

欧州の食品接触 材料に関する 主要な進展

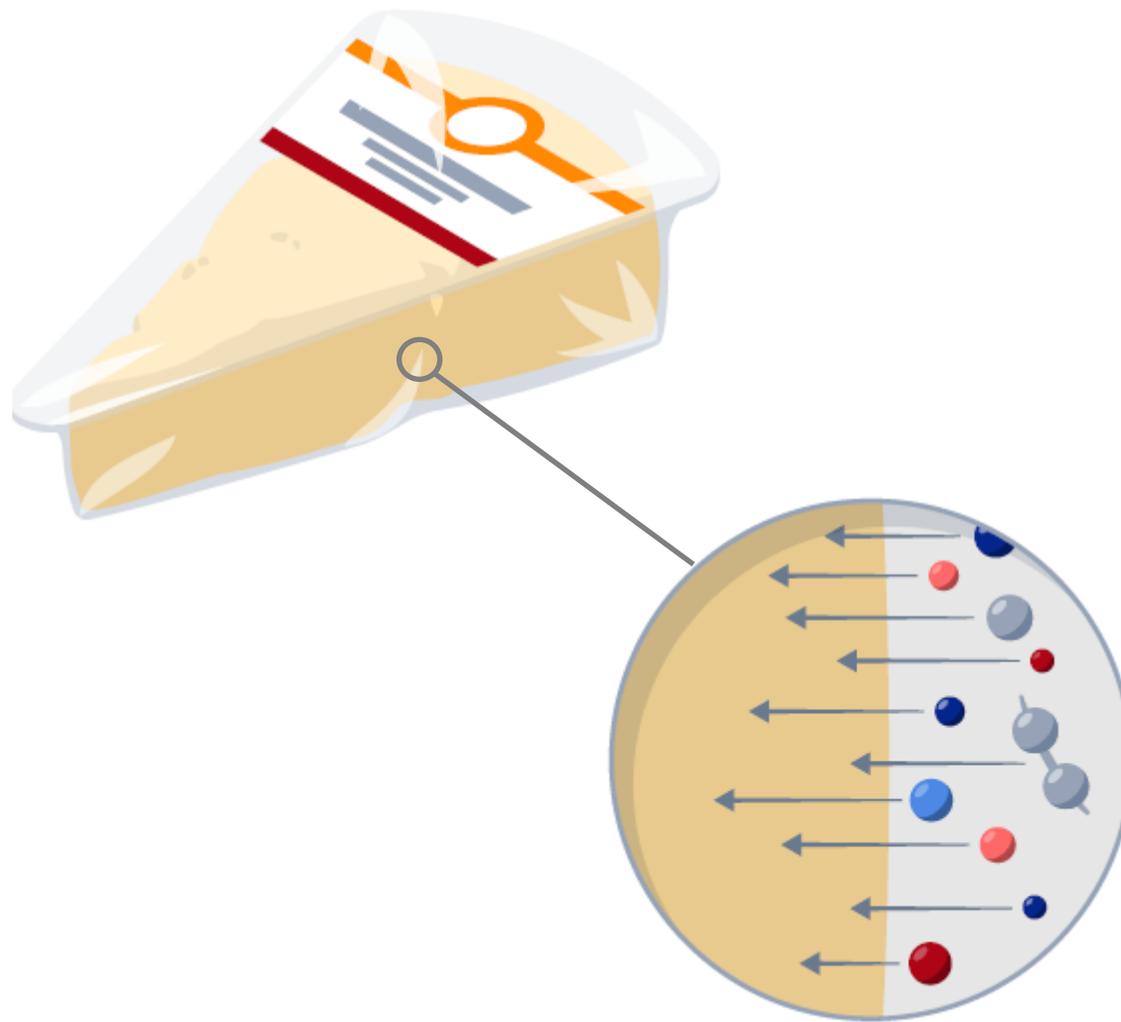
Key developments on
food contact materials in
Europe

ジェーン・ムンケ博士（食品包装フォーラム
財団）

jane.muncke@fp-forum.org



化学物質
移行
chemical
migration







ใหม่
New

TESCO
หมูยอ
รสเผ็ด
รสหวาน

52

63

39

65

65

75

97

119

71

TGMไส้กรอกเซอวีล165ก.
TGM CERVELAT SAUSAGE 165g



019176376

FRANKFURTER

BESUAY

อาร์ทิสต์
BEST QUALITY

CERVELAT
เซอวีล
BEST QUALITY

ลดราคา
Price off

39

49

ลดราคา
ใหม่ 34.50

59

S&P ไส้กรอกเซอวีล 160g
S&P CERVELAT SAUSAGE 160g



安全で 持続可能な 食品包装

**SAFE &
SUSTAINABLE food
packaging**

- 有害な化学物質無し
- 未試験の化学物質無し
- 完全に持続可能
- no hazardous chemicals
- no untested chemicals
- fully sustainable

