No882/2004、指令89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC、および理事会の決定の97/78/EC、92/438/EEC(公的管理の再編成)(PbEU2017, L95)を廃止した。

- 制限値(0.01mg/kg)は、移動による食品接触面への移行、および食品との接触中に食品に移行する物質にも適用される（裏移り）。  
このセクションで言及されている物質は、次のカテゴリに属さない。
- 規則(EC)No1272/2008<sup>8)</sup>の付属書Iのポイント3.5、3.6および3.7に規定された基準に従って、「変異原性」、「発がん性」または「生殖毒性」に分類される物質。
- ナノ形態の物質
- f) 意図的に添加されていない次のような物質が存在する可能性がある。
  - 使用物質からの汚染
  - 製造中に形成される中間製品
  - 反応または分解生成物

## 0.4.物質の要求事項

### 0.4.1.一般的な要求事項

材料および物品の製造に使用される物質は適切な技術的品質および高純度でなければならず、材料および物体の意図的かつ予測可能な使用を考慮して、最終製品の製造に厳密に必要な量を超えて使用することはできない。製造業者は、物質の組成を知り、要求に応じて所轄官庁に通知する必要がある。

### 0.4.2.物質の特定要求事項

材料および物品の製造に使用される物質には、次の制限および仕様が適用される。

- a) 関連する章に含まれる物質のリストに記載されている特定の移行制限
- b) 移行制限の合計
- c) 関連する章の物質リストに含まれる制限と仕様
- d) 食品で制限され、規則(EU)No231/2012<sup>9)</sup>で仕様が設定されている物質は、健康リスクに関連する純度要件を満たさなければならない。関連する純度基準を満たさない物質の場合、不純物の移行は規則(EC)No1935/2004の第3a条および第3条cに準拠する必要がある。
- e) 最終製品が規則(EC)No1935/2004の第3条に準拠し続けることを条件として、(部分的に)ナノ粒子で構成される認可された物質を使用することができる。

## 0.5.包材および消費財の要求事項

移行要件は、最終製品に関連している。

最終製品がプラスチックを含む複数の材料で構成されている場合、最終製品は、関連する章にある個々の材料に規定されているそれぞれの仕様と制限とに準拠しなければならない。

---

8) 物質および混合物の分類、表示および包装に関する2008年12月16日付欧州議会および理事会規則 (EC) No 1272/2008、指令67/548/EECおよび1999/45/ECの修正および廃止、規則 (EC) No 1907/2006の修正 (PbEG 2008, L 35 3)

9) 欧州議会および理事会規則 (EC) No 1333/2008 の付属書 II および III に記載されている食品添加物の規格を定める 2012 年 3 月 9 日の欧州委員会規則 (EU) No 231/2012 ( PbEU 2012, L 38)

### 0.5.1.特定移行量の要求事項

- a) 材料および成形品の成分の食品への移行は、関連する材料のリストに含まれる特定の移行制限(SML)を超えてはならない。  
これらのSMLは、食品1kgあたりの物質のmg(mg/kg)で表される。
- b) リスト内の物質について、特定の移行制限またはその他の制限が記載されていない場合、60 mg/kgの一般的な特定の移行制限が適用される。
- c) パート(a)および(b)に反して、規則(EC)No1333/2008<sup>10)</sup>で食品添加物として、または規則(EC)No1334/2008<sup>11)</sup>で香料としても許可されている物質の移行は、その物質が最終的な食品に技術的影響を与えるものではなく、移行の可能性がある：  
- 規則(EC)No1333/2008または規則(EC)No1334/2008に基づいて食品添加物または香料として問題の物質の使用が許可されている食品では、これらの規則に定められた制限を超えない、または付属書Aの物質リストの制限を超えてはならない。  
- 食品添加物または香料としての物質の使用が許可されていない食品では、付属書パートAのリストに記載されている制限を超えてはならない。
- d) パート(a)および(b)に反して、付属書パートBの段落4.1 1.2、表4.1に記載されている適用可能な係数を乗じた後mg/dm<sup>2</sup>で表される場合、材料および成形品の成分の特定の移行量は、関連物質のリストに含まれる指定された特定の移行制限(SML)を超えないこと。  
1. プラスチックのみで構成された材料およびオブジェクトの場合、係数6が常に適用される。  
2. 移行制限が「検出不可」(NA)の物質の場合、係数6が常に適用される。
- e) 芳香族イソシアネートまたはジアゾカップリングによって調製された染料を使用して製造された材料または製品は、検出可能な量の第一級芳香族アミンを食品または食品類似物に放出してはならない。  
検出限界は、食品または食品類似物質1kgあたり物質0.01mgである<sup>12)</sup>。この制限値は、放出された第一級芳香族アミンの合計に適用される。ただし、この制限は、最終製品で許容される第一級芳香族アミンの移行値には適用されない。

### 0.5.2.総移行量の要求事項<sup>13)</sup>

- a) 異なる材料で構成された材料および物品を含む、材料および物品の成分の食品類似物質への総移行量は、関連資料で明記されない限り食品接触面dm<sup>2</sup>あたり10 mg(mg/dm<sup>2</sup>)を超えてはならない。

---

10) 食品添加物に関する2008年12月16日付欧州議会および理事会規則(EC)1333/2008号(PbEG 2008, L 354)。

11) 2008年12月16日付欧州議会および理事会規則(EC) No 1334/2008は、食品に使用する香料および香料特性を有する特定の食品成分に関するもので、理事会規則(EEC) No 1601/91、規則 (EC) No 2232/96、規則 (EC) No 110/2008および指令 2000/13/EC (OJ 2008, L 354) を改正する。

12) 第一級芳香族アミンは脂肪成分と反応する。したがって、移行テストは 3% 酢酸で実行する必要がある。

13) 総移行量には、食品類似物質に放出されたすべての不揮発性物質の合計量が含まれる。

- b) パート(a)からの例外として、規則(EU)609/2013<sup>14)</sup>で定義されているように、乳幼児向けの食品と接触することが意図されている材料および物品の成分の食品類似物質への完全な移行は、食品擬似物1kgあたり60 mgを超えないこと。
- c) (a)の特例として、食品と接触することを意図した材料および物品から食品模擬物質への成分の総移行量は、付属書パートB、4.1.1.2、表4.1が適用され、該当する要因がある場合、食品模擬物質1kgあたり60 mgを超えてはならない。
- d) (a)にかかわらず、全体の移行制限は再生セルロース材料には適用されない。

### 0.5.3.残留物に関する要求事項

- a) 材料および成形品の成分の残留含有量(QM)は、関連する材料のリストに含まれる規定値を超えてはならない。QMは、最終製品1kgあたりの物質のmg(mg/kg)で表される。

### 0.5.4.表面あたりの残留含有量に関する要求事項

- a) 材料および物品の成分の残留含有量(QMA)は、関連する材料のリストに含まれる規定値を超えてはならない。関連する物質について別段の記載がない限り、QMAは、食品と接触する、または接触する最終製品6dm<sup>2</sup>あたりの物質のmg(mg/6dm<sup>2</sup>)で表される。

### 0.6.移行テストの結果の表現

- a) コンプライアンスを確認するために、特定の移行値は、実際のまたは予見可能な使用における実際の表面積と体積の比率を使用してmg/kgで表される。
- b) パート(a)とは反対に、移行は、食品1kgあたり6dm<sup>2</sup>の表面積/体積比を使用してmg/dm<sup>2</sup>で表される。
  - 500mLまたはグラム未満、または10Lを超え25L未満、またはその量を意図した容器およびその他の物品、
  - 500mLまたはグラム未満の容器に成形されたホイルおよびフィルム、
  - その形状のために、そのような材料または物品の表面積とそれらと接触する食品の量との関係を推定することが实际的でない材料および物品、
  - 試験品のホイルとフィルムは食品との接触がないこと。
- c) 食品と接触しておらず、表面積と食品との関係が決まっていない材料および物品については、移行量はmg/dm<sup>2</sup>で表され、付属書に記載されている関連係数を適用した後B、セクション4.1.1.2、表4.1を参照して、移行要件への準拠を確認する。  
パートb)およびc)は、規則(EU)609/2013で定義されるように、乳幼児向けの食品と接触することが意図され、またはすでに接触している材料および物品には適用されない。
- d) (a)にかかわらず、キャップ、蓋、ガスケット、プラグおよび使用される同様の材料お

---

14) 2013年6月12日付欧州議会および理事会規則 (EU) No 609/2013は、乳幼児向けの食品、特別医療目的の食品、体重管理用の総合栄養補助食品に関するもので、理事会指令92/52/EEC、委員会指令96/8/EC、1999/21/EC、2006/125/EC、2006/141/EC、欧州議会および理事会の指令2009/39/EC、委員会規則 (EC) No 41/2009、(EC) No 953/2009 (PbEU 2013, L 181) を廃止する。

よび物品の特定の移行は、次のように表される。

- 閉鎖が意図されている容器の実際の内容物を使用したmg/kg、または、
  - (b)を考慮して、物品の意図された用途が既知の場合、閉鎖を目的とした物品と密閉容器の総接触面を使用してmg/dm<sup>2</sup>で表す。
  - mg/成形品 の使用目的が不明な場合。
- e) キャップ、ふた、ガスケット、プラグおよび同様の材料とシーリングに使用される物品の場合、移行の合計は次のように表される。
- 成形品の使用目的が分かっている場合、密封を意図した成形品と密封容器の総接触面積を使用してmg/dm<sup>2</sup>を算出する。
  - 使用目的が不明な場合はmg/成形品とする。

ポイント(d)および(e)で言及されている成形品の関連する移行要件への準拠を示すために、クロージャーとレセプタクルの移行の合計は指定された要件を超えてはならない。

#### 0.7.移行制限への準拠を評価するための要求事項

1. すでに食品と接触している材料および物品については、特定の移行制限への準拠は、付属書パートB第I章セクション4に従って決定されるものとする。
2. まだ食品と接触していない材料および物品については、付属書パートB第I章セクション4に従って、特定および全体的な移行制限への準拠が決定される。
3. まだ食品と接触していない材料および物品については、付属書パートB第I章 段落4に従ったスクリーニング方法を使用して、特定の移行制限への準拠を検証することができる。このスクリーニング中に材料または成形品が移行制限に準拠していない場合、セクション2に従って非準拠を確認する必要がある。
4. 食品中の特定の移行に関する試験結果は、食品類似物質で得られた試験結果より優先されるものとする。食品類似物質における特異的移行の試験結果は、スクリーニング方法の結果よりも優先される。
5. 特定および全体の移行に関する試験結果を移行限度と比較する前に、該当する場合は、付属書パートB第I章セクション4.1.1.2の補正係数を適用するものとする。

#### 0.8.EUリストに含まれていない物質の評価

セクション0.3、パートa)、e)、およびf)で言及され、付属書パートA第I章から第XII章までの物質のリストに含まれていない物質については、国際的に認められた科学的リスク評価規則(EC) No1935/2004の第3条第1項パートaを遵守する。

付録Bの第III章で説明されているTTC原則に基づく評価は、受け入れられている方法である。

## 0.9.適合宣言

1. 材料および物品、それらの中間製品および半製品ならびにそれらの材料および物品の製造を目的とした物質は、規則(EC)No1935/2004の第16条に従って、書面による申告のために、小売業以外の商業サイクルのすべての段階で利用可能でなければならない。
2. 前のセクションで言及されている書面による宣言は、事業者によって発行され、この章の付録1に記載されている情報が含まれる。
3. 書面による宣言は、それが発行された材料、成形品、中間体および半製品または物質を容易に識別できるものでなければならない。組成または生産における大きな変化が材料または成形品からの移行の変化につながる場合、または新しい科学的データが利用可能になった場合、新しい声明を作成する必要がある。
4. 適合宣言の要件は、関連する資料の章に含まれている場合にのみ適用される。

## 0.10.定義

プラスチックに関する定義は、規則(EU)No10/2011に含まれる。プラスチック規制に含まれる定義は、非プラスチック材料にも適用される場合がある。このセクションには、非プラスチック材料に一般的に適用される定義が含まれている。特定の定義は、付属書パートAの各材料の章に含まれている。

1. モノマーとして使用されるプレポリマー:多くの場合、比較的分子量のポリマーであり、モノマーと最終ポリマーの間の中間生成物である。モノマーとして使用されるプレポリマーは、使用される各モノマーの少なくとも2つのモノマー単位で構成される必要がある。プレポリマーはポリマー鎖に完全に組み込まれている必要があり、最終製品に存在するとは見なされない。
2. 毒物学的懸念の閾値(TTC):観察可能な健康リスクが予想されない化学物質のグループについて、ヒトへの曝露の閾値が導き出される概念である。TTC原則は、規則(EC)No. 1935/2004の第3条(1)(a)に準拠するために、包装材料および消費財から移行する可能性が低い化学物質の安全性評価に適用できる。

## 0.11.使用した略語

Da	=	ダルトン
DG	=	分析方法の検出限界
EP	=	最終製品
FCM No	=	食品接触材料の追跡番号。番号は、規則(EU)No10/2011の付属書Iに含まれる物質を指す。

FRF	= 規則(EU)No10/2011の付属書Vの第4章のセクション4.1で言及されている脂肪減少係数
MG	= 分子量
NCO	= イソシアネート基
NA	= 証明できない  この規則では、NA(証明不能)は、指定された検出限界で検証された分析方法でその物質を証明できないことを意味する。  方法がまだ利用できない場合は、検証済みの方法が開発されるまでの間、指定された検出限界に適した測定特性を備えた方法を使用できる。
NIAS	= 非意図的添加物質（非意図的添加物質）
QM	= 材料または成形品中の物質の最大許容残留含有量。この規制の目的のために、材料または物体中の物質の含有量は、検証済みの分析方法を使用して決定される。そのような方法がまだ存在しない場合は、検証済みの方法が開発されるまでの間、指定された限度で適切な性能特性を持つ分析方法を使用できる。
QMA	= 食品と接触する表面の6 dm <sup>2</sup> あたりのmgで表される、最終的な材料または物品中の物質の最大許容残留含有量。この規制の目的のために、材料または物品の表面の物質の含有量は、検証済みの分析方法を使用して決定する必要がある。そのような方法がまだ存在しない場合は、検証済みの方法が開発されるまでの間、指定された限度で適切な性能特性を持つ分析方法を使用できる。
QMA(T)	= 食品と接触する表面の6 dm <sup>2</sup> あたりのmgで表される、示された物質の合計またはその一部としての、材料または物品中の物質の最大許容残留含有量。この規制の目的のために、材料または物品の表面の物質の含有量は、検証済みの分析方法を使用して決定する必要がある。そのような方法がまだ存在しない場合は、検証済みの方法が開発されるまでの間、指定された限度で適切な性能特性を持つ分析方法を使用できる。
QM(T)	= 示された物質の合計またはその一部として表される、材料または物品中の物質の最大許容残留含有量。この規制の目的のために、材料または物品中の物質の含有量は検証済みの分析方法を使用して決定する必要がある。そのような方法がまだ存在しない場合は、検証済みの方法が開発されるまでの間、指定された限度で適切な性能特性を持つ分析方法を使用できる。
Ref No	= 欧州委員会によって割り当てられた参照番号。番号は、モノマーと添加剤のアルファベット順である。その後、参照番号はFCM番号に置き換えられた。ただし、参

照番号は、物質を履歴ファイルにリンクするために引き続き使用される。

- SENS = 物質の移行は、その物質を含む最終製品と接触する食品の官能特性に悪影響を与える可能性がある。その場合、最終製品は、規則(EC)No1935/2004の第3(1)(c)条の規定に準拠していない。
- SML = 別段の指定がない限り、食品または類似物質中のmg/kg単位の特定の移行限界。この指令の目的のために、物質の特定の移行は、検証済みの分析方法を使用して決定する必要がある。  
そのような方法がまだ存在しない場合は、検証済みの方法が開発されるまでの間、指定された限度で適切な性能特性を持つ分析方法を使用できる。
- SML(T) = 申告された物質の合計または一部として表される、食品または類似物質中のmg/kg単位の特定の移行限度。この規制を適用するには、検証済みの分析方法を使用して物質の特定の移行を決定する必要がある。  
そのような方法がまだ存在しない場合は、検証済みの方法が開発されるまでの間、指定された限度で適切な性能特性を持つ分析方法を使用できる。
- TTC = 毒物学的懸念の閾値。

#### 添付資料1 適合宣言

パラグラフ0.9で言及されている宣言書には、次の情報を含めるものとする。

1. 適合宣言を発行する事業者の身元と住所
2. 材料または物品、その中間体または半製品またはそれらの材料または物品の製造を目的とした物質を製造または輸入する事業者の身元および住所
3. 材料または物品、その中間体または半製品またはそれらの材料または物品の製造に使用される物質の識別
4. 宣言の日付
5. 材料または物品、その中間体または半製品、または物質が、この規則および規則(EC)No1935/2004の関連要件に準拠していることの確認
6. 付属書Aの第I章から第XII章に制限または仕様が規定されている、使用される物質またはその分解生成物に関する適切な情報
7. 食品で認可された物質の使用
  - (i) 食品中の規制物質について実験データまたは理論計算から得られたもの、およびその食品の特定の移行に関する十分な情報<sup>15)</sup>
  - (ii) 公衆衛生に脅威を与える可能性のある物質(例:変異原物質)の場合、規則(EU)No23

---

15) 包装材料からの二重用途添加物の移行が重大な寄与をもたらさない場合、連鎖する次の当事者に添加物の存在を報告する必要はない。ここでいう有意な寄与とは、関連する食品種における制限値の5%を超えない添加物の移行量と定義する。

- 1/2012<sup>16)</sup>に準拠した純度基準に関する十分な情報、または、
- (iii) セクション0.4.2(d)に従った不純物の移行に関する十分な情報、  
これらの材料および物品の使用者が、関連するEU規定、またはEU規定がない場合は食品に関する各国の規定を遵守できるようにすること。
8. 次のような素材またはオブジェクトの使用に関する仕様：
- (i) 接触する可能性のある食品の種類  
(ii) 食品の取り扱いおよび保管中の最大期間および温度  
(iii) 材料または物品が準拠していると判断された根拠となる、体積に対する食品接触表面積の比率
9. セクション0.3(e)で言及されている物質が使用された場合、規則(EC)No1935/2004の第3条に準拠するために「移行なし」の原則が適用されることを示す必要がある。

## 第1章 プラスチック

### 1. 序章

食品と接触する、または接触することを意図したプラスチックは、規則(EU)No10/2011に定められた要件の対象となる。特定の物質グループは、規則(EU)No10/2011の認可物質リストにまだ含まれていない。これは主に、ポリマー樹脂を作るために必要な物質に関するものである。網羅的なリストを示すことなく、これらには次のものが含まれる場合がある。

- 開始剤、触媒、触媒担体、鎖短縮剤および鎖延長剤、鎖停止剤、鎖架橋剤、重合禁止剤、還元剤

前記物質はポリマー樹脂を製造し、それに物理的、化学的および技術的特性を与えるために必要である。さらに、重合が行われる適切な媒体を作成するための物質が必要である。これは、次のような物質に関するものである。

- 消泡剤、緩衝液、ビルドアップ抑制剤、分散剤および乳化剤、流動調整剤、pH調整剤、溶剤、界面活性剤、乳化安定剤、増粘剤、プロセス水処理剤

上記の物質群は「重合助剤」としてまとめられている。

これらのグループのいくつかの物質は規則(EU)No.10/2011に含まれるが、物質のリストは(まだ)不完全である。中央政府の責任で追加物質が認可される。

規制(EU)No10/2011で認可された物質のリストに添加剤として含まれる物質は、適用される制限に従って、重合助剤として使用することもできる。

### 2. 追加物質リスト

- a) 重合助剤の残留物および分解生成物が最終製品に存在する可能性がある。

---

16) 2012年3月9日付欧州委員会規則 (EU) No 231/2012は、欧州議会および理事会の規則 (EC) No 1333/2008の付属書IIおよびIIIならびに (PbEU 2012, L 83) に記載されている食品添加物の規格を定めるものである。

ただし、規則(EU)No10/2011に従ってモノマーまたは添加剤として分類されないようにするために、物質は最終製品で物理的または化学的影響を示さないようにする必要があります。

- b) 規則(EU)No10/2011の付属書Iに含まれる物質のリストに加えて、表I-1には、重合プロセス中に使用される可能性のある物質がリストされている。最終製品が引き続き規則(EC)No1935/2004の第3条および付属書パートAパラグラフ0.3(f)の規定に準拠することを条件として、パラグラフ1で言及され、規則(EU)No10/2011の付属書Iおよび表I-1に含まれていない物質を使用することができる。
- c) 表I-1は、使用された物質の分解生成物を形成する物質のリストである。使用物質は完全に分解されているため、分解生成物には制限が含まれている。  
ただし、分解生成物を出発物質として使用することはできない。
- d) 表I-1に加えて、規則(EU)No10/2011の付属書Iまたは本章の表I-1にリストされている物質に完全に分解する重合助剤を使用することもできる。

### 3. 最終製品の要求事項

- a) 最終製品は、規則(EU)No10/2011および本章の表I-1に従って適用される組成要件に準拠する必要がある。
- b) 最終製品は、規則(EU)No10/2011および本章の表I-1に含まれる特定の移行制限に準拠する必要がある。
- c) 規則(EU)No10/2011は、食品との接触を意図したプラスチック材料が満たすべき要件を定めている。
- d) 規則(EU)No10/2011に含まれる規則は、表I-1に含まれる物質リストにも適用される。
- e) パラグラフ1にリストされたカテゴリに属しているが、その表I-1には含まれていない物質は、付属書パートAパラグラフ0.3(e)に規定された条件を満たす限り、使用することができる。
- f) 規則(EU)No10/2011に含まれる適合宣言および補足文書の要件は、表I-1にリストされている物質および付属書パートAパラグラフ0.3(f)に従って使用される物質にも適用される。
- g) 付属書パートAの第0章に含まれる要件および規則が規則(EU)No10/2011の要件および規則から逸脱する場合、規則(EU)No.10/2011が優先される。

表I-1国家レベルでまだ使用されている可能性のある重合助剤またはその分解生成物

参照番号	CAS番号	名前	SML mg/kg	制限または仕様
-	37187-22-7	アセチルアセトン過酸化物	NA	(1)

-	3179-56-4	アセチルシクロヘキサンスルホニルペロキシド	NA	(1)
-	-	アジピン酸、アルコールとのエステル、一価、脂肪族、直鎖、第一級、飽和、C <sub>6</sub> -C <sub>12</sub>	-	
-	-	アジピン酸、アルコールとのエステル、一価、脂肪族、分岐、第一級、飽和、C <sub>6</sub> -C <sub>12</sub>	18	
-	-	アルカンおよびシクロアルカン、沸点100°Cまで	-	
-	-	アルキル(C <sub>8</sub> -C <sub>14</sub> )メルカプタン	-	
-	-	アルキル(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )ポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド)オキシメタンカルボン酸	-	
-	-	3-アミノクロトン酸、脂肪族アルコールとのエステル、C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub>	-	
-	-	3-アミノクロトン酸、1,4-ブタンジオールとのエステル	-	
-	19341-54-9	アミノエタナミジン塩酸塩 (=エチレングアニジン塩酸塩)	NA	
-	10192-30-0	重亜硫酸アンモニウム	10	
-	7727-54-0	ペルオキシ二硫酸アンモニウム	NA	(1)
-	75-85-4	tert-アミルアルコール		(4)
-	13653-62-8	2,2-ジ-(tert-アミルペロキシ)ブタン	NA	(1)
-	686-31-7	tert.アミルペロキシ-2-エチルヘキサノエート	NA	(1)
-	-	酸化アンチモン	0.04	アンチモンとして
-	-	アゼライン酸、アルコールとのエステル、一価、脂肪族、直鎖状、第一級、飽和、C <sub>6</sub> -C <sub>12</sub>	-	
-	-	アゼライン酸、アルコールとのエステル、一価、脂肪族、分岐、第一級、飽和、C <sub>6</sub> -C <sub>12</sub>	18	

-	25551-14-8	アゾビス(シクロヘキサンカルボニトリル)	-	
-	78-67-1	2,2'-アゾビス(イソブチロニトリル)	-	
37520	2634-33-5	1,2-ベンゾイソチアゾリン-3-オン	0.5	
-	106-51-4	ベンゾキノン	0.05	
-	56-93-9	ベンジルトリメチルアンモニウムクロリド	NA	
-	3088-74-2	2,2-ビス[4,4-ビス(tert.ブチルパーオキシ)シクロヘキシル]プロパン	NA	(1)
-	6410-72-6	ビス(2-ブトキシエチル)ペルオキシジカーボネート	NA	(1)
-	15520-11-3	ビス(4-tert.ブチルシクロヘキシル)ペルオキシジカーボネート	NA	(1)
-	2212-81-9	1,3-ビス(tert.ブチルパーオキシイソプロピル)ベンゼン	NA	(1)
-	25155-25-3	1,4-ビス(tert.ブチルパーオキシイソプロピル)ベンゼン	NA	(1)
-	-	ビスカルバミドールラクタム	-	
-	94-17-7	ビス(クロロベンゾイル)ペルオキシド	NA	(1)
-	14245-74-0	ビス(4-クロロブチル)ペルオキシジカーボネート	NA	(1)
-	133-14-2	ビス(2,4-ジクロロベンゾイル)ペルオキシド	NA	(1)
-	16111-62-9	ビス(2-エチルヘキシル)ペルオキシジカーボネート	NA	(1)
-	721-26-6	1,3-ビス( $\alpha$ -ヒドロペルオキシイソプロピル)ベンゼン	NA	(1)
-	3159-98-6	1,4-ビス( $\alpha$ -ヒドロペルオキシイソプロピル)ベンゼン	NA	(1)
-	-	ビス(4-イソシアナトフェニル)メタンとフェノール付加物	0.01	(2)NCOとして
-	141-07-1	N,N'-ビス(メトキシメチル)尿素	-	

-	3034-79-5	ビス(2-メチルベンゾイル)ペルオキシド	NA	(1)
-	3851-87-4	ビス(3,5,5-トリメチルヘキサノイル)ペルオキシド	NA	(1)
-	7637-07-2	三フッ化ホウ素	1	ホウ素として
-	109-63-7	三フッ化ホウ素ジエチルエーテラート	1	ホウ素として
-	78-92-2	ブタノール-2	-	
-	627-27-0	3-ブテン-1-オール	-	
-	3457-61-2	tert.ブチルクミルパーオキサイド	NA	(1)
	58775-05-6	2,7-ジ-tert.ブチルフルオレン	0.01	分解生成物として
-	75-91-2	tert.ブチルヒドロペルオキシド	NA	(1)
-	109-72-8	n-ブチルリチウム		SML <sub>Li</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	598-30-1	sec-ブチルリチウム		SML <sub>Li</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	1232839-86-9	5-tert-ブチル-3-メチル-1,2-フェニレンジベンゾエート	0.05	SMLには分解生成物が含まれる
-	107-71-1	tert.ブチルパーオキシアセテート	NA	(1)
-	614-45-9	tert.ブチルパーオキシベンゾエート	NA	(1)
-	-	tert.ブチルパーオキシブチレート	NA	(1)
-	2550-33-6	tert.ブチルパーオキシジエチルアセテート	NA	(1)
-	-	tert.ブチルパーオキシ-2,2-ジメチルオクタノエート	NA	(1)
-	-	脂肪族カルボン酸エステル、C <sub>6</sub> -C <sub>14</sub>	NA	(1)
-	3006-82-4	tert.ブチルパーオキシ-2-エチルヘキサノエート	NA	(1)
-	109-13-7	tert.ブチルペルオキシイソブチレート	NA	(1)
-	2372-21-6	tert.ブチルパーオキシイソプロピルカーボネート	NA	(1)
-	26748-41-4	tert.ブチルペルオキシネオデカノエート	NA	(1)

-	3006-82-4	tert.ブチルパーオキシオクタノエート	NA	(1)
-	927-07-1	tert.ブチルパーオキシピバレート	NA	(1)
-	14206-05-4	tert.ブチルパーオキシプロピオネート	NA	(1)
-	13122-18-4	tert.ブチルパーオキシ-3,5,5-トリメチルヘキサノエート	NA	(1)
-	7789-75-5	フッ化カルシウム	-	
-	-	オクタン酸セリウム	1	セリウムとして
-	11118-57-3 または1308-38-9	酸化クロム	0.1	クロムとして
-	7738-94-5 または13530-68-2	クロム酸	0.1	クロムとして
-	-	クエン酸、アルコールとのエステル、一価、脂肪族、直鎖、第一級、飽和、C <sub>6</sub> -C <sub>12</sub>	-	
-	-	クエン酸、アルコールとのエステル、一価、脂肪族、分岐、第一級、飽和、C <sub>6</sub> -C <sub>12</sub>	18	
-	-	ロジン、カルシウムおよび亜鉛塩、第IV章2.2(f)による	-	SML(亜鉛):付属書II、規則(EU)No10/2011を参照
-	-	ロジン（ガムロジン、ウッドロジン、トールロジン）（接触不均化により変性されているかどうかを問わず、カリウム石鹼またはナトリウム石鹼に完全に鹼化されているか、部分的に鹼化されているかまたは鹼化されていないかを問わない）		接触不均化後の生成物には、最大で0.25%の置換フェナントレン(レテンとして)が含まれる。
-	80-15-9	クミルヒドロペルオキシド	NA	(1)
-	12262-38-7	過酸化シクロヘキサノン	NA	(1)
-	54693-46-8	ジアセトンアルコール過酸化物	NA	(1)
-	110-22-5	過酸化ジアセチル	NA	(1)
-	1129-30-2	2,6-ジアセチルピリジン	NA	(1)(4)
-		ジアシル(C <sub>8</sub> -C <sub>14</sub> )過酸化物	NA	(1)

-	-	ジアルキル(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )メチルアミン	0.7	
-	123-23-9	ニコハク酸過酸化物	NA	(1)
-	94-36-0	過酸化ジベンゾイル	NA	(1)
-	2568-90-3	ジブトキシメタン(=ブチラール)	-	
-	111-92-2	ジ-n-ブチルアミン	NA	
-	1869105-01-0	3-(3,6-ジ-tert-ブチル-9H-カルバゾール-9-イル)-5'-フルオロ-5-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)-[1,1'-ビフェニル]-2,2'-ジオール	0.05	(4)(6);FRFが適用される
-	2036346-35-5	((3'-(3,6-ジ-tert-ブチル-9H-カルバゾール-9-イル)-5-フルオロ-2'-ヒドロキシ-5'-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル))-[1,1'-ビフェニル]-2-イル)オキシ)メチル)ジイソプロピルシラノール	0.05	(4)(6);FRFが適用される
-	2036346-36-6	3-(3,6-ジ-tert-ブチル-1-エチル-9H-カルバゾール-9-イル)-5'-フルオロ-5-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)-[1,1'-ビフェニル]-2,2'-ジオール	0.05	(4)(6);FRFが適用される
-	1616555-80-6	3-(2,7-ジ-tert-ブチル-9H-カルバゾール-9-イル)-2'-((3'-(2,7-ジ-tert-ブチル-9H-カルバゾール-9-イル)-5-フルオロ-2'-ヒドロキシ-5'-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)-[1,1'-ビフェニル]-2-イル)オキシ)プロポキシ)-5'-フルオロ-3'-メチル-5-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)-[1,1'-ビフェニル]-2-オール	0.05	(4)(6);FRFが適用される
-	1821136-42-8	3-(2,7-ジ-tert-ブチル-9H-カルバゾール-9-イル)-5'-フルオロ-5-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)-[1,1'-ビフェニル]-2,2'-ジオール	0.05	(4)(6);FRFが適用される
-	1821136-41-7	3-(2,7-ジ-tert-ブチル-9H-カルバゾール-9-イル)-5'-フルオロ-3'-メチル-5-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)-[1,1'-ビフェニル]-2,2'-ジオール	0.05	(4)(6);FRFが適用される

-	2010152-49-3	3-(2,7-ジ-tert-ブチル-9H-カルバゾール-9-イル)-5'- (ジメチル(オクチル)シリル)-3'-メチル-5-( 2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)-[1,1'-ビ フェニル]-2,2'-ジオール	0.05	(4)(8);FRFが適用される
-	16580-06-6	ジ-tert.ブチルジベルオキシアゼレート	NA	(1)
-	961-24-7	N,N'-ジ-tert.ブチルエチレンジアミン	NA	
-	1808206-88-3	3'',5,5''-トリ-tert-ブチル-5'-メチル-[1,1':3' ,1''- テルフェニル]-2,2'-ジオール	0.05	(4)(7);FRFが適用される
-	2088749-18-0	3'',5,5''-トリ-tert-ブチル-5'-オクチル-[1,1': 3',1''- ターフェニル]-2,2'-ジオール	0.05	(4)(7);FRFが適用される
-	110-05-4	過酸化ジ-tert.ブチル	NA	(1)
-	2167-23-9	2,2-ジ-tert.ブチルペルオキシブタン	NA	(1)
-	995-33-5	4,4-ジ-tert.ブチルペルオキシ-n-ブチルバ レレート	NA	(1)
-	3006-86-8	1,1-ジ-tert.ブチルペルオキシシクロヘキサ ン	NA	(1)
-	19910-65-7	ジ-sec.ブチルパーオキシジカーボネート	NA	(1)
-	2167-23-9	2,2-ジ-tert.ブチルペルオキシヘキサン	NA	(1)
-	6731-36-8	1,1-ジ-tert.ブチルペルオキシ-3,3,5-トリメ チルシクロヘキサン	NA	(1)
-	95-50-1	1,2-ジクロロベンゼン	18	
-	80-43-3	過酸化ジクミル	NA	(1)
-	911296-54-3	2,2'''-((((1R,2R)- シクロヘキサン-1,2-ジイル)ビス-メチレン )ビス(オキシ))-ビス(3-(9H-カルバゾール -9-イル)-5-メチル-[1,1'-ビフェニル] -2-オール)	0.05	(4);FRFが適用される
-	84-61-7	フタル酸ジシクロヘキシル	15	

-	1561-49-5	ジシクロヘキシルペルオキシジカーボネート	NA	(1)
-	109-89-7	ジエチルアミン	NA	
-	91-66-7	N,N-ジエチルアニリン	NA	
-	100-37-8	ジエチルヒドロキシエチルアミン	NA	
-	3710-84-7	N,N-ジエチルヒドロキシルアミン		QMA=0.01mg/6dm <sup>2</sup> N-ニトロソジエチルアミンの最大含有量=N,N-ジエチルヒドロキシルアミン1kgあたり0.5mg。ジエチルアミンの最大含有量=N,N-ジエチルヒドロキシルアミン1kgあたり1g
-	14666-78-5	ペルオキシ二炭酸ジエチル	NA	(1)
-	122-39-4	ジフェニルアミン	-	
-	98-29-3	1,2-ジヒドロキシ-4-tert.ブチルベンゼン	-	
-	98-29-3	1,4-ジヒドロキシ-2-tert.ブチルベンゼン	-	
	84-69-5	フタル酸ジイソブチル	1	
-	3437-84-1	過酸化ジイソブチリル		PVCの懸濁重合時に0.2%まで使用可能
-	-	二酸化オレイン酸のジイソシアネート	0.01	(2)(NCOとして)
-	-	2,5-ジイソシアナト-p-キシレン	0.01	(2)(NCOとして)
-	-	2,6-ジイソシアナト-p-キシレン	0.01	(2)(NCOとして)
-	110-97-4	ジイソプロパノールアミン	5	<sup>2</sup> EPのQMAが適用される。
-	26762-93-6	ジイソプロピルベンゼンヒドロペルオキシド	NA	(1)
-	105-64-6	ペルオキシジ炭酸ジイソプロピル	NA	(1)
-	109-87-5	ジメトキシメタン (メチラール)	-	
-	8001-54-5	ジメチルアルキル(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )ベンジルアンモニウムクロリド	NA	(3)

-	-	ジメチルアルキル(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )ベンジルアンモニウムフタル酸	NA	(3)
-	-	ジメチルアルキル(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )ベンジルアンモニウムサッカリネート	NA	(3)
-	121-69-7	N,N-ジメチルアニリン	NA	(3)
	118612-00-3	N,N-ジメチルアニリニウムテトラキス(ペンタフルオロフェニル)ボレート	0.0025	SMLは全フッ素移行に適用される
-	927-62-8	N,N-ジメチル-n-ブチルアミン	NA	(3)
-	-	ジメチルジアルキル(C <sub>16</sub> またはC <sub>18</sub> )酢酸アンモニウム	NA	(3)
-	78-63-7	2,5-ジメチル-2,5-ジ(tert.ブチルパーオキシ)ヘキサシ	NA	(1)
-	1068-27-5	2,5-ジメチル-2,5-ジ(tert.ブチルパーオキシ)ヘキシシ-3	NA	(1)
-	112-18-5	N,N-ジメチルドデシルアミン	-	
-	131-11-3	フタル酸ジメチル	20	
-	53220-22-7	ジミリスチルペルオキシジカーボネート	NA	(1)
-	13372-18-4	フタル酸ジパルミティ	15	単独またはフタル酸ジステアリルと
-	26322-14-5	ジパルミチルペルオキシジカーボネート	NA	(1)
-	13248-28-0	過酸化ジプロピオニル	NA	(1)
75760	14117-96-5	フタル酸ジステアリル	15	単独またはフタル酸ジパルミチルと
-	90894-12-5	エタノール、2,2',2''-ニトリロトリス-, 酢酸チタン複合体	-	SMLトリエタノールアミン:付属書I、規則(EU)No10/2011を参照
-	622-08-2	エチレングリコールモノベンジルエーテル	-	
-	111-76-2	エチレングリコールモノブチルエーテル	-	
-	122-99-6	エチレングリコールモノフェニルエーテル	-	
-	-	エチレングリコールモノクレジルエーテル	-	

-	75-04-7	エチルアミン	-	
-	149-57-5	2-エチルヘキサン酸	30	単独または2-エチルヘキサン酸、ニッケルまたはスズ塩と(2-エチルヘキサン酸として)
-	4454-16-4	2-エチルヘキサン酸ニッケル塩	30	単独で、または2-エチルヘキサン酸または2-エチルヘキサン酸、第一スズ塩(2-エチルヘキサン酸として)とともに; SML(ニッケル):付属書II、規則(EU)No10/2011を参照
-	301-10-0	2-エチルヘキサン酸スズ(II)塩	30	単独または2-エチルヘキサン酸または2-エチルヘキサン酸、ニッケル塩(2-エチルヘキサン酸として)
-	-	リン酸化物	-	
-	1310-53-8	二酸化ゲルマニウム	0.1	ゲルマニウムとして
-	-	グリセリンモノベンジルエーテル	-	
-	-	グリセリンモノブチルエーテル	-	
-	-	グリセリンモノフェニルエーテル	-	
-	-	グリセリンモノクレシルエーテル	-	
	12055-23-1 /37230-85-6	酸化ハフニウム	0.05	ハフニウムとして
-	531-18-0	ヘキサ(ヒドロキシメチル)メラミン	-	
-	98-49-7	p-( $\alpha$ -ヒドロペルオキシイソプロピル)クメン	NA	(1)
	2226-96-2	4-ヒドロキシ-2,2,6,6-テトラメチルピペリジノキシル		QMA=0.05mg/6dm <sup>2</sup>
-	9004-65-3	ヒドロキシプロピルメチルセルロース	-	

