

## 欧州委員会は BPA 規制に係るガイダンスを公布

(一財) 化学研究評価機構  
食品接触材料安全センター 石動正和

### 解説

BPA 規制のガイダンスの公布に至る経緯は次のようにまとめられる。

- ・2011年1月14日公布された欧州プラスチック規則（PIM）は、2011年4月1日第1回改正において、予防原則に基づき BPA を原材料とする PC 製哺乳瓶を禁止した。
- ・2014年1月17日 EFSA は、文献レビューにより BPA の TDI を従来の  $50\text{ }\mu\text{g/kg}/\text{日}$  から  $5\text{ }\mu\text{g/kg}/\text{日}$  に切り下げる提案を行ったが、依然安全マージンはあるとした。
- ・2016年3月14日欧州委員会は、BPA の生殖毒性 1B 提案を背景に、BPA を原材料とする乳幼児用食品接触コーティングなどへの規制拡大を WTO 通報した。7月19日 BPA の分類、生殖毒性 1B が確定し、SVHC 指定の根拠とされた。10月5~6日欧州議会は、BPA SML  $0.6\text{mg/kg}$  から  $0.05\text{mg/kg}$  への切り下げを決議した。
- ・2017年3月9日 ECHA は、BPA に対し新たにひと健康への EDC による SVHC 指定を提案した。9月5日、更に環境への EDC による SVHC 指定を提案した。
- ・2018年2月12日欧州委員会はプラスチック規則第10次改正において、BPA について、プラスチックには、PC 製の哺乳瓶を含む乳幼児用飲料カップ及びボトルへの使用を禁止した。また乳幼児用以外の全ての食品接触材料成形品に SML  $0.05\text{mg/kg}$  を設定した。コーティングには、乳幼児用の使用に溶出してはならないとし、また乳幼児用以外の使用に SML  $0.05\text{mg/kg}$  を設定した。
- ・2022年4月6日 ECHA は、ビスフェノール類へグループ規制を提案した。
- ・2023年4月19日 EFSA は、新たな文献レビューにより、免疫毒性を根拠に BPA の従来の TDI を大幅に切り下げる、 $0.2\text{ng/kg}/\text{日}$  を提案した。これにより、乳幼児に留まらず全てのひとに健康リスクがあるとした。

- ・2022年11月30日欧州委員会は、包装及び包装廃棄物規則（PPWR）案の中で、BPAを原材料として製造される全ての食品接触材料成形品に禁止を提案した。2023年11月22日欧州議会はこのPPWR案を可決した。
  - ・2024年2月9日欧州委員会は、食品接触材料分野へのビスフェノール類の全面使用禁止を提案した。
  - ・PPWR最終案は、2024年11月26日欧州議会、12月16日閣僚理事会で承認され決定した。
  - ・2024年12月19日欧州委員会は、食品接触材料分野へのビスフェノール類の全面使用禁止に係る規則（EU）2024/3190を公布し、12月31日官報掲載した。
  - ・2025年12月17日欧州委員会は、規則（EU）2024/3190の施行に関するガイダンスを公布した。
-

官報「食品接触用特定材料及び成形品における特定有害性についてハーモナイズされた分類を有するビスフェノール A (BPA) 及びその他のビスフェノール類及びビスフェノール誘導体の使用に関する欧州委員会規則 (EU) 2024/3190 の施行に関するガイダンスノート」  
2025 年 12 月 17 日

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C\\_202506721](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202506721)

## 1. 欧州委員会規則 (EU) 2024/3190 の適用範囲

Q1. 紙及び板紙は禁止の対象となるか？

いいえ。欧州委員会規則 (EU) 2024/3190 (1) 第 1 条 (2) には、対象範囲に含まれる材料のリストが記載されているが、紙及び板紙は含まれていない。この規則は、食品接触材料 (FCM) の製造におけるビスフェノール A (BPA) の使用禁止に関するものであり、従って、BPA が製造に使用される可能性のある材料（例えば、プラスチック又はエポキシコーティングのモノマーとしてだけでなく、印刷インクや接着剤など）も含まれる。しかしながら、これらの材料は紙及び板紙と混合される可能性があり、その場合、結果として得られる食品接触材料にも規則が適用される（例えば、適合宣言 (DoC) が必要になる）。

Q2. リサイクルされた FCM は規則 (EU) 2024/3190 の対象となるか？

リサイクルされた食品接触材料 (FCM) には、微量の BPA やその他のビスフェノール類が偶発的に含まれている可能性がある。これは、PET などのプラスチック、紙、板紙などのリサイクル材の製造に使用される投入物に、これらのビスフェノール類が偶発的に混入する可能性があるからである。これらの汚染物質は、洗浄及び除染プロセスを適用しても、リサイクルされたプラスチックや紙に微量に残留する可能性があり、結果的に最終的な食品接触成形品にも含まれる可能性がある。BPA はこのような製造プロセスで意図的に使用されておらず、また、このような汚染を完全に制御することはできないため、リサイクルされた FCM は規則 (EU) 2024/3190 の適用範囲に含まれない。