EU Chemicals Strategy for Sustainability

The Commission will:

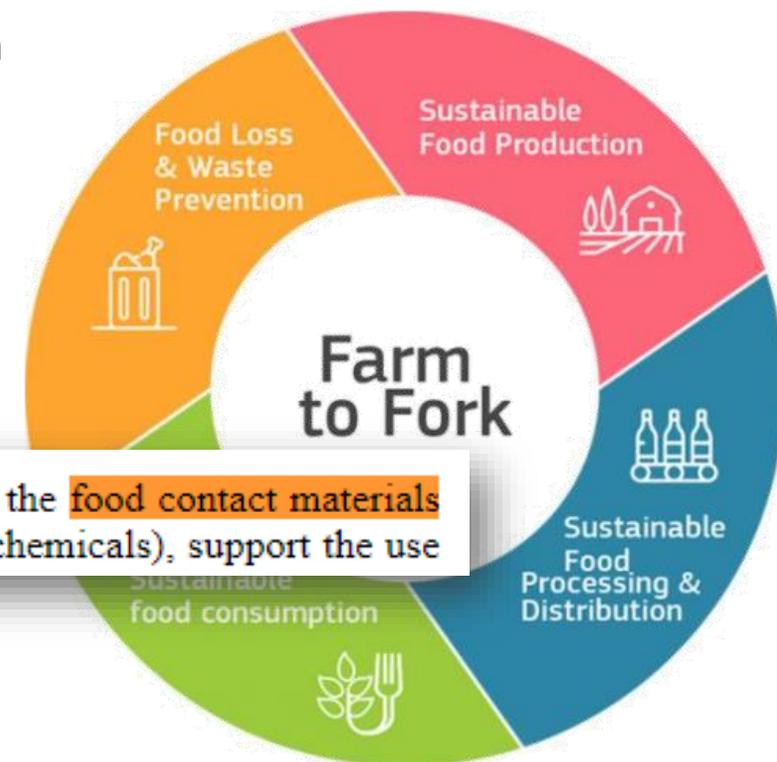
- extend the generic approach to risk management to ensure that consumer products – including, among other things, **food contact materials**, toys, childcare articles, cosmetics, detergents, furniture and textiles - do not contain chemicals that cause cancers, gene mutations, affect the reproductive or the endocrine system, or are persistent and bioaccumulative. In

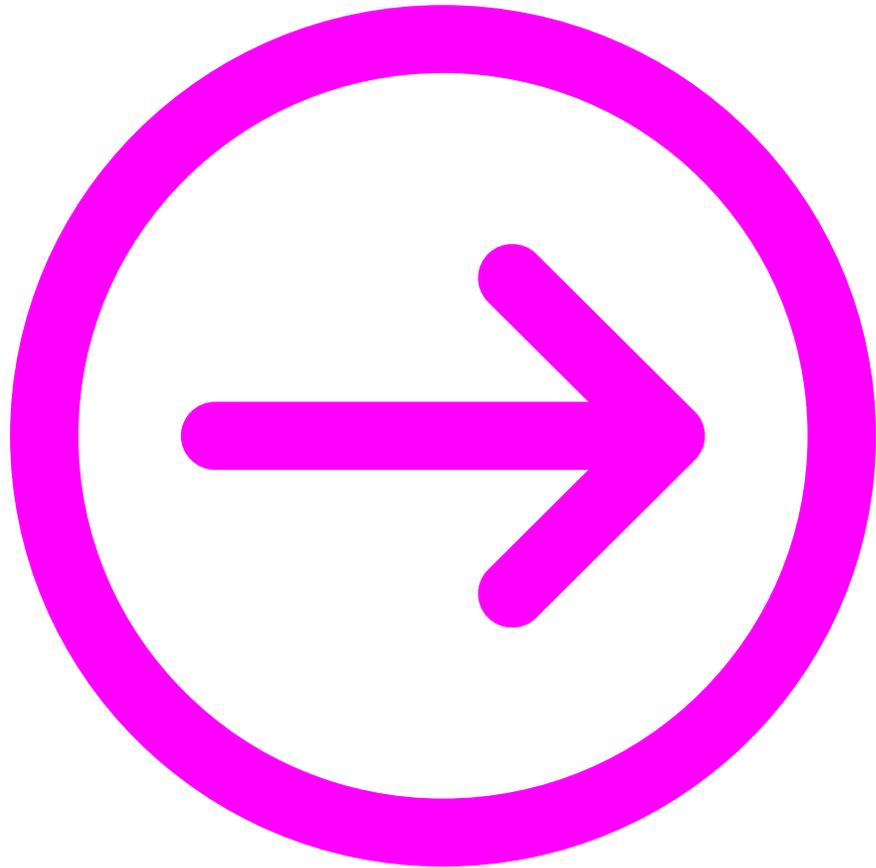
#ChemicalsStrategy
#EUGreenDeal

参照 https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_en

参照 https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/farm-fork-strategy_en