-	7705-08-0	塩化鉄(III)		SML <sub>Fe</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	1338-14-3	ナフテン酸鉄		SML <sub>Fe</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	3130-28-7	オクタン酸鉄		SML <sub>Fe</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	-	ケイ酸鉄		SML <sub>Fe</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
90000	646-13-9	ステアリン酸イソブチル	-	
-	7727-21-1	ペルオキシ二硫酸カリウム	NA	(1)
-	5931-89-5	酢酸コバルト		SML <sub>Co</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	1333-88-6	コバルトアルミネート		SML <sub>Co</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	61789-51-3	ナフテン酸コバルト		SML <sub>Co</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	-	オクタン酸コバルト		SML <sub>Co</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	-	炭化水素、C <sub>10</sub> -C <sub>14</sub> 、芳香族含有量≤1%	-	
-	1338-02-9	ナフテン酸銅		SML <sub>Cu</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	20543-04-8	オクタン酸銅		SML <sub>Cu</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
	1310-65-2	水酸化リチウム		SML <sub>Li</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	12057-24-8	酸化リチウム		SML <sub>Li</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	1336-93-2	ナフテン酸マンガン		SML <sub>Mn</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	-	オクタン酸マンガン		SML <sub>Mn</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照

-	26762-92-5	p-メンタンヒドロペルオキシド	NA	(1)
-	60-24-2	2-メルカプトエタノール	0.05	
21550	67-56-1	メタノール	-	(5)
-	4088-22-6	N-メチルジオクタデシルアミン	NA	
-	1338-23-4	メチルエチルケトンパーオキシサイド	NA	(1)
-	97-30-3	$\alpha$ -メチル-d-グルコシド	-	
-	-	1-メチル-2-ヒドロキシ-4-tert.ブチルベンゼン	-	
-	202667-45-6	6-メチルインダセン	0.05	(4)
-	28056-59-9	メチルイソブチルケトンパーオキシサイド	NA	(1)
-	814-78-8	メチルイソプロピルケトン	-	
-	7439-98-7	モリブデン、粉末	0.05	モリブデンのように
-	108-90-7	モノクロロベンゼン	0.2	
-	110-27-0	ミリスチン酸イソプロピル	0.05	反応副生成物3-ヘキサデカノール;(FRF適用)
-	-	ナフタレンスルホン酸-ホルムアルデヒド縮合生成物、アンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩	-	
-	577-11-7	ジオクチルスルホコハク酸ナトリウム	-	
-	7775-14-6	亜ジチオン酸ナトリウム	-	
-	7681-49-4	フッ化ナトリウム	-	
-	10124-56-8	ヘキサメタリン酸ナトリウム	-	
-	149-44-0	ヒドロキシメタンスルフィン酸ナトリウム	-	
-	7775-27-1	ペルオキシ二硫酸ナトリウム	NA	(1)
-	-	バナジン酸オキシイソプロピル	0.05	バナジウムとして
-	19807-27-3 3375-31-3	二酢酸パラジウム	0.05	パラジウムとして

-	7575-23-7	ペンタエリスリトールテトラキス(3-メルカプトプロピオネート)	0.01	
-	-	ポリエチレンオキシド(4-14)アルコールのエーテル、C <sub>5</sub> -C <sub>18</sub>	5	
-	-	ポリエチレンオキシド(4-14)アルキル(C <sub>5</sub> -C <sub>15</sub> )フェノールのエーテル	5	
-	-	ノニルフェノールのポリエチレンオキシド(4-14)エーテル	5	
-	-	ノニルフェノールのポリエチレンオキシド(20-60)エーテル	5	
-	-	ノニルフェノールのポリエチレンオキシド(4-14)エーテル、スルホコハク酸とのエステル	5	
-	-	ノニルフェノールのポリエチレンオキシド(20-60)エーテル、スルホコハク酸とのエステル	5	
-	-	オクチルフェノールのポリエチレンオキシド(4-14)エーテル	5	
-	-	オクチルフェノールのポリエチレンオキシド(20-60)エーテル	5	
-	-	オクチルフェノールのポリエチレンオキシド(4-14)エーテル、スルホコハク酸とのエステル	5	
-	-	オクチルフェノールのポリエチレンオキシド(20-60)エーテル、スルホコハク酸とのエステル	5	
-	-	ポリエーテルポリ tert-ブチルパーオキシカーボネート(エチルベンゼンで希釈)		<p>活性酸素:QM=6.4mgO<sub>2</sub>/kg  ポリマー。プロポキシ化ペンタエリトリトール:SML=0.05mg/kg;  t-ブタノール:SML=10 mg/kg;  エチルベンゼン:SML=0.6mg/kg</p>

-	-	ポリプロピレンオキシド、ラウリン酸エステル	-	
-	-	ポリプロピレンオキシド、オレイン酸とのエステル	-	
-	-	ポリプロピレンオキシド、リシノール酸とのエステル	-	
-	-	ポリプロピレンオキシド、ステアリン酸エステル	-	
-	25213-24-5	ポリ酢酸ビニル、部分加水分解	-	
-	9002-89-5	ポリビニルアルコール(20°C≧20cPでの4%水溶液の粘度)	-	
-	25498-06-0	ポリ(ビニルシクロヘキサン)	-	
-	-	ポリ-N-ビニル-N-メチルホルムアミド、MW=40,000	-	
-	1613255-29-0	2',2''-(プロパン-1,3-ジイルビス(オキシ))ビス(3-(2,7-ジ-tert-ブチル-9H-カルバゾール-9-イル)-5'-フルオロ-3'-メチル-5-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)-[1,1'-ビフェニル]-2-オール)	0.05	(4)(6);FRFが適用される
-	2010152-48-2	2',2''-(プロパン-1,3-ジイルビス(オキシ))ビス(3-(2,7-ジ-tert-ブチル-9H-カルバゾール-9-イル)-5'-(ジメチル(オクチル))シリル)-3'-メチル-5-(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イル)-[1,1'-ビフェニル]-2-オール)	0.05	(4)(8);FRFが適用される
-	1042662-40-7	6'',6''''-(プロパン-1,3-ジイルビス(オキシ))ビス(3,3'',5-トリ-tert-ブチル-5'-メチル-[1,1':3',1''-テルフェニル]-2'-オール)	0.05	(4)(7);FRFが適用される
-	2088749-17-9	6'',6''''-(((ジイソプロピルゲルマンジイル)ビス(メチレン))ビス(オキシ))-ビス(3,3'',5-トリ-tert-ブチル-5'-オクチル-[1,1':3',1''-テルフェニル]-2'-オール)	0.05	(4)(7);FRFが適用される

-	2010152-47 -1	6',6'''-(((ジイソプロピルシランジイル) )ビス- (メチレン))ビス(オキシ))-ビス(3-(3,6-ジ- tert-ブチル-9H-カルバゾール-9-イル)-3'- フルオロ-5-(2,4,4-トリメチルペンタン-2- イル)-[1,1'- ビフェニル]-2-オール)	0.05	(4)(6);FRFが適用される
-	-	レゾール	-	
-	19088-74-5	重炭酸ルビジウム	1	ルビジウムとして
-	584-09-8	炭酸ルビジウム	1	ルビジウムとして
-	-	セバシン酸、アルコールとのエステル、一 価、脂肪族、直鎖、第一級、飽和、C <sub>6</sub> -C <sub>12</sub>	-	
-	-	セバシン酸、アルコールとのエステル、一 価、脂肪族、分岐、第一級、飽和、C <sub>6</sub> -C <sub>12</sub>	18	
-	546-68-9	テトライソプロピルチタネート	-	
-	22288-43-3	1,1,3,3-テトラメチルブチルペルオキシ-2- エチルヘキサノエート	NA	(1)
-	1118-71-4 および5525 2-75-0	2,2,6,6-テトラメチル-3,5-ヘプタジオン、5 -ヒドロキシ-2,2,6,6-テトラメチルヘプト-4 -エン-3-オンとの互変異性混合物	0.05	(4)
-	7550-45-0; 7705-07-9; 10049-06-6	塩化チタン	-	
-	88-20-0	o-トルエンスルホン酸	-	
-	104-15-4	p-トルエンスルホン酸	-	
-	78-40-0	リン酸トリエチル (リン酸トリエタノール )	-	
-	121-44-8	トリエチルアミン	NA	
-	24748-23-0	3,6,9-トリエチル-3,6,9-トリメチル-1,2,4,5 ,7,8-ヘキサナン	NA	(1)
-	88-05-1	2,4,6-トリメチルアニリン	NA	

-	-	2,4,4-トリメチルペンチル-2-ヒドロペルオキシド	NA	(1)
-	-	2,4,4-トリメチルペンチル-2-ヒドロキシペルオキシペンタン	NA	(1)
-	-	2,4,4-トリメチルペンチル-2-ペルオキシフェノキシアセテート	NA	(1)
-	-	2,4,4-トリメチルペンチル-2-ペルオキシネオデカン酸	NA	(1) 非可塑化PVCのみ
-	1613243-54 -1	3,6,9-トリメチル-3,6,9-トリス(エチルまたはプロピル)-1,2,4,5,7,8-ヘキソキソナン	0.05	(1)
-	1017-56-7	2,4,6-トリス(ヒドロキシメチル)メラミン	-	
-	11099-11-9 1314-34-71 314-62-1	酸化バナジウム	0.05	バナジウムとして
-	-	脂肪酸、C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> 、ソルビタンとのエステル	-	
-	-	脂肪酸、C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> 、ソルビトールとのエステル	-	
-	7722-84-1	過酸化水素	NA	(1)
-	-	キシレンスルホン酸	-	
-	12001-85-3	ナフテン酸亜鉛		SML <sub>Zn</sub> 付属書II、規則(EC) No10/2011を参照
-	23519-77-9	ジルコニウム(IV)n-プロポキシド	2	ジルコニウムとして
-	72854-21-8	ナフテン酸ジルコニウム	2	ジルコニウムとして
-	-	オクタン酸ジルコニウム	2	ジルコニウムとして
-	12036-01-0 ; 1314-23-4; 53801-45-9	ジルコニア	2	ジルコニウムとして

NA検出限界0.05mg/kgの方法では検出できない。

(1)(1)で示された物質の移行量の合計が、検出限界0.05mg/kgの方法で検出されないこと。

(2)エリアごとの含有量を決定することにより、制限の遵守を実証する。含有量はmg/6dm<sup>2</sup>最

終製品(NCOとして)で表される。QMA(T)mg/kgは、(2)で示されたすべての物質と、規則(EU)No10/2011、付属書I、表2、グループ17に含まれるイソシアネートの合計である。

(3)(3)で示された物質の移行量の合計が、検出限界0.05mg/kgの方法で検出されないこと。規則(EU)609/2013で定義されているように、乳児用調合乳と二次調合乳、およびシリアルベースの加工食品とベビーフードの移行の合計は、消費された食品1kgあたり0.01mgを超えてはならない。

(4)これは分解生成物であり、認可された出発物質ではない。

(5)メタノールもモノマーとして含まれる。移行は、欧州レベルで設定されている/設定される予定の現在または将来の制限に準拠する必要がある。

(6)(6)で示したすべての物質の移行量の合計が、検出限界0.05mg/kgの方法で検出されないこと。

(7)(7)で示したすべての物質の移行量の合計が、検出限界0.05mg/kgの方法で検出されないこと。

(8)(8)で示したすべての物質の移動量の合計が、検出限界0.05mg/kgの方法で検出されないこと。

## 第二章-紙とボール紙

### 1.一般紙・ボール紙<sup>17)</sup>

#### 1.1.内容

本規則において、紙とボール紙は、充填剤または補助材料の添加の有無に関わらず、懸濁液から粘着性のシートまたはウェブに形成されたもの、それらから作られた包装および消費財のすべてのセルロースベースの繊維材料を意味する。

#### 1.2.製造の要求事項

1.2.1. 汎用紙およびボール紙の製造用の原材料は、次の場合にのみ使用できる。

- －漂白されているかどうかにかかわらず、新鮮なセルロースベースの繊維材料
- －紙くずとボール紙
- －第1章によるプラスチック繊維、第10章によるコーティングの有無によらない。
- －第VIII章による、再生セルロースの繊維
- －第VII章による、繊維製品の繊維

1.2.2. 紙およびボール紙の製造、加工または精製には、以下に挙げる助剤および精製剤のみを使用することができる。これらは技術的に優れた品質でなければならず、最終製品の製造に厳密に必要な量を超えて使用することはできない。特に明記しない限り、特定のカテゴリにリストされている物質は、別の技術的目的にも使用される場合がある。上記の原材料とは別に、最終製品には、以下に記載されているもの以外の物質、およびそれらの分解生成物が含まれていない場合がある。

この章に発生限度が含まれる場合、これは、別段の指定がない限り、最終製品の乾物重量に基づいて計算された物質または物質のカテゴリの重量パーセンテージとして示される。

a. 基本的な賦形剤:

炭酸ナトリウム;水酸化ナトリウム;アルミニウム、鉄、カリウム、マグネシウム、ナトリウム、亜鉛の硫酸塩

b. 沈殿、固定、保持および脱水剤:

アクリルアミドポリアクリルアミドの部分加水分解またはアクリルアミドとアクリル酸の共重合によって得られるアクリル酸ポリマーで、最大0.2%の遊離アクリルアミドを含むもの;アクリルアミド-2-エチルアクリレートジエチルメチルアンモニウムメチルサルフェート共重合体(10%以下のカチオン性モノマーを0.2%以下含む)アクリルアミド-2-エチルアクリレートトリメチルアンモニウムクロライド共重合体(10%以下のカチオン性モノマー組み込まれているが、0.2%以下である。-2-エチルアクリレートトリメチルアンモニウムメチルサルフェートコポリマー。

最大10%のカチオン性モノマー、最大0.2%が組み込まれている。共重合体、モノ

---

17) 調理用包材として、また80°Cを超える飲料との接触を意図した紙とボール紙については、セクション2を参照のこと。

マーとして2-エチルメタクリルトリメチルアンモニウムメチルサルフェートを最大10%含む、最大0.2%;カルシウムおよびナトリウムのアルミン酸塩;酢酸アルミニウム;ギ酸アルミニウム;0.3%以下の1,3-ジクロロプロパノール-2を含む、ジメチルアミン、エピクロロヒドリンおよびエチレンジアミンの共重合体;0.3%以下の1,3-ジクロロプロパノール-2を含む、ビス(2-アミノエチル)アミン、ジメチルアミンおよびエピクロロヒドリンの共重合体;塩化第二鉄;ナフタレンスルホン酸-ホルムアルデヒド縮合生成物およびそのナトリウム塩、繊維スラリー中のみ;ポリアクリルアミドまたは共重合体少なくとも最大0.2%の遊離モノマーを含む、最大0.1%の乾燥食品と接触することを意図したボール紙に含まれるアクリルアミドとジメチルアミノエチルメタクリレート。ポリマーまたはコポリマーの製造には、次の補助材料のみを使用することができる。ペルオキシ二硫酸アンモニウムtert.ブチルヒドロペルオキシドエチレンジアミンポリ(アルミニウムヒドロキシクロリドサルフェート);アジピン酸、カプロラクタム、ジエチレントリアミン、エピクロロヒドリンおよびポリエチレングリコールの反応によって得られるポリアミド-ポリアミン-エピクロロヒドリン樹脂(4.0%以下);ポリアミド-ポリアミン-エチレンイミン樹脂アジピン酸とジエチレントリアミンのギ酸変性縮合生成物をエチレンイミンと反応させて得られる生成物を、ポリエチレングリコールとエピクロロヒドリンの重付加物で架橋することによって得られる、最大0.2%;アジピン酸のギ酸変性縮合物、N-(2-アミノエチル)-1,3-ジアミノプロパンとN,N'-ビス(3-アミノプロピル)-1の反応により得られるポリアミド-ポリアミン-エチレンイミン樹脂、0.2%以下のポリエチレングリコールとエピクロロヒドリンの重付加物で架橋されるエチレンイミンで得られた2-ジアミノエタン生成物;タンニン、硫酸

c. 工業用水専用のスライムキラー：<sup>18)</sup>

n-アルケニル(C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>)ジメチルエチルアンモニウムブロミド;

n-アルキル(C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>)ジメチルベンジルアンモニウムブロミドおよびクロリド;

1,2-ベンゾイソチアゾリン-3-オン;ビス(2-ヒドロキシ-5-クロロフェニル)メタン;5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン;グルタルジアルデヒド;ジ-n-アルキル(C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>)臭化メチルベンジルアンモニウム;ジメチルジチオカルバメート;3,5-ジメチルテトラヒドロ-2H-1,3,5-チアジアジン-2-チオン;2-メルカプトベンズチアゾールおよびそのナトリウム塩、0.05%以下;3-メチル-4-クロロフェノールとそのナトリウム塩の比率が1:9の2-メトキシカルボニルベンズイミダゾールとジメチルジチオカルバミン酸亜鉛。N-メチルジチオカルバメートおよびそのカリウムおよびナトリウム塩;N,N'-メチレンビス(ジチオカルバメート)およびそのカリウム塩およびナトリウム塩;2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン;テトラメチルチウラムジスルフィド;トリクロロフェノールとそのカリウムおよびナトリウム塩。

---

18) これらの物質は、1つ以上の物質を含むスライムキラーが植物防疫製品および殺生物剤法で許可されている場合にのみ使用することができる。

注:乾燥食品のみと接触しない紙やボール紙では、ジチオカルバメートとチウラム  
ジスルフィドの合計量が1mg/kgを超えてはならない。

d. 漂白剤:

二酸化塩素;亜塩素酸ナトリウム;次亜塩素酸ナトリウム;過ホウ酸ナトリウム;過酸化  
ナトリウム;亜硫酸ナトリウム;亜硫酸水素ナトリウム;過酸化水素;二酸化硫黄。

e. 分散剤、浮選剤、消泡剤:

アルコール、一価、一級、直鎖、飽和、C<sub>4</sub>-C<sub>22</sub>、およびオレイルアルコール;  
アルキル (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) ベンゼンスルホン酸塩、ナトリウム塩;  
アルキル(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)硫酸塩、ナトリウム塩;  
アルキル (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) スルホン酸塩、ナトリウム塩;  
アンモニア;塩化アンモニウム;エチレンオキシドとプロピレンオキシドのブロック共  
重合体、分子量6800超、ステアリン酸であるテル化、コーティング用のみ、0.05%  
以下;クエン酸モノグリセリルエステル;  
クメンスルホン酸、ならびにアンモニウム、カリウムまたはナトリウム塩;  
ジアルキル (C<sub>4</sub>-C<sub>16</sub>) スルホコハク酸塩、ナトリウム塩;  
ジエチレントリアミン五酢酸、ナトリウム塩;N,N'-ジステアロイルジアミノエタン;  
エチレンジアミン四酢酸、ナトリウム塩;ナトリウムのリン酸塩;リン酸;精製ナタネ  
油;ヒドロアビエチルアルコール;炭化水素、主に脂肪族、

- C<sub>10</sub>-C<sub>14</sub>、主にC<sub>12</sub>-C<sub>14</sub>、沸点範囲180~260° C、芳香族含有量(ベンゼン、トルエ  
ン、キシレン)1%以下
  - 沸点範囲が230~330° C、芳香族含有量が25%を超えないこと、多環芳香族含有  
量が0.5%を超えないことのいずれか
  - 沸点範囲が320~480° C、芳香族含有量が25%以下、多環芳香族含有量が0.5%  
以下のいずれか;
- リグニンスルホン酸塩、カルシウムおよびナトリウム塩;

各ケイ素原子に2つのメチル基を含むオルガノポリシロキサン(シリコーン);

パラフィン、液体(精製鉱物油)、次の仕様を満たす:

- 標準セーボルト30より弱い色
- 臭いはほとんどない
- 紫外線の吸収がパートB(調査方法)に記載されている値を満たしていること
- ポリエチレンオキシド(4-14)アルコールのエーテル、一価、第一級、直鎖状、飽  
和、C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>
- n-アルキル(C<sub>8</sub>-C<sub>12</sub>)フェノールのポリエチレンオキシド(4-14)エーテル

以下に定義する脂肪酸またはリシノール酸でエステル化されたポリエチレンオキシ

ド(8-14);

ポリエチレンオキシド(20)トリステアリン酸ソルビタン;ラウリン酸、オレイン酸、リシノール酸またはステアリン酸であるテル化されたポリプロピレンオキシド;

ポリビニルピロリドン(20° Cで少なくとも34cPの5%水溶液の粘度);

松油;

ヒマシ油 (オランダ薬局方による)、スルホン化または非スルホン化、ならびに硫酸化またはスルホン化リシノール酸;

乾燥食品との接触を目的とする紙およびボール紙中のo-およびp-トルエンスルホンアミド-ホルムアルデヒド縮合生成物

トルエンスルホン酸、ならびにアンモニウム、カリウムまたはナトリウム塩;

トリブチルおよびトリイソブチルホスフェート、塗料のみ、0.5%以下。

偶数個の炭素原子をもつ直鎖状、飽和および不飽和脂肪酸、C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>、含有量が2.5%以下の不鹼化物;

上で定義した脂肪酸の二量体および三量体;

上記で定義した脂肪酸、以下のアミド;

アルコール、一価、脂肪族、直鎖、飽和、C<sub>4</sub>-C<sub>18</sub>、およびオレイルアルコールでエステル化された、上で定義した脂肪酸;

グリセロールでモノグリセリド、ジグリセリド、およびトリグリセリドにエステル化された、上で定義した脂肪酸;

上記で定義した脂肪酸は、ポリオール、C<sub>3</sub>-C<sub>6</sub>でエステル化されている。

ソルビトールまたはソルビタンであるテル化された上記定義の脂肪酸;

アルミニウム、アンモニウム、カルシウム、カリウム、マグネシウムおよびナトリウムとの塩としての上記定義の脂肪酸;

ビス (2-ヒドロキシエチル) アミンとの化合物としての上記定義の脂肪酸；

トリス (2-ヒドロキシエチル) アミンとの化合物としての上記定義の脂肪酸；  
キシレンスルホン酸、およびアンモニウム、カリウム、またはナトリウム塩。

f. 充填剤およびその賦形剤:

最大10%の2-アミノプロパン-1-オールを含む1-アミノプロパン-2-オールは、紙およびボール紙のフィラーの分散剤としてのみ使用される；カルシウムおよびマグネシウムの炭酸塩（ポリアクリル酸のナトリウム塩を含むか否かを問わない。）アルミニウム、マグネシウム、ケイ素、チタンおよび亜鉛の酸化物および水酸化物；アルミニウム、カルシウム、カリウム、マグネシウムおよびナトリウムのケイ酸塩、ベントナイト、ケイソウ土、インフソリア、カオリン、粘土、雲母およびタルクを含む。サテンホワイトを含む、アルミニウム、バリウム、およびカルシウムの硫酸塩；リトポンを含む硫化亜鉛。

g. 染料と顔料:

第11章による

h. 接着剤および繊維バインダー：

0.4%以下の動物または植物の油脂に由来するハロゲン化脂肪酸から調製されたアルキルケテン二量体。ヒドロキシ塩化アルミニウム、 $Al_2(OH)_5Cl$ 。

セルロース誘導体：カルボキシメチルセルロース、エチルヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース。第I章によるスチレンとアクリル酸またはマレイン酸との共重合体、ならびにアンモニウム塩およびナトリウム塩。デキストリン；1.2.2n.に記載された物質の水中分散液。言及された高分子化合物；1.2.2で言及された物質の水性分散液i.上記のパラフィンおよびワックス；タンパク質：ジャガイモタンパク質、骨接着剤、カゼイン、ゼラチン、膠、大豆タンパク質、小麦タンパク質、アイシングラス、ゼイン；

ロジン（ウッドロジン、ガムロジン、トールロジン、ダークウッドロジンおよびダークトールロジン）、マツ科マツ科マツ属の松の木から抽出されたもので、水素添加、二量化または不均化（不均化）により修飾されているかどうかを問わない。

上記のロジン、そのアンモニウム塩、カルシウム塩、カリウム塩およびナトリウム塩であり、以下の1つまたは複数との反応によって変性されているかどうかを問わない。上記のロジンおよび1.2.2に規定するテルペン樹脂n.2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン-ホルムアルデヒド縮合生成物クエン酸無水フタル酸フマル酸マレイン酸および無水マレイン酸の脂肪酸（1.2に基づく）2e.次のアルコールの1つまたは複数でエステル化されているかどうかにかかわらず、定義された水素：ジオール、 $C_2-C_6$

グリセロールメタノールペンタエリスリトールポリエチレンオキシド、分子量200より大きい。以下の仕様を満たすポリアニオン性ガラクトマンナンリン酸エステル：グアーガラクトマンナン含有量：最小。45%リン酸含有量:最大。16%( $PO_4$ として)

アセテートの内容:最大。25%水分含有量:最大。10%;ポリウレタン、水溶性、アニオン性、ジメチルプロピオン酸、グリセリンモノステアレート、N-メチルジエタノールアミン、2,4-および2,6-トルエンジイソシアネートからジブチルスズジアセテートを使用して製造されたもので、乾燥基材に対して0.15%以下。ポリウレタン、水溶性、カチオン性、グリセリンモノステアレート、N-メチルジエタノールアミン、2,4-および2,6-トルエンジイソシアネートからジブチルスズジアセテートを使用して製造、乾燥基材に対して0.15%以下、増粘剤、規則(EC)に準拠No1333/2008;デンプン、次の操作の1つまたは複数によって変更されているかどうかにかかわらず(パーセンテージは、別段の記載がない限り、デンプンに基づいて計算された薬剤の最大許容重量を示す):

- 1) アミラーゼ、ペルオキシ二硫酸アンモニウム、カリウムまたはナトリウム(0.6%)、亜塩素酸ナトリウム(0.5%)、水酸化ナトリウム(1%)、次亜塩素酸ナトリウム(塩素として7.5%)、過酸化水素(活性酸素として0.45%)で分解)、塩酸(7%)および硫酸(2%)
- 2) ホウ酸またはアンモニウム、カリウムまたはナトリウムの四ホウ酸塩( $B_2O_3$ として2%)、エピクロロヒドリン(0.3%)、オキシ塩化リン(デンプンに導入されたPとして0.04%)、グリオキサール(1%)で架橋、トリメタリン酸ナトリウム(0.04%、デンプン中のPとして導入)
- 3) 無水酢酸(8%)、リン酸またはそのカリウム塩およびナトリウム塩(6%)、ポリリン酸ナトリウム(0.04%、デンプンにPとして導入)、無水オクテニルコハク酸(3%)、尿素(20%)であるテル化、酢酸ビニル(7.5%)
- 4) アクリロニトリル(5%)、クロロヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリド(8%)、ジエチルアミノエチルクロリド塩酸塩(8%)、2,3-エポキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリド(7%)、エチレンオキシド(3%)、モノクロロ酢酸(7.5%)でエーテル化、プロピレンオキシド(10%)。

i. パラフィンとワックス:

以下からなるモンタンワックス:

- 1) モンタン酸 $C_{26}-C_{32}$
- 2) エタンジオールまたは1,3-ブタンジオールとのそのエステル
- 3) またはこれらの酸のカルシウム塩であり、製品がパートB(研究方法)に規定されている純度条件を満たすもの。

パラフィン(微結晶)、紫外線の吸収がパートB(研究方法)で規程された値を満たすもの。

固体および合成パラフィン、紫外線の吸収がパートB(研究方法)に規程された値を満たすもの;次の仕様を満たす液体(精製鉱物油)のパラフィン:

標準セーボルト30より弱い色

ほぼ無臭である

紫外線の吸収がパートB（研究方法）に規程されている値を満たすもの。

分子量200以上のポリエチレン。

ワックス：ミツロウ、キャンデリラ、カルナウバ、コーパル、エスパルト、ロタモ、シェラック、鯨ろう、亜麻ワックス。

j. 保湿剤：

カルシウム、マグネシウムおよびナトリウムの塩化物;ジシアンジアミド;一塊のブドウ糖;グリセロール;1,6-ヘキサンジオール;レシチン;硝酸ナトリウム-尿素複合体、硝酸ナトリウム1部と尿素2部からなる、紙とボール紙のみ、接触用乾物では15%以下。ポリエチレンオキシド、分子量200以上。ポリプロピレンオキシド、分子量400以上。1,2-プロパンジオール;スクロース;ソルビタン;ソルビトール;尿素

k. コーティングの保存専用の防腐剤：

1,2-ベンゾイソチアゾリン-3-オン;安息香酸、乳酸、ギ酸、プロピオン酸、ソルビン酸およびそのカルシウム、カリウムおよびナトリウム塩;ボロン酸およびそれらのナトリウム塩;2-ブロモ-4-ヒドロキシアセトフェノン、それ以上コーティングで計算された0.006%未満。3,5-ジメチルテトラヒドロ-2H-1,3,5-チアジアジン-2-チオン;o-フェニルフェノールおよびそのナトリウム塩;ホルムアルデヒド;ヘキサメチレンテトラミン;エタノール、メタノールおよびプロパノールのp-ヒドロキシ安息香酸エステル（一価アルコールとして）

l. 包装された商品を保護するための防腐剤:

柑橘類の包装紙にのみ含まれるピフェニル

m. 湿潤紙力強化剤：

メラミンホルムアルデヒド縮合生成物（ヒドロキシメチルメラミン）（6-アミノヘキサカルボン酸または亜硫酸水素ナトリウムで化学的に修飾されているかどうかにかかわらず、第I章で許可されているもの以外の補助物質を含まないもの）;N-メチルジアリルアミン塩酸塩エピクロロヒドリンポリマーで、以下の仕様を満たす：

1,3-ジクロロプロパノール-2含有量	<5.5%
ジクロロプロパノール-1含有量	<0.15%
3-クロロプロパンジオール-1,2の含有量	<1.0%
最大適用	1.5%;

アジピン酸とビス（2-アミノエチル）アミンの縮合生成物をエピクロロヒドリンま

たはエピクロロヒドリンとアンモニアの混合物と反応させることによって得られるポリアミド-エピクロロヒドリン樹脂（1.5%以下）；

尿素-ホルムアルデヒド縮合生成物(次の1つ以上で化学的に修飾されているかどうかを問わない):

6-アミノヘキサソラクタム

ビス(2-アミノエチル)アミン

ジアミノエタン

ジシアンジアミド

亜硫酸水素ナトリウム

トリエチレンテトラミン

トリス(2-ヒドロキシエチル)アミン

第I章で許可されているもの以外の添加物を含まないこと。

n. 高分子化合物:

炭酸カルシウム、カオリンまたはその他の許可された鉱物フィラーで製造されたセルロースマイクロファイバー;硝酸セルロース、窒素含有量10.8–12.4%;乾燥食品との接触を目的とした紙およびボール紙専用のクマロン-インデン樹脂;

シクロヘキサノン樹脂、専用乾燥食品との接触を目的とした紙およびボール紙;

ニリン酸、還元、重合および酸化テトラフルオロエチレンのエトキシ化還元メチルエステルを含むポリマー(CAS:200013-65-6);

エチレン-酢酸ビニル共重合体、第I章で許可されているもの以外の賦形剤を含まない

;エチルセルロース; $\alpha$ -メチルスチレン-ビニルトルエン共重合体、モル比1:3の2つの

モノマーに基づくもの第I章で許可されているものを超える添加剤を含む、融点が少

なくとも75°Cの石油炭化水素樹脂、脂環式で、次の説明と仕様に適合するもの

石油を分解して得られる低沸点留分（最終沸点200°C以下）から得られるジエンおよ

びオレフィン、不飽和、非分岐および分枝環状C<sub>4</sub>-C<sub>7</sub>モノマーを重合して調製したブ

レンドポリマー（水素添加の有無は問わない）；

これらのポリマーは、不完全飽和の非芳香族炭化水素樹脂であり、メチル基と鎖状

の非芳香族メチル化5および6炭素環構造を含んでいる。樹脂は次の仕様を満たす必要

がある。140°Cでの粘度少なくとも3000cP軟化点少なくとも97°C(ASTM E28-58T)

アニリン点少なくとも90°C(ASTM D611-64)モノマー含有量以下0.1%芳香族含有量0

.5%以下灰分含有量0.1%以下(ASTMD482)トルエン中の50%溶液は、100mLのヨウ化カリウム溶液に40 mgのヨウ素を溶解した溶液と少なくとも同程度の光を透過する必要がある(DIN53403);

水素化ポリシクロペンタジエン樹脂は、シクロペンタジエンおよびその二量体からなる混合物を重合することにより調製される樹脂で、石油から得られた製品から蒸気の添加下で分解して得られた80°Cから180°Cの間で沸騰する画分から得られる; 重合工程に続いて、ポリマーの水素添加を行う;

樹脂は、以下の仕様に準拠すること:

140°Cでの粘度2000cP以上

軟化点95°C以上(ASTM E28-58T)

臭素価2以下(ASTMD1159)

灰分0.1%以下(ASTMD482)

標準セーボルト22(ASTMD156)よりも弱いトルエン中10%溶液の色;

ジャガイモタンパク質、カゼイン、ゼラチンまたは大豆タンパク質の重縮合物で、タンパク質の重量に基づいて計算して6%以下のグリオキサールを含み、紙およびボール紙専用で、アルコールの入った食品および飲料と接触できないもの;

反応によって得られるポリエステル次の多塩基酸と多価アルコールの1つまたは複数の中で、反応を次の一塩基酸または一価アルコールのいずれかで終了させることができる。

1) 多塩基酸:

アジピン酸

1,2,4-ベンゼントリカルボン酸

無水物フタル酸

無水物フマル酸

イタコン酸マレイン酸

無水物セバシン酸

テルペン-マレイン酸付加物、エステル化生成物の酸価35-50脂肪酸、1.2.2 e.に定義される脂肪酸、二量体化された

2) 一塩基酸:

安息香酸4,4-ビス(4-ヒドロキシフェニル)ペンタンカルボン酸

tert.ブチル安息香酸

コロフォニー (1.2.2 h に定義される)

リシン酸

トリアルキル (C<sub>4</sub>-C<sub>11</sub>) メタンカルボン酸

1.2.2 e.に定義された脂肪酸とトール油脂肪酸を含む

3) 多価アルコール:

ビス(2-ヒドロキシエチル)エーテル

1,3-ブタンジオール

1,4-ブタンジオール  
エタンジオール  
グリセロール  
マンニトール  
メチル $\alpha$ -D-グルコシド  
ペンタエリスリトール  
1,2-プロパンジオールソルビトール  
1,1,1-トリス(ヒドロキシメチル)エタン  
1,1,1-トリス(ヒドロキシメチル)プロパン

4) 一価アルコール:

アルコール、一価、脂肪族、直鎖、飽和、C<sub>4</sub>-C<sub>18</sub>、およびオレイルアルコール;  
第I章によると、ポリマーおよび重縮合生成物:  
塩素含有量が56%以下;  
分子量100,000以上;  
50°Cでのn-ヘキサンへの溶解度が7%以下;

アクリルアミドポリ酢酸ビニル、および酢酸ビニルと共重合体:

アクリルアミド

アクリロニトリル

アクリル酸およびそのn-ブタノール、2-エチルヘキシルアルコールとのエステル類

メタクリルアミド

メタクリル酸およびそのn-ブタノール、n-ヘキサノール、2-エチルヘキシルアルコールとのエステル類

無水マレイン酸

トリアルペンタエリスリトール、1%以下のビニルスルホン酸およびそのナトリウム塩

第I章で許可されている以外のアジュバントを含んでいない;

ポリビニルアルコール (4%水溶液の20°Cにおける粘度は5mPas以上)

ポリビニルプロピオネート、第I章で認可された以外の賦形剤を含まない;

ゴム、天然および合成のもので、第III章、カテゴリIおよびIIに準拠し、固体またはラテックスの形態のもの。

ゴムは、上記のように、塩素化され、以下の仕様を満たす;

塩素含有量67%以下

トルエン中の20%溶液の20°Cにおける粘度が4cP以上であること;

上記で定義された再生ゴム。ただし、遊離フェノール含有量が0.04%を超えないもので、乾燥食品と接触することを意図した紙とボール紙に限る;

$\alpha$ -ピネン、 $\beta$ -ピネンまたはジペンテンから合成されるテルペン樹脂で、フェノ

ールで修飾されているか否かにかかわらず、以下の仕様を満たすもの:

酸数5以下

鹼化度5以下

ラッカーガソリンの50%溶液の色は、4ガードナー以下でなければならない;  
のビニルエステル、1.2.2 e.に定義される脂肪酸が挙げられる;

o. 柔軟剤:

アセチルクエン酸トリブチル;アセチルクエン酸トリエチル;アルコールのアジピン酸  
エステル、一価、脂肪族、飽和、C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub>;

アルコールのアゼライン酸エステル、一価、脂肪族、飽和、C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub>;

フタル酸ジベンジルを1%以下含有するブチルベンジルフタル酸;ステアリン酸ブ  
チル;アルコールのクエン酸エステル、一価、脂肪族、飽和、C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub>;

ジアルキル(C<sub>7</sub>-C<sub>9</sub>)フタル酸;

フタル酸ジブチル;

セバシン酸ジブチル;

フタル酸ジシクロヘキシル;

フタル酸ジ(2-エチルヘキシル);

アジピン酸ジイソブチル;

フタル酸ジイソブチルセバシン酸ジメチル;

フタル酸ジ-n-オクチル;オキシラン含有量が6.4%から8%のエポキシ化大豆油

酢酸イソプロピル;

クエン酸モノ、ジ、およびトリステアリル;

クエン酸モノイソプロピル;

n-オクタデシルアミンアセテート;

ペンタエリスリトールテトラステアレート;

スクロースジアセテートヘキサイソブチレート;

酢酸ステアリル;

クエン酸トリエチル;トリエチレングリコール;

p. 蛍光増白剤:

4,4'-ビス[[4-[ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-6-(m-スルホアニリノ)-s-トリアジ  
ン-2-イル]アミノ]-2,2'-スチルベンジルスルホン酸;

4,4'-ビス[[4-[ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-6-(o-スルホアニリノ)-s-トリアジ  
ン-2-イル]アミノ]-2,2'-スチルベンジルスルホン酸;

4,4'-ビス[[4-[ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-6-(p-スルホアニリノ)-s-トリアジ  
ン-2-イル]アミノ]-2,2'-スチルベンジルスルホン酸;

4,4'-ビス[[4-ジエチルアミノ-6-(2,5-ジスルホアニリノ)-s-トリアジン-2-イル]アミノ  
]-2,2'-スチルベンジルスルホン酸;

4,4'-ビス[[4-メトキシ-6-アニリノ]-s-トリアジン-2-イル]-アミノ]-2,2'-スチルベンジ  
ルスルホン酸;