Q3. エナメルはコーティングと見なされ、これに拠り規則 (EU) 2024/3190 の適用範囲に含まれるのか？

「コーティング」という語は、材料の種類だけでなく、その機能を示すためにも使用される場合がある。これは、プラスチックが他の材料をコーティングするために使用される場合も同様であり、欧州委員会規則 (EU) No 10/2011 (2) の適用範囲に含まれる。エナメルは他の材料のコーティング又は被覆の一形態として機能するが、粘土、金属、又はガラスの物体に

溶融されるガラスベースの材料に関しては、規則(EU) 2024/3190 の適用範囲には含まれず、従って、同規則附属書 III に基づく DoC は必要ない。

Q4. FCM の外装部品は規則(EU) 2024/3190 の適用範囲に含まれるか？

規則(EU) 2024/3190 は、規則(EC) No 1935/2004 (3) 第 5 条に定義される特定の措置である。後者の規則(4)の適用範囲に鑑み、食品接触材料 (FCM) が規則(EU) 2024/3190 第 1 条(2)に列挙されている材料群のいずれかを用いて製造され、「通常の又は予見可能な使用条件下で食品と接触するか、又はその成分が食品に移行することが合理的に予想される」場合、規則(EU) 2024/3190 が適用される。

例えば、規則(EU) 2024/3190 備考 19 で説明されているように、金属コーティングされた包装の外装において、コーティングと食品の間に金属に加えてプラスチックなどの層が存在するかどうかに係らず、間接的に移行が発生する可能性がある場合がこれに該当する。

Q5. 規則(EU) 2024/3190 では、食品接触材料及び成形品だけでなく、「中間の食品接触材料」や「最終的な食品接触成形品」にも言及しているのはなぜか？ これらの違いは何か？

規則(EU) 2024/3190 に規定されている要件は、規則(EC) No 1935/2004 第 1 条(2)に規定される範囲及び意味あいに従って食品接触材料及び成形品に適用され、それらは完成品である必要はない。従って、規則(EU) 2024/3190 第 1 条(2)に規定されている材料から製造される出発材料、中間材料、及び完成した食品接触材料及び成形品は、この規則の対象となる。しばしば、製造又は販売の異なる段階にある製品は、総称して「食品接触材料及び成形品」と呼ばれ、略称は「食品接触材料」、又は単に「FCM」と呼ばれる。

この区別は、第 11 条及び第 12 条に規定されている移行期間の目的においてのみ行われる。これは、食品・飲料・飲料 (FCM) サプライチェーンの性質上、市場への投入が異なる生産段階で行われる可能性があるためである。特定の移行日がどの生産段階及び市場投入段階に適用されるかを明確にするため、規則 (EU) 2024/3190 では、「中間の食品接触材料」ではなく、特に「最終的な食品接触成形品」に言及している。中間の食品接触材料は、サプライチェーンの初期の様々な段階で市場へ投入される可能性がある（「移行規定」のセクションも参照）。

Q6. 「最終的な食品接触成形品」ではなく「中間の食品接触材料」の例はあるか？

これらの用語は、規則 (EU) 2024/3190 第 2 条第 2 項で定義されている。中間の食品接触

材料の例としては、ボトルに加工する必要があるプラスチックペレットや、別の自立型材料に塗布して硬化させる必要がある液状の印刷インクやワニスなどが挙げられる。最終的な食品接触材料の例としては、消費者向けに販売される再利用可能なプラスチック製飲料ボトルが挙げられる。

Q7. 規則(EU) 2024/3190 は、ペットフードと接触する材料及び成形品を対象としているか？

いいえ、FCM は規則(EC) No 178/2002(5)第 2 条に定義される食品にのみ適用される。ペットフードは、同規則第 3 条第 4 項に定義される「飼料」に該当する。

Q8. 自立型材料に付属又は接続された配管は、規則(EU) 2024/3190 附属書 II に規定されている自立型材料に関する特例の対象となるか？

配管がタンクや槽に恒久的に固定され、その結果生じる自立型材料又は成形品全体の容量が 1,000 リットルを超える場合、特例の対象になると見なされる。しかしながら、規則(EU) 2024/3190 リサイタル 7 で述べられているように、大型容器は表面積と容積の比率が小さいため、BPA が食品に移行する可能性は限られており、これが大型容器での BPA の使用が引き続き認められる主な理由となっている。従って、配管の表面積と容積の比率を考慮することが重要である。なぜなら、食品が配管と接触する時間が短くても、配管は一般的に容積に対して表面積が大きいからである。更に、この理由から、表面積と容積の比率が高い配管やその他の容器は、食品の保管ではなく、短時間の移送にのみ使用すべきである。最後に、附属書 II に規定されている自立型材料に関する特例措置は、設備全体を解体することなく取り外し交換できる小型配管には適用されない。