Food packaging plays a key role in the sustainability of food systems. The Commission will revise the **food contact materials** legislation to improve food safety and public health (in particular in reducing the use of hazardous chemicals), support the use





リスクマネジメントの 一般的なアプローチ generic approach to risk management

すなわち有害化学物質が、食
品接触材料の中に含まれるこ
とは許されない

id est hazardous chemicals are **not
allowed** in food contact materials.

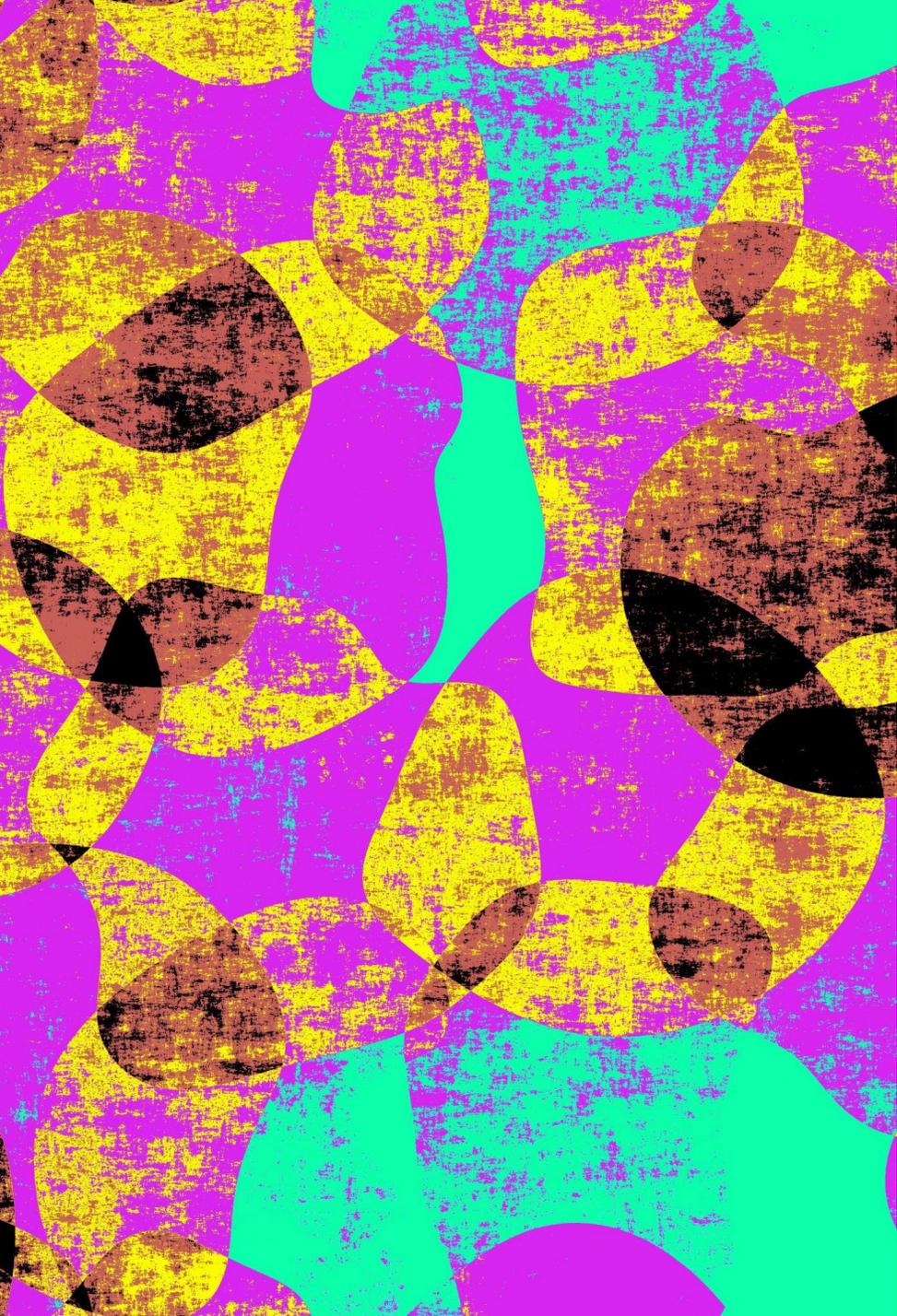
欧州連合における 食品接触材料の安全性 の法的定義

Legal definition of
Food Contact Material
safety in the European
Union

Regulation (EC) No 1935/2004, Art.3.1.(a)

「材料及び成形品は、[...]通常又は予測可能な使用条件下で、人の健康を損なう可能性のある量の成分を食品に**移行させないよう**製造されなければならない

”Materials and articles, [...], shall be manufactured [...] so that, under normal or foreseeable conditions of use, they **do not transfer their constituents** to food in quantities which could endanger human health”



新しい安全性の定義？

A new safety definition?