4,4'-ビス[[4-[モノ-およびビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-6-アニリノ-s-トリアジン-2-イル]-アミノ]-2,2'-スチルベンジルスルホン酸;  
 4,4'-ビス[[4-モルホリノ-6-(2,5-ジスルホアニリノ)-s-トリアジン-2-イル]アミノ]-2,2'-スチルベンジルスルホン酸;  
 4,4'-ビス[[4-モルホリノ-6-(p-スルホアニリノ)-s-トリアジン-2-イル]アミノ]-2,2'-スチルベンジルスルホン酸およびその酸のアンモニウム、カリウム、ナトリウム、カルシウムまたはマグネシウム塩;  
 1-(4,6-ジメトキシ-s-トリアジン-2-イル)ピレン;

q. 接着剤、溶剤、インク:

接着剤	最終製品が規則(EC)No1935/2004の第3条(1)の規定に引き続き適合する限り、第XI章に規程する要件を準用する。
溶剤	
インク:	第十一章に規定される要件を準用する。

r. その他の賦形剤:

ビス(2-ヒドロキシプロピル)エーテル;ビス(2-メチル-4-ヒドロキシ-5-tert.ブチルフェニル)ブタン;  
 0.05%以下のモノメチルヒドロキノンエーテルを含む混合物としての2-および3-tert.ブチルヒドロキシアニソール(BHA);  
 ギ酸カルシウム;クロム(III)ミリスト-およびクロム(III)ステアレート錯体、紙およびボール紙のみ、コーティングとしてワックスまたはコーティングされているもの;

ジアルキル(C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub>)カルバモイルクロリド、次の仕様を満たす:

アルキルイソシアネート1%以下

アルキルクロリド1%以下

ジ-, トリ-およびテトラアルキル尿素1%

ホスゲン0.005%以下

ジおよびトリアルキルアミン塩酸塩5%以下

トルエン1%以下

アミンの他の残基(主に炭化水素およびアルキルニトリル)3%以下

実用化された物質の分散液中にイミンが含まれていないこと;

過酸化ジベンゾイル;2,6-ジ-tert.ブチル-4-メチルフェノール(BHT);

ジシアンジアミド;チオジプロピオン酸ジラウリル;

チオジプロピオン酸ジミリスチル;

チオジプロピオン酸ジステアリル;

ドデシルメルカプタン;

グリオキサール、コーティング中のデンブンの水性アサスティング用、最大アルコ

ール飲料との接触を意図していない紙とボール紙のみ、コーティングのデンプン含有量に基づいて計算された1%;12-ヒドロキシステアリン酸とグリセロールとのエステル;ラノリン;接着剤の防腐剤としてのみ使用される2-メルカプトベンズチアゾールおよびそのナトリウム塩。モノ-、ビス-およびトリス(2-ヒドロキシエチル)アミン;ワックスエマルジョンの乳化剤としてのみ使用されるナフタレンスルホン酸-ホルムアルデヒド縮合生成物およびそのナトリウム塩;塩化ナトリウム;

洗浄用の酸化防止剤としてのみ使用される亜ジチオン酸ナトリウム;

炭酸水素ナトリウム;

n-オクタデシルベータ(4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert.ブチルフェニル)プロピオネート;

カーボンブラック (ファーネスブラックおよびチャンネルブラック) およびグラファイトおよびコークス粉末などのその他の炭素製品で、その純度が第XI章に定める要件を満たすもの;

テトラキス[メチレン(3,5-ジ-tert.ブチル-4-ヒドロキシフェニル)プロピオン酸]メタン;

チオジプロピオン酸; $\alpha$ -トコフェロール;

1,3,5-トリメチル-2,4,6-トリス(3,5-ジ-tert.ブチル-4-ヒドロキシベンジル)ベンゼン;

1,1,3-トリス(2-メチル-4-ヒドロキシ-5-tert.ブチルフェニル)ブタン;

トリス(モノ-およびジノニルフェニル)ホスファイト、1%以下のトリス(2-ヒドロキシプロピル)アミンを含む;

亜鉛ビス (2-エチルヘキサノエート) ;硫黄;

### 1.3.最終製品の要求事項:

- 1.3.1 合理的に予見可能な使用条件下での完成品からの総移行量に、付属書パートB第I章、表4.1に規定されている適用可能な係数を乗じた値は、60の値を超えてはならない。
- 1.3.2 合理的に予見可能な使用条件下でのコーティングされていない最終製品からの総移行量に、付属書パートB第I章、表4.1に規定されている適用可能な係数を乗じた値は、60の値を超えてはならない。60を超える場合、移行液の塩化メチレン可溶分も塩化メチレン不溶分も値60を超えてはならない。
- 1.3.3 合理的に予見可能な使用条件下での特定の移動量に、付属書パートB第I章、表4.1に記載されている適用可能な係数を掛けた値は、関連するコンポーネントについて以下に指定された値を超えてはならない。

物質/物質群	SML(mg/kg)
アクロレイン:	NA <sup>1</sup>
sec.脂肪族アミン: _	NA
タート。脂肪族アミン: _	NA
アリル化合物: _	NA

1-アミノプロパン-2-オール_	QMA=5mg/6dm <sup>2</sup> EP単独またはその異性体2-アミノプロパン-1オールと一緒に;混合物には最大10%の2-アミノプロパン-1-オールが含まれる場合がある
2-アミノプロパン-1-オール_	QMA=5mg/6dm <sup>2</sup> EP、その異性体1-アミノプロパン-2-オールと共に。混合物には最大10%の2-アミノプロパン-1-オールが含まれる場合がある
ジアゾ化合物:_	NA
1,3-ジクロロプロパノール-2:_	NA
ジエチルアミノエチルクロリド塩酸塩: :	NA
エピクロロヒドリン:	QM=1mg/kgEP
イソシアネート基:	NA
メルカプタン:	NA
2-メルカプトベンズチアゾールおよびそのナトリウム塩:	NA
過酸化物:	NA
以下に特に言及されていない限り、セクション1.2.2c.に言及されているスライムコントロール剤:	NA
テトラヒドロフラン:	NA
トルエンスルホクロリド:	NA
トリアリルペンタエリスリトール:	NA
トリエチルアミン:	NA
ウレタン (アルコール飲料またはその類似物との接触の場合のみ) :	NA
アクリルアミドとメタクリルアミド、合計:	0.1
アクリロニトリルとメタクリロニトリル、合計:	0.01

アルケンイミン、合計:	0.01	
プライム。脂肪族アミン、合計:	3	
アルキル(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )ベンゼンスルホン酸塩)		
アルキル(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )スルフェート	合計で :	30
アルキル(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )スルホナート		
アルミニウム :	1	
ヒ素化合物、合計:	0.01(ヒ素として)	
バリウム化合物、合計:	1 (バリウムとして)	
1,2ベンゾイソチアゾリン-3-オン:	30	
ビス(2-メチル-4-ヒドロキシ-5-tert.ブチルフェニル)ブタン:	0.3	
ビス(2-ヒドロキシエチル)エーテル		
ビス(2-ヒドロキシプロピル)エーテル エタンジオール	合計で :	30
2,2ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン:	0.6	
ビス[トリ(エチレンオキシ)]ヒドロキシメチルホスホネート:	6	
ホウ素化合物、合計:	1(ホウ素として)	
カドミウム化合物、合計:	0.01(カドミウムとして)	
クロロフェノール、合計:	0.1	
クロロヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリド :	0.05	
5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3		

-オンとの混合物	
2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン(1:3):	QMA:0.025mg/dm <sup>2</sup>
クロム化合物、合計:	0.1 (クロムとして)
ジアルキル(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )カルバモイルクロリド、合計:	6
フタル酸ジブチル:	1.0単独またはフタル酸ジイソブチルとの併用
ジブチル錫ジアセテート:	0.01(ジブチルスズとして)
フタル酸ジシクロヘキシル:	30
ジ(2-エチルヘキシル)フタル酸:	1.5
フタル酸ジイソブチル:	1.0単独またはフタル酸ジブチルとの併用
ニリン酸、還元、重合および酸化テトラフルオロエチレンのエトキシル化、還元メチルエステルを含むポリマー:	0.05
ジメチルアミノエチルメタクリレート:	0.01
3,5-ジメチルテトラヒドロ-2H-1,3,5-チアジアジン-2-チオン:	0.3
フタル酸ジ-n-オクチル:	6
エポキシ化亜麻仁油、大豆油以外のエポキシ基含有物:	QM(T)=EPで5mg/kg(エポキシ基として、MG=43)
フェノール化合物、合計:	15 (フェノールとして)
o-フェニルフェノール:	0.1
フッ素化合物、合計:	1 (フッ素として)
ホルムアルデヒドとグリオキサールとヘキサメチレンテトラミンの合計:	15
グルタルジアルデヒド:	3
水銀化合物、合計:	0.005(水銀として)
メラミン:	2.5

2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン:	0.5、単独または5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンと併用
3モノクロロ-1,2-プロパンジオール	0.01
セクション1.2.2p.に記載されているスチルベンジスルホン酸タイプの蛍光増白剤の合計:	6
有機スズ化合物（第I章で言及されたものを除く）の合計:	0.05（スズとして）
多環芳香族、合計:	0.01(ベンゾ(a)ピレンとして)
アルコールのポリエチレンオキシド(4-14)エーテル、一価、第一級、直鎖状、飽和、合計C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> :	5
n-アルキル(C <sub>8</sub> -C <sub>12</sub> )フェノールのポリエチレンオキシド(4-14)エーテル、合計:	5
ポリハロゲンビフェニルおよびテルフェニル、合計:	0.03
第四級アンモニウム化合物、合計:	0.5
サリチルアルコール:	30
トリス(2-ヒドロキシエチル)アミン:	0.01
1,1,1-トリス(ヒドロキシメチル)エタン:	3
1,1,1-トリス(ヒドロキシメチル)プロパン:	30
1,1,3-トリス(2-メチル-4-ヒドロキシ-5-tert.ブチルフェニル)ブタン:	3
ビス(2-ヒドロキシエチル)アミンを含む脂肪酸化合物:	30
亜鉛:	5
亜鉛ビス(2-エチルヘキサノエート):	10

<sup>1</sup>「NA」（実証不可能）という用語は、実用上、せいぜい0.05程度の値を意味する。

1.3.4 縮合生成物、樹脂、重合生成物を構成するモノマー/出発物質、および使用される添加剤の放出量は、この政令でこれらの物質について述べられている一般のおよび特定の要件に準拠する必要がある。

1.3.5 芳香族イソシアネートまたはジアゾカップリングによって調製された染料を使用して製造された材料または物品は、検出可能な量の第一級芳香族アミン(アニリンとして表される)を放出してはならない(DG=0.02mg/kg食品または類似物質、分析許容値を含む)。ただし、この制限は、この章で許可されている第一級芳香族アミンの移行値には適用されない。

1.3.6 他の章で指定された材料が紙またはボール紙の製造または加工または仕上げに使用される場合、それらの材料に関連する成分の特定の移行制限にも遵守する必要がある。

## 2.高温での使用を意図した紙およびボール紙(調理用包装として、および80°Cを超える温度で飲み物をろ過するために使用)

### 2.1.内容

このパートでは、80°Cから沸騰温度までの温度で食品または飲料と接触することを意図した紙およびボール紙に適用される要件について説明する。

### 2.2.製造要求事項

2.2.1. 高温で使用する紙およびボール紙の製造のための原材料は、次の場合にのみ使用できる。

- 漂白されているかどうかにかかわらず、新鮮なセルロースベースの繊維材料;
- これらのプラスチックが可塑剤を含まない限り、第X章の第1部および第2部によるコーティングが施されているかどうかにかかわらず、第1章によるプラスチックの繊維

2.2.2. 最終製品の製造には、以下に示す助剤および防腐剤のみを使用することができる。これらは技術的に良質でなければならず、最終製品の製造に厳密に必要な量より多く使用してはならない。上記の原材料のほか、最終製品には、以下に示す以外の物質、およびそれらの分解生成物が含まれてはならない。

a. パーガメンテーションおよび中和剤:

アンモニア;炭酸ナトリウム;アルミニウム、カリウム、マグネシウムおよびナトリウムの硫酸塩;硫酸。

b. ポストの強度を向上させる手段:

第I章で許可されているもの以外の補助物質を含まないメラミン-ホルムアルデヒド縮合生成物;アジピン酸とジエチレントリアミンの縮合生成物をエピクロロヒドリンまたはエピクロロヒドリンとアンモニアの混合物と反応させて得られるポリアミド-エピクロロヒドリン樹脂で、1.5%以下のもの。

## 2.3.最終製品の要求事項

2.3.1. 合理的に予見可能な使用条件下での総移行量は、付属書パートB第I章、表4.1に記載されている該当する係数を乗じた値が60を超えてはならない。

2.3.2. 合理的に予見可能な使用条件下で、付録書パートB第I章、表4.1に記載の該当する係数を乗じた特定移行量は、該当の部品について以下に示す値を超えてはならない。

物質/物質群	SML(mg/kg)
sec.脂肪族アミン:	NA
芳香族アミン:	NA
ジアゾ化合物:	NA
1,3-ジクロロプロパノール:	0.01
エピクロロヒドリン:	QM=1mg/kgEP
メルカプタン:	NA
過酸化物:	NA
粘液剤:	NA
アクリルアミドおよびメタクリルアミド:	0.1
アクリロニトリルおよびメタクリロニトリル:	0.01
アルケンイミン:	0.01
アルミニウム:	1
以外のエポキシ基を含む物質	
エポキシ化大豆油、合計:	QM(T)=EPで5mg/kg(エポキシ基として、MG=43)
ホルムアルデヒド:	15
水銀化合物(水銀として):	0.005
メラミン:	2.5
3モノクロロ-1,2-ジプロパンジオール:	0.01
多環式芳香族(ベンゾ(a)ピレンとして):	0.01
ポリハロゲンビフェニルおよびテルフェニル、合計:	0.03
亜鉛:	5

2.3.3. 縮合生成物、樹脂、重合生成物を構成するモノマー/出発物質の移行量、および使用

される添加剤は、この政令でこれらの物質について規程されている一般のおよび特定の要件に適合しなければならない。

2.3.4. 芳香族イソシアネートまたはジアゾカップリングによって調製された染料を用いて製造された材料または製品は、検出可能な量(DG=0.02mg/kg食品または類似物質、分析許容値を含む)の第一級芳香族アミン(アニリンとして表される)を放出してはならない。ただし、この制限は、本章で許可される第一級芳香族アミンの移行値には適用されない。

2.3.5. この段落で言及されている紙またはボール紙の製造、加工、または仕上げにプラスチックを使用する場合、それらのプラスチックに関連する成分の特定の移行制限も遵守する必要がある。

### 第三章-ゴム製品

(略)

### 第四章-金属

#### 1.内容

本規制の枠組みの中で、包装および消費財は、エナメル以外のコーティングが施されているかどうかに関わらず、金属で構成されている限り対象となる。

#### 2.包材

2.1. 製造および加工に使用できるのは、次の原材料のみである。

a. 基本材料:

アルミニウム（クロム、鉄、銅、マグネシウム、マンガン、ケイ素、チタンとの合金であるか否かを問わず、その他の元素が0.25%いかであること。）銅、鋼（合金であるかないかを問わない。）

b. はんだ付け:

銅、鉛、スズ、銀、亜鉛を主成分とする合金で、次の仕様を満たすもの:アンチモンの含有量:3%以下ヒ素の含有量:0.05%以下ビスマスの含有量:0.1%以下カドミウム含有量:最大0.5%。鉛含有はんだは、はんだ接合部がc.による金属コーティング、2.2g.によるラッカー層で覆われていない、または2.2e.に記された粘着テープで覆われていない限り、包装材料の外側にのみ使用できる。

c. 金属コーティング:

a.およびb.の基材には、以下の金属のコーティングのみを施すことができる。アルミニウム（合金か否か、陽極酸化または陽極酸化か否かを問わない。）;クロム（合金か否かを問わない。）銅（合金か否かを問わない。）ニッケル（合金か否かを問わない。）次の仕様を満たす限り、スズ:スズ含有量:少なくとも99.75%ヒ素含有量:最大0.03%カドミウム含有量:最大0.05%鉛含有量:最大0.01%。

上記基材及び金属皮膜は、クロム、マンガン、チタン、スズおよび/またはジルコニウ

ムおよび／またはそれらの酸化物および／またはそれらの無機塩、並びに 2.2.g 項および／または I 章および／または X 章に準拠したポリマーによる化学または電気化学的後処理により不動態化することができる。

ジルコニウム不動態化金属には、次の追加規定が適用される。金属が接触する食品で酢酸の特性が優勢な場合、ジルコニウム不動態化金属は有機ポリマーで被覆されなければならない。この規定は、非酸性食品と接触するジルコニウム不動態化金属、または酢酸以外の酸の性質が優勢な食品と接触するジルコニウム不動態化金属には適用されない。

## 2.2. 最終製品の製造に必要な条件

最終製品の製造および加工には、上記の出発物質および下記の補助物質のみを使用することができる。すべての材料と補助材料は、優れた技術的品质でなければならない。補助材料は、最終製品の製造に厳密に必要な量を超えて使用することはできない。最終製品には、上記の基本材料およびはんだ付け、後述の補助物質、そこから得られる縮合生成物、および補助物質の分解生成物以外の物質が含まれてはならない。

### a. グリース剤:

アゼライン酸ジオクチル;セバシン酸ジオクチル;モノオレイン酸グリセロール;綿実油;ヤシ油;パラフィン、液体(精製鋳物油)で次の仕様を満たすもの:色は標準セーボルト30よりも薄い、ほぼ無臭である、紫外線吸収性はパートB(調査方法)に記載されている値を満たしている。

### b. 圧延油:

アルコール、一価、脂肪族、飽和、 $C_{12}$ - $C_{18}$ ;  
ステアリン酸ブチル;炭化水素、主に脂肪族、 $C_{10}$ - $C_{14}$ 、主に $C_{12}$ - $C_{13}$ 、沸点範囲 $180^{\circ}\text{C}$ ~ $260^{\circ}\text{C}$ 、芳香族含有量(ベンゼン、トルエン、キシレン)1%以下。  
パーム核脂肪。

### c. ピッチングおよびプル用の潤滑剤:

ステアリン酸ブチル;セバシン酸ジブチル;セバシン酸ジオクチル;オキシラン含有量が6.4~8%のエポキシ化大豆油。炭化水素、主に脂肪族、 $C_{10}$ - $C_{14}$ 、主に $C_{12}$ - $C_{13}$ 、沸点 $180^{\circ}\text{C}$ ~ $260^{\circ}\text{C}$ 、芳香族含有量(ベンゼン、トルエン、キシレン)1%以下。  
エマルジョンまたは水中の溶液としての、ケイ素原子当たり1個または2個のメチル基および1個または2個の水素原子を有するオルガノポリシロキサン(シリコーン);パラフィン、固体、合成を含む、紫外光の吸収がパートB(試験方法)に記載されている値に適合するもの;パラフィン、液体(精製鋳物油)、次の仕様を満たすもの:  
標準セーボルト30よりも色が弱い、ほぼ無臭、紫外線の吸収がパートB(調査方法)に記載されている値を満たすもの、なたね油、ヒマシ油、欧州薬局方による;直鎖状、飽和および不飽和、偶数個の炭素原子、 $C_8$ - $C_{18}$ 、不飽和成分の最大含有量が2%の脂肪酸。

上記定義の脂肪酸、アミド;上記定義の脂肪酸、アルミニウム、カルシウム、カリウム、マグネシウム、ナトリウムおよび亜鉛との塩;亜鉛粉末。

d. 非金属シームシーラー:

g.を除き、指定された材料では、次の補助材料のみを使用することができる。:以下の酸およびアミンから得られるポリアミド:12-アミノドデカン酸11-アミノウンデカン酸ジアミノエタンジエチレントリアミンセバシン酸テトラエチレンペンタミン脂肪酸であって、二量体または三量体であるかは問わない。

e. 長手方向の縫い目を覆うための粘着テープ:

担体材料: アルミニウム、2.1a.に記載のポリプロピレン、第I章によるテレフタル酸ポリエステル、第I章接着剤による、g.に記載されている材料のみを使用することができる。

f. 蓋と底の継ぎ目のシーラント:

dとgで記載の次の添加剤が使用できる。

アルキル (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) ベンゼンスルホネート、ナトリウム。

アルキル (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) ジフェニルエーテルジスルホン酸、ナトリウム塩;

アルギン酸アンモニウム;アラビアゴム;アスコルビン酸、ナトリウム塩;1,2-ベンゾイソチアゾリン-3-オン;安息香酸、カリウムおよびナトリウム塩;ブタジエンスチレン-マール酸共重合体で、第I章で許可されているもの以外の補助物質を含まないもの;マツ科マツ属のマツから得られるロジンのカルシウム塩および亜鉛塩(ウッドロジン、ガムロジン、トールロジン、ダークウッドロジンおよびダークトールロジン)カルボキシメチルセルロース、ナトリウム塩;2,2'-ジベンズアミドフェニルジスルフィド、0.7%以下;

N,N'-ジ-2-ナフチル-p-フェニレンジアミンで、2-ナフチルアミンを10 mg/kg以下、0.6%以下含むもの;

タンパク質: 骨接着剤、カゼイン、ゼラチン、皮革接着剤、アイシングラス、ゼイン。エチレンジアミン四酢酸、ナトリウム塩;o-フェニルフェノール、ナトリウム塩;ホルムアルデヒド;グリセロール;ガッタパーチャ;1,6-ヘキサンジオール;ヘキサメチレンテトラミン;4-ヒドロキシ安息香酸メチルエステル;カラヤガム;亜硫酸ナトリウム;紫外線の吸収がパートB(研究方法)に記載されている値を満たす、合成を含む固体のパラフィン;パラフィン、液体(精製鉱油)、次の仕様を満たす:標準セーボルト30よりも色が弱く、ほぼ無臭、紫外線の吸収がパートB(調査方法)に記載されている値を満たしている。ポリエチレンオキシド、分子量が200より大きいポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブチレンオキシド)エーテルのコアスルホン化モノ-、ジ-およびトリアルキル(C<sub>4</sub>-C<sub>18</sub>)フェノール;

第I章によると、ポリスチレンブレンドおよびコポリマー;第III章、カテゴリIおよびIIに基づくゴム製品。ソルビン酸およびそのカリウム塩とナトリウム塩;スルホコハク酸、アルコールのポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド)エーテルでエステル化された、C<sub>4</sub>-C<sub>18</sub>;

2,4,7,9-テトラメチル-5-デシン-4,7-ジオール、エチレンオキシド付加物;トリエチレングリコール;1%以下のトリス(2-ヒドロキシプロピル)アミンを含むトリス(モノ-およびジノニルフェニル)ホスファイト。

g. 有機コーティング:

1. ポリマー:

酢酸セルロース、第I章による。第I章で許可されているもの以外の補助物質を含まないセルロースアセテートブチレート;第I章で許可されているもの以外の補助物質を含まないセルロースアセテートプロピオネート;10.8~12.4%の窒素を含む硝酸セルロース;エポキシ樹脂(エピクロロヒドリンと2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)ブタン又は2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパンの2つのフェノール性ヒドロキシル基との反応により形成されたポリエーテルから調製される。その他の硬化剤:ジイソシアネート:4,4'-ジイソシアナトジフェニルメタン1,6-ジイソシアナトヘキサン2,4-ジイソシアナトトルエン2,6-ジイソシアナトトルエン3,3'-ジメチル-4,4'-ジイソシアナトジフェニルホルムアルデヒド縮合生成物:フェノールホルムアルデヒド樹脂以下に定義されるメラミン-ホルムアルデヒド樹脂以下に定義されるホルムアルデヒド樹脂以下に定義されるアミノ化合物:ジアミノエタンジエチレントリアミンポリアミド、二量体

リノール酸、リノレン酸または脱水ジリシノール酸と1,6-ジアミノヘキサンポリアミノアミドとの縮合生成物、二量化リノール酸の縮合生成物、リノレン酸または脱水リシノール酸とジアミノエタン、ジエチレントリアミン、テトラエチレンペンタミンおよびトリエチレントトラミンテトラエチレンペンタミントリエチレントトラミン;エチルセルロースe;エチルヒドロキシエチルセルロース;フェノール-ホルムアルデヒド縮合生成物(第I章によるもので、乾性油、エピクロロヒドリンまたは脂肪酸で変性されているかどうかを問わない。飽和および不飽和で、炭素原子の数が偶数、C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>、不鹼化物が2%を超えないこと。

ヒドロキシエチルセルロース;ヒドロキシプロピルセルロース;ヒドロキシプロピルメチルセルロース;ロジン、次の反応物質の1つまたは複数と反応したかどうかにかかわらず、第II章による:アクリル酸ビス(2-ヒドロキシエチル)エーテルエタンジオールフェノール-ホルムアルデヒド縮合生成物、上記で定義したグリセロール無水マレイン酸メタノールペンタエリスリトール;メラミン-ホルムアルデヒド縮合一価脂肪族飽和アルコール、C<sub>1</sub>-C<sub>18</sub>、ジオール、C<sub>2</sub>-C<sub>6</sub>、およびポリオール、C<sub>3</sub>-C<sub>6</sub>で修飾されているかどうかにかかわらず、第I章による生成物。メチルセルロース;天然樹脂:ダマール、コーパル;石油炭化水素樹脂,第II章による;ポリアクリレート,第I章による;ポリアミド,第I章による;ポリカーボネート,第I章による;ポリエチレン,第I章による;ポリエステル,不飽和,第I章によると、次の多塩基酸の1つまたは複数と次の多価アルコールの1つまたは複数との間の反応によって得られるポリエステルであり、その反応は、次の一塩基酸または一価アルコールの1つで終了させることができる;4-ベンゼントリカルボン酸シクロヘキサン-1,2-ジカルボン酸デカンジカルボン酸フタル酸マレイン酸セバシン酸多価アルコール:1,4-ビス(ヒドロキシメチル)シクロヘキサン1,3-ブタンジオール1,4-ブタンジオールジエチレングリコールモノエチルエーテル2-プロパンジオールトリエチ

レングリコールモノエチルエーテル、1,1-トリス(ヒドロキシメチル)エタン1,1,1-トリス(ヒドロキシメチル)プロパン塩基酸:安息香酸4,4-ビス(4'-ヒドロキシフェニル)ペンタンカルボン酸セクション2.2cの脂肪酸無価アルコール: C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>の一価脂肪族アルコール。

ロジン、無水フタル酸、無水マレイン酸およびエタンジオールのメチルエステルから得られるポリエステル、酸価4~11、色Kまたはそれ以上、滴軟化点70°C~90°C;第I章によるポリプロピレン;第I章によるポリウレタン第I章;第I章によるポリ酢酸ビニル;ポリビニルアルコールと脂肪族飽和アルデヒドから調製されたポリビニルアセタール、C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>、分子量10,000以上、第I章で許可されているもの以外の添加物を含まない;

ポリビニルアルコール(20°Cで少なくとも5mPasの4%水溶液の粘度);第I章によるポリ塩化ビニル;第I章によるポリ塩化ビニリデン;ヒマシ油、水素化されているか脱水されているかどうか、およびメタジピン酸、クエン酸、フタル酸、マレイン酸およびセバシン酸が縮合または重合しているかどうか。第III章による合成、塩素化または環化されたゴム製品; $\alpha$ -ピネン、 $\beta$ -ピネンまたはジペンテンから調製されたテルペン樹脂で、フェノールで変性されているかどうかにかかわらず、次の仕様を満たすもの:

- 酸価5未満
- 鹼化数が5未満
- ホワイトスピリットの50%溶液の色は、4ガードナー未満でなければならない。

C<sub>1</sub>-C<sub>18</sub>、ジオール、C<sub>2</sub>-C<sub>6</sub>およびポリオール、C<sub>3</sub>-C<sub>6</sub>で修飾されているかどうかにかかわらず、尿素-ホルムアルデヒド縮合生成物。

## 2. 触媒およびその他の重合調整剤:

一価の脂肪族アルコール、C<sub>3</sub>-C<sub>8</sub>のアルミニウムアルコレート;  
p-tert.ブチルペルオキシベンゾエート;ジカルボン酸、不飽和、脂肪族、C<sub>4</sub>-C<sub>8</sub>;  
ドデシルベンゼンスルホン酸;フェノール;リン酸および一価の脂肪族アルコールC<sub>2</sub>-C<sub>4</sub>とのそのエステル;  
無水フタル酸;フマル酸;チタン酸テトラブチル;オレイン酸第一スズ;一価の脂肪族アルコールでエステル化されたチタン酸、C<sub>3</sub>-C<sub>8</sub>;  
トルエンスルホン酸クロリド;トルエンスルホン酸。

## 3. 乾燥物質:

カルシウム、セリウム、鉄、コバルト、リチウム、マンガン、亜鉛およびジルコニウムのナフテン酸塩、オクタン酸塩および酸化物。ステアリン酸スズ(II);  
脂肪酸、一価、飽和、C<sub>9</sub>-C<sub>11</sub>、カルシウム、セリウム、鉄、コバルト、リチウム、マンガン、亜鉛およびジルコニウムの塩として。

## 4. 柔軟剤:

アセチルクエン酸トリブチル;アセチルトリス(2-エチルヘキシル)シトレート

：フタル酸ジベンジルを1%以下含有するフタル酸ブチルベンジル。フタル酸ジブチル;セバシン酸ジブチル;フタル酸ジシクロヘキシル;フタル酸ジ(2-エチルヘキシル);ジヘキシルアゼレート;フタル酸ジイソデシル;エポキシ化亜麻仁油;8%トリイソオクチルトリメリテート。

5. 潤滑剤:

N,N'-ジステアロイルまたはN,N'-ジパルミトイルジアミノエタン;ラノリン;モンタンワックスであって、以下のものからなる:

- 1) モンタン酸 $C_{26}-C_{32}$
- 2) エタンジオールまたは1,3-ブタンジオールとそのエステル
- 3) またはこれらの酸のカルシウム塩であり、製品がパートB(研究方法)に規定されている純度要件を満たすこと。

パラフィン、固体、合成を含む、紫外線の吸収がパートB(研究方法)に記載されている値に適合するもの;

パラフィン、液体(精製鉱物油)、次の仕様を満たす:

標準セーボルト30より弱い色

ほぼ無臭

紫外線の吸収がパートB(研究方法)に記載されている値を満たしていること。

ポリエチレン、分子量200以上。

脂肪酸、c. 定義され、グリセロールでモノ、ジ、およびトリグリセリドにエステル化されているもの;

ワックス:カルナバ、鯨;

6. その他の賦形剤:

エポキシ化ヒドロキシル末端ポリブタジエンのリン酸エステル、CAS 1429907-37-8、金属上のコーティングにのみ使用。各ケイ素原子に2つのメチル基を含むオルガノポリシロキサン(シリコーン);アルミニウム、カルシウム、鉄、ケイ素、チタンおよび亜鉛の酸化物;アルミニウム、カルシウム、カリウム、マグネシウム、およびナトリウムのケイ酸塩。ケイソウ土、ガラス繊維、インフソリア、カオリン、粘土、雲母、およびタルクを含む。

脂肪酸、c. 定義されたビニルエステル;

脂肪酸、c. 定義済みのポリオールでエステル化された、 $C_3-C_6$ ;

炭酸亜鉛。

7. 染料と顔料:

第11章による。

8. 溶剤とインク:

- 溶剤:最終製品が規則(EC)No1935/2004の第3条(1)の規定に引き続き準拠している限り
- インク:第XI章に規定されている要件が準用される。

### 3.消耗品

消耗品は、次の材料からのみ製造できる。

a. 基本材料:

アルミニウム（合金か否かを問わない。陽極酸化又は陽極酸化してあるか否かを問わない。） 鋳鉄（合金か否かを問わない。） 金、白金および銀（銅、ニッケル、スズまたは亜鉛と混合または合金化されているか否かにかかわらず、カドミウム含有量が0.5%以下か否かを問わない） ;銅（合金化されているか否かを問わず、最大2%の鉛を含有するかにかかわらず） これとは別に、自己潤滑性が必要な用途では、銅合金に最大5%の鉛を含むことができる。マグネシウム(合金か否かを問わず)。ニッケル(合金か否かを問わず)。合金化されておらず、少なくとも最大0.5%の鉛を含む。チタン（合金であるか否かを問わず）合金化されているか否かにかかわらず、亜鉛。

b. はんだ付け:

主に銅、鉛、スズ、銀または亜鉛からなる合金で、次の仕様を満たすもの：アンチモンの含有量：3%以下ヒ素の含有量：0.05%以下ビスマスの含有量：0.1%以下：多くても0.5%。ただし、上記とは異なり、はんだ付け領域が金属コーティングで完全に覆われている場合は、最大20%のカドミウムをはんだ付けに使用できる。

c. 溶接材料:

溶接継手が規則(EC)No.1935/2004の第3条(1)の規定に適合するような組成のもの。

d. 金属コーティング:

a.で言及されている基材には、以下に挙げる金属のコーティングのみを適用することができる。基材;クロム（合金であるか否かを問わない。） 金、白金および銀（銅、ニッケル、スズまたは亜鉛との混合または合金であるかどうかを問わず、最大0.5%のカドミウムを含む） ;スズ、2.1項の第2項に記載のとおりc.上述の基材および金属コーティングは、クロム、マンガ、チタン、スズ、またはジルコニウムまたはそれらの酸化物またはそれらの無機塩、ならびにポリマーを用いた化学的または電気化学的後処理によって不動態化することができる。第0章、ポイント0.3 (e) 、または第I章またはXに準拠している。

e. 有機コーティング:

パラグラフ 2 に記載の組成物の2.2 g.