## 2. その他のビスフェノール及びビスフェノール誘導体

Q9. 規則(EU) 2024/3190 では BPA 誘導体は禁止されているか？

BPA の塩類は、規則(EU) 2024/3190 第 2 条(2)(c)に定められた「ビスフェノール」の定義に該当するため、禁止される。それ以外の場合、BPA 誘導体は、規則第 5 条（「BPA 以外の有害ビスフェノール又は有害ビスフェノール誘導体」）の適用範囲に該当しない限り、具体的には禁止されない。

特に、現時点では、ビスフェノール A ジグリシジルエーテル（「BADGE」）（CAS 番号 1675-54-3）などの BPA 誘導体は FCM の製造に使用できるが、規則第 4 条の遵守を確保する必

要がある。BPA 又はビスフェノール誘導体以外のビスフェノールを食品接触材料 (FCM) の製造又は使用を希望する事業者は、製造工程に細心の注意を払い、特に、不純物として BPA が FCM に残留する可能性を排除する必要がある。これは、化学合成の前駆体として BPA が必要となる BADGE の場合、特に重要である。

Q10. この場合、規則(EU) 2024/3190 附属書 II における特例措置はなぜ必要なのか？

規則(EU) 2024/3190 附属書 II に規定されている特定の食品接触用途においては、BPA 自体が製造工程におけるモノマー又は出発物質として、また BADGE と反応してエポキシ樹脂を製造するため必要となる場合がある。これらの特定の FCM については、規則はそれらの製造における BPA の使用を認可しているが、食品への BPA の移行は検出されないと規定している。

Q11. BPA の代替として使用できる可能性のある、BPA と同様の有害性を有する可能性のある他のビスフェノールについてはどうか？

FCM の製造に使用される他の特定のビスフェノール又はビスフェノール誘導体も、BPA と同様のリスクを呈する可能性がある。規則(EU) 2024/3190 は、規則(EC) No 1272/2008(6) の附属書 VI 第 3 部に記載されている他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体の使用を禁止している。これは、これらのビスフェノール又はビスフェノール誘導体が、カテゴリ 1A 又は 1B の「変異原性」、「発がん性」、「生殖毒性」(「CMR」)、又はカテゴリ 1 の「ヒトの健康に対する内分泌かく乱性(「ED」)」としてハーモナイズされて分類されているためである。殆どビスフェノール及びその誘導体にとって、生殖毒性及び内分泌かく乱性は通常最も重要な有害性である。

しかしながら、規則(EU) 2024/3190 第 6 条は、代替品の不足により特定の食品接触用途が避けられない可能性があることを考慮し、事業者が当該特定の用途による消費者へのリスクがないことを証明することを条件として、こうした有害なビスフェノール類又は有害なビスフェノール誘導体の使用を認可することを認めている。

Q12. 事業者が食品接触材料 (FCM) の製造において、ビスフェノール S (BPS) を含む他の有害なビスフェノール類を使用する必要がある場合、リスクがないことをどのように証明すればよいか？

規則(EU) 2024/3190 第 6 条は、規則(EC) No 1935/2004 に定められた認可手続きに従い、特定の食品接触用途における有害なビスフェノール類又は有害なビスフェノール誘導体の

認可を認めている。規則(EU) 2024/3190 第 6 条(4)に基づき、欧州食品安全機関 (EFSA) は、申請者が提出する食品包装材料 (FCM) 中のその他の有害なビスフェノール類及び誘導体のリスク評価に必要な情報に関するガイダンスを公表することが義務付けられている。こうした情報には、例えば、ビスフェノール類のリスク評価に特有の考慮事項、又は BPS の場合、前回のリスク評価以降に入手可能になった新たな科学的情報に関する考慮事項が含まれる場合がある。但し、プラスチック製食品包装材料 (FCM) に使用される物質の申請に関する既存の EFSA 科学ガイダンス(7)は尊重される。

Q13. EFSA が有害なビスフェノール類又は有害なビスフェノール誘導体の評価に必要な情報に関するガイダンスを公表するまでは、どのようなことが起きるか？

規則(EU) 2024/3190 第 6 条(4)に規定される科学的成果物の公表前に、有害なビスフェノール類又は有害なビスフェノール誘導体の使用申請を提出することはできない。当面の間、事業者は有害なビスフェノール類又は有害なビスフェノール誘導体 (Q17 の表参照) を使用して製造された FCM を引き続き市場に投入できる。従って、BPS については、EFSA の科学的成果が公表されるまで、現行の特定移行限度 (SML) 0.05 mg/kg を条件として、プラスチック製 FCM への使用が引き続き許可される。例えばポリマーバインダーとしてワニスやコーティング剤を製造するための BPS の使用は、規則 (EC) No 1935/2004 の一般規則及び加盟国に存在する可能性のある特定の国内規則の対象となる。