Art.3, 1935/2004は改訂されますか？

Will Art. 3, 1935/2004 be revised?

EU COMは現在、FCM規制改訂のための影響評価についてパブリックコメントを募集中である。

EU COM is currently consulting the public on its Impact Assessment for a FCM regulatory revision.

食品包装の
安全性に関する
法的定義の改訂
のための提案
PROPOSAL FOR A
REVISED Legal
definition of food
packaging safety

"材料と成形品は、 [...], 人の健康を脅かす可能性のある成分を含まないように製造されなければならない....."

o

"Materials and articles, [...], shall be manufactured [...] so that they do not contain constituents which could endanger human health."

Waste hierarchy



https://ec.europa.eu/environment/topics/waste-and-recycling/waste-framework-directive_en

EUのプラスチックリサイクル

Plastic recycling in the EU

2022年10月10日以前 Prior to Oct 10, 2022

- リサイクル率向上のための多数のブランドによる「プラスチック誓約書」 Many “plastic pledges” by brands to increase recycled content
- 欧州食品安全機関（EFSA）は、各リサイクル工程を審査した上で、操業を許可する。 European Food Safety Authority (EFSA) reviewed each recycling process before it was allowed to operate
- EFSAが「安全」と認めたのは、メカニカルリサイクルのPETのみ。 Only mechanically recycled PET deemed “safe” by EFSA

食品接触用途の再生プラスチックの欠如

→ Lack of recycled plastics for food contact use

2022年10月10日以降 Since Oct 10, 2022

- 新規制 EU 2022/1616 New regulation EU 2022/1616
- あらゆる種類のプラスチック、あらゆるリサイクルプロセス All plastics types, all recycling processes
- EFSAの安全性評価に先駆けて、登録・運用が許される新規技術 Novel technologies allowed to register and operate prior to EFSA safety assessment
- リサイクル事業登録 Register of recycling operations
- FCM規制 EU 1935/2004、EU 10/2011に準拠。 Compliance with FCM regulations EU 1935/2004, EU 10/2011.

How Does Enforcement for FCM work?

FCMの法規制はどのように機能しているのか？

It mostly does not!

それは、ほとんど機能していない！

«We do some enforcement in order to claim we do it. It achieves nothing.»

Anonymous

Summary Chemical analysis

化学分析のまとめ

法規制が機能するのは以下のような物質に限定

Enforcement works for some substances where

- There are clear limits of migration 食品への移行量が明確
- There is specific legislation (e.g. Reg. 284/2011) 特定の法規制がある
- There was a «scandal» (e.g. ITX) 過去に不祥事があった
- It is easy to measure, though irrelevant for protecting consumer's health (e.g. overall migration)