### 4.最終製品の要求事項

4.1. 製造後、最終製品に保護層を設けることができるが、最終製品が飲食物と接触する前

に容易に除去できる方法に限られる。

- 4.2. 合理的に予見可能な使用条件下での総移行量に、付属書パートB第I章、表4.1に記載されている該当する係数を乗じた値が60を超えてはならない。
- 4.3. 合理的に予見可能な使用条件下で、付録パートB第I章、表4.1に記載されている該当する係数を乗じた特定の移行は、関連するコンポーネントについて以下に指定された値を超えてはならない。

物質/物質群	SML(mg/kg)
脂肪族アミン:	NA <sup>1</sup>
アルミニウム:	5
芳香族アミン:	NA <sup>1</sup>
シアネート基またはイソシアネート基:	NA <sup>1</sup>
エピクロロヒドリン:	QM=1mg/kgEP
過酸化物:	NA <sup>1</sup>
トルエンスルホンクロリド:	NA <sup>1</sup>
プライム、脂肪族アミン、合計:	3
アルキル(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )ベンゼンスルホン酸塩、合計:	30
アンチモン:	0.04
砒素:	0.01
1,2-ベンゾイソチアゾリン-3-オン:	30
ビス(2-ヒドロキシエチル)エーテルとエタンジオール、合計:	30
2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン:	0.6
ビスマス:	1
p-tert.ブチル安息香酸:	0.1
カドミウム:	0.01
クロム:	0.1
フタル酸ジブチル:	0.3
フタル酸ジシクロヘキシル:	30
ジエチレングリコールモノエチルエーテルとトリエチレン	

グリコールモノエチルエーテル、合計:	30
ジ(2-エチルヘキシル)フタル酸:	1.5
フタル酸ジイソデシル:	15
エポキシ化亜麻仁油、大豆油以外のエポキシ基含有物質の合計:	EPで5mg/kg(エポキシ基として、MG=43)
フェノール化合物、合計:	15 (フェノールとして)
o-フェニルフェノール、ナトリウム塩:	0.1
ホルムアルデヒドとヘキサメチレンテトラミン、合計:	15
ヒドロキシル末端エポキシ化ポリブタジエンリン酸エステル:	0.05
コバルト:	0.05
銅:	5
リチウム化合物、合計:	0.6(リチウムとして)
鉛:	0.01 <sup>2</sup>
マンガン:	0.6
メラミン:	2.5
ニッケル:	0.14
2,4,7,9-テトラメチル-5-デシン-4,7-ジオール、エチレンオキシド付加物:	0.05
バナジウム:	0.05
亜鉛:	5
ジルコニウム:	2 <sup>3</sup>

<sup>1</sup>「NA」(実証不可能)という用語は、実用上、せいぜい0.05程度の値を意味する。

<sup>2</sup>食品包装用のすずめっき鋼板には適用しない。

<sup>3</sup>酸性食品と接触する可能性がある不動態化金属の場合、ジルコニウムのSMLへの準拠は、食品自体、または代わりに1.5%クエン酸で実証する必要がある。

4.4. 他の章で指定された材料が、この章で指定された材料の製造または処理に使用される場合、それらの材料に関連する成分の特定の移行の制限も遵守する必要がある。

- 4.5. 規則(EC)no.に定められた要件。1881/2006<sup>19)</sup>は、食品中のスズの最大レベルに適用される。
- 4.6. この章で説明されているパッケージおよび消費者向け物品が、特定の食品または飲料のみと接触することを意図している場合、その食品または飲料中の4.3で言及されている金属の特定の移行は、付録で指定された試験条件下で決定されなければならない。パートB第I章セクション4.1.1.2。名前のない飲食物との接触を意図している場合、付属書パートB第I章セクション4.1.1.2、セクション1の規定に反して、移行試験は3%酢酸で実施する必要がある<sup>20)</sup>。
- 4.7. 本章で説明されている、すでに飲食物と接触している包装材や消費財からの金属の移行は、その飲食物で測定する必要がある。
- 4.8. 4.2および4.3による移行要件は、パート2.2fによる蓋およびベースの継ぎ目のシーラントには適用されない。
- 4.9.縮合生成物、樹脂、重合生成物を構成するモノマー/出発物質、および使用される添加剤の放出は、この政令でこれらの物質について述べられている一般的小および特定の要件に準拠する必要がある。

## 第V章-ガラスおよびガラスセラミックス

(略)

## 第六章-セラミック素材とエナメル

(略)

## 第七章-繊維製品

(略)

## 第八章-再生セルロース製フィルム

(略)

## 第九章-木とコルク

(略)

---

19) 食品中の特定の汚染物質に関する最大値を設定する2006年12月19日の欧州委員会規則 (EC) No.1881/2006 (PbEU 2006, L 364)

20) 食品への金属の放出は、食品の組成、酸素の存在、温度処理の適用に依存する複雑なプロセスである。実用的な条件下で、例えば、密閉された容器内の3%酢酸における金属の放出をシミュレーションすることは、実験室では不可能である。密封包装の評価については、要求事項への適合性に関する変更が準備中であり、間もなく発表される予定である。

## 第十章-コーティング

### 1.内容

本規定でコーティングとは、再生セルロースフィルムを除き、既存の基材に施される層を意味するものとする。

- 3、4、および5で言及されている分散液の手段によるもの
- 6および7で言及されている溶液のいずれかの方法。
- 8および9で述べたように、溶媒を含まない材料として直接。
- 10で述べたように金属層として直接。
- または、11で述べたように、調理、ベーキング、ロースト器具用のポリテトラフルオロエチレンとして。

### 2.製造要求事項

コーティングの製造には、次のもののみを使用できる。

- a. 原材料および補助材料：  
以下の関連する段落に記載されているとおり。物質は技術的に優れた品質でなければならず、最終製品の生産に厳密に必要な量を超えて使用することはできない。
- b. 染料および顔料：  
第XI章による。
- c. インク：  
第XI章に定められた要件。準用する。
- d. 溶剤：  
最終製品が規則(EC)No.1935/2004の第3(1)条の規定に引き続き準拠している限り。

上記以外の物質、それから形成された物質、およびその分解生成物は、最終製品に含まれないものとする。

### 3.高分子物質の水中における分散状態

ここでいう高分子物質の水中分散液とは、以下に示す物質のみを使用することができる製造方法を意味する。:

- a. モノマー：  
第I章によるモノマー;2-アクリルアミド-2-メチルプロパンスルホン酸およびそのアンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩;アジピン酸ジヒドラジド、CAS 1071-93-8;ケト側基を持つアクリル共重合体の架橋剤としてのみ使用され、プラスチックのコーティングに使用され、食品と直接接触することがない。  
脂肪族、飽和および不飽和、一価および多価カルボン酸、C<sub>3</sub>-C<sub>12</sub>、ならびにアンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩;  
脂肪族、飽和および不飽和、一価および多価カルボン酸、C<sub>3</sub>-C<sub>12</sub>、次のものとのエステル:脂肪族、一価アルコール、C<sub>1</sub>-C<sub>18</sub>アルコキシアルコール、C<sub>2</sub>-C<sub>20</sub>アルキル(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)アリアルポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド)(アリアル=ベンゼンまたはナフタレン)アルキル(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)ポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブチレンオキシ

ド)シクロヘキサノールエタンジオール、プロパンジオールおよびブタンジオール(モノエステル)ポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブチレンオキシド);飽和および不飽和のアリル、クロトニル、メタリルおよびビニルエステル、一価および多価の脂肪族および環状カルボン酸;一価アルコールのアリルおよびメタリルエーテル、 $C_1$ - $C_{18}$ 、および多価アルコールの $C_2$ - $C_{12}$ ;一価および多価の不飽和脂肪族カルボン酸のアミド、 $C_3$ - $C_{18}$ ;N-アルキル( $C_1$ - $C_6$ )アミドN- $\omega$ -ヒドロキシアリル( $C_1$ - $C_6$ )アミドN-ヒドロキシメチル-N-アルキル( $C_1$ - $C_6$ )アミドN-メトキシアリル( $C_1$ - $C_6$ )アミドN-メトキシアリル( $C_1$ - $C_6$ )-N-アルキル( $C_1$ - $C_6$ )アミド;N-アミノアルキル( $C_2$ - $C_8$ )-N',N'-ジアルキル( $C_1$ - $C_4$ )アクリルおよびメタクリルアミド2-アミノエチルメタクリレート;BADGE(=ビスフェノールA、ジグリシジルエーテル=ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン、ビス(2,3-エポキシプロピル)エーテル);ビスフェノールA、ジグリシジルエーテル(=BADGE=2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン、ビス(2,3-エポキシプロピル))エーテル;2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン、ビス(2,3-エポキシプロピル)エーテル(=BADGE=ビスフェノールA、ジグリシジルエーテル);1,2-ビス(トリエトキシシリル)エタン、疎水性コーティングの下で使用のみ;シクロ( $C_5$ - $C_8$ )アルカジエンおよびジシクロ( $C_{10}$ - $C_{16}$ )アルカジエン;N,N-ジアルキル( $C_1$ - $C_4$ )アミノアルキル( $C_2$ - $C_8$ )アクリレートおよびメタクリレート、ならびに酢酸、ベンゼンスルホン酸との第四級アンモニウム塩、臭化水素酸、クロロスルホン酸および塩酸;N,N-ジメチル-2-アミノエチルメタクリレート;N-(1,1-ジメチル-3-オキソブチル)アクリルアミド、CAS 2873-97-4、アクリル共重合体は、アジピン酸ジヒドライドで架橋されたケト側基を誘発し、食品と直接接触しないプラスチックのコーティングに使用される。ビス(4-ヒドロキシフェニル)メタン;2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン;1-イソシアナト-3-イソシアナトメチル-3,5,5-トリメチルシクロヘキサノホモポリマー、メチルケトンオキシムでブロック、CAS103170-26-9.ブロックされた三量体の $QMA=0.05mg/6dm^2$ 。軽量金属パッケージの熱硬化性コーティングにのみ使用できる。

1-イソシアナト-3-イソシアナトメチル-3,5,5-トリメチルシクロヘキサノホモポリマー、カプロラクタムで部分的にブロック、CAS 1262431-48-0。この物質は、乳児用調合乳を除くすべての食品の金属包装用のポリエステルベースのコーティングのモノマーまたは出発原料として使用できる。メタクリルアミドプロピルトリメチルアンモニウムクロリド;メタクリル酸、2-ヒドロキシプロピルエステル、CAS 27813-02-1。この物質は、少なくとも200°Cの温度で硬化する食品包装のアクリル樹脂コーティングに最大20%まで使用できる;モノアリルスルホコハク酸、カリウムおよびナトリウム塩;0.この物質は次の条件下で、飲料を除くすべての種類の食品の金属包装用アリルテル系コーティングのコモノマーとして使用できる:低温充填、高温充填、および最大131°Cで1時間の滅菌およびその後の保管室温で;一価および多価の不飽和カルボン酸、 $C_3$ - $C_{18}$ と以下の反応生成物:

- 1) シクロヘキセン誘導体、ポリブタジエン、ポリシクロペンテンのエポキシ化により得られるエポキシ化合物。

3) エピクロロヒドリンまたは2-メチルエピクロロヒドリンとアルコール、一価および多価のC<sub>1</sub>-C<sub>18</sub>アルコキシアルコール、C<sub>2</sub>-C<sub>18</sub>ビス(4-ヒドロキシシクロヘキシル)メタン2,2-ビス(4-ヒドロキシシクロヘキシル)プロパン2,2-ビスとの反応によって得られるエーテル(4-ヒドロキシ-5-エトキシフェニル)プロパン3,3-ビス(4-ヒドロキシフェニル)酪酸ビス(4-ヒドロキシフェニル)メタン2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン1,4-ジヒドロキシシクロドデカン1,4-ジヒドロキシ-2-メチルシクロヘキサンヒドロキノン4-ヒドロキシベンゾフェノン1、1,2,2-テトラキス(4-ヒドロキシフェニル)エタン;スチレンスルホン酸およびそのアンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩;二価不飽和脂肪族カルボン酸のオメガ-スルホアルキル(C<sub>2</sub>-C<sub>6</sub>)ジエステル、C<sub>4</sub>-C<sub>12</sub>;一価不飽和脂肪族カルボン酸のオメガ-スルホアルキル(C<sub>2</sub>-C<sub>6</sub>)エステル、C<sub>3</sub>-C<sub>18</sub>;オメガ-スルホアルキル(C<sub>2</sub>-C<sub>6</sub>)二価不飽和脂肪族カルボン酸のモノアルキル(C<sub>1</sub>-C<sub>18</sub>)エステルのエステル、C<sub>4</sub>-C<sub>12</sub>;2-スルホエチルメタクリレート、カリウムおよびナトリウム塩;N,N,N',N'-テトラキス(2-ヒドロキシプロピル)アジパミドおよび6-[ビス(2-ヒドロキシプロピル)アミノ]-6-オキソヘキサン酸);トリアリルおよびトリメタリルシアヌレート;トリアリルおよびトリメタリルイソシアヌレート;フッ化ビニリデン;ビニルスルホン酸およびそのアンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩;ビス(4-ヒドロキシフェニル)メタン;テトラメチル-ビス(4-ヒドロキシフェニル)メタン、エピクロロヒドリンとの反応生成物(TMBPF-DGE)、CAS 113693-69-9。

b. 開始剤および触媒:

過酸化アセチルシクロヘキサンスルホニル;三塩化アルミニウム;ペルオキシ二硫酸アンモニウム;アゾビス(シクロヘキサノールカルボニトリル);2,2'-アゾビス(イソブチロニトリル);ビス(2-エチルヘキシル)ペルオキシジカーボネート;ビス(2-メチルベンゾイル)ペルオキシド;ビス(4-tert.ブチルシクロヘキシル)ペルオキシジカーボネート;1,3-ビス(tert.ブチルペルオキシイソプロピル)ベンゼン;1,3-ビス( $\alpha$ -ヒドロペルオキシイソプロピル)ベンゼン;1,4-ビス( $\alpha$ -ヒドロペルオキシイソプロピル)ベンゼン;ビス(3,5,5-トリメチルヘキサノイル)ペルオキシド;

三フッ化ホウ素;

tert.ブチルクミルパーオキシサイド;tert.ブチルヒドロパーオキシサイド;tert.ブチルパーオキシアセテート;tert.ブチルパーオキシベンゾエート;tert.ブチルパーオキシブチレート;tert.ブチルパーオキシジエチルアセテート;tert.ブチルパーオキシ-2-エチルヘキサノエート;tert.ブチルパーオキシイソブチレート;tert.ブチルパーオキシイソプロピルカーボネート;tert.ブチルパーオキシピバレート;tert.ブチルパーオキシプロピオネート;tert.ブチルペルオキシ-3,5,5-トリメチルヘキサノエート;クミルヒドロペルオキシド;シクロヘキサノールペルオキシド;ジアセチルペルオキシド;ジアシル(C<sub>8</sub>-C<sub>14</sub>)ペルオキシド;ジ-tert.ブチルペルオキシド;2,2-ジ-tert.ブチルペルオキシブタン;4,4-ジ-tert.ブチルペルオキシ-n-ブチルバレレート;1,1-ジ-tert.ブチルパーオキシシクロヘキサン;ジブチルパーオキシジカーボネート;ジ-sec.ブチルパーオキシジカーボネート;ジセチルパーオキシジカーボネート;ジ

クミルパーオキシド;ジシクロヘキシルパーオキシジカーボネート;ジイソプロピルベンゼンヒドロパーオキシド;ジイソプロピルパーオキシジカーボネート;ジプロピオニルパーオキシド;ジプロピルパーオキシジカーボネート;p-(アルファ-ヒドロパーオキシイソプロピル)クメン;ペルオキシ二硫酸カリウム;p-メンタンヒドロペルオキシド;メタ重亜硫酸ナトリウム;ペルオキシ二硫酸ナトリウム;2,4,4-トリメチルペンチル-2-ヒドロペルオキシド;過酸化水素。

c. 還元剤:

アスコルビン酸およびそのアンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩;アンモニウム、カリウムおよびナトリウムの重硫酸塩;1-ブテン-3-オール;ジメチルアミン;アンモニウム、カリウムおよびナトリウムの亜ジチオン酸塩;ヒドロキシメタンスルフィン酸、ナトリウム塩;塩化鉄(II);重硫酸鉄(II)二アンモニウム;硫酸鉄(II);p-メトキシフェノール;チオ硫酸ナトリウム;スクロース;アンモニウム、カリウムおよびナトリウムの亜硫酸塩;酒石酸およびそのアンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩;

d. 重合調整剤:

アルキル (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) アリールモノおよびポリマーキャプタン、アリール=ベンゼンおよびナフタレン;アルキル (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) モノおよびポリマーキャプタン;ベンゼン;ジアルキル(C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>)ジチオカルバミン酸、ナトリウム塩;

ジアルキル(C<sub>4</sub>-C<sub>18</sub>)ヒドロキノン;

ジブチルキサントゲンジスルフィド;ジクロロエタン;ジイソプロピルキサントゲンジスルフィド;o-イソオクチルチオグリコレート;四臭化炭素;四塩化炭素;トリプロモメタン;トリクロロメタン;

e. 保護コロイドおよび増粘剤:

寒天;アルギン酸およびそのアンモニウム、カルシウム、カリウムおよびナトリウム塩;カラギーナン、カラギーナン、カラギーナンおよびカラギーニン;セルロース誘導体:カルボキシメチルセルロースおよびそのナトリウム塩。エチルカルボキシメチルセルロースヒドロキシエチルセルロースおよびそのメチル、エチルおよびプロピルエーテルヒドロキシメチルセルロースおよびそのメチル、エチルおよびプロピルエーテルヒドロキシプロピルセルロースおよびそのメチル、エチルおよびプロピルエーテルにかわ、大豆タンパク、小麦タンパクおよびゼイン;アルカリまたは酵素で加水分解されているかどうかにかかわらず、タンパク質、およびそれらのカリウム塩またはナトリウム塩;ガムおよびそのエーテル:アラビアガム、グアーガム、グアー粉、ローカストビーンガム、カラヤガム、タマリンドガム、トラガカント、キサントガム;微結晶性セルロース;ペクチン;ポリアクリルアミド;ポリエチレンオキシド、分子量200以上。ポリビニルアルコール(20°Cで少なくとも5mPasの4%水溶液の粘度);

ポリビニルピロリドン(20°Cでの5%水溶液の粘度は少なくとも34cP);1,2-プロピレングリコールアルギン酸塩;でんぷん、次の操作の1つまたは複数によって変更されているかどうかに関係なく(パーセンテージは、別段の指定がない限り、でんぷんに基づいて計算された薬剤の最大許容量を重量で示す)。

- 1) アミラーゼ、アンモニウム、ペルオキシ二硫酸カリウムまたはナトリウム(0.6%)、水酸化カリウム(1.4%)、過マンガン酸カリウム(0.2%)、亜塩素酸ナトリウム(0.5%)、水酸化ナトリウム(1%)、次亜塩素酸ナトリウム(7.5%)で分解塩素として%)、過ホウ酸ナトリウム(1%)、過酸化水素(活性酸素として0.45%)、塩酸(7%)および硫酸(2%)
- 2) アジピン酸無水物、ホウ酸またはアンモニウム、カリウムまたはナトリウムの四ホウ酸塩( $B_2O_3$ として計算して2%)、エピクロロヒドリン(0.3%)、オキシ塩化リン(0.4%P、デンブんに導入)、グリオキサール(1%)で架橋、トリメタリン酸ナトリウム(0.04%P、デンブんに導入)
- 3) アジピン酸(0.12%)、無水酢酸(8%)、シアナミド(6%)、リン酸またはそのカリウムおよびナトリウム塩(6%)、無水マレイン酸(3%)、トリポリリン酸ナトリウム(0.4%P、デンブんに導入された)、オクテニルコハク酸無水物(3%)、尿素(20%)、酢酸ビニル(7.5%)
- 4) アクリロニトリル(5%)、クロロヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリド(8%)、ジエチルアミノエチルクロリド塩酸塩(8%)でエーテル化、2,3-エポキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリド(7%)、エチレンオキシド(3%)、モノクロロ酢酸(7.5%)、プロピレンオキシド(10%)。

f. 乳化剤:

アルキル( $C_8-C_{18}$ )ベンゼンスルホン酸塩、アンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩; アルキル( $C_8-C_{18}$ )ジフェニルエーテルジスルホン酸、ナトリウム塩; アルキル( $C_8-C_{18}$ )-オメガ-ヒドロキシアルキル( $C_2-C_6$ )アミド; アルキル( $C_8-C_{18}$ )イミダゾリニウムアセテート、ブロマイド、クロリド; アルキル( $C_8-C_{18}$ )モルホリニウムアセテート、ブロマイドおよびクロライド; アルキル( $C_8-C_{18}$ )ナフタレンスルホネート、アンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩; アルキル( $C_8-C_{18}$ )ポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド)オキシメタンカルボン酸; アルキル( $C_8-C_{18}$ )ピリジニウムアセテート、ブロマイドおよびクロライド; アルキル( $C_8-C_{18}$ )硫酸塩、アンモニウム、カリウム、ナトリウムおよびトリス(2-ヒドロキシエチル)アミン塩; N-アルキル( $C_8-C_{18}$ )スルホコハク酸モノ-およびジカルボンアミド、アンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩; アルキル( $C_8-C_{18}$ )スルホネート、アンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩; ポリ(エチレンまたはプロピレンのアルキル( $C_8-C_{18}$ )チオエーテル)またはブテンオキシド)および以下のポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド)誘導体; ジアルキル( $C_8-C_{18}$ )ジポリ(エチレンオキシド)(4-14)塩化アンモニウム、カリウムm-およびナトリウム塩; アルファ、オメガ-ジメチルポリ(o-ブチルポリ(オキシプロペン)ポリ(オキシエチレン)ポリ(ジメチルシロキサン)); ポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド)のリン酸、スルホコハク酸および硫酸エステル、以下のポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブチレンオキシド)誘導体およびアルコール、 $C_8-C_{18}$ 、およびそれらのアンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩。  
レシチン; メチルシロキサン-エタンジオール重縮合物; ポリ(エチレン-またはプロペン-またはブテンオキシド)メタンカルボン酸のモノ-、ジ-およびトリアルキル( $C_8-C_{18}$ )フェ

ノールエーテル;モノ-およびジアルキル(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)アミン、酢酸および塩酸塩;スルホコハク酸のモノ-およびジアルキル(C<sub>5</sub>-C<sub>18</sub>)エステル、およびそれらのアンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩;モノアルキル(C<sub>4</sub>-C<sub>18</sub>)フェノールのポリエチレンオキシドエーテルのモノ-およびジホスフェート;ポリエチレンオキシド(20-60)オクチルフェノールのエーテル;ポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド);アルコールのポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド)エーテル、C<sub>4</sub>-C<sub>18</sub>;核スルホン化モノ-、ジ-およびトリアルキル(C<sub>4</sub>-C<sub>18</sub>)フェノールのポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド)エーテルおよびそのアンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩。

モノ-、ジ-およびトリアルキル(C<sub>4</sub>-C<sub>18</sub>)フェノールのポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド)エーテル;ヒマシ油のポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド)エーテル;ポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド)とジアミノエタンとの反応生成物。モノおよびジアルキル(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)アミンとのポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド)反応生成物;第4級アンモニウム化合物(Q1、Q2、Q3、Q4塩化アンモニウムまたは臭化アンモニウム)、ここで、Q1=アルキル(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)およびQ2、Q3およびQ4=水素、アルキル(C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>)またはベンジル;脂肪酸、直鎖状、飽和不飽和、偶数の炭素原子、C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>、含有量が2%以下の不鹼化物;2-アミノ-2-エチル-1,3-プロパンジオール、ビス-およびトリス(2-ヒドロキシエチル)アミンおよびトリエチルアミン;アンモニウム、カリウムおよびナトリウムとの塩としての上記定義の脂肪酸;ソルビトールおよびソルビタンであるテル化された上記定義の脂肪酸、およびこれらのエステルのポリ(エチレンまたはプロピレンまたはブテンオキシド)誘導体。

g. 防腐剤:

アセチル酢酸、ナトリウム塩;アスコルビン酸;

1,2-ベンゾイソチアゾリン-3-オン;

安息香酸、カルシウム、カリウムおよびナトリウム塩;ベンジルホルマール;2-ブロモ-4-ヒドロキシアセトフェノン、コーティングで計算して0.006%以下;2-ブロモ-2-ニトロプロパンジオール-1,3;クロロアセトアミド;p-クロロ-m-クレゾール、ナトリウム塩;5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン;3,5-ジメチルテトラヒドロ-2H-1,3,5-チアジジン-2-チオン;o-フェニルフェノール、ナトリウム塩;ホルムアルデヒド;ヘキサメチレンテトラミン;p-ヒドロキシ安息香酸、ベンジルアルコール、エタノール、メタノールおよび一価プロパノールとのエステル;2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン;ピマリシン;ソルビン酸、カルシウム、カリウムおよびナトリウム塩;テトラエチルチウラムジスルフィド;テトラメチルチウラムジスルフィド;ジメチルジチオカルバミン酸亜鉛。

h. 消泡剤:

沸点が250°Cまでの脂肪族炭化水素(ベンゼンは存在しない必要がある)。アルコール、脂肪族、C<sub>3</sub>-C<sub>22</sub>;各ケイ素原子に1つまたは2つのメチル基を含むオルガノポリシロキサン(シリコーン);直鎖、飽和アルコール、C<sub>3</sub>-C<sub>18</sub>;脂肪酸、直鎖、飽和および不飽和、偶数個の炭素原子、C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>、含有量が2%以下の不鹼化物;定義された脂肪酸上記、ポリオー

ル、C<sub>3</sub>-C<sub>6</sub>でエステル化。

i. フィルム形成のためのツール:

沸点が160°Cまでの脂肪族炭化水素;沸点が180°Cまでの芳香族炭化水素(ベンゼンを除く);酢酸;ブタノール;エタンジオールジアセテート;p-メンタ-1,8-ジエン(ジペンテン);2-メチル-2,4-ペンタンジオールおよびそのモノ-およびジイソ酪酸エステル;N-メチルピロリドン;酢酸であるテル化されたビス(2-ヒドロキシエチル)エーテルおよびエタンジオールのモノアルキル(C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>)エーテル;モノ-およびジアルキル(ビス(2-ヒドロキシエチル)エーテル、エタンジオールおよび1,3-プロパンジオールの(C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>)エーテル;N-ビニルピロリドン。

j. 抗酸化物質:

N-アルキル(C<sub>12</sub>-C<sub>20</sub>)アルキレン(C<sub>2</sub>-C<sub>6</sub>)ジアミン三酢酸、アンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩;2,2-ビス(3,5-ジ-n-オクチル-4-ヒドロキシフェニル)プロパン;ビス(2-ヒドロキシ-3-シクロヘキシル-5-メチルフェニル)メタン;ビス(2-ヒドロキシ-3-2-メチルシクロヘキシル)-5-メチルフェニルメタン;ビス(2-メチル-4-ヒドロキシ-5-tert.ブチルフェニル)ブタン;2-エン0.05%以下のモノメチルヒドロキノンエーテルを含む混合物としての3-tert.ブチルヒドロキシアニソール(BHA);クエン酸;2,5-ジ-tert.アミルヒドロキノン;2,6-ジ-tert.ブチル-4-メチルフェノール(BHT);4,4'-ジヒドロキシジフェニル;

ジラウリルチオジプロピオネート;

チオジプロピオン酸ジミリスチル;チオジプロピオン酸ジステアリル;等分子量のイソブテン、スチレン、およびm-クレゾールとp-クレゾールの混合物を反応させることによって調製される、ブチル化され、スチレン化されたクレゾール。クレゾールの混合物は、202°Cが収まる範囲内で3°Cの沸点範囲を持つ必要がある。最終製品の組成:20~24%のブチル化クレゾール、23.5~28.5%のスチレン化クレゾール、および42~48%のブチル化およびスチレン化クレゾール。酸度0.003%以下、25°Cでの屈折率1.5500~1.5600(AS TMD1218-61)。2-(3-tert.ブチル-4-ヒドロキシフェニル)-2-(4-ヒドロキシフェニル)プロパンと2,2-ビス(3-tert.ブチル-4-ヒドロキシフェニル)プロパンの混合物;n-オクタデシル-ベータ-(4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert.ブチルフェニル)プロピオネート;カーボンブラック(ファーネスブラックおよびチャネルブラック)およびグラファイトやコークス粉末などのその他の炭素製品で、その純度がパートB(調査方法)の要件を満たしている。テトラキス[メチレン(3,5-ジ-tert.ブチル-4-ヒドロキシフェニル)プロピオネート]メタン;チオビス(2-メチル-4-ヒドロキシ-5-tert.ブチルベンゼン);トリアルキル(C<sub>8</sub>-C<sub>12</sub>)ホスファイト;チオジプロピオン酸;1,3,5-トリメチル-2,4,6-トリス(3,5-ジ-tert.ブチル-4-ヒドロキシベンジル)ベンゼン;1,3,5-トリス(3,5-ジ-tert.ブチル-4-ヒドロキシベンジル)-s-トリアジン-2,4,6-トリオン;1,1,3-トリス(2-メチル-4-ヒドロキシ-5-tert.ブチルフェニル)ブタン;トリス(モノ-およびジニルフェニル)ホスファイト、1%以下のトリス(2-ヒドロキシプロピル)アミン;硫黄。

k. 柔軟剤:

クエン酸アセチルトリブチル;フタル酸ビス(アルコキシアルキル(C<sub>3</sub>-C<sub>18</sub>))フタル酸ブチルベンジル;フタル酸ジベンジルを1%以下含有するフタル酸ブチルベンジル;グリコール

酸ブチルフタリルブチル;アルコールのクエン酸エステル、脂肪族、第一級、飽和、C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub>;のジアルキル(C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>)エステル脂肪族ジカルボン酸、C<sub>4</sub>-C<sub>10</sub>;ジアルキル(C<sub>7</sub>-C<sub>9</sub>)フタレート;ジブチルフタレート;ジシクロヘキシルフタレート;ジ(2-エチルヘキシル)フタレート;フタル酸ジイソブチル;アジピン酸、アゼライン酸、コハク酸、デカンジカルボン酸、フタル酸およびセバシン酸を1,3-ブタンジオール、2,2-ジメチル-1,3-プロパンジオールと反応させて得られる平均分子量1,000を超えるポリエステル、エタンジオール、グリセロール、1,6-ヘキサジオールおよび1,2-プロパンジオール、ここで、反応は、上で定義した脂肪酸または上で定義したアルコールによって停止してもしなくてもよい;テトラアルキル(C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>)ピロメリテート;トリアルキル(C<sub>4</sub>-C<sub>16</sub>)ホスフェート、最大0.5%;トリアルキル(C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>)トリメリテート、最大0.5%;トリス(アルコキシアリル(C<sub>3</sub>-C<sub>8</sub>))ホスフェート。

l. 紫外線吸収剤:

2-(2'-ヒドロキシ-5'-メチルフェニル)ベンズトリアゾール。

m. 他の生地:

脂肪族アルコール、C<sub>1</sub>-C<sub>18</sub>;脂肪族カルボン酸、C<sub>1</sub>-C<sub>20</sub>、アルコールであるテル化、C<sub>1</sub>-C<sub>18</sub>;酢酸、ホウ酸、クエン酸、リン酸、炭酸、ポリリン酸のアルミニウム、アンモニウム、カルシウム、カリウムおよびナトリウム塩酸、硝酸、ソルビン酸、酒石酸、塩酸、硫酸。2-アミノプロパン-1-オールを最大10%含有する1-アミノプロパン-2-オール。紙および板紙のコーティングにおける二酸化チタンの分散剤としてのみ使用するステアリン酸カルシウム;

チタン酸ジブチル;ジエチレントリアミン五酢酸、ナトリウム塩;ジエチルヒドロキシエチルアミン;ジメチルヒドロキシエチルアミン;エチレンジアミン四酢酸、ナトリウム塩;2-エチルヘキサ酸、セリウム、コバルト、マンガンおよび亜鉛塩;アンモニウム、カリウムおよびナトリウムの水酸化物;N-ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸、ナトリウム塩;ロジン、変更されているかどうかにかかわらず、第II章のpar. 1.2.2時間;ポリケイ酸リチウム;メタクリル酸、2,3-エポキシプロピルエステル、アクリル酸またはメタクリル酸アルキル(C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>)エステルとの共重合体。PVCコーティングのアジュバントとしてのみ、最大25%まで、滅菌を含む使用条件とその後の室温での長期保管に使用できる。分子量が1,000Da未満の画分は最大2.5%である。モノマーの移行は、規則(EU)No. 10/2011に記載されている制限に準拠する必要がある。以下からなるモンタンワックス:

1) モンタン酸C<sub>26</sub>-C<sub>32</sub>

2) エタンジオールまたは1,3-ブタンジオールとのそのエステル

3) またはこれらの酸のカルシウム塩

製品がパートB(研究方法)に定められた純度要件を満たしていることを条件とする。

天然ラテックス;

各ケイ素原子に1つまたは2つのメチル基を含むオルガノポリシロキサン(シリコーン);

アルミニウム、マグネシウム、シリコン、チタンの酸化物;

パラフィン、微結晶、紫外光の吸収がパートB(研究方法)で指定された値を満たす。

パラフィン、固体、合成を含む、紫外線の吸収がパートB(研究方法)に記載されている値に適合するもの;

次の仕様を満たすパラフィン、液体（精製鉱油）：

標準セーボルト30より弱い色

ほぼ無臭

紫外線の吸収がパートB（研究方法）に記載されている値を満たしていること。

脂肪酸のポリエステル、C<sub>18</sub>-不飽和、二量体、水素化、1,4-シクロヘキサンジメタノール、エチレングリコール、1,4-シクロヘキサンジカルボン酸および2,2-ジメチル-1,3-プロパンジオール、5-イソシアナト-1と共重合-(イソシアナトメチル)-1,3,3-トリメチルシクロヘキサンホモポリマー、部分的にカプロラクタムでブロック、乳児用調製粉乳および高アルコール飲料(>15%アルコール)を除くすべてのタイプの食品の缶のPVCコーティングのポリマー添加剤として使用(>15%アルコール)、95%ポリマー添加剤の分子量は1000Daを超える必要がある。

ポリエチレン、分子量200以上。

ポリプロピレン、分子量400以上。

ポリビニルブチラール;

ポリビニルホルマール;

アルミニウム、カルシウム、カリウム、マグネシウムおよびナトリウムのケイ酸塩、ケイソウ土、ガラス繊維、インフューゾリア、カオリン、雲母およびタルクを含む。

$\alpha$ -ピネン、 $\beta$ -ピネンまたはジペンテンから調製されたテルペン樹脂（フェノールで変性されているかどうかを問わない）であって、次の規格に適合するもの：

酸価<5

鹼化数<5

4ガードナー未満のホワイトスピリットの50%溶液の色。

o-およびp-トルエンスルホン酸;

トリエチルアミン;

トリス(2-ヒドロキシエチル)アミン;

ワックス：ミツロウ、キャンデリラ、カルナウバ、コーパル、エスパルト、ロタモ、シェラック、鯨ロウ、亜麻ロウ。

ステアリン酸亜鉛;

炭酸ジルコニルアンモニウム。

#### 4.パラフィンと洗浄液の水中分散

これに関連して、これは、第II章1.2.2iで言及されているパラフィンおよびワックスの水中分散液を意味する。その製造には、以下にリストされた物質のみを使用することができる：

a. パラフィンとワックス:

第II章、パラグラフ1.2.2iによる、  
ダマールガム

b. 高分子化合物:

第II章、セクション1.2.2nによると。以下の仕様を満たす酸化ポリエチレン。分子量：5,000。酸素含有量:1.2%;エポキシ基:検出できません。最終製品の最大0.5%。

c. 分散剤、浮選剤、消泡剤:

第II章、パラグラフ1.2.2eによる

d. 抗酸化物質:

ビス(2-メチル-4-ヒドロキシ-5-tert.ブチルフェニル)ブタン;2-および3-tert.ブチルヒドロキシアニソール(BHA)、混合物として、0.05%以下のモノメチルヒドロキノンエーテルを含む;2,6-ジ-tert.ブチル4-メチルフェノール(BHT);ジラウリルチオジプロピオネート;チオジプロピオン酸ジミリスチル;

チオジプロピオン酸ジステアリル;n-オクタデシル-ベータ-(4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert.ブチルフェニル)プロピオネート;カーボンブラック（ファーネスブラックおよびチャンネルブラック）およびグラファイトやコークス粉末などのその他の炭素製品で、その純度がパートB（研究方法）で設定された要件を満たす;テトラキス[メチレン(3,5-ジ-tert.ブ

チル-4-ヒドロキシフェニル)プロピオネート]メタン;チオジプロピオン酸;1,3,5-トリメチル-2,4,6-トリス(3,5-ジ-tert.ブチル-4-ヒドロキシ-ベンジル)ベンゼン;1,1,3-トリス(2-メチル-4-ヒドロキシ-5-tert.ブチルフェニル)ブタン;トリス(モノ-およびジノニルフェニル)ホスファイト、1%以下のトリス(2-ヒドロキシプロピル)アミンを含む;硫黄。

## 5.有機液体中の高分子物質の分散

有機液体または有機液体の混合物中の高分子物質の分散液を意味し、その製造には以下にリストされた物質のみを使用することができる。

第I章によるポリ塩化ビニル;

第IV章、パラグラフ2.2gによる物質。

## 6.水溶液

製造用の高分子物質の水溶液を意味し、以下に挙げる物質のみを使用することができる。

### a. モノマー:

アクリルアミド;アクリロニトリル;アクリル酸、そのアンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩;アクリル酸およびそのアルコールとのエステル、一価、脂肪族、飽和、 $C_1$ - $C_{18}$ ;ジイソブテン;ジメチルプロピオン酸;エチレン;グリセロールモノステアレート;マレイン酸または無水マレイン酸およびそのアルコールとのエステル、一価、脂肪族、飽和、 $C_1$ - $C_{18}$ ;メタクリルアミド;メタクリル酸、そのアンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩;メタクリル酸とそのアルコールとのエステル、一価、脂肪族、飽和、 $C_1$ - $C_{18}$ ;スチレン;トルエンジイソシアネート;酢酸ビニル;飽和および不飽和、一価および多価、脂肪族および環状カルボン酸のビニルエステル、 $C_2$ - $C_{20}$ ;一価、脂肪族、飽和、 $C_1$ - $C_{18}$ のアルコールのビニルエーテル;N-ビニルピロリドン。

### b. 開始剤および触媒:

この章のパラグラフ3bによる。

### c. 還元剤:

この章のパラグラフ3cによる。

### d. 重合調整剤:

この章のパラグラフ3dによる。

### e. 保護コロイドおよび増粘剤:

この章のパラグラフ3eによる。

### f. 消泡剤:

アルコール、脂肪族、 $C_3$ - $C_{22}$ ;メチルイソブチルケトン;各ケイ素原子に1つまたは2つのメチル基を含むオルガノポリシロキサン(シリコーン);松油;クエン酸トリブチル;リン酸トリブチル;直鎖、飽和および不飽和の偶数脂肪酸、 $C_8$ - $C_{22}$ 、含有量が2.5%以下の不鹸化成分;上記の脂肪酸は、一価または多価アルコールであるテル化されている。

### g. 防腐剤:

アスコルビン酸;四ホウ酸バリウム;ベンゾイミダゾールカルバミン酸メチルエステル;1,2-ベンゾイソチアゾリン-3-オン;安息香酸およびそのカルシウム、カリウムおよびナトリ

ウム塩;2-ブロモ-4-ヒドロキシアセトフェノン、コーティングで計算して0.006%以下。  
2-ブロモ-2-ニトロプロパンジオール-1,3;クロロアセトアミド;p-クロロ-m-クレゾール;3,  
5-ジメチルテトラヒドロ-2H-1,3,5-チアジアジン-2-チオン;o-フェニルフェノール;p-ヒ  
ドロキシ安息香酸ベンジルアルコール、エタノール、メタノールおよび一価プロパノー  
ルのエステル;四ホウ酸ナトリウム;ソルビン酸とそのカルシウム、カリウム、ナトリウ  
ム塩。

h. 柔軟剤:

エタンジオール;グリセロール;転化糖;モノ(2-ヒドロキシエチル)アミン;以下からなるモ  
ンタンワックス:

- 1) モンタン酸 $C_{26}-C_{32}$
- 2) エタンジオールまたは1,3-ブタンジオールとのそのエステル
- 3) またはこれらの酸のカルシウム塩

製品がパートB(研究方法)に定められた純度要件を満たしていることを条件とする。

アンモニウムおよびナトリウムの硝酸塩;

パラフィン、固体、合成を含む、紫外線の吸収がパートB(研究方法)に記載されている  
値に適合するもの;

ポリエチレンオキシド、分子量200以上。

ソルビトール;

アルミニウム、アンモニウム、カルシウムおよびナトリウムのステアレート;

ワックス:キャンデリラ、カルナバ。

i. 液化剤:

チオシアン酸アンモニウム;ジシアンジアミド; $\alpha$ ナフタレンスルホン酸、ナトリウム塩;  
ステアリン酸であるテル化されたポリエチレンオキシド(8-14);  
ポリビニルピロリドン(20°Cでの5%水溶液の粘度は少なくとも34cP);尿素。

j. フィラー:

カルシウムとマグネシウムの炭酸塩;アルミニウム、マグネシウム、ケイ素、チタンおよ  
び亜鉛の酸化物および水酸化物;ベントナイト、粘土、ケイソウ土、インフューゾリア、  
カオリン、マイカ、タルクを含む、アルミニウム、カルシウム、マグネシウム、カリウ  
ム、およびナトリウムのケイ酸塩。サテンホワイトを含む、アルミニウム、バリウムお  
よびカルシウムの硫酸塩;亜鉛粉末;リトポンを含む硫化亜鉛。

k. 乳化剤および分散剤:

アルキル( $C_8-C_{18}$ )ベンゼンスルホン酸塩、ナトリウム塩;アルキル( $C_8-C_{18}$ )ナフタレンス

ルホナート、ナトリウム塩;アルキル(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)スルホン酸塩、ナトリウム塩;ポリアクリル酸アンモニウム;クエン酸ナトリウム;ヘキサメタリン酸ナトリウム;メタケイ酸ナトリウム;ポリアクリル酸ナトリウム;セスケイ酸ナトリウム;四リン酸ナトリウム;トリポリリン酸五ナトリウム;ピロリン酸四ナトリウム。

l. 防水剤:

アセトン-ホルムアルデヒド樹脂;アルキルケテン二量体;酢酸アルミニウム;ギ酸アルミニウム;ヒドロキシ塩化アルミニウム;硫酸アルミニウム;亜鉛酸アンモニウム;クロムミョウバン;ホルムアルデヒド;グルタルアルデヒド;グリオキサール;ヘキサメチレンテトラミン;メラミン-ホルムアルデヒド縮合生成物,第I章による;尿素-ホルムアルデヒド縮合生成物、第I章による。

m. 蛍光増白剤:

第II章パラグラフ1.2.2pによる。

n. 他の生地:

塩化アンモニウム;エチレンジアミン四酢酸,ナトリウム塩;アンモニウム、カルシウムおよびナトリウムの水酸化物;ピロアンチモン酸カリウム;酢酸ナトリウム;アルミン酸ナトリウム;重炭酸ナトリウム;重亜硫酸ナトリウム;炭酸ナトリウム;リン酸ナトリウム;硫酸ナトリウム;亜硫酸ナトリウム;ポリアミド-エピクロロヒドリン樹脂;ポリアミン-エピクロロヒドリン樹脂;硫酸亜鉛;  
炭酸ジルコニルアンモニウム;  
塩酸。

## 7.有機溶媒溶液

ここで有機溶媒または有機溶媒混合物中の高分子物質の溶液を意味し、その製造には以下に挙げる物質のみを使用することができる。

a. モノマー:

第I章によるモノマー;2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)ブタン;ジアミノエタン;ジエチレントリアミン;1,4-ジ(ヒドロキシメチル)シクロヘキサン;乾性油;テトラエチレンペンタミン;2,2,4,4-テトラメチルシクロブタン-1,3-ジオール、CAS 3010-96-6;トリエチレンテトラミン。

b. 開始剤および触媒:

パラグラフ3bによる。この章の;第IV章、パラグラフ2.2g.2に従って;ジブチル錫ジラウレート;ジブチルスズオキシド;ドデシルスルホン酸;シュウ酸;塩化第一スズ;シュウ酸第一スズ(II);ステアリン酸第一スズ(II);硫酸第一スズ(II)。

c. 高分子化合物:

縮合および重合生成物、第IV章、段落による。2.2g.1.;パラグラフ3によるセルロース誘導体e. この章の;酢酸酪酸セルロース;酢酸プロピオン酸セルロース;タンパク質:骨接着剤、カゼイン、ゼラチン、皮革接着剤、アイシングラス、ゼイン。第VIII章によると、再生セルロース。ガッタパーチャ;第I章によると、プラスチック;第II章第1.2.2項に

よる高分子化合物n. ;からなるモンタンワックス：

- 1) モンタン酸 $C_{26}-C_{32}$
- 2) エタンジオールまたは1,3-ブタンジオールとのそのエステル
- 3) またはこれらの酸のカルシウム塩

製品がパートB(研究方法)に定められた純度要件を満たしていることを条件とする。

天然樹脂：コーパル、ダマール、シェラック；

パラフィン、固体、合成を含む、紫外線の吸収がパートB(研究方法)に記載されている値に適合するもの；

パラフィン、液体（精製鉱物油）、次の仕様を満たす：

標準セーボルト30より弱い色

ほぼ無臭

紫外線の吸収がパートB（研究方法）に記載されている値を満たすこと。

石油炭化水素樹脂、分解された石油留分（最終沸点が $220^{\circ}\text{C}$ を超えないもの）から調製された脂肪族芳香族樹脂で、主な樹脂形成剤としてビニルトルエン、インデン、ジシクロペンタジエンおよび $\alpha$ -メチルスチレンを含み、モノ不飽和または多価不飽和と共重合しているかどうかを問わない脂肪族炭化水素、 $C_3-C_6$ 。樹脂は次の仕様を満たす必要がある。

$120^{\circ}\text{C}$ での粘度:

共重合樹脂の場合、少なくとも $3,000\text{cP}$

非共重合樹脂の場合、少なくとも $8,000\text{cP}$

軟化点少なくとも $80^{\circ}\text{C}$ (ASTME28-58T)

臭素価40以下(ASTM D1159)

アニリン点少なくとも $5^{\circ}\text{C}$ (ASTMD611-64)

モノマー含有量が $0.02\%$ 以下

灰分0.02%以下(ASTM D482)

トルエン中の50%溶液の色が11ガードナー以下。

上記定義の脂肪族芳香族、水素化された石油炭化水素樹脂；

二量化および三量化された不飽和脂肪酸および分子量が600を超えるポリアミンから得られるポリアミド樹脂。

以下の酸およびアミンから得られるポリアミド：

12-アミノドデカン酸

11-アミノウンデカン酸

ジアミノエタン

ジエチレントリアミン

セバシン酸

テトラエチレンペンタミン

二量体化または三量体化されているかどうかにかかわらず、上記で定義した脂肪酸。

以下の多塩基酸と多価アルコールの1つまたは複数との反応によって得られるポリエステル。

1) 多塩基酸：

1,2,4-ベンゼントリカルボン酸および無水

ジカルボン酸、飽和脂肪族、 $C_4-C_{12}$

フタル酸および無水物、水素化フマル酸または塩素化フマル酸であるかどうかを問わず、シクロペンタジエンマレイン酸との反応により変性されているかどうかを問わない。無水物、シクロペンタジエンとの反応により修飾されているかどうかにかかわらず

2) 一塩基酸：

安息香酸tert.ブチル安息香酸リシノール酸、水素化または脱水脂肪酸であるかどうかにかかわらず、直鎖状、飽和および不飽和の炭素原子が偶数個、 $C_2-C_{24}$ 、含有量が2%以下不鹼化物

3) 多価アルコール：

飽和脂肪族ジオールのビス-およびトリエステル、C<sub>2</sub>-C<sub>31</sub>,4-ビス(ヒドロキシメチル)シクロヘキサンジオール、トリアルキル(C<sub>4</sub>-C<sub>11</sub>)メタンカルボン酸の飽和、脂肪族、C<sub>2</sub>-C<sub>62</sub>,3-エポキシプロピルエステルグリセロールペンタエリスリトールソルビトール1,1,1-トリス(ヒドロキシメチル)エタン1,1,1-トリス(ヒドロキシメチル)プロパン

4) 一価アルコール:

アルコール、一価、脂肪族、直鎖状、飽和、C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>カプロラクトン、または次の硬化剤の1つまたは複数と未反応:尿素、メラミン、および2,4-ジ-アミノ-6-フェニル-sの縮合生成物-ホルムアルデヒドまたはグリオキサールを含むトリアジン(ベンゾグアニミン)、一価、脂肪族、飽和アルコール、C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>、ジオール、C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub>、またはポリオール、C<sub>3</sub>-C<sub>4</sub>ジおよびポリイソシアネートで変性されているかどうかにかかわらず、第I章に従ってエポキシポリマー第XII章、および第IV章、パラグラフ2.2g.1;第III章によるゴム製品;アルゴンまたは酸素雰囲気中でのプラズマインパルス化学蒸着により、モノマーヘキサメチルジシロキサンおよびヘキサメチルジシラザンから得られる二酸化ケイ素コーティング。QMA(ヘキサメチレンジシロキサン)=0.01mg/6dm<sup>2</sup>  
洗浄:カルナウバ、鯨類。

d. 消泡剤:

この章のパラグラフ3hによる。

e. 乾燥物質:

カルシウム、セリウム、鉄、コバルト、リチウム、マンガン、亜鉛およびジルコニウムのデカノエート、ナフテネート、オクタノエートおよび酸化物。脂肪酸、一価、分岐、飽和、C<sub>9</sub>-C<sub>11</sub>、カルシウム、鉄、コバルト、リチウム、マンガン、亜鉛およびジルコニウムとの塩として;

f. 潤滑剤:

第IV章、パラグラフ2.2g.5.による;第I章によるポリエチレン;紫外光の吸収がパートB(研究方法)に記載された値に適合するパラフィン、微結晶;ペトロラタム(ワセリン)、そのうちイソオクタン溶液の光路長1cmあたりの固体パラフィンおよび微結晶パラフィンのパートB(調査方法)で指定されているように測定された紫外光の吸収は、次の仕様を満たしている。

g. フィラー:

カルシウム、マグネシウム、亜鉛の炭酸塩;アルミニウム、カルシウム、マグネシウム、ケイ素、チタンおよび亜鉛の酸化物および水酸化物;ケイソウ土、カオリン、粘土、雲母およびタルクを含む、アルミニウム、カルシウム、カリウム、マグネシウムおよびナトリウムのケイ酸塩;アルミニウム、バリウム、カルシウムの硫酸塩;リトポンを含む硫化亜鉛。

h. 柔軟剤:

第IV章、パラグラフ2.2g.4による。

i. 他の生地:

アルコール、一価、一級、直鎖、飽和、C<sub>1</sub>-C<sub>18</sub>;アルキル(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)ベンゼンスルホナート、ナトリウム塩;安息香酸およびそのカリウムおよびナトリウム塩;ベンゾキノン;ベンゾ

イン;1,4-ブタンジオールジアクリレート;γ-ブチロラクトン;シュウ酸ジエチル;ジメチルジアルキル(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)塩化アンモニウム;エチレンジアミン四酢酸、ナトリウム塩;ヘキサジオールジアクリレート;ヘキサメチレンテトラミン;ヒドロキノン;鉄アセチルアセトネート;サリチル酸;ソルビン酸およびそのカルシウム、カリウムおよびナトリウム塩;トリエチレンジアミン;トリエチレングリコール;トリメチルヘキサメチレンジイソシアネート;トリス-2,4,6-ジメチルアミノメチルフェノール;トリス(モノ-およびジニルフェニル)ホスファイト、1%以下のトリス(2-ヒドロキシプロピル)-アミンを含む;バナジルn-ブチレート;バナジルイソプロピレート;上記で定義した脂肪酸は、グリセロールでモノグリセリド、ジグリセリド、およびトリグリセリドにエステル化される。

## 8.ワックスおよびワックス状製品からなる無溶剤型材料

ここではワックスまたは高分子物質に基づく材料を意味し、その製造には以下に挙げる物質のみを使用することができる。一部の物質については、コーティング内で形成される可能性のある最大パーセンテージ(重量)が記載されている。

材料が連続的に接触する場合、適用される層の重量は50g/m<sup>2</sup>を超えてはならない。ただし、非連続接触の場合は最大100g/m<sup>2</sup>である。これらの材料は、脂肪含有量が40%未満で、包装材料と包装された商品との接触が主に不連続である場合にのみ、脂肪の多い食品の包装に使用できる。

### a. 原材料:

カルシウムおよびマグネシウムの炭酸塩、コーティングの50%以下;クマロン-インデン樹脂、コーティングの50%以下、乾燥食品との接触を意図した紙および板紙のみ;シクロヘキサノン樹脂、紙および板紙のみ、コーティングの50%以下で、乾燥食品との接触を目的としている。エチレン-酢酸ビニル共重合体で、第I章で許可されているもの以外の添加剤を含まず、コーティングの50%を超えないもの;エチルセルロース、コーティングの50%以下。ロジン(ウッドロジン、ガムロジン、トールロジン、ダークウッドロジンおよびダークトールロジン)、マツ科マツ科マツ属の松の木から抽出されたもので、水素化、二量化または不均化(不均化)により改変されているかどうかを問わず、コーティングの50%以下;

上記のロジンおよび1. 2. 2 未満のテルペン樹脂。2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン-ホルムアルデヒド縮合生成物クエン酸無水フタル酸フマル酸マレイン酸および無水マレイン酸脂肪酸1.2.2e.第II章の水素および次のアルコールの1つまたは複数であるテル化されているかどうか:ジオール(C<sub>2</sub>-C<sub>6</sub>)グリセロールメタノールペンタエリスリトールポリエチレンオキシド、分子量200より大きい。α-メチルスチレン-スチレン共重合体、少なくとも50モル。α-メチルスチレンを含み、少なくとも75°Cの軟化点;α-メチルスチレン-ビニルトルエン共重合体、1:3のモル比の2つのモノマーに基づく、第I章で許可されているもの以外の補助物質を含まない、少なくとも軟化点75°C、コーティングの50%以下。以下からなるモンタンワックス:

#### 1) モンタン酸C<sub>26</sub>-C<sub>32</sub>

- 2) エタンジオールまたは1,3-ブタンジオールとのそのエステル  
3) またはこれらの酸のカルシウム塩であり、製品がパートB(研究方法)に規定されている純度要件を満たすことを条件とする。

アルミニウム、マグネシウム、シリコン、チタン、亜鉛の酸化物と水酸化物、コーティングの50%以下。

パラフィン、微結晶、紫外線の吸収がパートB(研究方法)で指定された値を満たす。

パラフィン、固体、合成を含む、紫外光の吸収がパートB(研究方法)に記載されている値に適合するもの;

パラフィン、液体（精製鉱物油）、次の仕様を満たす：

標準セーボルト30より弱い色

ほぼ無臭

紫外線の吸収がパートB（研究方法）に記載されている値を満たしていること。

石油炭化水素樹脂、脂環式、次の説明を満たす：

ジエンとオレフィンの重合によって調製される混合ポリマー、水素化されているかどうかにかかわらず、石油のクラッキングによって得られる低沸点留分（最終沸点が200°C未満）に由来する不飽和の非分岐および分岐環状C<sub>4</sub>-C<sub>7</sub>モノマー。これらのポリマーは、メチル基と鎖状の非芳香族メチル化5および6炭素環構造を含む不完全飽和非芳香族炭化水素樹脂である。

樹脂は次の仕様を満たす必要がある。

140°Cでの粘度少なくとも4,000mPa.s

軟化点90°C以上

(ASTME28-58T)

アニリン点少なくとも120°C(ASTMD611-64)

モノマー含有量が0.1%以下

芳香族含有量0.5%以下

灰分0.1%以下(ASTM D482)

トルエン中の50%溶液は、ヨウ化カリウム溶液100mL中のヨウ素40 mgの溶液と少なくとも同程度の光を透過する必要がある(DIN53403)。

コーティングの50%以下。

石油炭化水素樹脂、分解された石油留分（最終沸点が220°Cを超えないもの）から調製された脂肪族芳香族樹脂で、主な樹脂形成剤としてビニルトルエン、インデン、ジシクロペンタジエンおよび $\alpha$ -メチルスチレンを含み、モノ不飽和または多価不飽和と共重合しているかどうかを問わない脂肪族炭化水素、C<sub>3</sub>-C<sub>6</sub>。

樹脂は次の仕様を満たす必要がある。

120°Cでの粘度:共重合樹脂の場合は少なくとも3000cP、非共重合樹脂の場合は少なくとも8,000cP

軟化点少なくとも80°C(ASTM E28-58T)

臭素価40以下(ASTM D1159)

アニリン点少なくとも5°C(ASTM D611-64)

モノマー含有量が0.02%以下

灰分0.02%以下(ASTM D482)

トルエン中の50%溶液の色が11ガードナー以下。

二量化および三量化不飽和脂肪酸および分子量が600を超えるポリアミンから得られるポリアミド樹脂。

水素化されたポリシクロペンタジエン樹脂で、主にシクロペンタジエンとその二量体からなる混合物の重合によって調製され、蒸気を加えて分解して得られた石油製品から蒸留された、80°Cから180°Cの間で沸騰する留分に由来する。重合プロセスの後に、ポリマーの水素化が続く。

樹脂は次の仕様を満たす必要がある。

140°Cでの粘度2000mPa.s以上

軟化点少なくとも95°C(ASTM E28-58T)

臭素価2以下(ASTM D1159)

灰分0.1%以下(ASTM D482)

標準セーボルト22(ASTM D156)よりも弱いトルエン中10%溶液の色

コーティングの50%以下。

第I章によると、ポリマーおよび重縮合生成物;

第III章、カテゴリIおよびIIに基づく天然および合成のゴムで、固体またはラテックスの形をしたもの。

遊離フェノール含有量が0.04%を超えないことを条件として、乾燥食品との接触を意図した紙およびボール紙専用の、上記で定義した環化ゴム。

アルミニウム、カルシウム、カリウム、マグネシウム、およびナトリウムのケイ酸塩（ベントナイト、ケイソウ土、インフゾリア、カオリン、粘土、雲母、およびタルクを含む）がコーティングの50%を超えないこと。

サテンホワイトを含むアルミニウム、バリウム、カルシウムの硫酸塩、コーティングの50%以下。

$\alpha$ -ピネン、 $\beta$ -ピネンまたはジペンテンから調製されたテルペン樹脂（フェノールで変性されているかどうかを問わない）であって、次の規格に適合するもの：

酸価5未満

鹼化数5未満

ホワイトスピリットの50%溶液の色は、4ガードナー未満でなければならない。

コーティングの50%以下。

直鎖状、飽和および不飽和の脂肪酸で、偶数個の炭素原子、 $C_8-C_{22}$ 、含有量が2%以下の不鹼化物を含む。

上で定義した脂肪酸、それに由来する二量体および三量体。

ワックス：ミツロウ、キャンデリラ、カルナウバ。

でんぷん、次の操作の1つまたは複数によって変更されているかどうかに関係なく(別段の指定がない限り、パーセンテージは、でんぷんに基づいて計算された薬剤の最大許容量を重量で示す)。

- 1) アミラーゼ、ペルオキシ二硫酸アンモニウム、カリウムまたはナトリウム(0.6%)、亜塩素酸ナトリウム(0.5%)、水酸化ナトリウム(1%)、次亜塩素酸ナトリウム(塩素として7.5%)、過酸化水素(活性酸素として0.45%)で分解、塩酸(7%)および硫酸(2%)
- 2) ホウ酸またはアンモニウム、カリウムまたはナトリウムの四ホウ酸塩( $B_2O_3$ として計算して2%)、エピクロロヒドリン(0.3%)、オキシ塩化リン(0.04%P、デンプンに導入)、グリオキサール(1%)、ナトリウムで架橋トリメタホスフェート(0.04%P、デンプンに導入)
- 3) 無水酢酸(8%)、リン酸またはそのカリウム塩およびナトリウム塩(6%)、トリポリリン酸ナトリウム(0.4%P、デンプンに導入)、オクテニルコハク酸無水物(3%)、尿素(20%)であるテル化されたもの、酢酸ビニル(7.5%)。

コーティングの50%以下。

b. 賦形剤:

ビス(2-メチル-4-ヒドロキシ-5-tert.ブチルフェニル)ブタン;2-および3-tert.ブチルヒドロキシアニソール(BHA)、混合物として、0.05%以下のモノメチルヒドロキノンエーテルを含む;2,6-ジ-tert.ブチル-4-メチルフェノール(BHT);ジラウリルチオジプロピオネート;チオジプロピオン酸ジミリスチル;ジオクタデシルジメチルアンモニウムクロリド;チオジプロピオン酸ジステアリル;n-オクタデシルベータ-(4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert.ブチルフェニル)プロピオネート;ポリエチレンオキシド、分子量が200を超え、コーティングの10%以下。ポリプロピレンオキサイド、分子量400以上、コーティングの10%以下。ヒマシ油(食品グレード);カーボンブラック(ファーネスブラックおよびチャンネルブラック)およびグラファイトやコークス粉末などのその他の炭素製品で、その純度がパートB(研究方法)で設定された要件を満たす;テトラキス[メチレン(3,5-ジ-tert.ブチル-4-ヒドロキシフェニル)プロピオネート]メタン;チオジプロピオン酸;1,3,5-トリメチル-2,4,6-トリス(3,5-ジ-tert.ブチル-4-ヒドロキシベンジル)ベンゼン;1,1,3-トリス(2-メチル-4-ヒドロキシ-5-tert.ブチルフェニル)ブタン;トリス(モノ-およびジノニルフェニル)ホスファイト、1%以下のトリス(2-ヒドロキシプロピル)アミンを含む;上記で定義した脂肪

酸、アミド；コーティングの2%以下のアルコール、一価、脂肪族、直鎖、飽和、C<sub>4</sub>-C<sub>18</sub>、ならびにオレイルアルコールでエステル化された、上で定義した脂肪酸。グリセロールでモノグリセリド、ジグリセリド、およびトリグリセリドにエステル化された、上で定義した脂肪酸。ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛、コーティングの0.5%以下。ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛、コーティングの0.5%以下、硫黄。

## 9.その他の無溶剤材料

ここではa.で言及された物質にb.で言及された物質の1つまたは複数が含まれることを意味し、c.記載の物質が添加される場合がある。

### a. 高分子化合物:

この章のパラグラフ7cによる。

### b. 抗酸化物質:

ビス(2-メチル-4-ヒドロキシ-5-tert.ブチルフェニル)ブタン;2-および3-tert.ブチルヒドロキシアニソール(BHA)、混合物として、0.05%以下のモノメチルヒドロキノンエーテルを含む;2,6-ジ-tert.ブチル-4-メチルフェノール(BHT);ジラウリルチオジプロピオネート;チオジプロピオン酸ジミリスチル;チオジプロピオン酸ジステアリル;n-オクタデシル-ペーター-(4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert.ブチルフェニル)プロピオネート;カーボンブラック (ファーネスブラックおよびチャンネルブラック) およびグラファイトやコークス粉末などのその他の炭素製品で、その純度がパートB (調査方法) の要件を満たしている。テトラキス[メチレン(3,5-ジ-tert.ブチル-4-ヒドロキシフェニル)プロピオネート]メタン;チオジプロピオン酸;

1,3,5-トリメチル-2,4,6-トリス(3,5-ジ-tert.ブチル-4-ヒドロキシベンジル)ベンゼン;1,1,3-トリス(2-メチル-4-ヒドロキシ-5-tert.ブチルフェニル)ブタン;トリス(モノ-およびジニルフェニル)ホスファイト、1%以下のトリス(2-ヒドロキシプロピル)アミン;硫黄を含む。

### c. 潤滑剤および離型剤:

エルカミド;以下からなるモンタンワックス:

1)モンタン酸C<sub>26</sub>-C<sub>32</sub>

2) エタンジオールまたは1,3-ブタンジオールとのそのエステル

3) またはこれらの酸のカルシウム塩であり、製品がパートB(研究方法)に規定されている純度要件を満たすことを条件とする。

パラフィン、微結晶、紫外光の吸収がパートB(研究方法)で指定された値を満たす。

パラグラフ7fによるペトロラタム (ワセリン) ;

酸化されているかどうかにかかわらず、分子量が200を超えるポリエチレン。

### d. その他の賦形剤:

フタル酸ジ(2-エチルヘキシル);フタル酸ジイソオクチル;オキシラン含有量が6.4~8%のエポキシ化大豆油。二酸化チタン。

## 10.金属コーティング

ここでは、既存の基板に金属の蒸着によって適用される層、および第IV章パラグラフ2および3による最上層を意味する。

### a. 出発材料:

第IV章パラグラフ2.1による金属c.パラグラフ3d.

11.意図された目的に従って使用される場合、それぞれ最大140°Cまたは230°Cに加熱される限り、調理、ベーキング、ロースト器具のコーティングとして使用することを意図したポリテトラフルオロエチレン

## 11.1.内容

11.2.1.1a.で言及されたポリテトラフルオロエチレンからなる製品、および11.2.1.1bで言及された、このポリマーと1つまたは複数のフルオロポリマーの混合物からなる製品。これらの生成物は、11.2.1.2で述べたバインダー樹脂の1つまたは複数と混合することができる。

## 11.2.製造要求事項

11.2.1.ポリテトラフルオロエチレンの製造に使用できるのは、以下にリストされているフルオロポリマーおよびバインダー樹脂のみである。11.2.1.2c.に言及されたフルオロポリマーおよび11.2.1.2e.f.でいう140°C以上の温度に加熱されないコーティングにのみ使用するバインダー樹脂。

### 11.2.1.1. フッ素樹脂:

#### a. ポリテトラフルオロエチレン

第I章によると、次の仕様に準拠する。

- 融点が少なくとも320°C
- 380°Cでの溶融粘度が少なくとも50Pa.s;

#### b. テトラフルオロエチレンとパーフルオロアルキル(C<sub>1</sub>-C<sub>3</sub>)ビニルエーテルの共重合体

場合によってはヘキサフルオロプロペン。その製造には、次の補助材料のみを使用できる。

##### 1. 触媒:

ペルオキシ二硫酸アンモニウムニコハク酸過酸化ペルオキシ二硫酸カリウム二亜硫酸ナトリウム。

##### 2. 乳化剤:

パーフルオロプロパン酸を含むパーフルオロオクタン酸アンモニウムパーフルオロプロピルエーテル、QMA(T)=0.01mg/6dm<sup>2</sup>、

QMA(T)は、この特定のケースでは、次の化合物の残基の合計が制限を超えてはならないことを意味する。

- 1) パーフルオロプロピルエーテルとパーフルオロプロパン酸の水素化物(=パーフルオロプロポキシ-1,2,2,2-テトラフルオロエタン)および
  - 2) ポリパーフルオロプロピルエーテルとパーフルオロプロパン酸の水素化物(MW<1000Da),(=ポリパーフルオロプロポキシ-1,2,2,2-テトラフルオロエタン(MW<1000Da)
- オクチルまたはノニルフェノールのポリエチレンオキシド(4-14)エーテル

パーフルオロプロパン酸を含むポリパーフルオロプロピルエーテル、ヘキサフルオロプロピレンオキシド<5µg/kg

パーフルオロプロパン酸を含むポリパーフルオロプロピルエーテル、QMA(T)=0.01mg/6dm<sup>2</sup>、QMA(T)は、この特定のケースでは、次の化合物の残基の合計が制限を超えてはならないことを意味する。

- 1) ポリパーフルオロプロピルエーテルとパーフルオロプロパン酸の水素化物(MW<1000Da)、(=ポリパーフルオロプロポキシ-1,2,2,2-テトラフルオロエタン(MW<1000Da)および
- 2) パーフルオロプロピルエーテルとパーフルオロプロパン酸の水素化物(=パーフルオロプロポキシ-1,2,2,2-テトラフルオロエタン)。

3. その他の賦形剤:

炭酸アンモニウム水酸化アンモニウム硝酸バリウムメタノール硫化モリブデン四ホウ酸ナトリウムパラフィン、固体（合成を含む）、紫外光の吸収がパートB（研究方法）に記載された値に適合する次の金属および合金の粉末：青銅耐食鋼アルミニウム、カルシウム、マグネシウム、カリウム、ナトリウムのケイ酸モリブデンニッケル、ケイソウ土、グラスファイバー、インフソリア、カオリン、マイカ、タルクを含む炭化ケイ素

c. テトラフルオロエチレンとヘキサフルオロプロピレンの共重合体

140°Cまでのアプリケーションの場合のみ。11.2.1を参照のこと。

- 融点少なくとも305°C
- 372°Cでの熔融粘度103Pa.s以上
- 共重合体は、パーフルオロアルキル(C<sub>1</sub>-C<sub>3</sub>)ビニルエーテルまたはヘキサフルオロプロペンに由来する構造単位が5%以下であってもよい。

11.2.1.2. 結合樹脂:

a. ポリアミドイミド:

1. ビス(4-イソシアナトフェニル)メタンと無水トリメリット酸および場合によりエチレングリコールモノメチルエーテルとの反応から得られ、窒素含有量が7.8~8.2%であるコポリマー；
2. ビス(4-アミノフェニル)メタンと塩化ベンゾイル-3,4-ジカルボン酸無水物との反応から得られる共重合体；
3. トリメリット酸無水物とビス(4-アミノフェニル)メタンの反応生成物と、ビ

ス(4-エトキシアリルアミノフェニル)メタンおよびビス(4-イソシアナトフェニル)メタンとの反応から得られる共重合体

b. ポリフェニレンスルフィド:

等モル量のp-ジクロロベンゼンと硫化ナトリウムを反応させて得られるポリマーで、硫黄含有量は28.2~29.1%である。

c. ポリエーテルスルホン:

4-クロロ-4'-ヒドロキシジフェニルスルホンのカリウム塩を13~14%の硫黄含有量で重縮合するか、または4,4'-ジヒドロキシジフェニルスルホンの二カリウム塩と4,4'の等モル量を重縮合することによって得られるポリマー-ジクロロジフェニルスルホン

d. シリコーン樹脂

e. エポキシポリマー:

第XII章によると、140°Cまでのアプリケーションの場合のみ、11.2.1を参照のこと。

f. ポリスルホン:

第I章によると、最大140°Cまでのアプリケーションのみ、11.2.1を参照してください。最終製品の製造には、次の補助材料のみを使用できる。

1. 潤滑剤および離型剤:

各ケイ素原子に2つのメチル基を含むオルガノポリシロキサン (シリコン)

2. その他の賦形剤:

ジメチルスルホキシド、最終製品のガラス繊維中最大50 mg/kg、モノクロロベンゼン水酸化ナトリウム。

11.2.2.最終製品の製造には、以下にリストされている補助材料のみを使用することができる。

これらは技術的に優れた品質でなければならず、最終製品の製造に厳密に必要な量を超えて使用することはできない。上記の原材料とは別に、最終製品には、以下に記載されているもの以外の物質、およびそれらの分解生成物が含まれていない場合がある。

a. バインダー樹脂を含まないコーティング用接着剤:

リン酸アルミニウム;クロム酸;リン酸水酸化リチウム塩化ナトリウム二酸化ケイ素

b. 乳化剤:

アルキル(C<sub>10</sub>-C<sub>20</sub>)硫酸塩、ナトリウム塩;アンモニウムペルフルオロオクタノエート;エチレンオキシドとプロピレンオキシドの共重合体で、エチレンオキシド由来の構造単位を10%以上含むもの;リン酸と一価、第一級、直鎖状、飽和アルコールとのモノおよびジエステル、C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>、アンモニウム、カリウム、ナトリウムおよびビス-(2-ヒドロキシエチル)アミン塩;ラウリル硫酸モノ-2-ヒドロキシエチルアンモニウム;

ナフタレンスルホン酸-ホルムアルデヒド縮合生成物、アンモニウム、カリウムおよびナトリウム塩;

アルキル(C<sub>5</sub>-C<sub>15</sub>)フェノールのポリエチレンオキシド(4-14)エーテル;アルコールの

ポリエチレンオキシド(4-14)エーテル、C<sub>5</sub>-C<sub>15</sub>;大豆レシチン;2,4,7,9-テトラメチル-5-デシン-4,7-ジオール、エチレンオキサイド付加物;トリス (2-ヒドロキシエチル)アンモニウムオレエート。

c. フィラー:

アルミン酸コバルト;雲母;アルミニウム、鉄、コバルト、マンガン、ケイ素およびチタンの酸化物;カーボンブラック;炭化ケイ素;アルミニウムとナトリウムのスルホシリケート。

d. 増粘剤:

エチルセルロース;ヒドロキシエチルセルロース;メチルセルロース。

e. 染料と顔料:

第11章による

f. 溶剤:

最終製品が規則(EC)No1935/2004の第3(1)条の規定に引き続き準拠している限り。

g. その他の賦形剤:

ペルオキシ二硫酸アンモニウム;オクタン酸セリウム;ジエチルヒドロキシエチルアミン;クエン酸カリウム;第I章によるポリアクリレート;シリコーン油;トリエチルアミン;リン酸トリエタノール。

## 12.最終製品の要求事項

12.1. 合理的に予見可能な使用条件下での総移行量に、付属書パートB第I章表4.1に記載されている該当する係数を乗じた値が60を超えてはならない。

12.2.12.1の規定に反して、パート8で言及されているように、コーティングに関して移行要件は適用されない。

12.3. 合理的に予見可能な使用条件下で、付属書パートB第I章、表4.1に記載されている該当する係数を乗じた特定の移行は、関連する物質について第I章または以下で指定された値を超えてはならない。

物質/物質群	SML(mg/kg)
sec.脂肪族アミン:	NA <sup>1</sup>
tert.脂肪族アミン:	NA <sup>1</sup>
ベンジルホルマール:	NA <sup>1</sup>
シアネート基またはイソシアネート基:	NA <sup>1</sup>
N-ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸、ナトリウム塩:	NA <sup>1</sup>
ピマリシン: _	NA <sup>1</sup>
アジピン酸ジヒドラジド:	0.05

アルキル(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )アリアルモノおよびポリマーキャプタン、合計:	0.05
アルキル(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )モノおよびポリマーキャプタン、合計:	0.05
飽和および不飽和、一価および多価、脂肪族および環状カルボン酸のアリル エステル、合計:	0.05
一価アルコール (C <sub>1</sub> -C <sub>18</sub> ) および多価アルコール (C <sub>2</sub> -C <sub>12</sub> ) の合計のアリル エーテル:	0.05
アルミニウム:	1
アミド、合計:	0.05
N-アミノアルキル(C <sub>2</sub> -C <sub>8</sub> )-N',N'-ジアルキル(C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> )アクリルおよびメタクリ ルアミド、合計:	1
2-アミノエチルメタクリレート:	1
1-アミノプロパン-2-オール:	QMA:5mg/6dm <sup>2</sup> EP、 単独または2-アミノプロ パン-1-オールと併用 。混合物には最大10% の2-アミノプロパン-1- オールが含まれる場合 がある
2-アミノプロパン-1-オール	QMA:5mg/6dm <sup>2</sup> EP、1 -アミノプロパン-2-オ ールと共に。混合物に は最大10%の2-アミノ プロパン-1-オールが含 まれる場合がある
チオシアン酸アンモニウム:	0.05
四ホウ酸バリウム:	1 (バリウムとして)
ベンゼン:	0.05
ベンゾイミダゾールカルバミン酸メチルエステル:	1
1,2-ベンゾイソチアゾリン-3-オン:	30
ビス (アルコキシアルキル (C <sub>3</sub> -C <sub>18</sub> ) ) フタレート、合計:	15
2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン、ビス(2,3-エポキシプロピル)エー テル(ビスフェノールA、ジグリシジルエーテル=BADGE):	規則(EC)No.1895/200 5に準拠

6-[ビス(2-ヒドロキシプロピル)アミノ]-6-オキソヘキサン酸(N,N,N',N'-テトラキス(2-ヒドロキシプロピル)アジパミドの反応生成物):	<p>•5;単独で、またはN,N,N',N'-テトラキス(2-ヒドロキシプロピル)アジパミドと一緒に、類似物質D2が適用される食品には使用しない</p> <p>•QMA=5mg/6dm<sup>2</sup>;単独またはN,N,N',N'-テトラキス(2-ヒドロキシプロピル)アジパミドと一緒に、類似物質D2が適用される食品用</p>
ビス-[(2-ヒドロキシプロピル)アミノ]プロパン-2-イルアジペート(N,N,N',N'-テトラキス(2-ヒドロキシプロピル)アジパミドの反応生成物):	0.1 <sup>2</sup> 、単独で、または1-[(2-ヒドロキシプロピル)アミノ]-プロパン-2-イル6-[ビス(2-ヒドロキシプロピル)-アミノ]-6-オキソヘキサノエートと一緒に
1,2-ビス(トリエトキシシリル)エタン	0.05 <sup>3</sup>
ホウ素化合物、合計:	1(ホウ素として)
tert.ブチル安息香酸:	0.1
カーバメート、合計:	1
クロロアセトアミド:	0.6
クロロフェノール、合計:	0.1
クロロヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリド:	0.05
5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン:	0.01;単独で、または2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンと一緒に
飽和および不飽和、一価および多価、脂肪族および環状カルボン酸のクロトニルエステル、合計:	0.05
N,N-ジアルキル(C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> )アミノアルキル(C <sub>2</sub> -C <sub>8</sub> )アクリレートとメタクリレートの合計:	1

ジアルキル(C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> )ジチオカルバミン酸、ナトリウム塩、合計:	0.05
ジアリルフタレート:	0.05
フタル酸ジブチル	0.3;単独で、またはフタル酸ジイソブチルと一緒に
ジブチルスズジラウレートとジブチルスズオキシドの合計:	0.01(ジブチルスズとして)
ジブチルキサントゲンジスルフィド:	0.05
フタル酸ジイソブチル:	0.3;単独で、またはフタル酸ジブチルと一緒に
ジイソプロパノールアミン(N,N,N',N'-テトラキス(2-ヒドロキシプロピル)アジパミドの反応生成物:	<ul style="list-style-type: none"> <li>•5;類似物質D2が適用される食品には使用しない</li> <li>•QMA=5mg/6dm<sup>2</sup>、類似物質D2が適用される食品の場合</li> </ul>
ジイソプロピルキサントゲンジスルフィド:	0.05
N,N-ジメチル-2-アミノエチルメタクリレート:	1
N-(1,1-ジメチル-3-オキソブチル)アクリルアミド	0.05
3,5-ジメチルテトラヒドロ-2H-1,3,5-チアジアジン-2-チオン:	0.3
ドデシルスルホン酸:	30
エピクロロヒドリン:	EPで1mg/kg
エポキシ化亜麻仁油、大豆油以外のエポキシ基含有物質の合計:	EP中5mg/kg(エポキシ基として、MW=43)
o-フェニルフェノールとナトリウム塩の合計:	0.1
ホルムアルデヒド	合計:15(
グリオキサール	ホルムアルデヒド)
ヘキサメチレンテトラミン	
グルタルジアルデヒド:	3

ハイドロキノンと誘導体の合計:	0.01
1-[(2-ヒドロキシプロピル)アミノ]プロパン-2-イル6-[ビス(2-ヒドロキシプロピル)アミノ]-6-オキソヘキサノエート(N,N,N',N'-テトラキス(2-ヒドロキシプロピル)の反応生成物)アジパミド):	0.1 <sup>2</sup> 、単独で、またはビス-[(2-ヒドロキシプロピル)アミノ]プロパン-2-イルアジペートと一緒に
鉄アセチルアセトネート:	0.05
1-イソシアナト-3-イソシアナトメチル-3,5,5-トリメチルシクロヘキサノホモポリマー、カプロラクタムで部分的にブロック:	QMA:0.01mg/6dm <sup>2</sup> (遊離NCO基を持つ全成分の合計、イソシアネートとして)
コバルト化合物、合計:	1 (コバルトとして)
銅化合物、合計:	10(バイヤーとして)
リチウム化合物、合計:	0.6(リチウムとして)
メタクリルアミドプロピルトリメチルアンモニウムクロリド:	0.05
飽和および不飽和、一価および多価の脂肪族および環状カルボン酸のメタリルエステル、合計:	0.05
一価アルコール (C <sub>1</sub> -C <sub>18</sub> ) と多価アルコール (C <sub>2</sub> -C <sub>12</sub> ) の合計のメタリルエーテル:	0.05
2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン:	0.01;単独で、または5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンと一緒に
酢酸であるテル化されたビス(2-ヒドロキシエチル)エーテルとエタンジオールのモノアルキル(C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> )エーテル、合計:	30
ジエチレングリコール、エタンジオールおよび1,3-プロパンジオールのモノおよびジアルキル(C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> )エーテル、合計:	30
モノアルキルスルホコハク酸塩、カリウムおよびナトリウム塩、合計:	0.05
αナフタレンスルホン酸ナトリウム塩:	30
5-ノルボルネン-2,3-ジカルボン酸無水物:	QMA:0.05mg/6dm <sup>2</sup> EP(5-ノルボルネン-2,3-ジカルボン酸無水物の2つ

	の異性体とその加水分解生成物の合計)
カプロラクタムで部分的にブロックされた、1-イソシアナト-3-イソシアナトメチル-3,5,5-トリメチルシクロヘキサンホモポリマーに基づくポリエステル:	QMA:0.01mg/6dm <sup>2</sup> EP(遊離NCO基を持つすべての成分の合計、イソシアネートとして)
ポリビニルホルマール:	2(ホルムアルデヒドとして)
第四級アンモニウム化合物、合計:	0.5
合計2つのメタクリル酸スルホエチル、カリウムおよびナトリウム塩:	1
四塩化炭素:	0.05
テトラエチルチウラムジスルフィドとテトラメチルチウラムジスルフィド、合計:	1
N,N,N',N'-テトラキス(2-ヒドロキシプロピル)アジバミド:	<ul style="list-style-type: none"> <li>•5;単独で、または6-[ビス(2-ヒドロキシプロピル)アミノ]-6-オキソヘキサン酸と一緒に、類似物質D2が適用される食品には使用しない</li> <li>•QMA=5mg/6dm<sup>2</sup>;単独または6-[ビス(2-ヒドロキシ-プロピル)アミノ]-6-オキソヘキサン酸と一緒に、類似物質D2が適用される食品用</li> </ul>
テトラメチル-ビス(4-ヒドロキシフェニル)メタン、エピクロロヒドリンとの反応生成物(TMBPF-DGE):	$2O$ およびTMBPF-DGE $.2H_2O$ の合計) <sup>4</sup> SML(T) =0.05mg/kg(TMBPF-DGE.HCl、TMBPF-DGE.2HClおよびTMBPF-DGE.HCl.H <sub>2</sub> Oの合計) <sup>4</sup>
2,2,4,4-テトラメチルシクロブタン-1,3-ジオール:	5

2,4,7,9-テトラメチル-5-デシン-4,7-ジオール、エチレンオキシド付加物:	0.05
トリアリルおよびトリメタリルシアヌレート、合計:	0.05
トリアリルおよびトリメタリルイソシアヌレート、合計:	0.05
トリブロモメタン:	0.05
リン酸トリブチル:	0.05
トリクロロメタン:	0.05
トリス(2,4,6-ジメチルアミノメチルフェノール):	0.05
飽和および不飽和、一価および多価、脂肪族および環状カルボン酸のビニル エステル（酢酸ビニルおよびプロピオン酸ビニルを除く）、合計:	0.05
亜鉛:	5
ジルコニウム	22