測定は容易だが、消費者の健康保護に関連しない（移行総量など）

Many MS do no or virtually no chemical analysis of FCM

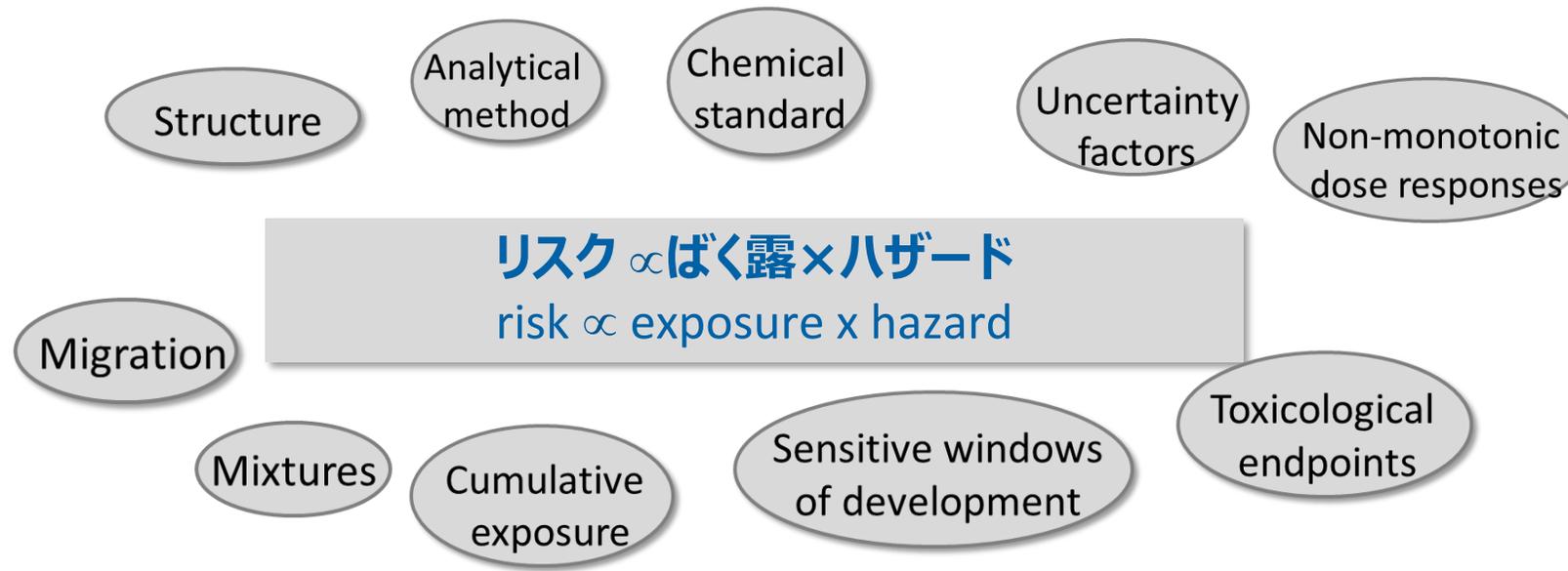
多くの加盟国は、事実上、食品接触材料に化学分析を行っていない

- Those who do, check only a few substances 分析をしている国でも、物質は限定的
- The EURL has been given an impossible job (i.e. provide methods for all substances)

EUのリサイクル規制は、不可能な仕事を強いている（全ての物質に関する分析法を提供するなど）

食品接触化学物質（FCC）のリスク評価への挑戦

Challenges for the risk assessment of food contact chemicals (FCCs)



進むべき道: The Way Forward:

1. 食品接触材料に意図的に使用する化学物質の種類と数を制限する。Limit the number and types of chemicals intentionally used in food contact materials
2. 非意図的添加物質（NIAS）を含むFCCの安全性を評価する新しいアプローチを開発する。Develop novel approaches to assessing the safety of FCCs, including non-intentionally added substances (NIAS)

Munckeら (2017) EHP 「Scientific challenges in risk assessment of food contact materials」 <https://doi.org/10.1289/EHP644>。

欧州におけるビスフェノールA (BPA; CAS 80-05-7) について

Bisphenol A (BPA; CAS 80-05-7) in Europe



科学的意見書案
EFSA 2021年12月
draft scientific opinion
EFSA Dec. 2021



BPAの健康への影響を考慮し、新しい耐容一日摂取量 (TDI) は現在のTDIの10万分の1に
New Tolerable Daily Intake (TDI) is 100'000 times below current TDI due to BPA's impacts on human health



新しい特定移行制限値 (BPA) は >2,4 ng/kg食品 (BPAへの他の食品接触材料以外からのばく露源を考慮して) New specific migration limit (BPA) is >2,4 ng/kg food (to account for other, non-FCM sources of exposure to BPA



移行制限値2 ppt: 低すぎて執行できない? Migration limit 2 ppt: too low to enforce?

非単調な用量反応

Non-monotonic dose response

- EFSAの新「EFSAのヒト健康リスク評価における非単調な用量反応の影響に関する意見書」 2021年10月 EFSA new “Opinion on the impact of non-monotonic dose responses on EFSA’s human health risk assessments” Oct 2021

- 「用量が毒性を決定する」という原則は普遍的ではない：低用量域に非単調な用量反応を持つ物質については、より詳細な評価が必要である “The Dose Makes the Poison” cannot be applied universally: for substances with NMDR in low-dose range, more detailed assessment is required:

「非単調な用量反応が有害影響(apical effect)に関して観察された場合、その生物学的妥当性を評価し、リスク評価プロセスへの影響を考慮するために、基礎的なメカニズムの理解が必要である」 “If an NMDR is observed for an apical effect, the understanding of the underlying mechanism(s) is necessary to assess its biological plausibility and to consider the consequences for the risk assessment process”