<sup>1</sup>「NA」（実証不可能）という用語は、実際の適用では、最大で0.05の値を意味する。

<sup>2</sup>このSMLは、類似物質Bが適用可能で、接触温度が70° C以上の食品にのみ関連する。他の条件下では、これらの反応生成物は形成されない。

<sup>3</sup>利用可能な移行を決定するための分析方法はない。

<sup>4</sup>TMBPF：テトラメチルビスフェノールF。TMBPF-DGE:テトラメチルビスフェノールF-ジグリシジルエーテル、テトラメチル-ビス(4ヒドロキシフェニル)メタンと同義、エピクロロヒドリンとの反応生成物。

12.4. 基質からの物質が最上層を通過して移動する場合、基質は包装および消費財規則(商品法)の要件を満たさなければならない。

12.5. 縮合生成物、樹脂、重合生成物を構成するモノマー/出発物質、および使用される添加剤の放出は、この政令でこれらの物質について述べられている一般および特定の要件に準拠する必要がある。

12.6. 芳香族イソシアネートまたはジアゾカップリングによって調製された染料を使用して製造された材料または製品は、検出可能な量の第一級芳香族アミン(アニリンとして表される)を放出してはならない(DG=0.02mg/kg食品または類似物質、分析許容値を含む)。ただし、この制限はこの章で許可されている第一級芳香族アミンの移行値には適用されない。

12.7. 他の章で説明されている材料が、この章で指定された材料の製造または処理に使用される場合、それらの材料に関連する成分の特定の移行の制限も遵守する必要がある。

## 説明

現在の第10章コーティングは、特定の規則が第VIII章に含まれている再生セルロースフィルムのコーティングを除いて、コーティングの一般規則として意図される。

コーティングを製造するための物質および材料がすでに前の章で規制されている限り、それらの使用は引き続き許可される。

## 第十一章-染料および顔料

### 1.序章

染料と顔料は、プラスチックを含む食品との接触を目的とした包材または消費財に色を付けるために使用されるすべての物質の総称である。染料と顔料は、さまざまな方法で材料に添加することができ、たとえば、材料と混合したり、印刷インクに使用したりする。

染料は、技術的処理を可能にしたり改善したりするために、助剤と混合することができる。賦形剤として使用される物質は、規則(EC)No.1935/2004の第3条に適合する必要がある。染料または顔料が、食品接触に関する（欧州）規則が確立されている基本的な材料または許可された添加物と混合される場合、最終製品はそこに規定されている要件を満たさなければならない。

染料および顔料は、例えば印刷インキによってパッケージの外側に塗布することができる。転写により着色剤が外側から食品接触面に移行する可能性がある場合、以下の規則と要件は、外側に着色された材料にも適用される。

### 2.許可物質

包材および消費財の着色および印刷用の染料および顔料は、本章のパート3の規定に準拠することを条件に許可される。最終製品は、以下に規定される要求事項、および規則(EC)No.1935/2004の第3条、および本章の第4部に規定されている要求事項を満たさなければならない。

### 3.染料および顔料の要求事項

- a. 付属書第II章第5節のパートBに従って0.1N塩酸で抽出した場合、染料または顔料に計算された特定量まで、次の元素を溶出できる:

アンチモン:0.2%ヒ素:0.01%バリウム:0.01%カドミウム:0.1%クロム:0.1%

水銀:0.005%鉛:0.01%セレン:0.01%

- b. 付属書パートB第II章第6節に従って2Nエタノール性塩酸で抽出すると、染料または顔料にて計算された最大0.05%の第一級芳香族アミンが染料または顔料から溶解する可能性がある。

- c. すず(ファーンレスブラックおよびチャンネルブラック)およびグラファイトやコークスパウダーなどのその他の炭素製品は、次の要求事項を満たす必要がある。

100~1200nmに凝集した10~300nmの一次粒子で、300nm~数mmのサイズの凝集体を形成できる。トルエン抽出物:最大0.1%、ISO規格6209の方法で測定。386nmでのシクロヘキサン抽出物のUV吸光度:一般に認められている分析方法に従って決定された吸光度は、1cmキュベットで<0.02、または5cmキュベットで<0.1、ベンゾ[a]ピレン含有量:最大0.25mg/kg

#### 4.着色された最終製品の要求事項

- a. 合理的に予見可能な使用条件下での染料および顔料の成分の特定の移行量に、付属書パートB第I章表4.1に記載されている適用係数を乗じた値は、該当する成分について以下に示す値を超えてはならない。

物質/物質群	SML(mg/kg)
アルミニウム：	1
アンチモン：	0.04
砒素：	0.01
バリウム：	1
カドミウム：	0.01
クロム：	0.1
鉄：	48
コバルト：	0.05
銅：	5
水銀：	0.005
リチウム：	0.6
鉛：	0.01
マンガン：	0.6
ニッケル：	0.02
セレン：	0.01
亜鉛：	5

- b. 付属書パートB第I章パート5.3.6に従った濾紙試験では、着色された包装および消費財は、ブランクと比較して色の違いを生じさせない場合がある。
- c. 芳香族イソシアネートまたはジアゾカップリングによって調製された染料を使用して製造された着色パッケージおよび消費財は、0.5.1(e)章に規定された要件を満たさなければならない。

#### 第12章-エポキシポリマー

(略)

## パートB 調査方法

### 第1章包装および消費財の審査

#### 1.調査項目の概要

以下「材料」と呼ぶ包装または消費財は、包装および消費財に関する商品法令に基づいて、またはそれに従って設定された要件を満たさなければならない。

要件は特に次のとおりである。

- a. 材料の質的組成;
- b. 材料の量的組成;
- c. 材料の成分が食品または食品類似物に移行すること。

次のように区別される。

- 材料の構成要素の共同移行:全体の移行
- 材料の個々の成分の移行:特定の移行。

材料の構成要素の総移動量および特定の移動量は、パートAで設定された制限を超えてはならない。

非意図的に添加された物質(NIAS)の移行は、規則(EC)No.1935/2004の第3条に規定された要件を満たす必要がある。

- d. 素材の感覚的な品質;
- e. 材料の製造に許可された原材料と補助材料の純度。

特異的移行の決定のためには、食品自体で実施される研究方法が何よりも好ましい。そのような研究が実際的な理由で不可能な場合は、模擬動物で実行される方法を使用できる。実際的な理由は分析に由来する可能性があるが、広範囲の食品と接触するための材料の適用も、類似物質を使用する正当な理由になる可能性がある。

特定の物質の同定、選択性、および検出限界に関する新しい分析技術が急速に開発されているため、この規則に詳細な分析方法を含めることは有用ではない。法規制への準拠を証明するために、任意の分析方法を使用することができる。関連する分析方法の信頼性が裏付け文書を通じて実証できるように、適用される分析方法は適切に検証されなければならない。

この章の第5節と第6節、および第II章には、依然として有用ないくつかの規則が含まれている。他の規制は、この規制の特定の要件に関連しているため、またはEU指令の実施の結果として含まれている。問題の規制は、関連する物質または規制について明示的に述べられていない限り、ガイドラインと見なされるべきである。

#### 2.組成の定性調査のガイドライン

##### 2.1.使用されている材料と物質の識別

調査対象の材料を特定することは、さらなる研究にとって重要である。

赤外線分光分析、核磁気共鳴(NMR)、材料のアイデンティティを決定できる特定の検出方法を備えたクロマトグラフィー技術などの分析方法が利用可能である。材料の複雑さ(多層材料な

ど)に応じて、研究を調整する必要がある。

組成を調査する場合、材料の生産者から情報を得ることが必須であるか、または調査を簡素化する可能性がある。この目的のために、合意の宣言と補足文書を参照することができる。添加物および反応生成物または分解生成物を特定するために、材料から抽出物を抽出する必要がある場合がある。抽出物を濃縮し、適切な分離および同定技術を適用した後、多くの場合、物質を同定することができる。その後、その物質が材料の関連するポジティブリストに記載されているかどうか、およびその物質に対して制限が含まれているかどうかを確認できる。

文献には、さまざまな種類の材料の特性評価に使用できる化学的および物理的方法の概要が記載されている。

### 3.組成の定量的検討

最終物質中の最大残留物の測定には、その方法が関連する物質の関連基準（選択性、検出限界、精度、等）に適した測定特性を備えていることを条件とすれば適切な方法で行うことができる。

イタリアのイスプラにある共同研究センター(JRC)<sup>24)</sup>は、分析方法の検証のための文書を作成した。さらに、JRCのWebサイトでは、CEN(欧州標準化委員会)の技術委員会194によって開発および検証された方法を参照している。このガイドラインは、材料中の残留物質の管理に適用できる。

## 4.コンポーネント移行の調査

### 4.1.設定された制限値に対して移行をテストするための規則

#### 4.1.1.一般規則

##### 4.1.1.1.プラスチック材料の研究

プラスチック材料の検査については、関連する欧州委員会(EU)の規則No.10/2011を参照のこと。この欧州規制から除外され、第I章に含まれる物質については、この規制の要件への準拠を示すことに関して、欧州レベルで調和され、要件が第I章に含まれる物質と同じ規則が適用される。規則(EU)No.10/2011。付属書パートAの第0章と第1章に定められた規則と要件を遵守する必要がある。

##### 4.1.1.2.プラスチックのみで構成されていない、または構成されていない材料に関する研究

プラスチックではない、またはプラスチックのみで構成されていない材料の検査については適合性の証明に関してプラスチック材料と同じ規則が適用される。規則は、関連資料の章に別段の記載がない限り、規則(EU)No10/2011に含まれる。

#### 1. 食品類似物質の選択

規則(EU)No10/2011、付属書IIIに含まれる規則は、食品類似物質の移行試験に適用される。

---

24) <http://crl-fcm.jrc.it/>

2. 規則(EU)No10/2011、付属書IIIの類似物質D2、植物油の仕様からの逸脱として、すべての食用油および脂肪は、脂肪類似物質の全体的および特定の移行の決定に使用することができる。ただし、特定の成分の移行を決定する際に、脂肪模擬物質には干渉成分があってはならない。

全体的な移行を決定するには、類似体の不鹸化物の含有量をできるだけ低くする必要があるが、1%の値を超えないようにする必要がある。これは、多くの場合、油脂を精製した後のみ達成できる。

3. 模擬食品の移行を決定するための試験条件の選択規則  
(EU)No10/2011、付属書Vに含まれる規則は、食品模擬動物の移行試験に適用される。

さらに、規則(EU)No10/2011に対する以下の特例および追加事項が適用される。

1. 物質の反応性に関連する化学的または物理的な理由により、脂肪食品模擬物質（以下、「脂肪模擬物質」または「模擬物質D2」と呼ぶ）を使用した移行試験が実行できない場合、材料の特性または方法分析、代替試験は、セクション4.2に記載された試験媒体を使用して実施され、表4.2に指定された標準試験条件が遵守される。
2. 規則(EU)No10/2011で要求されているように、類似物質が、関連する食品との接触中に引き起こされない物理的または化学的変化を材料内または材料に引き起こす場合、類似物質を変更することができる。類似物質は、化学的または物理的変化を防ぐために改変されてもよいが、改変された類似物質における移行が、少なくとも食品における移行と同等またはそれ以上であることを妥当なものにしなければならない<sup>25)</sup>。
3. 規則(EU)No10/2011に規定されている試験条件(接触時間と温度)が、関連する食品との接触中には引き起こされない物理的または化学的変化を材料内または材料に引き起こす場合、試験条件を調整する可能性がある。試験条件は、化学的または物理的変化を防ぐために調整することができるが、調整された試験条件での移行が少なくとも食品中の移行と同等またはそれ以上であることが妥当である<sup>26)</sup>。
4. 所定の期間の終了時に、食品または類似物質を分析することにより、物質の総移動量または特定の移動量を決定するものとする。
5. プラスチック材料に関しては、SML=NAが与えられている付属書Aの表にある物質、および表にない物質には、脂肪消費(FRF)または類似物質D2の移行(DRF)の補正係数を適用してはならない。付属書パートAの表であり、移行が実証できない場合がある。
6. 移行がmg/dm<sup>2</sup>で決定された場合、関連する移行制限に対してテストする前に、結果をmg/kg食品または類似物質の量に変換する必要がある。別段の指定がない限り、第I章によるプラスチックをベースとする材料については、倍率6が適用され、別の章で規制される材料をベースとする材料については、表4.1から導き出される係数が適用される。

---

25) 例えば、3%酢酸をゴムや塗装された缶に接触させて使用すると、酸の種類によって極端な移行値を示すことができるが、酸性の食品では移行が制限される。

26) 例えば、3%の酢酸を塗装した錫に接触させて60°Cで加速試験を行うと、酸と高温の組み合わせによって極端な移行値を示すことがある。

表4-1mg/dm<sup>2</sup>からmg/kg<sup>2</sup>食品または類似物質への換算係数

カテゴリ	説明	要素
A	食品を完全にまたは大部分取り囲む、またはその目的を意図した材料。	6
B	比較的小さな表面が食品と接触している、または接触する材料の場合。通常の使用での接触時間は非常に短い。 例:付属書Aの第III章ゴム製品に記載されている分類システムに従って、カテゴリIIIに分類できる物品	0.5
C	容量が25L以上10,000L以下のタンクを含むドラム缶用	2
D	容量が10,000L以上の貯蔵タンクまたは輸送タンク	0.3
E	a～dに該当しない材料の場合	3
F	通常、液体のフロースルー輸送に使用されるパイプおよびホース用。	0.1

#### 4.2.脂肪分の多い食品の移行を決定するその他の方法

移行試験における模擬物質D2の使用は、従うべき分析方法または物質の安定性に関連する物理的または化学的理由から、しばしば不可能であることがわかっている。このような場合、セクション4.2.1で説明されている交換移行テストの手順を適用できる。得られた結果は、その段落に記載されている条件が満たされている場合、材料の評価に使用できる。

セクション4.2.2で説明されている代替テストを使用して、要件への準拠を実証することができる。

##### 4.2.1.交換移行テスト

1. 物理的、化学的、または分析上の理由により、移行試験で類似物質D2を使用できない場合、脂肪分の多い食品への移行は、代替試験によって決定する必要がある。  
これらは、検査される材料の試験サンプルが模擬物質D2と接触するのではなく、他の試験媒体と接触する試験である。これらの試験媒体は、イソオクタン、エタノール(95%v/v)、および変性フェニレンオキシドポリマーであるMPPOとなる。
2. 表4.2.1に、模擬物質D2を使用したマイグレーションテストで最も一般的に使用される標準テスト条件と、それに対応する置換テストの標準条件を示す。必要に応じて、たとえば試験する材料で得られた経験に基づいて、表4.2に示す類似物質D2の試験条件と試験媒体の試験条件との関係から、置換試験を実施するための他の条件を導き出すことができる。
3. 各交換試験では、3つの試験媒体すべてが適切な条件下で使用される。試験媒体を用いた試験ごとに新しい試験サンプルを採取する。
4. 表4.2.1に基づいて選択された試験条件は、実際の材料条件では発生しない試験サンプルの物理的またはその他の変化をもたらす可能性がある。移行挙動に影響を与える物理的またはその他の変化がテストサンプルに発生した場合、移行テストは、そのような変化が発生しない最も厳しい条件下で実行する必要がある。

5. 表4.2.1の試験媒体が、特定の種類の材料で移行試験を行うのに一般的に不適切であると見なされる場合、その試験媒体を使用した移行試験は、そのような材料を評価する際に省略される。
6. 規制(EU)No10/2011または表4.1に記載されている低減係数を適用した後、試験媒体の1つで得られた最高の結果は、問題のケースで有効な移行限界を超えてはならない。この条件が満たされている場合、材料は要件を満たしていると考えられる。

表4.2交換移行試験の標準条件

試験条件			
類似体D2	イソオクタン	95%エタノールで	MPPO*
10日～5℃	0.5日～5℃	10日～5℃	–
10日～20℃	1日～20℃	10日～20℃	–
10日～40℃	2日～20℃	10日～40℃	–
2時間-70℃	0.5h-40℃	2時間-60℃	–
0.5時間～100℃	0.5時間-60℃**	2.5時間-60℃**	0.5時間～100℃
1h-100℃	1時間-60℃**	3時間-60℃**	1h-100℃
2時間～100℃	1.5時間-60℃**	3.5時間-60℃**	2時間～100℃
0.5時間～121℃	1.5時間-60℃**	3.5時間-60℃**	0.5時間～121℃
1時間-121℃	2時間-60℃**	4時間-60℃**	1時間-121℃
2時間-121℃	2.5時間-60℃**	4.5時間-60℃**	2時間-121℃
0.5時間～130℃	2時間-60℃**	4時間-60℃**	0.5時間～130℃
1時間-130℃	2.5時間-60℃**	4.5時間-60℃**	1時間-130℃
2h-150℃	3時間-60℃**	5時間-60℃**	2h-150℃
2時間-175℃	4時間-60℃**	6時間-60℃**	2時間-175℃

\*MPPO=修飾ポリ(フェニレンオキシド)またはポリ(2,6-ジフェニル-p-フェニレンオキシド)粒子サイズ60～80メッシュ、細孔サイズ200nm。

\*\*揮発性の試験媒体は、最高温度60℃まで使用される。代替試験は、材料が類似物質D2で使用される試験条件に耐えることができる場合にのみ使用できる。これを決定するには、適切な条件下でテストサンプルをオリーブオイルに浸す。物理的特性が変化した場合(たとえば、テストサンプルが溶けたり変形したりする場合)、その材料はその温度での実際の使用に適していないと見なされる。テストサンプルが変更されない場合は、新しいテストサンプルで置換移行テストを実行できる。

#### 4.2.2.代替テスト

1. 代替移行試験は、試験する材料のサンプルを模擬物質D2と接触させるのではなく、適切な条件下で強力な抽出力を持つ揮発性液体と接触させる試験である。このような液体は、例えば、アセトン、アセトニトリル、エタノール、ジエチルエーテル、ヘプタン、ヘキサン、イソプロパノールまたはイソオクタンである。
2. 類似の実験の結果に基づいて、これらの代替試験の結果が模擬物質D2を用いた移行試験で得られた結果と少なくとも同等またはそれ以上であることが比較試験によって示されるか、または一般的に認められている場合、代替試験を使用することができる。規則(EU)No10/2011を使用して、予測可能な最も厳しい実際の接触条件に一致する温度が取得された、または取得されることになる。
3. 代替試験の結果は、規則(EU)No10/2011で指定された減少係数、および材料の付属書Aに示されている場合は、表4.1から導出された乗算係数の適用後に、移行制限を超えてはならない。この条件が満たされない場合は、模擬D2を使用した移行テストを実行する必要がある。

### 5.移行テストの実施

#### 5.1.一般事項

移行テストを実行するための一般的な手順は、欧州規格EN1186-1\*およびEN13130-1\*に規定されている。これらの方法はプラスチックの研究を目的としているが、プラスチック以外の材料、またはプラスチックだけで構成されていない材料にも適用できる。

#### 5.2.総移行量

総移行量は、パッケージまたは消耗品から疑似溶媒に放出されたすべての不揮発性物質の合計である。EN1186<sup>27)</sup>に記載されている方法に従って、疑似溶媒中の総移動量を測定する。移行物質が疑似溶媒と反応生成物を形成し、その結果、重量が高くなったり低くなったりする場合、移行残留物<sup>28)</sup>は、移行物質と疑似溶媒の反応生成物との重量差で補正できる。

##### 5.2.1.水性疑似溶媒中の総移行量の塩化メチレン可溶部分の測定

注:この判定は、プラスチックまたは金属のベースでコーティングされていない紙または厚紙を検査する場合にのみ実行され、水分を含む食品または飲み物と接触する場合に限る。

##### a. 試薬

- 蒸留水または脱イオン水
- 酢酸、3%(m/v)水溶液
- 10%(v/v)エタノール

---

27) NEN, PO Box 5059, 2600 GB Delft から入手可能

28) 特に3%酢酸中での移行は、移行した物質と反応生成物の間に重量差が生じることがある。例:アルミニウムの移行は、かなり高い分子量を持つ酢酸アルミニウムを生成するため、移行全体の重量は酢酸部分と一緒に増加する。アルミニウムの量を決定することで、酢酸塩の寄与を補正することができる。塩(炭酸カルシウムなど)の場合は、移行した塩と酢酸塩の重量差を考慮する必要がある。

- 五酸化リン
- 塩化メチレンpa
- b. 塩化メチレンに可溶な画分の測定  
EN1186に記載されているように、関連する水性模擬物質を使用して移行テストを行う。次に、ビーカーの内容物をガラスフィルターG3でろ過し、ビーカーをすすぎ、25mL模擬物質でろ過する。濾液を500mLの分液漏斗に移し、毎回50mLの塩化メチレンで濾液を5回抽出する。収集した抽出物をロータリー真空蒸発器で蒸発乾固させ、EN1186に記載されているように乾燥残留物の重量を測定する。
- c. 塩化メチレンに可溶な部分の計算  
乾燥残留物の重量を、試薬ブランクの乾燥残留物の重量だけ減らす。補正後の重量がmgであるとする。総移動量 $M_t(\text{CH}_2\text{Cl}_2)$ の塩化メチレン可溶分を次の式で計算する：

ここで、bは試験サンプルの面積(dm<sup>2</sup>)を表す。

### 5.3.特定の移行

以下の方法は、プラスチック材料と非プラスチック材料の検査に適用できる。

#### 5.3.1.フェノール化合物

##### 5.3.1.1.水性模擬物質での移行

- a. 序章  
以下に説明する方法は、フェノール、クレゾール、キシレノール、クロロフェノール、ビスフェノール、ナフトールなどの単純なフェノールの移動を測定するために使用できる。
- b. 原理  
試験サンプルを水<sup>29)</sup>と接触させる。保存期間の最後に、適量の模擬緩衝液に、4-アミノアンチピリンおよびシアノ鉄(III)酸カリウムを加える。フェノールの存在下で形成されたオレンジ色の化合物をクロロホルムで抽出し、分光測光法で定量する。
- c. 装置
  - 実験用ガラス器具および実験装置
  - 移行セル、NENEN1186を参照
  - 分光光度計。
- d. 試薬
  - 酢酸、3%(m/v)水溶液
  - 1N水酸化ナトリウム
  - 緩衝液pH10:ホウ酸12.37gと塩化カリウム14.91gを水に溶かして1Lにする。  
この250mLを1N水酸化ナトリウム44mLと混合し、水で1Lにする。
  - 4-アミノアンチピリン、2%(m/v)水溶液、常に新しく調製

---

29) 3% 酢酸または 10% エタノールでの移行は、水と同じであると想定される。

- シアノ鉄(III)酸カリウム、8%(m/v)水溶液、常に新しく調製
  - クロロホルムpa
  - フェノールの標準溶液:水中0.001%(m/v)。
- e. 校正線
- 標準液からの移し替え。2、4、6、および8mL(20、40、60、および80μgのフェノール)を250mLの分液漏斗に入れる。水で100mLにする。20mLの緩衝液を追加する。適切なpH紙で溶液のpHを確認する。pHは9.8から10.2の間でなければならない。必要に応じて、3%酢酸または1N水酸化ナトリウムを追加する。4-アミノアンチピリン溶液1mLを加えて混合する。その後、シアノ鉄(III)酸カリウム溶液1mLを加え、再度混合する。混合物を5分間放置する。その後、クロロホルム10mLで液体を2回振る。小さな綿栓を取り付けた漏斗を通してクロロホルム抽出物を25mLのメスフラスコにろ過する。少量のクロロホルムであるすぎ、メスフラスコを補充する。メスフラスコに水が入らないようにすること。試薬ブランクに対して1cmセルで455nmで溶液の吸光度を測定する。処理されたフェノールの量に対してグラフで得られた値をプロットする。
- f. 移行テストの実施
- 少なくとも1.5dm<sup>2</sup>(bdm<sup>2</sup>と仮定)に相当する量の材料を水と接触させる。これを行うには、EN13130に記載されているいずれかの方法を使用する<sup>30)</sup>。可能であれば、dm<sup>2</sup>あたり200mL(cmLと仮定)の予熱した水を追加する。模擬物質を含むサンプルを所定の温度の部屋に所定の時間置く(規則(EU)No10/2011を参照)。保管期間の終了時に類似物を廃棄する。
- g. フェノール化合物の測定
- 250mLの分液漏斗に適切な量の模擬物質(dmL、100μg以下の「フェノール」を含む)を移す。水で100mLにする。eの説明に従って続行する。キャリブレーショングラフを使用して(フェノールとして)フェノール化合物の量を決定する。
- h. 計算
- この量をmgとする。これから、式を使用してフェノール化合物の特定の移行Msを計算する。 $Ms=(a*c)/(b*d)mg/dm^2$

### 5.3.1.2.脂肪の移行

- a. 原理
- 試験サンプルを脂肪性疑似溶媒と接触させる。貯蔵期間の終わりに、脂肪性疑似溶媒を試験サンプルから分離し、n-ペンタンで希釈する。フェノール化合物は、ペンタン中の溶液から水で単離される。水溶液に緩衝液pH=10、4-アミノアンチピリンおよびシアノ鉄(III)酸カリウムを添加する。フェノールの存在下で形成されたオレンジ色の化合物をクロロホルムで抽出し、分光測光法で定量する。
- b. 装置
- 実験用ガラス器具および実験装置;

---

30) EN 13130 は NEN、PO Box 5059、2600 GB Delft で入手可能

- 移行セル、EN13130を参照；
  - 分光光度計；
- c. 試薬
- 脂肪模擬物質：Miglyolなどの合成トリグリセリド混合物、または精製ココナッツ脂肪など、ほとんどまたはまったく色が存在しない天然油脂。
  - 酢酸、水中3%(m/v)；
  - 1N水酸化ナトリウム；
  - n-ペンタン；
  - 緩衝液pH10(セクション5.3.1.1dを参照)；
  - 4-アミノアンチピリン、2%(m/v)水溶液、常に新しく調製；
  - シアノ鉄(III)酸カリウム、8%(m/v)水溶液、常に新しく調製；
  - クロロホルムpa；
  - フェノールの標準溶液:クロロホルム中0.25%(w/v)。
- d. 校正線
- 6つの250mLの分液ロートに脂肪模擬物質を20gずつ分注する。それぞれを追加する。0、0.1、0.2、0.3、0.4、および0.5mLの標準溶液。各分液漏斗に40mLのペンタンを入れて混ぜる。次に、ペンタン溶液を25mLの水で4回振る。小さな綿栓を取り付けた漏斗を通して水層を濾過し、250mLの2番目の分液漏斗に入れる。
- 20mLのバッファーを追加し、セクション5.3.1.1eの説明に従って続行する。
- e. 移行テストの実施
- 少なくとも $2\text{dm}^2$ ( $\text{bdm}^2$ と仮定)に相当する量の材料を、予熱した油と接触させる。これを行うには、EN13130に記載されている方法のいずれかを使用する。可能であれば、 $\text{dm}^2$ あたり50mL( $\text{cmL}$ と仮定)の予熱したオイルを追加する。
- 模擬物質を含むサンプルを所定の温度の部屋に所定の時間置く(規則(EU)No10/2011を参照)。保存期間の終わりに、脂肪模擬物を250mLの分液ロートに注ぐ。
- f. フェノール化合物の測定
- 分液ロート中の模擬液にペンタン40mLを加えて混和する。次に、ペンタン溶液を25mLの水で4回振る。小さな綿栓を取り付けた漏斗を通して水層を濾過し、250mLの2番目の分液漏斗に入れる。20mLのバッファーを追加し、セクション5.3.1.1eの説明に従って続行する。キャリブレーショングラフを使用して(フェノールとして)フェノール化合物の量を決定する。
- g. 計算
- この量をmgとする。これから式でフェノール化合物の特定の移行Msを計算する。

## 5.3.2.ジフェニルチオ尿素

### 5.3.2.1.水性模擬物質での移行

- a. 目的と範囲
- この方法は、水性疑似溶媒中のジフェニルチオ尿素の移動を測定するために使用する。ジフェニルチオ尿素の定量下限は20 mg/Lである。gで推奨されている表面積と体積の

比率が守られていれば、調査中の材料がジフェニルチオ尿素の移行に設定された制限値を満たしているかどうかを判断するには十分である。

b. 原理

試験サンプルを3%酢酸<sup>31)</sup>と接触させる。保存期間の終わりに、疑似溶媒中に存在するジフェニルチオ尿素の量を高速液体クロマトグラフィー (HPLC) によって定量的に測定される。

c. 装置

- 実験用ガラス器具および実験装置;
- 移行セル、EN13130を参照。
- HPLC用機器。

d. 試薬

- アセトニトリルpa;
- 酢酸、水中3%(m/v);
- クロロホルムpa;
- メタノールpa;
- ジフェニルチオ尿素pa;
- ジフェニルチオ尿素の標準溶液:メタノール中0.04%(m/v)。

e. 校正線

6つの500mL分液ロートに200mLの3%酢酸を入れる。0、1、2、3、4、および5mLの標準溶液を加える。6、5、4、3、2、および1mLのメタノール。クロロホルム25mLを加えて2回振とうし、クロロホルム層を集める。溶媒を蒸発させ、残留物をメタノール25mLに溶解する。得られた溶液10μlをクロマトグラフィーカラムに移す。クロマトグラムでジフェニルチオ尿素のピークの領域を決定し、処理されたジフェニルチオ尿素の量に対してこれらをグラフィカルにプロットする。

f. 液体クロマトグラフィー

例えば、以下の条件で判定を行うことができる。

- 液体の吸光度を272nmで測定できる、UV検出器を備えた高速液体クロマトグラフ。
- コラム:長さ25cm,int.直径4.6mm、LichrosorbRP-8、10μmで充填。
- 移動相:水-アセトニトリル,1:1;
- 液体速度:1.5mL/分。

g. 移行テストの実施

少なくとも1.5dm<sup>2</sup>(bdm<sup>2</sup>と仮定)に相当する量の材料を3%酢酸と接触させる。これを行うには、EN13130に記載されているいずれかの方法を使用する<sup>32)</sup>。dm<sup>2</sup>あたり最大200mLの予熱した3%酢酸を追加する。模擬物質を含むサンプルを所定の温度の部屋に所定の時間置く(規則(EU)No10/2011を参照)。保存期間の終わりに、疑似溶媒を500mLの分液ロートに注ぐ。

---

31) 水または 10% エタノールでの移行は、3% 酢酸での移行と同じであると仮定される。

32) EN 13130 は NEN、PO Box 5059、2600 GB Delft で入手可能

- h. ジフェニルチオ尿素の測定  
25mLのクロロホルムで2回シミュレートを振り、クロロホルム層を集める。溶媒を蒸発させ、残留物をメタノール25mLに溶解する。得られた溶液10 $\mu$ lをクロマトグラフィーカラムに移す。クロマトグラムでジフェニルチオ尿素のピークの面積を決定し、キャリブレーショングラフから模擬物質のジフェニルチオ尿素の量を導き出す。
- i. 計算  
量がmgであるとする。これから式でジフェニルチオ尿素の特定の移行Msを計算する。

### 5.3.2.2.脂肪の移行

- a. 目的と範囲  
このメソッドは、脂肪性疑似溶媒中のジフェニルチオ尿素の移動を測定するために使用される。脂肪性疑似溶媒中のジフェニルチオ尿素の測定下限は10 mg/kgである。gで推奨されている表面積と体積の比率が守られていれば、調査中の材料がジフェニルチオ尿素の移行に設定された制限値を満たしているかどうかを判断するには、十分である。
- b. 原理  
試験サンプルを脂肪性疑似溶媒と接触させる。保存期間の終わりに、脂肪性疑似溶媒を試験サンプルから分離し、クロロホルムで希釈する。希釈液中のジフェニルチオ尿素は、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）により定量的に測定される。
- c. 装置
- 実験用ガラス器具および実験装置;
  - 移行セル、EN13130を参照;
  - HPLC用機器;
- d. 試薬
- 脂肪模擬物質:Miglyolなどの合成トリグリセリド混合物、または分析を妨げる物質が存在しない天然油脂、たとえば精製ココナッツ脂肪;
  - アセトニトリルpa;
  - クロロホルムpa;
  - ジフェニルチオ尿素pa;
  - ジフェニルチオ尿素の標準溶液:クロロホルム中0.005%(m/v);
- e. 校正線  
それぞれ25mLのメスフラスコに移す。0、1、2、4、6、8、および10mLの標準溶液。脂肪模擬物質5gを加え、クロロホルムで25mLとする。得られた溶液10 $\mu$ lをクロマトグラフィーカラムに移す。クロマトグラムでジフェニルチオ尿素のピークの領域を決定し、処理されたジフェニルチオ尿素の量に対してこれらをグラフィカルにプロットする。
- f. 液体クロマトグラフィー  
例えば、以下の条件で判定を行うことができる。
- 液体の吸光度を272nmで測定できる、UV検出器を備えた高速液体クロマトグラフ。
  - コラム:長さ25cm,int.直径4.6mm、LichrosorbRP-8、10 $\mu$ mで充填。
  - 移動相:水-アセトニトリル,1:1;

- 液体速度:1.5mL/分。
- g. 移行試験の実施少なくとも2dm<sup>2</sup>(bdm<sup>2</sup>と仮定)に相当する量の材料を、予熱した油と接触さる。これを行うには、EN13130に記載されている方法のいずれかを使用する。可能であれば、dm<sup>2</sup>あたり最大50mL(cmLと仮定)の予熱したオイルを追加する。模擬溶媒を含むサンプルを所定の温度の部屋に所定の時間置く(規則(EU)No10/2011を参照)。貯蔵期間の終わりに、脂肪性疑似溶媒を注ぎ出す。
- h. ジフェニルチオ尿素の測定  
約重量を量る。デカントした脂肪性疑似溶媒5g(dgと仮定)を25mLのメスフラスコに入れ、クロロホルムを補充して混合する。得られた溶液10μlをクロマトグラフィーカラムに移す。クロマトグラム上のジフェニルチオ尿素のピークの面積を決定し、キャリブレーショングラフから脂肪性疑似溶媒の使用量におけるジフェニルチオ尿素の量を導き出す。
- i. 計算  
量がmgであるとする。これから式でジフェニルチオ尿素の特定の移行Msを計算する。

### 5.3.3.ビス(2-ヒドロキシエチル)-2-ヒドロキシ-3-ドデコキシプロピルメチルアンモニウムクロリド

#### 5.3.3.1.水性疑似溶媒での移行

- a. 原理  
試験サンプルを水<sup>33)</sup>と接触させる。貯蔵期間の終わりに、塩基性化された溶液を、ジクロロエタンを含む無水酢酸と共に振とうする。その結果、干渉する第一級および第二級アミンはアセチル化によるキングされる。干渉する3級アミンは、ジクロロエタン層に入る。ジクロロエタン層を分離した後、2,4-ジニトロ-6-フェニルフェノールを水相に加える。カチオン性物質と形成された複合体を1,2-ジクロロエタンで振り落とし、分光光度法で定量する。
- b. 装置
  - 実験用ガラス器具および実験装置
  - 移行セル、EN13130を参照。
  - 分光光度計。
- c. 試薬
  - 2N水酸化ナトリウム
  - 1,2-ジクロロエタン
  - 1,2-ジクロロエタン中の0.01M無水酢酸
  - 緩衝液pH=10.5:0.48gの水酸化ナトリウムと2.5gの四ホウ酸ナトリウムを250mLの水に溶解する。
  - 2,4-ジニトロ-6-フェニルフェノール溶液:250 mgの2,4-ジニトロ-6-フェニルフェノールを200mLの緩衝液に溶解する。水で250mLまで作る。

---

33) 3% 酢酸または 10% エタノールでの移行は、水と同じであると想定される。

- 硫酸ナトリウム、無水
  - ビス(2-ヒドロキシエチル)-2-ヒドロキシ-3-ドデコキシプロピルメチルアンモニウムクロリドの標準溶液:市販の溶液(10%)を水で0.005%に希釈する。
- d. 校正線
- 標準液からの移し替え。250mLの分液漏斗に4、3、2、1、0.5mL。水で100mLにする。2,4-ジニトロ-6-フェニルフェノール溶液15mLと1,2-ジクロロエタン25mLを加える。少なくとも5分間激しく振とうし、分離させる。無水硫酸ナトリウムの層を通してジクロロエタン層を濾過する。試薬ブランクに対して3cmセルを370nmで溶液の吸光度を測定する。得られた値を、処理された第4級アンモニウム化合物の量に対してプロットする。
- e. 移行試験の少なくとも1.5dm<sup>2</sup>(bdm<sup>2</sup>と仮定)に相当する量の材料を水と接触させる。これを行うには、EN13130に記載されているいずれかの方法を使用する<sup>34)</sup>。可能であれば、dm<sup>2</sup>あたり200mL(cmLと仮定)の予熱した水を追加する。模擬物質を含むサンプルを所定の温度の部屋に所定の時間置く(規則(EU)No10/2011を参照)。保管期間の終了時に類似物を廃棄する。
- f. 第四級アンモニウム化合物の測定
- 適切な量の抽出物(4級アンモニウム化合物25~200µgを含むdmLと仮定)を250mLの分液漏斗に移す。水で100mLとする。2N水酸化ナトリウムで溶液のpHを10~11に調整する。1,2-ジクロロエタン中の0.01M無水酢酸溶液40mLを加え、10分間振とうする。分離させる。ジクロロエタン層を定量的に排出し、dで説明したように水相を処理する。検量線を使用して第4級アンモニウム化合物の量を決定する。
- g. 計算
- 量がmgであるとする。これから数式で特定の移行Msを計算する。

### 5.3.3.2.脂肪の移行

- a. 原理
- 試験サンプルを脂肪性疑似溶媒と接触させる。保存期間の終わりに、脂肪性疑似溶媒を試験サンプルから分離し、ペンタンで希釈する。次いで、第四級アンモニウム化合物をペンタン溶液から水で単離し、セクション5.3.3.1aに示したように定量的に測定する。
- b. 装置
- 実験用ガラス器具および実験装置;
  - 移行セル、EN13130を参照。
  - 分光光度計。
- c. 試薬
- 脂肪模擬物質:Miglyolなどの合成トリグリセリド混合物、または分析を妨げる物質が存在しない天然油脂、たとえば精製ココナッツ脂肪。
  - n-ペンタン、pa;

---

34) EN 13130 は NEN、PO Box 5059、2600 GB Delft で入手可能

- 2N水酸化ナトリウム;
  - 1,2-ジクロロエタン;
  - 1,2-ジクロロエタン中の0.01M無水酢酸;
  - 緩衝液pH=10.5:0.48gの水酸化ナトリウムと2.5gの四ホウ酸ナトリウムを250mLの水に溶解する。
  - 2,4-ジニトロ-6-フェニルフェノール溶液:250 mgの2,4-ジニトロ-6-フェニルフェノールを200mLの緩衝液に溶解する。水で250mLまで作る。
  - 硫酸ナトリウム、無水;
  - ビス(2-ヒドロキシエチル)-2-ヒドロキシ-3-ドデコキシプロピルメチルアンモニウムクロリドの標準溶液:市販の溶液(10%)1mLを90%(v/v)アセトンで0.1%に希釈する。
- d. 校正線
- 6つの250mLの分液ロートに20gの擬似脂肪を入れる。それぞれを追加する。標準液0、0.25、0.5、1.0、1.5、2.0mLを加え、各分液ロートにペンタン40mLを加えて混合する。次に、ペンタン溶液を25mLの水で4回振る。小さな綿栓を取り付けた漏斗を通して水層を濾過し、250mLの2番目の分液漏斗に入れる。2,4-ジニトロ-6-フェニルフェノール溶液15mLと1,2-ジクロロエタン25mLを加える。少なくとも5分間激しく振とうし、分離させる。無水硫酸ナトリウムの層を通してジクロロエタン層を濾過する。試薬ブランクに対して3cmセルで370nmで溶液の吸光度を測定する。得られた値を、処理された第4級アンモニウム化合物の量に対してプロットする。
- e. 移行試験の実施少なくとも2dm<sup>2</sup>(bdm<sup>2</sup>と仮定)に相当する量の材料を、予熱した油と接触させる。これを行うには、EN13130に記載されている方法のいずれかを使用する。可能であれば、dm<sup>2</sup>あたり最大50mL(cmLと仮定)の予熱したオイルを追加する。模擬物質を含むサンプルを所定の温度の部屋に所定の時間置く(規則(EU)No10/2011を参照)。保存期間の終わりに、脂肪模擬物を250mLの分液ロートに注ぐ。
- f. 第四級アンモニウム化合物の測定
- 分液ロート内の脂肪模擬物質にペンタン40mLを加え、dの説明に従って進める。検量線を使用して第4級アンモニウム化合物の量を決定する。
- g. 計算
- 量がmgであるとする。これから式で特定の移行Msを計算する。

### 5.3.4.陰イオン界面活性剤

#### 5.3.4.1.水性模擬物質での移行

- a. 序章
- 以下の物質の移行は、以下に説明する方法で測定できる。  
ジアルキル(C<sub>4</sub>-C<sub>14</sub>)スルホスクシネート。
- b. 原理

試験サンプルを水<sup>35)</sup>と接触させる。保持期間の終了時に、AzureAからのソリューションがソリューションに追加される。陰イオン性物質との複合体をクロロホルムで振り落とし、分光測光法により定量する。

c. 装置

-実験用ガラス器具および実験装置;最初に希硫酸で、次に蒸留水または脱イオン水で、次に無水エタノールであるすべてのガラス製品を事前にすすぐこと。

-移行セル、EN13130を参照;

-分光光度計;

d. 試薬

- 0.1N硫酸;

- クロロホルムpa;

- AzureA溶液:40 mgのAzureA(7-ジメチルアミノ-3-イミノ-3-フェノチアジン塩酸塩)を5mLの0.1N硫酸に溶解し、水で100mLに希釈する。

- aに記載されている物質の標準溶液:水中0.001%(m/v)。

e. 検量線

標準液からの移し替え。250mLの分液漏斗に5、4、3、2、1mL。水で50mLにする。0.1 N硫酸5mL、アズールA溶液1mL、クロロホルム10mLを加える。

少なくとも2分間振とうし、よく分離させる。クロロホルム層を50mLの三角フラスコに排出する。試薬ブランクに対して1cmセルで623nmで溶液の吸光度を測定する。得られた値を、処理された陰イオン物質の量に対してプロットする。

f. 移行試験の実施。少なくとも1.5dm<sup>2</sup>(bdm<sup>2</sup>と仮定)に相当する量の材料を水と接触させる。

これを行うには、EN13130に記載されているいずれかの方法を使用する<sup>36)</sup>。可能であれば、dm<sup>2</sup>あたり200mLの予熱した水を追加する。疑似溶媒を含むサンプルを所定の温度の部屋に所定の時間置く(規則(EU)No10/2011を参照)。保管期間の終了時に類似物を廃棄する。

g. 陰イオン物質の測定

適切な量の抽出物(1~30µgの陰イオン性物質を含むdmLと仮定)を250mLの分液ロートに移す。水で50mLに調製し、eの説明に従って進める。検量線を使用して陰イオン性物質の量を決定する。

h. 計算

量がmgであるとする。これから数式を使用して特定の移行Msを計算する。

### 5.3.4.2.脂肪の移行

a. 序章

以下に説明する方法で、脂肪性疑似溶媒中の次の物質の移行を測定できる:アルキル(C<sub>8</sub>-

---

35) 3% 酢酸または 10% エタノールでの移行は、水での移行と同じであると想定される。

36) EN 13130 は NEN、PO Box 5059、2600 GB Delft で入手可能

C<sub>18</sub>)ベンゼンスルホン酸塩;アルキル(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)硫酸塩;アルキル(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>)スルホン酸塩;ジアルキル(C<sub>4</sub>-C<sub>14</sub>)スルホスクシネート。

b. 原理

試験サンプルを脂肪性疑似溶媒と接触させる。貯蔵期間の終わりに、脂肪性疑似溶媒を試験サンプルから分離し、シクロヘキサンで希釈する。シクロヘキサン中の溶液を水で振り落とす。水層にアズールAの溶液を加える。陰イオン性物質との複合体をクロロホルムで振り落とし、分光測光法により定量する。

c. 装置

- 実験用ガラス器具および実験装置。最初に希硫酸で、次に蒸留水または脱イオン水で、次に無水エタノールであるすべてのガラス製品を事前にすすぐこと。
- 移行セル、EN13130を参照。
- 分光光度計。

d. 試薬

- 脂肪模擬物質:Miglyolなどの合成トリグリセリド混合物、または分析を妨げる物質が存在しない天然油脂、たとえば精製ココナッツ脂肪。
- シクロヘキサンpa;
- 0.1N硫酸;
- クロロホルムpa;
- AzureA溶液:40 mgのAzureA(7-ジメチルアミノ-3-イミノ-3-フェノチアジン塩酸塩)を5mLの0.1N硫酸に溶解し、水で100mLに希釈する。
- 前述の物質の標準溶液:水中0.005%(m/v) ;

e. 検量線

標準液からの転送。250mLの分液漏斗で5、3、1、0mL。水で50mLにする。

0.1N硫酸5mL、アズールA溶液1mL、クロロホルム10mLを加える。その後、少なくとも2分間振とうし、よく分離させる。クロロホルム層を100mLの三角フラスコに排出する。試薬ブランクに対して1cmセルを623nmで溶液の吸光度を測定する。得られた値を、処理された陰イオン物質の量に対してプロットする。

f. 移行試験の実施少なくとも2dm<sup>2</sup>(bdm<sup>2</sup>と仮定)に相当する量の材料を、

予熱した油と接触させる。これを行うには、EN13130に記載されている方法のいずれかを使用する。可能であれば、dm<sup>2</sup>あたり最大50mL(cmLと仮定)の予熱したオイルを追加する。模擬物質を含むサンプルを所定の温度の部屋に所定の時間置く(規則(EU)No10/2011を参照)。貯蔵期間の終わりに、脂肪模擬物を注ぎ出す。

g. 陰イオン物質の測定

約25g(dgと仮定)の脂肪性疑似溶媒を250mLの分液漏斗に入れる。シクロヘキサン250mLと水50mLを加える。3分間振とうし、分離させる。水相を100mLの三角フラスコに排出する。水相2mLをピペットで250 mLの分液漏斗に移し、e. 検量線を使用して陰イオン性物質の量を決定する。

h. 計算

量がmgであるとする。これから数式で特定の移行Msを計算する。

### 5.3.5.N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アルキル(C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>)アミン

#### 5.3.5.1.水性疑似溶媒での移行

a. 序章以下に説明する方法では、C<sub>12</sub>以上の鎖長を持つアルキル基を少なくとも1つ持つ3級脂肪族アミン(TAA)の移動を、水、3%酢酸、および10%エタノール中で測定できる。

#### b. 原理

試験試料を3%酢酸<sup>37)</sup>に接触させる。保持期間終了後、溶液の一定割合を1,2-ジクロロエタン中の無水酢酸溶液で振とうし、アセチル化による第1級および第2級脂肪族アミンのマスキングを行う。その後、水層のpHを11.5に調整し、再び振とうする。存在する第四級アンモニウム化合物は水層に残り、第三級脂肪族アミンはジクロロエタン層に完全に移行する。この層を水層から分離し、メチルオレンジの酸性溶液と一緒に振とうする。形成されたTAA-メチルオレンジ複合体は、分光測光法によりジクロロエタン層で定量的に決定される。

#### c. 装置

- 実験用ガラス器具および実験装置;
- 移行セル、EN13130を参照。
- 分光光度計。

#### d. 試薬

- 1,2-ジクロロエタン中の0.01M無水酢酸
- 4.5N水酸化ナトリウム;
- クエン酸リン酸緩衝液pH=4;12.9gのクエン酸-1aqと13.7gのリン酸水素二ナトリウム-2aqを1Lの水に溶解する。
- メチルオレンジ溶液:0.5gのメチルオレンジ(ナトリウム塩)を400mLの緩衝液に溶解し、水で1Lにする。
- N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アルキル(C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>)アミンの標準溶液:水中0.005%(m/v);
- N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アルキル(C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>)アミンの希釈標準溶液:上記の標準溶液20mLを水で100mLに希釈する。

#### e. 校正線

ピペットで6つの250mLの分液ロートに移す。0、1、2、4、10、および20mLの標準希釈液。3%酢酸溶液で20mLとする。ピペットを使用して、1,2-ジクロロエタン中の0.01M無水酢酸溶液10mLを加え、混合物を10分間振とうする。次に4.5N水酸化ナトリウム溶液5mLを加え、再度1分間振とうする。分離させる。ジクロロエタン層を250mLの分液漏斗に定量的に排出する。10mLのメチルオレンジ溶液を加え、1分間振とうする。分離させる。試薬ブランクに対して1cmセルで425nmのジクロロエタン層の吸光度を測定し、測定値を処理量の3級アミンに対してプロットする。

#### f. 移行テストの実施

---

37) 水や10%エタノール中での移動は、3%酢酸中での移動と同等であると仮定している。

少なくとも2dm<sup>2</sup>(b dm<sup>2</sup>と仮定)に相当する量の材料を3%酢酸と接触させる。これを行うには、EN13130に記載されている方法のいずれかを使用する。可能であれば、2dm<sup>2</sup>あたり最大60mL(c mLと仮定)の予熱した3%酢酸溶液を加え、ビーカーを閉じる。模擬物質を含むサンプルを所定の温度の部屋に所定の時間置く(規則(EU)No10/2011を参照)。保管期間の終了時に類似物を廃棄する。

- g. N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アルキル(C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>)アミンの定量  
250mLの分液漏斗に20mLの模擬物質をピペットで移し、e.の説明に従って進める。キャリブレーショングラフを使用して、第三級脂肪族アミンの量を決定する。
- h. 計算  
量がmgであるとする。これから式で特定の移行M<sub>s</sub>を計算する

### 5.3.5.2.脂肪の移行

- a. 序章  
以下に説明する方法を使用すると、鎖長がC<sub>12</sub>以上のアルキル基を少なくとも1つ持つ3級脂肪族アミン(TAA)の移行を脂肪性疑似溶媒で測定できる。
- b. 原理  
試験サンプルを脂肪模擬物質と接触させる。保存期間の終わりに、脂肪模擬物質を試験サンプルから分離し、ペンタンで希釈する。ペンタン溶液を水で振り落とす。水溶液の一部を1,2-ジクロロエタン中の無水酢酸の溶液と振とうし、アセチル化によって第一級および第二級脂肪族アミンのマスクングを行う。次いで、水層のpHを11.5に調整し、混合物を再び振とうする。存在する第四級アンモニウム化合物は水層に残り、第三級脂肪族アミンはジクロロエタン層に完全に移行する。この層を水層から分離し、メチルオレンジの酸性溶液と一緒に振とうする。形成されたTAA-メチルオレンジ複合体は、分光測光法によりジクロロエタン層で定量的に決定される。
- c. 装置
  - 実験用ガラス器具および実験装置;
  - 移行セル、EN13130を参照。
  - 分光光度計;
- d. 試薬
  - 脂肪模擬物質:Miglyolなどの合成トリグリセリド混合物、または分析を妨げる物質が存在しない天然油脂、たとえば精製ココナッツ脂肪。
  - n-ペンタン;
  - 1,2-ジクロロエタン中の0.01M無水酢酸;
  - 4.5N水酸化ナトリウム;
  - クエン酸-リン酸緩衝液pH=4:12.9gのクエン酸-1aqと13.7gのリン酸水素二ナトリウム-2aqを1Lの水に溶解する。
  - メチルオレンジ溶液:0.5gのメチルオレンジ(ナトリウム塩)を400mLの緩衝液に溶解し、水で1Lにする。
  - N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アルキル(C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>)アミンの標準溶液:アセトン中0.2%

(m/v)。

e. 検量線

20gの脂肪模擬物およびrespを移す。0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8mLの標準液。40mLのペンタンで脂肪模擬剤を希釈する。ペンタン溶液を20mLの水で4回振る。小さな綿栓を取り付けた漏斗で水層をろ過し、100mLのメスフラスコに入れる。水を足して混ぜる。抽出液20mLを250mLの分液漏斗にピペットで移す。ピペットを使用して、1,2-ジクロロエタン中の0.01M無水酢酸溶液10mLを加え、混合物を10分間振とうする。次に4.5N水酸化ナトリウム溶液5mLを加え、再度1分間振とうする。分離させる。ジクロロエタン層を250mLの分液漏斗に定量的に排出する。10mLのメチルオレンジ溶液を加え、1分間振とうする。分離させる。試薬ブランクに対して1cmセルで425nmのジクロロエタン層の吸光度を測定し、測定値を処理量の3級アミンに対してプロットする。

f. 移行テストの実施

少なくとも $2\text{dm}^2$ ( $\text{bdm}^2$ と仮定)に相当する量の材料を、予熱した油と接触させる。これを行うには、EN13130に記載されている方法のいずれかを使用する。可能であれば、 $\text{dm}^2$ あたり50mLの予熱したオイルを追加する。模擬物質を含むサンプルを所定の温度の部屋に所定の時間置く(規則(EU)No10/2011を参照)。保存期間の終わりに、脂肪模擬物を250mLの分液漏斗に注ぐ。

g. N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アルキル( $\text{C}_{12}$ - $\text{C}_{18}$ )アミンの測定分液漏斗中の脂肪模擬物質にペンタン400mLを加えて混合する。混合物を20mLの水で4回振とうする。小さな綿栓を取り付けた漏斗で水層をろ過し、100mLのメスフラスコに入れる。水を足して混ぜる。eの説明に従って続行する。検量線を使用して、N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アルキル( $\text{C}_{12}$ - $\text{C}_{18}$ )アミンの量を決定する。

h. 計算

この量をmgとする。これから、N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アルキル( $\text{C}_{12}$ - $\text{C}_{18}$ )アミンの比移動 $M_s$ を次の式で計算する。

### 5.3.6.染料-濾紙試験

#### 5.3.6.1.仕様

染料または顔料で着色されたパッケージまたは消費財は、濾紙試験でブランクと比較して色の違いを生じてはならない。

#### 5.3.6.2.3%酢酸による測定

底を完全に覆うのに十分な量の3%酢酸をデシケーターに入れる。デシケーターを $40 \pm 2^\circ \text{C}$ の温度の部屋に置く。5x2cmの濾紙片(定性分析用、中速)を3%酢酸で飽和させ、9x6cmの平らな梱包材または消耗品の上に置く。ストリップを9x6cmのガラス板で覆い、その上に0.1kgの重りを置く。同様に、ブランクとして3%酢酸で湿らせた濾紙を2枚のガラス板の間に置き、両方のパッケージを温度制御されたデシケーターに5時間入れる。その後、デシケーターから濾紙の両方のストリップを取り出し、約 $40^\circ \text{C}$ で乾燥させる。2つのストリップの間に識別可能な色の

違いがあってはならない。平らな梱包材や器具がない場合は、次の手順に従うこと。

①の濾紙を3%酢酸で飽和させ、包装材または器具の表面に貼り付ける。その上にアルミホイルを置き、濾紙の四方から約0.5cmはみ出すようにする。アルミホイルを無色の粘着テープで貼り付け、上記のように進める。

#### 5.3.6.3.脂肪（疑似溶媒）による測定

無色のピーナッツ油、ココナッツ油、ヒマワリ油、オリーブ油、またはミグリオールを使用すること。5.3.6.2で説明したのと同じ方法で、濾紙が脂肪（類似物質）で飽和しており、デシケーターに脂肪（類似物質）を導入する必要がないことを理解した上で続行する。接触期間が終了した後の濾紙のストリップの乾燥は省略できる。

#### 5.3.7.エラストマーまたはゴム製の乳首およびおしゃぶりによるN-ニトロソアミンおよびN-ニトロソ化可能な化合物の放出

##### （基本処方）

- a. 唾液疑似溶媒は、4.2gの重炭酸ナトリウム( $\text{NaHCO}_3$ )、0.5gの塩化ナトリウム( $\text{NaCl}$ )、0.2gの炭酸カリウム( $\text{K}_2\text{CO}_3$ )、および30 mgの亜硝酸ナトリウム( $\text{NaNO}_2$ )を1Lの蒸留水または水に溶解することによって得られる。同等の品質。溶液のpHは9に等しくなければならない。
- b. 試験条件  
同じバッチの十分な数の乳首またはおしゃぶりから得られた試験サンプルを、 $40 \pm 2^\circ\text{C}$ の温度で24時間、唾液模擬物質に浸す。
- c. N-ニトロソアミンの測定  
N-ニトロソアミンの放出は、bに従って得られた各溶液の比例部分で決定される。N-ニトロソアミンは、ニトロソアミンを含まないジクロロメタン(DCM)を使用して溶液から抽出され、ガスクロマトグラフィーによって定量的に測定される。
- d. N-ニトロソ化可能な化合物の測定  
N-ニトロソ化可能な化合物の放出は、bに従って得られた各溶液の第2のアリコートで決定される。ニトロソ化可能な化合物は、溶液を塩酸で酸性化することにより、N-ニトロソアミンに変換される。N-ニトロソアミンは、ニトロソアミンを含まないジクロロメタン(DCM)を使用して溶液から抽出され、ガスクロマトグラフィーによって定量的に測定される。

## 6.官能検査

### a. 目的と範囲

この方法は、包装材料または消費財（以下「材料」と呼ぶ）の使用が、製品と接触<sup>38)</sup>した製品の味または匂いを容認できない方法で変化させるかどうかを判断するのに役立つ

---

38) 「接触」とは、直接接触するだけでなく、例えば外箱との間接的に接触することも含む。

39)。原則として、この方法は、材料と食べ物や飲み物のすべての可能な組み合わせに適用できる。ただし、処方箋は一般的な用語で定式化されている。特定のケースでは、処方箋に追加の指示を含める必要がある場合がある。

b. 原理

一定量の飲食物を所定の温度で所定の時間、材料と接触させる。保管期間の終わりに、製品の味またはにおいが、材料と接触していないが、同様の条件下で保管された量の製品の味またはにおいと、多くのテイスターによって比較される。比較は、大規模な三角形検定によって行われる。このテストでは、製品の3つの部分が各テイスターに同時に提供される。3つの部分のうち、2つは同一であり、テストサンプルまたはコントロールサンプルのいずれかに由来する。テイスターはまず、どの2つの部分が味または匂いが最も似ているかを示し、次に、これら2つと3番目の部分の味または匂いの違いがどれほど大きいかを示すように求められる。最後に、どちらかの当事者に不一致があることを確認した場合は、不一致の性質を説明するように努める必要がある。実際のトライアングルテストのデータを統計処理し、その処理結果と差の大きさやズレの性質についてのコメントをもとに、感覚的に異論がないかを判断する。視点。食品や飲料に接触する素材の使用。

c. 概念の説明

研究の文脈において重要な用語は、次のように定義されている。

試験材料:評価対象の包装材料または消費財

試験サンプル:官能評価に使用される試験材料の一部

試験片:食品または飲料と接触する試験サンプルの部分

試験製品:試験物質の官能評価に使用される食品または飲料

分析サンプル:規定の条件下で試験片に接触させた試験品の量

対照サンプル:試験物質と接触していないが、同じ条件下で保管された等量の試験製品。

d. 用品

テイスター:トライアングルテストを実施する必要があるパネルは、9人以上18人以下で構成されている必要がある。男女同数が望ましい。パネルのメンバーは、ここで説明する手順に従って味や匂いを評価する経験を持っている必要がある。

試飲室:官能評価の結果に影響を与える可能性のある臭いのない部屋

保存瓶:例えば、デシケーターまたは適切なサイズの保存瓶

アルミホイル:コーティングされておらず無脂肪

シャーレ:ガラス製、8x2cm

カトラリー:ステンレス製。

注意:ガラス製品、アルミホイル、カトラリーは無臭でなければならない。

e. サンプリング

試験材料のパイルまたはロールから試験サンプルを採取する前に、必ず少なくとも5つ

---

39) 規則 (EC) No. 1935/2004 の第 3 条 (1) (c) を参照のこと。

の層を取り除くこと。試験材料が箱入りの場合は、できれば箱の内側からサンプルを採取し、進行中の製品から採取する場合は、少なくとも20単位が経過した後に採取すること。官能評価をすぐに実施できない場合は、サンプルを保管する。ガラスジャー（ウェックジャー）またはアルミホイルを折りたたんでしっかりと閉めること。

#### f. 方法

##### 1. 分析および対照サンプルの調製

適切な試験片<sup>40)</sup>を適切な量の試験材料と練習に適した方法で接触させ、このようにして形成されたユニットを適切なサイズのデシケーターまたは保存瓶に配置する。次に、等量のサンプルを密閉可能なガラス瓶またはアルミホイルに入れ、瓶/パッケージを2番目のデシケーターまたは保存ガラスに入れる。必要に応じて暗所で、時間と温度の点で実践から導き出された条件下で、内容物を入れた貯蔵ジャーを放置する。

##### 2. トライアングルテストの実行

トライアングルテストは、テイスティングルームであるすべてのテイスターにとって可能な限り同じ条件で実行する。18のトライアングルを審査する。9人のテイスターで1人当たり2回、18人で1人あたり1回となる。テイスターの疲労の可能性に関連して、18人のパネルが優先される。

###### – 三角形の配置

3つのペトリ皿を並べて配置する。最初のトライアドの左スケールから始まり、次に中央のスケール、次に右スケール、2番目のトライアドの左スケールというように、付録1に示すスケールから派生した3桁のコードであるケールをマークする。数値コードの所定の描画テーブル。次のように進める。

- 表から番号コードを選択し、このコードを最初のペトリ皿に割り当てる。次に、最初の番号コードから始めて、表の方向を選択し、その方向に沿って他のペトリ皿の番号コードを取得する。
- 表のある行の数値コードが使い果たされた場合は、次の行のコードを同じ方向に取得する。すべてのディッシュに数値コードが提供されたら、付録2から無作為に選択された18の組み合わせのバランスの取れたスキームを使用して、どのディッシュに分析サンプル(A)を配置し、どのディッシュに対照サンプル(B)を配置する必要があるかを決定する。
- ディッシュの数値コードと、対応する分析サンプルまたは対照サンプルの文字指定を、付録3に従ってフォームに記録する。
- 続いて、このようにして得られた分割に基づいて、適切な量の分析サンプルまたはコントロールサンプルをディッシュに入れる。
- テイスターの指導  
テイスターには常に同じ順序でサンプルを味わってもらう。たとえば、左側の皿

---

40) これらの一般規則で使用されている「適切な試験片」、「適切な量」などの非特定の表示は、製品指向の規則では特定の表示に置き換えなければならない。

のサンプルから始める。ただし、再試験は認められている。

関連する数値コードを使用して、付属書4に従ってフォームに記入するようテイスターに依頼する。

- 味や匂いの点で最も類似している2つのサンプルはどれか判断する。
- これら2つのサンプルと3番目のサンプルの味または匂いの違いが小さいか、中程度か、大きいか判断する。
- 2つのバッチのうちの1つが味または匂いに逸脱しているかどうか、もしそうであれば、それがどのバッチであるか、および逸脱の性質。

### 3. 結果の処理

付属書4に従って記入済みの各フォームに記入し、次に付属書3に従ってフォームに記入し、テイスターが示した組み合わせが正しいか間違っているかを示す。次に、以下の表を使用して、統計的有意水準5%で、テストサンプルの味または匂いが対照サンプルの味または匂いと異なるかどうかを判断する。表5%の有意水準で試験サンプルと対照サンプルの間に味または匂いの違いがあると結論付けるために、1つまたは複数のテストに正しく回答する必要があるパネルメンバーの最小数。

N	Nm
9	4
18	10

N:テイスターの総数

Nm:9人のパネルの場合、両方のテストに合格したテイスターの最小数。18人のパネルの場合、テストに正しく回答している必要がある。

### g. 材料の評価

次のことが判明した場合、材料は、接触する食品または飲料の味または匂いを容認できないほど変化させると見なされる。

- 試験サンプルと対照サンプルの間に統計的有意水準5%の味または匂いの違いがあるか。
- 提供された組み合わせを正しく示した大多数のテイスターが、差が適度に大きいまたは大きいとみなした場合。
- 逸脱の性質についてのコメント-組み合わせを正しく示したテイスターからのみ-調査の文脈に関連するもの。

その場合、梱包材または消費財は意図された目的に適していない。上記の基準の1つまたは複数満たされていない場合、その材料は、食品または飲料の味や匂いを変化させたり、許容できないほど変化させたりしないと見なされる。その場合、梱包材または消費財の使用に異議はない。



添付資料1

包装材・消耗品の官能評価

番号コードの描画テーブル

887	308	883	009	140	014	439	315	799	024	021	185	400	945	654	619
288	033	978	120	040	740	624	173	577	570	300	731	384	559	626	206
822	050	609	711	600	437	136	451	155	395	883	597	913	175	446	722
348	570	056	357	216	024	821	374	691	353	518	505	177	250	711	872
093	645	240	293	912	980	088	963	726	393	985	305	931	682	677	568
150	476	172	402	739	319	140	069	257	923	909	633	150	470	986	545
391	064	301	134	567	413	311	700	232	409	239	476	121	464	129	385
033	920	563	671	895	294	613	577	762	544	712	594	991	604	941	883
590	059	365	746	078	282	616	545	697	085	757	475	479	496	679	308
205	510	393	657	980	932	186	465	026	690	727	254	334	794	646	833
892	085	663	526	269	169	641	454	670	856	517	762	243	117	586	078
908	650	736	955	382	711	126	754	376	788	825	467	882	021	765	100
559	536	677	309	583	087	681	077	693	277	648	844	488	230	437	021
305	685	986	143	025	950	176	070	136	032	926	468	554	192	584	090
613	746	999	331	630	929	271	970	091	410	699	484	755	131	595	720
456	527	209	133	266	379	932	929	850	054	376	394	927	201	645	387
354	115	662	811	922	733	839	739	958	130	073	043	659	332	626	343
083	801	786	358	189	277	468	387	529	571	240	050	346	553	656	653
200	928	817	933	281	942	024	033	055	275	142	770	873	365	716	396
452	329	968	059	832	969	640	530	080	719	711	007	718	553	127	913
064	843	309	880	068	429	586	365	060	927	687	170	377	145	731	969
880	268	713	048	480	584	025	233	270	589	576	161	403	841	957	989
328	872	957	680	054	705	880	092	382	765	225	401	174	258	189	239
423	148	749	096	000	917	388	690	963	867	402	464	071	012	921	502
704	841	327	970	010	449	913	576	999	438	164	514	090	560	469	975

## 付録2

### 包装材・消耗品の官能評価

#### 組み合わせのスキーム

1	2	3	4	5	6	7	8
01 ABB	01 BAA	01 BAA	01 AAB	01 AAB	01 BAB	01 AAB	01 ABA
02 BAA	02 AAB	02 AAB	02 ABA	02 ABB	02 BBA	02 BAB	02 BBA
03 BAA	03 BBA	03 BAB	03 BAA	03 BAA	03 ABB	03 BBA	03 BAB
04 ABB	04 BAB	04 AAB	04 ABB	04 BAB	04 ABA	04 BBA	04 BBA
05 BBA	05 ABA	05 ABB	05 ABB	05 ABB	05 ABA	05 ABA	05 BAA
06 ABA	06 AAB	06 BBA	06 BAA	06 ABA	06 BAA	06 BAA	06 BAB
07 ABA	07 BAB	07 ABB	07 ABA	07 AAB	07 BAA	07 ABB	07 BAA
08 BAA	08 ABB	08 ABB	08 BAB	08 BAA	08 BAB	08 BAB	08 AAB
09 BAB	09 BAA	09 AAB	09 BAA	09 BAB	09 AAB	09 ABA	09 BAB
10 BAB	10 BBA	10 ABA	10 BBA	10 AAB	10 AAB	10 BBA	10 AAB
11 AAB	11 BAA	11 BAA	11 ABB	11 BAA	11 BBA	11 AAB	11 ABB
12 BBA	12 ABB	12 BAA	12 BBA	12 BBA	12 ABB	12 BAA	12 BBA
13 AAB	13 ABB	13 BBA	13 ABA	13 BBA	13 BBA	13 BAB	13 AAB
14 ABA	14 ABA	14 BAB	14 AAB	14 ABA	14 BAB	14 ABB	14 BAA
15 AAB	15 BBA	15 BBA	15 BAB	15 ABB	15 ABA	15 ABA	15 ABA
16 ABB	16 AAB	16 ABA	16 AAB	16 BBA	16 ABB	16 ABB	16 ABA
17 BAB	17 BAB	17 BAB	17 BBA	17 BAB	17 AAB	17 BAA	17 ABB
18 BBA	18 ABA	18 ABA	18 BAB	18 ABA	18 BAA	18 AAB	18 ABB





..	.../.../...	././.	...	0	0	0	0	0
..	.../.../...	././.	...	0	0	0	0	0
..	.../.../...	././.	...	0	0	0	0	0
..	.../.../...	././.	...	0	0	0	0	0
..	.../.../...	././.	...	0	0	0	0	0
..	.../.../...	././.	...	0	0	0	0	0

合計

---



芳香族炭化水素の測定を目的としている。これらのパラフィンは、固体炭化水素(少量の液体炭化水素を含む)の石油由来の混合物であり、特に食品や飲料の包装に使用することを目的としている。

#### b. 原理

原則として、この方法は、フェーズAとフェーズBの2つのフェーズで構成される。

##### － 段階A

多環式芳香族炭化水素を分離するために、イソオクタン中のパラフィンサンプルの溶液を、ジメチルスルホキシドとオルトリン酸の混合物(4:1、v/v)を使用して90°Cで3回抽出する。各抽出物を室温でイソオクタンで3回洗浄する。洗浄された抽出物はプールされ、分散したパラフィン粒子を除去するために遠心分離される。ジメチルスルホキシドは300nmまでの波長域に吸収があるため、抽出液を水で希釈し、イソオクタンで数回抽出する。このイソオクタン溶液のUV吸光度を所定の条件下で測定する。光路長1cmあたりのUV吸光度が次の仕様を満たしている場合、パラフィンは合格である。

波長(nm)	吸光度/cm光路長
280～289nm	多くても0.15
290～299nm	多くても0.12
300～359nm	多くても0.08
360～400nm	多くても0.02

検出された吸光度が所定の制限よりも高い場合、分析はフェーズBで続行する必要がある。

##### － B相

溶液を再び濃縮し、次いでテトラヒドロホウ酸ナトリウムで処理してヘテロ化合物を除去する。余分なテトラヒドロホウ酸ナトリウムを除去した後、溶液を特殊な吸着剤を用いてクロマトグラフィーカラムに通す。多環式芳香族炭化水素をカラムから回収し、この最終抽出物のUV吸収スペクトルを測定する。光路1cmあたりの吸光度がステージAに記載されている制限を超えている場合、パラフィンは拒否される。

#### c. 装置

##### － 分離漏斗

- － ホウケイ酸ガラス製で、通常の接地ジョイントとプラグ、およびPTFEタップが取り付けられている。内容量500、1,000、2,000mL；
- － ホウケイ酸ガラス製、通常の接地ジョイント24/29、およびプラグとPTFEタップが取り付けられている。内容量250mL；
- － ホウケイ酸ガラス製、通常の接地ジョイント19/26、プラグおよびPTFEタップ付き。内容量100mL；

- 多環芳香族炭化水素を分離するための装置、図1.1を参照
  - クロマトグラフィーカラム、長さ180mm、int.直径17.5±0.1mm、多孔性の粗い焼結ガラスプレート、面取りされた流出チューブを備えたPTFEタップ、および上部にガラスフックを備えた通常のアースジョイント29/32が取り付けられているもの
  - ホウケイ酸ガラス製の球形保存容器、容量500mL、通常のグラウンドジョイント29/32、下部にコア、上部にジャケットを取り付け、両方ともガラスフックを取り付け
  - 貯蔵容器に窒素流を導入するためのガラス製フックを備えた通常の接地ジョイント

図1.1多環式芳香族炭化水素のクロマトグラフィー分離用装置。

- イソオクタン精製装置、図1.2を参照
  - クロマトグラフィーカラム、長さ約。1,200mm、内部。直径50mm、PTFEタップ付き、オーバーフロー用のサイドチューブの上端に取り付け
  - ホウケイ酸ガラス製の球形の容器で、底部にPTFEタップがあり、ガラスフックを備えた通常のジョイント29/32によって取り付けられ、上部で通常のジョイント29/32を介して角度の付いたパイプに接続され、カラムと貯蔵容器。
  - ホウケイ酸ガラス製の蒸発フラスコ、通常の接地ジョイント29/32とストッパーを取り付ける。内容量250mLと500mL
- ほう酸四水素ナトリウムを測定するための装置、小さなガラスハンドル付きの計量グラス、ほう酸四水素ナトリウム0.3gに相当する含有量
- メスフラスコ、容量25mL、ストッパー付き
- ほう酸四水素ナトリウムとの反応装置
  - ストレートクーラー、長さ500mm、通常のアースジョイント29/32を装着
  - クーラーに接続するための乾燥パイプ、通常の接地ジョイント29/32を装備
- 溶剤蒸留装置
  - 容量2,000mLの丸底フラスコ用のサーモスタット制御加熱マントル
  - ホウケイ酸ガラス製の丸底フラスコ、容量2000mL、通常のアースジョイント29/32
  - Vigreux型分留カラム、長さ800mm、直径。30mm、下部に通常のアースジョイント29/32、上部に温度計を取り付けるためのアースアースジョイントが取り付けられている。
  - 上記のカラム用のアースジョイント付き温度計
  - 上記のカラム用のスパイラルクーラー
- 二回蒸留水の自動蒸留装置
- パラフィン融解用加熱マントル、円錐形、側面開口部付き、500mL分液漏斗用
  - 吸着剤を活性化するための装置
  - メッシュサイズが60および180メッシュのふるい
  - モルタル

- 乾燥工程用ガラス板
  - 200°Cまでの温度に適したオーブン
  - フィルターじょうご
    - 磁器製ブフナーフィルター漏斗,直径.120mm
    - Büchnerガラスフィルター漏斗、焼結ガラスプレート付き、タイプJenaG/1または17D/1
    - 上記のブフナーフィルター漏斗、通常の接地ジョイント25/29を取り付け、同じ接地ジョイントに真空用のサイドチューブを取り付ける
    - 焼結ガラスプレート付き小型コニカルガラスフィルター漏斗、急速ろ過用、タイプG/1または同等品
  - ローター真空蒸発器
  - ボンベ内の加圧窒素、酸素含有量100ppm(v/v)未満、減圧弁付きボンベ
  - 分光光度計
  - 波長範囲220~400nm、特殊なスリット幅2nm以下。装置は、次の要件も満たしている必要がある。
    - 吸光度の重複:0.4の吸光度で±0.01
    - 消光の精度:0.4の消光で±0.05
    - 波長の複製性:±0.2nm
    - 波長精度:±1.0nm
  - 以下の光路長を持つ石英キュベット:
    - ±1.000 cm±0.005cm
    - ±5.000 cm+0.005cm
  - 実験用遠心機、速度2000rpm、容量250mLのガラス製遠心管を装備。
- d. 試薬および試薬および賦形剤の精製
- イソオクタン(2,2,4-トリメチルペンタン)、分光測光用。必要に応じて、220nmでの光路長1cmあたりの吸光度が0.10未満になるまで、活性化シリカゲルのカラムを通すパーコレーションによって精製する。
  - ベンゼンpa、使用前に蒸留する
  - アセトンpa,必要に応じて過マンガン酸カリウムと還流させて精製し、続いて蒸留する.5%から95%の間の割合を収集する必要がある
  - イソオクタン中の10%ベンゼン:50mLのベンゼンを450mLのイソオクタンに加えて混合する。
  - イソオクタン中の20%ベンゼン:50mLのベンゼンを200mLのイソオクタンに加えて混合する。
  - アセトン-ベンゼン-水の混合物:20mLの水を380mLのアセトンに加え、200mLのベンゼンと混合する。
  - アルケンを含まない99%のn-ヘキサデカン。220nmでの光路長1cmあたりの吸光度が0.10未満の画分を収集する。
  - 必要に応じて蒸留により精製するメタノールpa

- 分光測光用のジメチルスルホキシド(DMSO)、水分含有量が0.10%以下、KarlFischerに従って決定、または初期凝固点が少なくとも18.3° C。DMSOの吸光度は、キュベット内のDMSOから少量の窒素流を通すことによって15分間酸素をパージした後、蒸留水に対して光路長1cmのキュベットで測定する。吸光度は次の値を超えてはならない:

波長(nm)	吸光度/cm光路長
261.5	1.00
264	0.64
270	0.19
275	0.07
280	0.03
300	0.010

吸光曲線は、280～400nmの波長範囲で不規則性を示してはならない。必要に応じて、このセクションの付録1に記載されている方法に従ってDMSOを精製できる。DMSOは、暗い色のガラス瓶に保存する必要がある。DMSOは吸湿性があるため、過度の空気への暴露は避ける必要がある。DMSOは空気の存在下で銅などの一部の金属と反応するため、金属との接触も避ける必要がある。

- オルトリン酸、純度85%
- テトラヒドロホウ酸ナトリウム、純度98%
- 酸化マグネシウム、60～180メッシュ、SeaSorb43<sup>41)</sup>または同等品を次のように精製する。100° Cのオーブンで酸化マグネシウムを乾燥させる。次に、100gの酸化物を700mLの再蒸留水と一緒に大きなビーカーに入れ、細かいペーストを得る。ペーストをウォーターバスで30分間加熱する。ときどきかき混ぜて、吸着剤を完全に濡らす。適切な直径のブフナー漏斗と濾紙SchleicherandSchuellNo.597\*または同等のタイプの紙を真空下で濾過する。乾燥するまでマグネシアを吸引する。吸着剤をガラス板に移す。きれいならべで粗い部分をほぐし、材料を1～2cmの厚さに広げる。160° Cのオーブンで24時間乾燥させる。酸化マグネシウムを乳鉢で粉状に粉碎する。それぞれのメッシュサイズの2つのふるいを通して粉末吸着剤をふるいにかける。60および180メッシュ。180メッシュふるいに残った酸化マグネシウムを使用
- 珪藻土、Celite545(JohnsManville、米国)\*
- 酸化マグネシウム(60～180メッシュ)とセライト545の混合物、2:1(m/m)。混合物をガラス栓付きの三角フラスコに移し、10分間激しく振って均一な混合物を得る。混