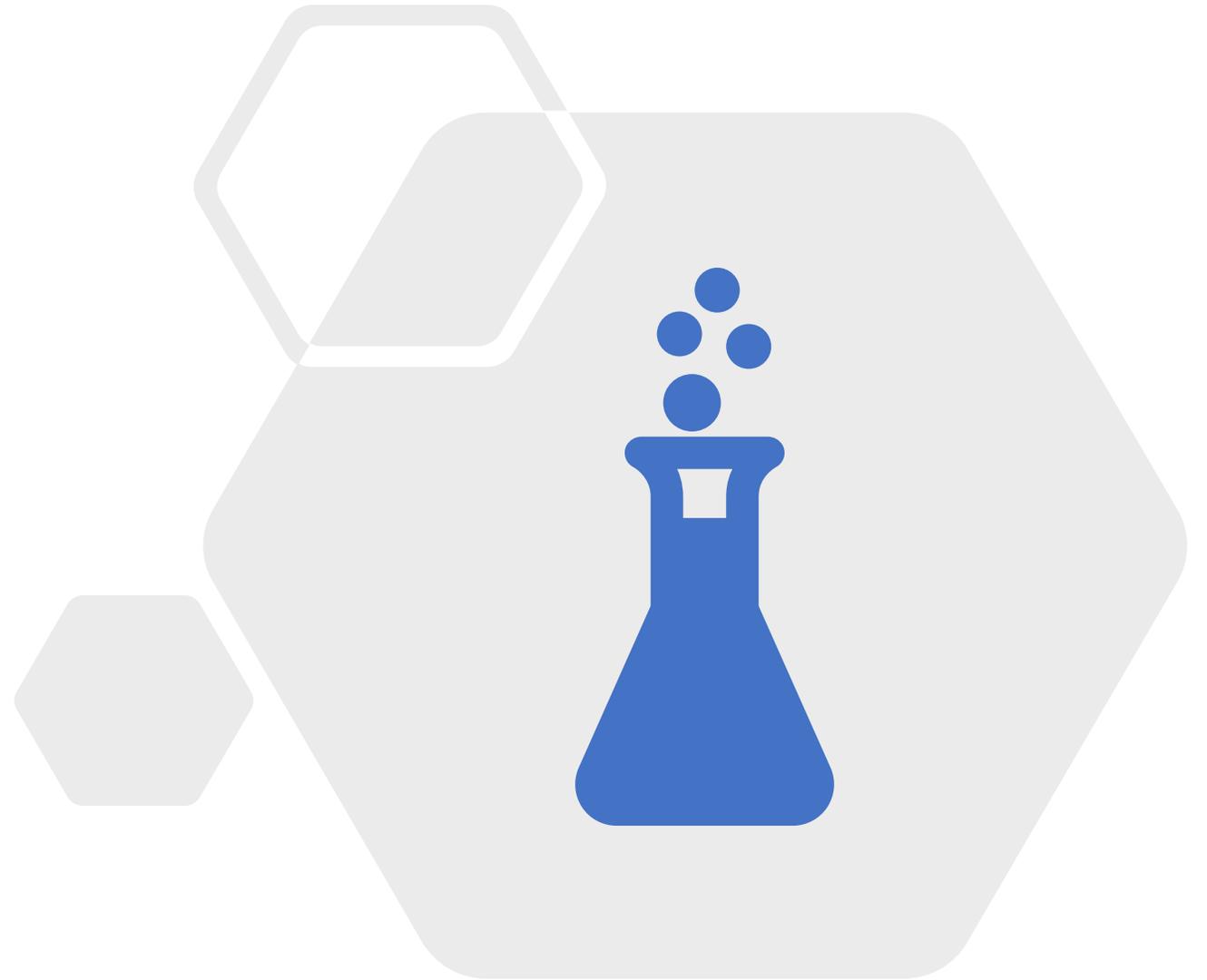
- その意味は：全ての認可された化学物質を再評価し、NMDRを有する化学物質の作用機序を明らかにすること？ IMPLICATION: Re-assess all authorized chemicals and identify mechanisms of action for those with NMDR?

- それとも：化学物質のリスク評価と管理への新しいアプローチ？ Or: New approach to chemical risk assessment and management?



複合影響 Mixtures

- FCMに含まれる様々な化学物質が同時に移行する many different chemicals in FCMs migrate simultaneously
- 個々の化学物質に「安全」なばく露レベルを設定するだけでは、公衆衛生の保護には十分とはいえない
setting “safe” exposure levels for individual chemicals is not sufficiently protective for public health





Early prenatal exposure to suspected endocrine disruptor mixtures is associated with lower IQ at age seven

Eva M. Tanner^a, Maria Unenge Hallerbäck^b, Sverre Wikström^{b,c}, Christian Lindh^d, Hannu Kiviranta^e, Chris Gennings^a, Carl-Gustaf Bornehag^{a,b,*}

^a Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY, United States

^b Karlstad University, Karlstad, Sweden

^c School of Medical Sciences, Örebro University, Örebro, Sweden

^d Occupational and Environmental Medicine, Lund University, Lund, Sweden

^e National Institute for Health and Welfare, Helsinki, Finland



RESEARCH

RESEARCH ARTICLE SUMMARY

TOXICOLOGY

From cohorts to molecules: Adverse impacts of endocrine disrupting mixtures

Nicolò Caporale[†], Michelle Leemans[†], Lina Birgersson[†], Pierre-Luc Germain[†], Cristina Cheroni[†], Gábor Borbély, Elin Engdahl, Christian Lindh, Raul Bardini Bressan, Francesca Cavallo, Nadav Even Chorev, Giuseppe Alessandro D'Agostino, Steven M. Pollard, Marco Tullio Rigoli, Erika Tenderini, Alejandro Lopez Tobon, Sebastiano Trattaro, Flavia Troglia, Matteo Zanella, Åke Bergman, Pauliina Damdimopoulou, Maria Jönsson, Wieland Kiess, Efthymia Kitraki, Hannu Kiviranta, Eewa Nånberg, Mattias Öberg, Panu Rantakokko, Christina Rudén, Olle Söder, Carl-Gustaf Bornehag^{*‡}, Barbara Demeneix^{*‡}, Jean-Baptiste Fini[‡], Chris Gennings[‡], Joëlle Rüegg^{*‡}, Joachim Sturve[‡], Giuseppe Testa^{*‡}

Caporale *et al.*, *Science* **375**, 735 (2022) 18 February 2022



低レベル≠安全レベル
low levels ≠ safe levels

Six Clusters Of Diseases 6種類の疾病

がん



Cancers

- Breast cancer
- Prostate cancer
- Kidney cancer

心臓疾患



Cardiovascular diseases

- Hypertension
- Atherosclerosis
- Myocardial infarction

生殖疾患



Reproductive disorders

- Male infertility
- Female infertility

脳関連疾患



Brain -related disorders

- Hypothyroid
- Abnormal Neurodevelopment

免疫疾患



Immunological disorders

- Immunosuppression
- Asthma
- Allergies

代謝異常



Metabolic diseases

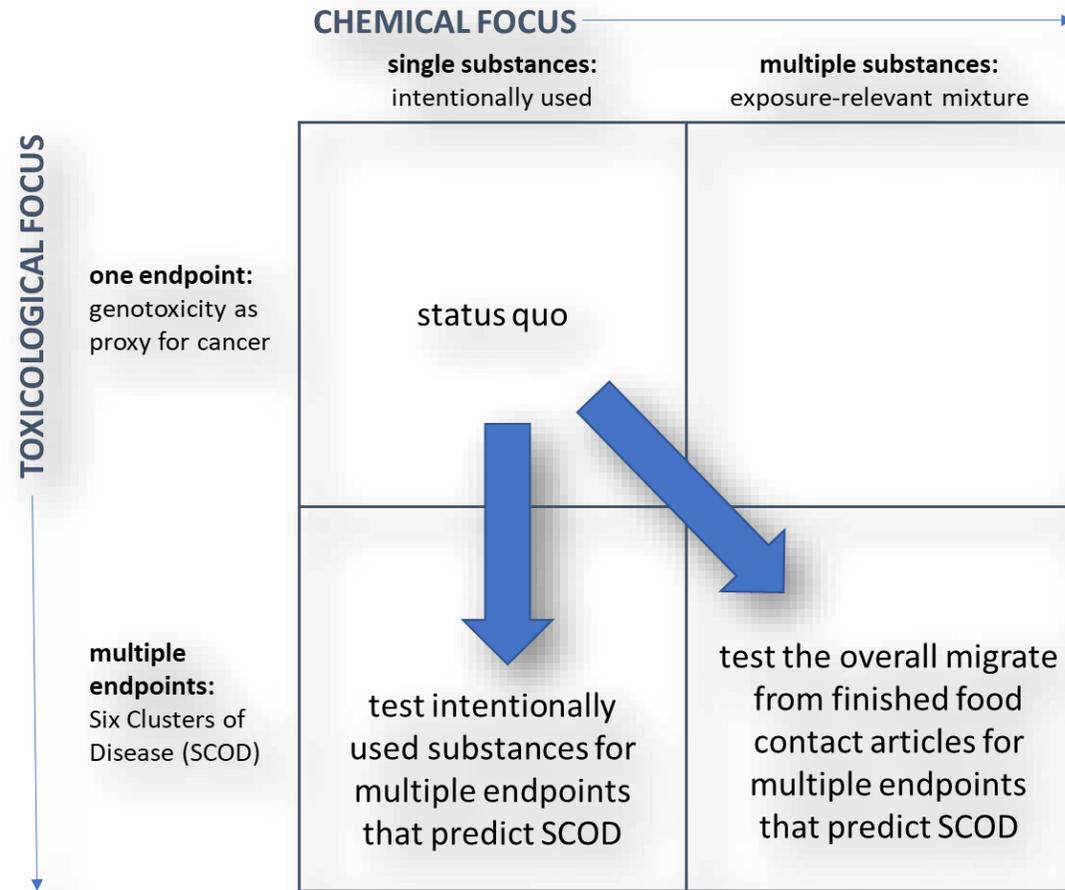
- Diabetes type 1
- Diabetes type 2
- Obesity