41) 特定のブランド名または商品名の言及は推奨を意味するものではなく、識別を目的としている。

合物をガラス板に移し、厚さ1~2cmの層に広げる。混合物を160° C±1° Cで2時間加熱し、密閉したボトルに保管する。

- 無水硫酸ナトリウム、pa
- DMSO-オルトリン酸-イソオクタン混合物:  
実行する分析ごとに、300mLのDMSOを1,000mLの分液漏斗に入れ、75mLのオルトリン酸を加える。分液漏斗の内容物を混ぜ、10分間放置する。反応は中程度の発熱性である。150mLのイソオクタンを加え、振って混合物のバランスをとる。2つの層を分離し、密閉ボトルに別々に保存する。
- 活性化シリカゲル、Davisonグレード923\*。500gを160° Cのオーブンで24時間加熱してゲルを活性化し、デシケーターで冷却する。ゲルをしっかりと密閉したガラス瓶に保存する-モレキュラーシーブ、UnionCarbide\*、タイプ4A(0.5-5µm)。  
350±5°Cで24時間加熱して活性化する。冷ましてデシケーターやブリキ缶に入れて保存
- 蒸留水を過マンガン酸カリウム溶液で処理し、硫酸で酸性化し、再度蒸留して得られる再蒸留水
- 加圧下の窒素、酸素含有量100ppm(v/v)未満
- 細かい石英またはグラスウール
- アルミホイル。

e. 溶媒と試薬の純度チェック

- ジメチルスルホキシド

240mLの再蒸留水を含む500mLの分液漏斗に、120mLのジメチルスルホキシドを入れる。混ぜて5~10分冷す。イソオクタン40mLを加え、2分間激しく振って抽出する。水相を40mLのイソオクタンを含む500mLの2番目の分液漏斗に排出し、激しく振とうしながら2分間再度抽出する。水相を排出する。イソオクタン40mLの2つの抽出液を500mLの再蒸留水で1分間ずつ3回、別々に洗浄する。水相を排出する。最初の抽出物を無水硫酸ナトリウム(イソオクタンで事前に洗浄)でろ過し、250mLの蒸発フラスコに入れる。渦巻きながら第2の抽出物で最初の分液漏斗を洗浄し、同じ硫酸ナトリウムを介して同じ蒸発フラスコに溶媒を転送する。2番目と1番目の分液漏斗をこの順序で10mLのイソオクタンで洗浄し、硫酸ナトリウムで濾過した後、洗浄液を既に濾過した2つの抽出物と合わせる。1mLのn-ヘキサデカンを加え、ロータリー真空エバポレーターを使用して80°Cの水浴上でイソオクタンを蒸発させ、少量の窒素流を1mLになるまで通過させる。10mLのイソオクタンを加え、1mLの容量が得られるまで、記載されている条件下で再度蒸発させる。イソオクタン10mLを再度加え、溶媒を再度蒸発させる。残りの量を5mLのイソオクタンに溶解し、その溶液を25mLメスフラスコに定量的に移す。次に蒸発フラスコを4mLのイソオクタンで4回洗浄し、これらの部分もメスフラスコに移し、イソオクタンで標線まで補充する。光路長4または5cmのジャコウネコで280~400nmのイソオクタンに対する溶液の吸光度を測定する。吸光度は、光路長1cmあたり0.02を超えてはならない

- イソオクタン

180mLのイソオクタンを1mLのn-ヘキサデカンと一緒に250mLの蒸発フラスコに入れて、上記の手順に従う。

溶液の吸光度は、光路長1cmあたり0.01を超えてはならない

- アセトン

200mLのアセトンを250mLの蒸発フラスコに1mLのn-ヘキサデカンと一緒に入れ、上記の手順に従う。この場合、水浴の温度は50°Cにする必要がある。溶液の吸光度は、光路長1cmあたり0.01を超えてはならない

- ベンゼン

150mLのベンゼンを1mLのn-ヘキサデカンと一緒に250mLの蒸発フラスコに入れ、上記の手順に従う。この場合、ウォーターバスの温度は70°Cとし、10mLのイソオクタンを2回追加する代わりに、10mLのメタノールを2回追加する必要がある。溶液の吸光度は、光路長1cmあたり0.01を超えてはならない。吸光曲線が250~260nmの波長範囲でベンゼンに特徴的なピークを示している場合は、再度蒸発させる。ベンゼンが検出されなくなるまで操作を繰り返す。

- メタノール

- 10mLのメタノールを1mLのn-ヘキサデカンと一緒に250mLの蒸発フラスコに入れ、上記の手順に従う。この場合、水浴の温度は50°Cにする必要がある。溶液の吸光度は、光路長1cmあたり0を超えてはならない。

- n-ヘキサデカン

- n-ヘキサデカン1mLをイソオクタンで25mLに希釈する。溶液の吸光度は、280~400nmの波長範囲でイソオクタンに対する光路1cmあたり0を超えてはならない。

- 再蒸留水

上記のDMSOの純度試験で規定の限界値よりも高い値が得られた場合は、DMSOの非存在下で同じ試験を実施して、再蒸留水が必要な純度であることを確認すること。

- 硫酸ナトリウム

ブフナー漏斗で無水硫酸塩25gを精製イソオクタン各15mLで洗浄する。硫酸ナトリウムは、光路長1cmあたり280~400nmの波長範囲でイソオクタンに対して測定された最後の量のイソオクタンの吸光度が0以下である場合に使用するのに適する。通常、イソオクタンは3回分で十分である。

f. ガラス製品のクリーニング

この方法の感度を考慮すると、汚染を避ける必要がある。この目的のために、ガラス製品は、多量の蒸留水での洗浄に続いて、重クロム酸カリウム-硫酸で数回処理する必要がある。さらに、すべてのガラス製品は、使用前に精製イソオクタンで洗浄する必要がある。洗浄剤を使用する場合は、UV光が吸収されるため、微量でもメソッドに悪影響を与える可能性があることに注意すること。グリースが塗布されている。PTFE製のタップを使用する必要がある。残留蛍光汚染物質がないか、UV光の下であるすべてのガラス器具をチェックすることを勧める。特定の多環式芳香族炭化水素は光酸化に敏感であるため、プロセス全体を控えめな光の下で実行する必要がある。

g. 方法

- 試薬ブランク

同じ温度(90°C)でパラフィンのサンプルの分析と同時に、試薬を使用したブランクテストとして手順全体を実行する。抽出フェーズ(ステージA)後の試薬ブランクテストで得られたUV吸光度は、280~400nmの波長範囲で0.06/cm光路長を超えてはならない。クロマトグラフィー段階(ステージB)の後の試薬を用いたブランク試験で得られた吸光度は、280~299nmの波長範囲で0.07/cm光路長を超えてはならず、300~400nmで0.045を超えてはならない。吸光曲線が250~260nmのベンゼンに特徴的なピークを示している場合は、蒸発後にメタノールの添加と蒸発を、ベンゼンが検出できなくなるまで繰り返す必要がある。

- フェーズA

代表的な1kgのパラフィンサンプル、またはこの量が入手できない場合は、サンプル全体を、サンプル量の3倍の量を保持するのに十分な容量のビーカーに入れ、ビーカーを水浴上で頻繁にかき混ぜながら加熱する。パラフィンは完全に溶けて均質である。個々の100mLビーカーに、それぞれ $25 \pm 0.2$ gの溶融パラフィンの4つのアリコート进行を秤量する。手順を重複して実行し、繰り返し分析が必要な場合に備えて2つのアリコートを予約する。約90°Cの温度にサーモスタット制御された加熱マントルで加熱されている事前に平衡化されたDMSO-オルトリン酸混合物100mLを含む500mLの分液漏斗(分液漏斗No.1)に完全に溶融した計量を注ぐ。加熱される。ビーカーを加熱し、正確に50mLの総イソオクタン量を使用しながら、事前に平衡化したイソオクタンのアリコートを使用して、サンプルを分液漏斗に移す。通常の予防措置を取りながら、数分間激しく振ってパラフィンを抽出する。分液漏斗No.1の温度を90°Cに保つ。一連の4つの250mL分液漏斗を用意する。1つは空(No.2)、その他はそれぞれ30mLの事前に平衡化したイソオクタン(分液漏斗No.3、4、および5)を含む。分液漏斗1で2相を完全に分離した後、下の相を空の分液漏斗2に注意深く排出する。この抽出物を室温まで冷却する。液体の表面にパラフィン結晶が形成されることがある。次に、内径7cmの漏斗にしっかりと詰められた、厚さ約2cmの細かい石英ウールのプラグを通して抽出物をゆっくりとろ過し、No.1分液漏斗に入れる。3.この分液漏斗に入っているイソオクタンで濾液を1分間激しく振って抽出し、相分離後、下相を分液漏斗No.2に直接移す。4.同様に抽出分離後、4番分液漏斗から下相を5番分液漏斗に移し、1分間激しく振とう抽出し、分液する。次に、下相を2000mLの分液漏斗(分液漏斗No.6)に入れる。2号分液漏斗にパラフィンの固形層が残っている場合は栓をし、パラフィンが溶けるまで蒸気浴で加熱し、溶融パラフィンを1号分液漏斗に戻す。パラフィン試料の溶液を抽出する。分液漏斗No.1に、説明したように2回以上、毎回100mLの事前に平衡化したDMSO-リン酸混合物を入れ、上記のすべての段階を経て、DMSO-リン酸の3つの抽出物(3x100mL)が得られるまでを上記分液漏斗(分液漏斗6号)に加えて組み合わせる。抽出物を2本の250mL遠沈管に分け、各チューブに10mLのイソオクタンを加える。2000rpmで15分間遠心分離し、2本のチューブの内容物を以前に使用した分液漏斗(分液漏斗No.6)に慎重に移す。イソオクタン層を取り除く。再蒸留水480mLを加えて混ぜ、数分間冷ます。

イソオクタン80mLを加え、2分間激しく振って抽出する。次に、水性下層を2000mLの分液漏斗(分液漏斗No.7)に入れ、これには80mLのイソオクタンも含まれる。分液漏斗No.7で抽出を繰り返し、相分離後、水相を除去する。2つの2000mLの分液漏斗 (No.6および7) に含まれる2つの80mLのイソオクタン抽出物のそれぞれを、それぞれ100mLの2回蒸留水で3回連続して洗浄する。分離後、洗浄水を排出する。これらの洗浄の振盪時間は、界面でわずかな乳化が発生する可能性があるため、これらの洗浄後の相の分離に特に注意して、それぞれ1分である。エマルジョンが消えるには、より長い待機時間で十分である。35gの精製無水硫酸ナトリウムを含むブフナー漏斗で最初の抽出物をろ過し、濾液を250mLの蒸発フラスコに集める。分液漏斗No.6を2番目のイソオクタン抽出物で洗浄し、同じブフナー漏斗でろ過する。この順序で、分液漏斗No.7および6を20mLのイソオクタン1回分液で洗浄し、同じブフナー漏斗でろ過して蒸発フラスコに入れる。この収集した濾液にn-ヘキサデカン1mLを加え、低圧下で80°Cの水浴上でロータリーエバポレーターで蒸発させる。窒素の流れと非常にわずかな真空。液体が1mLよりわずかに多く残った時点で蒸発を中断する。イソオクタン10mLを2回続けて追加する。毎回蒸発を繰り返し、最後の1mLの蒸発残留物を5mLのイソオクタンに溶解する。これを定量的に25mLのメスフラスコに移し、蒸留フラスコを4mLのイソオクタンで毎回4回洗浄し、同じ溶媒で標線までメスアップする。光路長5cmのキュベットで280~400nmの吸光曲線を決定する。

- イソオクタンに対する試薬ブランクの溶液の
- 試薬ブランクの溶液に対してテストされるパラフィンサンプルで得られた溶液の。

上記のように、280~400nmの波長範囲における試薬ブランクの溶液の吸光度は、光路長1cmあたり0.060を超えてはならない。試験したパラフィンは、光路長1cmあたりの吸光度が次の制限を超えない場合、使用に適していると見なすことができる。

波長(nm)	吸光度/cm光路長
280-289	0.15
290-299	0.12
300-359	0.08
360-400	0.02

吸光値がこれらの制限を超える場合は、次の手順に従う。

- フェーズB  
イソオクタン溶液を250mLの蒸発フラスコに定量的に移し、n-ヘキサデカン1mLの残留物が得られるまで、上記のようにロータリーエバポレーターを使用して溶液を

蒸発させる。メタノール10mLを加え、測定ガラスを用いてホウ酸四水素ナトリウム約0.3gを、この塩ができるだけ短時間空気に触れていることを確認する。これは、校正された測定ガラスを使用することで促進される。試薬がフラスコに直接添加できるため、試薬がすり合わせに付着することがなく、コンデンサーからフラスコを簡単に取り外すことができる。すぐにフラスコにストレートコンデンサーを置き、モレキュラーシーブA4を含む乾燥管をその端に取り付ける。ときどき振とうしながら、室温で30分間放置する。次に冷却器を取り外し、フラスコを水浴に浸さずに、少量の窒素流とわずかな真空下でロータリーエバポレーター内のメタノールを慎重に蒸発させ、3~4mLの容量が残るようにする。10mLのイソオクタンをフラスコに加え、蒸発させて体積を3~4mLにし、さらに10mLのイソオクタンを加えて、残留物の体積が約5mLになるまで蒸発させる。液体を100mLの分液漏斗に定量的に移し、フラスコを5mLのイソオクタンで洗浄する。フラスコに残ったテトラヒドロホウ酸ナトリウムを再蒸留水5mLに溶解し、水浴上で穏やかに温めて完全に溶解させ、溶液を同じ分液漏斗に移す。フラスコを5mLの二重蒸留水でさらに3回洗浄し、最後に5mLのイソオクタンで洗浄し、各量の洗浄液を同じ分液漏斗に排出する。

1分間振って抽出し、水相を2番目の100mL分液漏斗に排出する。イソオクタン5mLを加え、1分間振とうし、水相を排出する。最初の15mLイソオクタン抽出物を、6gの精製無水硫酸ナトリウムを含むフィルターを含む円錐漏斗で濾過し、濾液を50mLフラスコに集める。2番目の5mLイソオクタン抽出液で最初の分液漏斗をすすぎ、洗浄液を50mLフラスコに硫酸ナトリウムを入れて同じフィルターでろ過する。イソオクタン5mLで2番目と1番目の分液漏斗の最終すすぎをこの順序で行い、この洗浄液を同じフィルターで50mLフラスコ中の硫酸ナトリウムでろ過する。次のようにクロマトグラフィーカラムを準備する。カラム自体の直径よりわずかに小さい直径。この方法だと、詰め物の高さは10~11cmになる。光の作用で多環芳香族炭化水素が酸化するのを防ぐために、カラムをアルミホイルで包む必要がある。クロマトグラフィーカラムに500mLの保存容器を置き、窒素供給を接続する。100mLのイソオクタンをカラムに浸透させる。イソオクタンの流出速度が2~3mL/minになるように窒素圧を調整する。イソオクタンの最後の量が吸着剤のレベルに達する直前に圧力を解放する。液体レベルは吸着剤のレベルを下回ってはならない。50mLフラスコに入っているイソオクタン抽出物をカラムに移し、フラスコを10mLのイソオクタンであるすぐごと。抽出液と洗浄液を連続してカラムに移し、液体のレベルが吸着剤のレベルに達する前に、貯蔵容器に80mLのイソオクタンを追加する。前述の速度で浸出させ、イソオクタンのレベルが吸着剤のレベルに達する直前に、イソオクタン中の10%ベンゼンの溶液100mLを加える。その後、同じ速度で浸透を続ける。この混合物のレベルが吸着剤のレベルに達する直前に、イソオクタン中の20%ベンゼン溶液25mLを加え、すべての液体がカラムを通過するまで同じ速度で浸透を続ける。ここまで溜まった浸出液を取り除く。300mLのアセトンベンゼンと水の混合液を保存容器に加え、2~3mL/分の速度で溶出する。すべての液体がカラムから完全に排出されるまで、溶出した生成物を500mLフラスコに集める。溶出液に1mLのn-ヘキ

サデカンを加え、蒸発させて約1mLの容量にする。60°Cの水浴上でロータリーエバポレーターを使用して1mL。ベンゼンをよりよく除去するために、それぞれ10mLのメタノールを2回連続して加え、蒸発させて約10mLにする。毎回1mL。イソオクタン5mLを最後の残留物に加え、25mLのメスフラスコに定量的に移し、イソオクタン4mLずつの4つの部分で蒸発フラスコをすすぎ、同じ溶媒で標線までメスアップする。光路長5cmのキュベットで、250～400nmの吸光曲線を決定する。

- イソオクタンに対する試薬ブランクの溶液の
  - 試薬ブランクの溶液との関係で、テストされるパラフィンサンプルの溶液の。
- 試薬ブランク溶液の吸光度は、280～299nmでは光路長1cmあたり0.070、300～400nmでは0.045を超えてはならない。検査するパラフィンサンプルの吸光度は、bの段落1に記載されている要件を満たさなければならない。

いずれかのスペクトルが250～260nmの領域にベンゼンの特徴的なピークを示したら、液体を再度蒸発させ、10mLのメタノールを加えて再度蒸発させる。この操作を繰り返し、残留物をイソオクタンに取り、定量的に25mLメスフラスコに移し、イソオクタンで標線までメスアップする。吸光度を再度決定する。

## 付録1.純度の低い生成物から分光測光用のジメチルスルホキシドを調製する方法

### a. 原理

要件を満たさないジメチルスルホキシド(DMSO)は、シリカゲルの層と活性炭の層を含むクロマトグラフィーカラムに浸透させることによって精製される。

### b. 機器と試薬

- DMSOのパーコレーション用のクロマトグラフィーカラム。長さ150 cm、int。直径2.5cm、アースジョイント付き。カラムの底部は、内径0.6cmまで先細になっている。カラムにはPTFEタップが付いているもの
- 分液漏斗、容量2000mL、接地ジョイント、PTFEタップ、モレキュラーシーブ付き乾燥チューブ、タイプ5A、350°Cで24時間作動
- 円筒形収集容器、容量1,000mL、目盛り50mL、接地ジョイント、PTFEタップ、モレキュラーシーブ付き乾燥チューブ、タイプ5A、350°Cで24時間作動
- 活性化シリカゲル、Davisonグレード923<sup>42)</sup>、100~200メッシュ、190°Cで24時間活性化し、使用前にデシケーターで冷却
- 活性炭、30~50メッシュ、NoritN.\*、または同等のタイプで、190°Cで24時間活性化し、使用前にデシケーターで冷却する。
- モレキュラーシーブ、UnionCarbide\*、タイプ5A、使用前に350°Cで24時間活性化
- 光路長が1cmの石英製キュベットで、ぴったりとフィットするPTFEストッパーが取り付けられているもの

### c. 方法

パーコレーション装置は次のように設定される:カラムの下端にグラスウールのプラグを置き、カラムに50gのシリカゲルを置き、この175gの活性炭の上に置く。カラムに分液漏斗を置き、円筒形の収集容器をカラムの底に接続する。分液ロートに精製するDMSO 1,600mLを加え、大気圧でDMSOを浸透させる。浸透率は約100mL/時である。50mLの最初の画分を取り除く。次に、それぞれ約300mLの3つの画分で約950mLを収集する。キュベットの内容物を15分間窒素をパージして酸素を除去した後、1cmの石英キュベットでUV吸光度を測定して、各画分の純度を確認する。蒸留水に対する吸光度を測定する。DMSOのセクション1のdに記載されている仕様を満たす画分は、UV分光法に適している。抽出剤が仕様の範囲内でない場合は、新しい吸着剤で浸透プロセスを繰り返す。使用可能な画分をプールし、ガラス栓でしっかりと閉じた暗い色のガラス瓶に窒素下でDMSOを保存する。抽出剤はすぐに使用できる。

注:実際には、注意深い精製にもかかわらず、さまざまなサプライヤーからのDMSOは上記の仕様を満たすことができないようである。わずかな逸脱が発生した場合は、以降の手順でこれを考慮する必要がある。

---

42) 特定のブランド名または商品名の言及は推奨を意味するものではなく、識別を目的としている。

## 2.流動パラフィンによる紫外光の吸収

### a. 序章

このメソッドは、食品と接触する流動パラフィン中の微量の多環芳香族炭化水素の測定を目的としている。これらの製品は、微量のモノ芳香族を含む飽和液体炭化水素の石油由来の混合物である。この方法は、添加剤またはジメチルスルホキシドに可溶で蛍光を発したり消光したりする物質を含むパラフィンには適用できない。

### b. 原理

n-ヘキサンに溶解したパラフィンのサンプルを、ジメチルスルホキシドで1回抽出する。抽出物をn-ヘキサンで1回洗浄した後、遠心分離して相分離を促進する。透明な抽出物を石英キュベットに入れ、純粋な窒素を通過させて溶存酸素を除去する。抽出物のUV吸光度は、試薬ブランクに対して260~350nmの波長範囲で測定される。抽出物の吸光度がこの範囲のどの波長でも0.10を超えない場合、パラフィンは通過する。

### c. 装置

- ホウケイ酸ガラス製の分離漏斗、通常の接地ジョイントとプラグ、およびPTFEタップが取り付けられているもの。内容量50mLと100mL
  - 5mLピペット
  - メスシリンダー、容量25mL、目盛り付き
  - クロマトグラフィーカラム、図1.2を参照、長さは約1,200mm、内部。直径50mm、PTFEタップが取り付けられ、上部にオーバーフロー用のサイドチューブが取り付けられているもの
  - ホウケイ酸ガラス製の球状貯蔵容器、底部で通常のジョイント29/32を介してPTFEタップに接続され、上部も通常のジョイント29/32を介して接続され、カラムとストレージの間の圧力を均等化するための角度の付いたパイプを備えている容器
  - 分光光度計、波長範囲220~400nm、スペクトルスリット幅2nm以下。装置は、次の要件も満たしている必要がある。
  - 吸光度の重複:0.4の吸光度で±0.01
  - 消光の精度:0.4の消光で±0.05
  - 波長の複製性:±0.2nm
  - 波長精度:±1.0nm
  - 光路長が $1.000 \pm 0.005$ cmの石英製キュベットで、適切なPTFEストッパーが取り付けられているもの。  
注:ふたがゆるいキュベットでは、空気がキュベットに入るのを防ぐことはできないため、これらのキュベットの使用は勧められない。
  - 実験室用遠心機、速度2,500rpm、容量10mLのコニカルガラス製遠心管を装備し、適切なPTFEストッパーが付いているもの。
- ### d. 試薬および試薬および賦形剤の精製
- n-ヘキサン、分光測光用、波長範囲260~350nmの光路長1cmあたりのUV吸光度が0.02を超えないもの。必要に応じて、n-ヘキサンは分光測光用に「純粋な」n-ヘキサンから次のように調製できる。

10倍量のn-ヘキサンを1倍量の98%硫酸と10分間激しく振とうまたはかき混ぜる。10分間放置し、硫酸層を排出する。酸層が無色になるまでこの処理を繰り返す。洗浄水がアルカリ性になるまで、ヘキサン層を水酸化カリウムの5%水溶液で洗浄する。次に、洗浄水が中性に反応するまで蒸留水で洗浄する。活性化モレキュラーシーブ4Aビーズでn-ヘキサン層を乾燥させ、溶出液が上記のUV吸光度の要件を満たすまで、活性化シリカゲルに浸透させる。

- イソオクタン(2,4,4-トリメチルペンタン)、分光光度法用、必要に応じて活性化シリカゲルに浸透させ、220nmでの光路長1cmあたりの吸光度が0.10未満になるまで精製；
- ジメチルスルホキシド(DMSO)、分光測光法用、水分含有量が0.10%以下、カールフイッシャーに従って測定、または初期凝固点が少なくとも18.3°C。DMSOの吸光度は、キュベット内のDMSOから少量の乾燥窒素流を通すことによって15分間酸素をパージした後、蒸留水に対して光路長1cmのキュベットで測定する。吸光度は次の制限を超えてはならない。

波長、nm	吸光度/cm光路長
261.5	1.00
264	0.64
270	0.19
275	0.07
280	0.03
300	0.01

吸光曲線は、260～350nmの波長範囲で不規則性を示してはならない。必要に応じて、段落1の付録1に記載されている方法に従ってDMSOを精製することができる。DMSOは、PTFEスクリーキャップ付きの密閉された暗色のガラス瓶に保存する必要がある。DMSOは吸湿性が高いため、過度の空気への暴露は避ける必要がある。金属との接触も避ける必要がある。DMSOは、空気の下で銅などの一部の金属と反応する。

- ナフタレン、国家標準局材料番号577または同等の純度の材料；
- 標準参照溶液には、イソオクタン1Lあたり7.0 mgのナフタレンが含まれる。  
この溶液は、光路長1cmのキュベットで275nmの吸光度が約0.30である。
- 圧力下の窒素、酸素含有量が10ppm(v/v)未満。
- モレキュラーシーブ、Union Carbide、タイプ4<sup>43)</sup>、粒度1.6mm。350±5°Cで24時間

43) 特定のブランド名または商品名の言及は推奨を意味するものではなく、識別を目的としている。

以上加熱することにより活性化する。顆粒をデシケーターまたは密閉缶に保管する。

- 活性化シリカゲル、Davisonグレード12\*。190°Cで24時間加熱活性化後、デシケーターで冷却。密閉したガラス瓶または缶に入れて保管すること。

e. サンプルの取り扱いとガラス器具の洗浄

この方法の感度を考慮すると、汚染を避ける必要がある。したがって、抽出可能な可塑剤、酸化防止剤、UV安定剤などを含む可能性があるPTFEを除く、パラフィンサンプルとプラスチック包装材料または容器との接触を避けること。実験用ガラス器具は、重クロム酸カリウム-硫酸で数回処理した後、大量の蒸留水で洗浄する必要がある。さらに、すべてのガラス製品は、使用前に精製n-ヘキサンであるすぐこと。

洗浄剤を使用する場合は、UV光が吸収されるため、微量の洗浄剤でもメソッドに悪影響を与える可能性があることに留意する必要がある。タップおよび接地ジョイントの潤滑にグリースを使用してはならない。PTFE製のタップを使用する必要がある。使用前に、すべてのガラス製品を紫外線下で蛍光汚染物質がないかチェックすることを勧める。一部の多環式芳香族炭化水素は光酸化に敏感であるため、プロセス全体を控えめな光の下で実行する必要がある。

f. 方法

イソオクタンに対して1cmキューベットで275nmで標準参照溶液の吸光度を決定することによって、分光光度計を確認する。この吸光度は約0.30である必要がある。パラフィンサンプル25mLを25mLのメスシリンダーに量り取り、この量を100mLの分液ロートに移す。次いで、同じ計量グラスにn-ヘキサン25mLを量り、漏斗に移して混合する。ピペットを使用して、5.0mLのジメチルスルホキシドを加え、混合物を2分間激しく振る。分液ロートからストッパーを外し、ロートグラウンドジョイントとストッパーの間の液膜がロートに逆流するようにし、直ちに分液ロートにストッパーを取り付ける。15分間放置する。下層を50mLの分液ロートに移し、n-ヘキサン2mLを加え、2分間激しく振とうする。すべてを2分間放置する。次に、界面が分液漏斗の活栓の穴より1~2mm上になるまで、最下層の大部分を10mLのコニカル遠心管に慎重に排出する。PTFEストッパーで遠心管をすぐに閉じ、2,500rpmで10分間遠心分離する。「パラフィン抽出物」と呼ばれる完全に透明な下層を、5mLピペットを使用して光路長1cmのキューベットに移す。下層が透明でない場合は、これが透明になるまで再度遠心すること。次のように試薬のブランクを準備する。2分間激しく振ってから、2分間放置する。次に、界面が活栓の穴より1~2mm上になるまで、最下層のほとんどを10mLの遠心管に慎重に排出する。すぐにPTFEストッパーで遠心管を閉じ、2,500rpmで10分間遠心分離する。「試薬ブランク」というラベルの付いた完全に透明な最下層を、ピペットで1cmキューベットに移す。キャップ付きの供給チューブを通して少量の乾燥窒素流(約0.7L/hr)を循環させることにより、両方のキューベットの内容物から酸素を除去する。直径約の5mm、一方の端を引き出して、int付きのキャピラリーチューブに挿入する。直径0.5mmのリードによる。キューベットの内容物が泡立ちすぎないことを確認すること。その後、すぐにキューベットをPTFEストッパーでしっかりと閉じる。溶存酸素は、ジメチルスルホキシドのUV吸光

度を大幅に増加させる。試薬ブランクの抽出物または溶液にまだ少量の溶存酸素が含まれていると、重大なエラーが発生しやすくなる。一方、約1000人以上の存在。吸湿性の高いDMSOを空気にさらした結果、1%の水がDMSOのUV吸光度を低下させる。窒素を通過させた直後に、試薬ブランクに対するパラフィン抽出物の吸光度を波長範囲260～350nmで小数点以下2桁まで測定する。同じ検査技師が実施した二重検査の結果は、260～350nmの波長範囲で0.02以内の差しかない。

g. 報告

試薬ブランクに対して測定したパラフィン抽出物の吸光度を、波長260、264、270、275、280、285、290、295、300、325、および350nmで小数点第2位まで記録する。指定されたどの波長でも吸光度が0.10を超えない場合、パラフィンは合格である。

### 3.モンタン洗いによる紫外線吸収

a.序章

このメソッドは、食品や飲料と接触する包装材料や消耗品に使用するモンタンワックス中の4つ以上の縮合ベンゼン環を含む微量の多環式芳香族炭化水素の測定を目的とする。

b. 原理

この方法は、パラフィンの多環式芳香族炭化水素含有量の決定についてセクション1で説明したものとほぼ同じである。ただし、炭化水素に加えて、モンタンワックスにはより極性の高い成分も含まれており、UV吸光測定の前に酸化アルミニウムの吸着クロマトグラフィーによって芳香族化合物から分離する必要がある。

c. 装置

装置は、段落1cで説明したものと同じである。ただし、吸着クロマトグラフィーには、長さ1,200mmのチューブが使用され、多孔性の粗い焼結ガラスプレート、PTFEタップ、および上部にガラスフック付きの通常のグラウンドジョイントB24/29が装備されている。

d. 試薬および試薬および賦形剤の精製

以下に挙げる溶媒および補助物質の仕様および精製については、パラグラフ1dを参照のこと。

- イソオクタン
- ベンゼン
- n-ヘキサデカン
- ジメチルスルホキシド
- オルトリン酸
- ジメチルスルホキシド-オルトリン酸混合物
- 硫酸ナトリウム、無水
- ジメチルスルホキシド-オルトリン酸で飽和したイソオクタン
- シリカゲル
- モレキュラーシーブ、タイプ44
- 窒素

- 加熱液（シリコンオイル）
- クォーツまたはグラスウール
- アルミナ、Woelm<sup>44)</sup>、中性、アクティビティIまたは同等の材料。

このアルミナを次のように非活性化する。ピペットを使用して、蒸留水1mLを栓付きのガラス瓶に入れる。水をボトルの内壁にできるだけ均一に広げ、200mLの酸化アルミニウムをボトルに加える。塊や湿った斑点が見えなくなるまで振ってから、さらに2時間放置する。パラグラフ1に従って試薬と賦形剤の純度を確認し、パラグラフ1fに従ってガラス器具を洗浄する。セクション1gに従って試薬ブランク測定を行う。

#### e. 方法

イソオクタンに溶解したイソオクタン抽出物の残渣の処理まで、固体パラフィンの第1g段階Aに記載の亜炭ワックス中の多環式芳香族化合物の含有量の測定を行う。その後、次のように進める:1mLの精製n-ヘキサデカンを加え、減圧下(ウォータージェットポンプ)で100°C(シリコンオイルバス)を超えない温度でイソオクタンを蒸発させ、液体にゆっくりと窒素を吹き込む。フラスコをオイルバスにさらに1時間入れておく。

次のようにクロマトグラフィーカラムを詰める。挿入中は、吸着剤のレベルが低下しなくなるまで、チューブの底からゆっくりと上に移動しながら、真空チューブでチューブの壁を軽くたたく。カラムをアルミホイルで包み、クロマト分離を防ぐ際に多環式化合物の光酸化を防ぐ。カラムを濡らさないこと。イソオクタンから得られた残渣をベンゼン10mLに溶解し、溶液をカラムにアプライする。フラスコをベンゼン5mLでさらに2回洗浄する。わずかな窒素圧下で、液体レベルが吸着剤レベルよりわずかに高くなるようにする。保持容器をクロマトグラフィーカラムの上部に置き、ベンゼンで満たす。次に、ベンゼンを2~3mL/minの速度で合計700mL浸透させる。ベンゼンのレベルが吸着剤のレベルに達したら、浸透を停止する。溶出液を250mLの蒸留フラスコに分注し、減圧下(ウォータージェットポンプ)で蒸発させてベンゼンを完全に除去し、液体に少量の窒素流を通過させる。バスの温度は100°Cを超えないようにすること。残留物（前に加えたn-ヘキサデカンの量）が1mL以下になったら蒸発を止める。イソオクタン10mLを加え、再度蒸発させ、ベンゼンを完全に除去するためにもう一度繰り返す。少量のイソオクタンを25mLのメスフラスコに移して残留物を定量的に取り、蒸発フラスコを4mLのイソオクタンで4回洗浄し、イソオクタンで標線まで補充する。次に、5cmキューベットで250~400nmの吸光曲線を決定する。

- イソオクタンに対する試薬ブランクの溶液
  - 試験するモンタンワックスサンプルの溶液と試薬ブランクの溶液の関係。
- 試薬ブランクの吸光度は、280~299nmの光路長1cmあたり0.070を超えてはならない。テストするワックスサンプルの吸光度は、次の仕様を満たす必要がある。

---

44) 特定のブランド名または商品名の言及は推奨を意味するものではなく、識別を目的としている。

波長(nm)	吸光度/cm光路長
280-289	多くても0.15
290-299	多くても0.12
300-359	多くても0.08
360-400	多くても0.02

いずれかのスペクトルが250～260nmの領域にベンゼンの特徴的なピークを示している場合は、液体を再度蒸発させる。その後、10mLのメタノールを加えて、再度蒸発させる。この操作を繰り返し、残留物をイソオクタンに取り、液体を定量的に25mLメスフラスコに移し、イソオクタンでメスアップする。その後、吸光度を再度測定する。

#### 4.すす (ファーネスブラックとチャンネルブラック) およびグラファイトやコークス粉末などのその他の炭素製品の純度

##### 4.1.トルエン可溶分の測定

###### a. 仕様

カーボンブラックおよびその他の炭素製品のトルエン抽出成分（以下「煤」と呼ぶ）の含有量は、0.15%を超えてはならない。

###### b. 原理

カーボンブラックをソックスレー装置でトルエンを用いて抽出する。抽出期間の終わりに、抽出剤を蒸発させ、残留物を秤量する。

###### c. 装置

- ソックスレー抽出装置
- 10gのすすを含むことができる紙繊維抽出ポッド
- 実験用ガラス器具
- 乾燥オーブン、140±5°Cに調整可能。

###### d. 試薬

- トルエン。

###### e. 規定の実施

適切なサイズのカーボンブラックのサンプルを105±2°Cで1時間乾燥させる。約10gのカーボンブラックを、0.1g単位で計量し、トルエンで抽出した抽出シンプルに入れる。シースをトルエン抽出脱脂綿の塊で密封し、シースをソックスレー装置に入れる。すすを約8時間抽出する。トルエン150mL。抽出容器内の抽出剤が1時間に約10回交換されるように加熱を調整する。次に、冷却し、抽出装置からフラスコを取り外し、抽出物を蒸発させて少量にする。残留物と少量のトルエンを秤量したガラス皿(重量ag)に移し、水浴でトルエンを蒸発させる。その後、ディッシュを140±5°Cのオーブンに2時間入れる。デシケーターで冷やし、皿の重さを量り直す(重量bg)。

f. 計算

重量差bからaを引いた値から、次の式を使用してカーボンブラックのトルエン抽出可能部分Eを計算する: $E=10(b-a)\%$

## 5.染料・顔料の可溶元素含有量

a. 仕様

包装材料または消費財の着色に使用される染料または顔料（以下「着色剤」という）から0.1N塩酸で抽出した場合、付属書パートA、第XI章に列挙されている元素は、着色剤の重量に基づいて計算された段落で指定された量を溶液に入れる。

b. 0.1N塩酸への溶解度の測定

着色剤10gを三角フラスコまたはビーカーに入れ、少量のエタノールで湿らせる。次に、0.1N塩酸150mLを約100°Cで加える。23°C。着色剤が完全に懸濁するように混合物を15分間攪拌し、その間温度を約30°Cに保つ。23°C。その後、懸濁液をろ過または遠心分離する。付属書Aの第XI章に列挙されている元素の含有量を抽出物から通常の方法で測定し、その結果を着色剤の重量のパーセンテージで表す。次に、設定された制限値に対して結果をテストする。

## 6.染料顔料の可溶芳香族アミン含有量

a. 仕様

エタノール性塩酸で抽出した場合、染料または顔料（以下「着色剤」という）は、着色剤の重量に基づいて計算して、多くても0.05%の量の芳香族アミンを溶解する可能性がある。

b. 規定の実施

正確に約を計量する。300mLの共栓付き三角フラスコに着色剤2gを入れる。2Nエタノール性塩酸100mLと蒸留水20mLを加える。シェーカーを使用して、密閉した三角フラスコを室温で15分間激しく振る。フラスコの内容物をビーカーに移し、蒸留水で3倍に希釈する。混合物をかき混ぜ、ガラスフィルターでろ過する。フィルターケーキを2番目の三角フラスコに移し、操作を繰り返す。濾液を1Lメスフラスコに集め、蒸留水を補充する。

この溶液20mLを100mL三角フラスコにピペットで取り、8.8N臭化水素酸溶液1.7mLを加える。0~5°Cに冷却し、0.5M亜硝酸ナトリウム溶液0.4mLを加える。温度を5分間一定に保つ。

1Mスルファミン酸アンモニウム溶液1mLで過剰の亜硝酸ナトリウムを分解する。勢いよくかき混ぜてから、数分間放置する。次に、2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸(R-塩)の二ナトリウム塩の0.75%溶液4mLを6Mアンモニアに溶解し、50mLのメスフラスコに入れ、三角フラスコ内のジアゾ化溶液をメスフラスコに蒸留水で洗い流す。しばらく置いておく。室温で10分間放置した後、激しく振とうする。メスフラスコに蒸留水を入れる。1cmキュベットで、吸光度曲線の最大値で溶液の吸光度を測定する。最大値は490~520nmである。アニリンで作成した検量線を使用して、アニリンとして計算された溶液

中の芳香族アミンの濃度を決定し、結果を着色剤の重量のパーセントで表す。

### 第三章TTC原理に基づく非意図的添加物質（NIAS）のリスク評価