出典Jane Muncke, Anna-Maria Andersson, Thomas Backhaus, Scott Belcher, Justin M. Boucher, Bethanie Carney-Almroth, Terrence J. Collins, Birgit Geueke, Ksenia J. Groh, Jerrold J.Heindel, Frank von Hippel, Juliette Legler, Maricel V.Maffini, Olwenn V. Martin, John Peterson Myers, Angel Nadal, Cristina Nerin, Ana M. Soto, Leonardo Trasande, Laura N. Vandenberg, Martin Wagner, Lisa Zimmermann, R. Thomas Zoeller

and Martin Scheringer.準備中。 **A vision for safer food contact materials: A public health concerns as drivers for improved testing** (より安全な食品接触材料のためのビジョン：試験改善の原動力としての公衆衛生上の懸念)。

より安全な食品接触材料のためのビジョン：試験法改善の推進力としての公衆衛生上の懸念

A vision for safer food contact materials: public health concerns as drivers for improved testing.



出典 Jane Muncke, Anna-Maria Andersson, Thomas Backhaus, Scott Belcher, Justin M. Boucher, Bethanie Carney-Almroth, Terrence J. Collins, Birgit Geueke, Ksenia J. Groh, Jerrold J. Heindel, Frank von Hippel, Juliette Legler, Maricel V. Maffini, Olwenn V. Martin, John Peterson Myers, Angel Nadal, Cristina Nerin, Ana M. Soto, Leonardo Trasande, Laura N. Vandenberg, Martin Wagner, Lisa Zimmermann, R. Thomas Zoeller and Martin Scheringer. 準備中。A vision for safer food contact materials: A public health concerns as drivers for improved testing (より安全な食品接触材料のためのビジョン：試験改善の原動力としての公衆衛生上の懸念)。

安全で 持続可能な 食品包装

SAFE &
SUSTAINABLE food
packaging

- 有害な化学物質無し
- 未試験の化学物質無し
- 完全に持続可能
- no hazardous chemicals
- no untested chemicals
- fully sustainable

結論

Conclusions

- **食品包装は、社会がどのように食品を生産し消費しているかと非常に密接に関係している：便利さ、加工、グローバル化されたビジネスモデル** Food packaging is very closely linked to how society produces and consumes food: convenience, processed, globalized business models
- **EUにおけるいくつかの有望な進展。持続可能性のための化学物質戦略、EFSAのBPAと非単調な用量反応の科学的意見、混合物の毒性への取り組み** Some promising developments in the EU: Chemicals Strategy for Sustainability, EFSA's BPA and NMDR Scientific Opinions, Commitment to address mixture toxicity
- **食品接触材料と成形品の安全性を再定義する** Redefine SAFETY for food contact materials and articles
- **食品接触化学物質全ての影響を評価する** Assess the effects of ALL food contact chemicals
- **まん延するすべての慢性疾患に関連するエンドポイントを評価する** Assess endpoints relevant for all chronic diseases that are increasingly prevalent



Thank you to
the fabulous
Food Packaging
Forum team!





年間ワークショップ
ANNUAL WORKSHOPS

WEBINARS

レコーディング
オンライン
recordings
online



DAILY NEWS

ニュースレター
NEWSLETTER

ファクトシート
FACT SHEET

バックグラウンドの記事
BACKGROUND ARTICLES

ドシエ
DOSSIERS

科学的出版物
SCIENTIFIC PUBLICATIONS



すべての情報は
無料で利用できます
ALL INFORMATION FREELY AVAILABLE:

www.foodpackagingforum.org

FCCsデータベース
DATABASE FCCs

ビデオ ブログ
VIDEO BLOG

ブランド&リテラー
・イニシアティブ・
データベース
BRAND & RETAILER INITIATIVES
DATABASE

EUにおけるFCM規制の施行は機能していない：出典

Enforcement of FCM regulations in EU does not work: sources

- https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/revision-eu-rules/evaluation-eu-rules_en
- 2018年9月24日：ステークホルダー・ワークショップ、執行の展望 24 Sept 2018: stakeholder workshop, enforcement perspective

https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-09/cs_fcm_eval-workshop_20180924_pres07.pdf