但し、EFSA が有害なビスフェノール類及びビスフェノール誘導体の使用に関するリスク評価に必要な情報を検討している間、BPS 又はその他の有害なビスフェノール類を使用して製造された FCM を使用又は製造し、市場に投入する事業者は、新たな科学的情報の関連性を自ら検討できる。BPS に関しては、2000 年 6 月 22 日食品科学委員会 (SCF) による評価以降に公表された情報(8)が含まれるが、EFSA は 2020 年に公表した BPS に関する技術報告書(9)では、この情報は考慮されていない。

Q14. EFSA が有害なビスフェノールのリスク評価に必要な情報に関するガイダンスを公表した後、どのようなことが起きるか？

規則(EU) 2024/3190 第 5 条(3)(b)(i)に基づき、EFSA の公表時点で関連するハーモナイズされた分類が適用される有害なビスフェノール又はその誘導体を用いて製造された食品添加物 (FCM) を引き続き市場に投入することを希望する事業者は、9 ヶ月以内に禁止措置の適用除外を申請できる。同規則第 5 条(3)(a)(i)に基づき、事業者は、有害なビスフェノール又はその誘導体が製造に使用されている FCM が、EFSA が情報を公表した時点で既に市場に流通していたことを証明できなければならない。もしそうであれば、当該 FCM は、欧洲

委員会が市場への流通の継続の可否を決定するまで、その後も引き続き市場に流通できる。

EFSA によるガイダンスの公表後 9 ヶ月以内に認可申請が提出されない場合、FCM は市場に流通しなくなる可能性がある (Q39 も参照)。EFSA が有害なビスフェノール類又はその誘導体のリスク評価に必要な情報に関するガイダンスを公表した時点で依然市場に流通していない FCM は、その後市場に流通してはならないものとする。但し、いずれの場合も、後で認可申請を提出できる。

Q15. EFSA がガイダンスを公表した後、ビスフェノール又はビスフェノール誘導体に関連するハーモナイズされた分類が将来適用される場合はどうなるか？

EFSA が情報を公開した日以降にのみ関連するハーモナイズされた分類に分類される有害なビスフェノール類又はその誘導体については、事業者は、FCM を市場に流通させ続けることを希望する場合、分類適用後 9 ヶ月以内に、有害なビスフェノール類又はその誘導体の禁止の適用除外を申請できる。それ以外の場合、当該分類の適用日から 9 ヶ月後以降は、有害なビスフェノール又はその誘導体を FCM の製造に使用すること、及び FCM を市場に出すことは許可されない。但し、前述のとおり、認可申請は後日提出することができ、許可された場合は、有害なビスフェノール又はその誘導体が製造に使用された FCM を市場に出すことが許可される。

現在プラスチック FCM (10) の製造に使用することが認可されているビスフェノール又はビスフェノール誘導体が、後に規則 (EC) No.1272/2008 附属書 VI 表 3 に掲載され、有害なビスフェノール又は有害なビスフェノール誘導体として分類される場合、規則 (EU) No.10/2011 の第 6 条 (6) は、このハーモナイズされた分類の適用開始日から適用される。即ち、当該ビスフェノール又はビスフェノール誘導体は、規則 (EU) No.2024/3190 の適用範囲内にのみ含まれ、規則 (EU) No.10/2011 附属書 I における当該ビスフェノールの記載は削除される。

Q16. 有害なビスフェノールは、いつから有害なビスフェノールとして分類されるのか？

ビスフェノール又はビスフェノール誘導体は、当該物質の分類を採択する規則 (EC) No 1272/2008 の改正規則に基づき、ハーモナイズされた分類が適用される日から、「有害なビスフェノール」又は「有害なビスフェノール誘導体」と見なされる。但し、改正規則に定められた関連する移行期間を考慮する。

Q17. 現在、有害物質と見なされ、第 5 条の適用範囲に含まれるその他のビスフェノール及

びビスフェノール誘導体は何か？

規則(EU) 2024/3190 の発効時点で、BPA に加え、5 つのビスフェノール又はビスフェノール誘導体をヒト健康に関する CMR 1A、1B、又は ED 1 に分類することが既に決定されている（下表参照）。

物質名	CAS 番号	規則(EC) No 1272/2008 附属書 VI 表 3 における関連分類
Bisphenol S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4'-Isobutylethylenediphenol	6807-17-6	Repr. 1B
Phenolphthalein	77-09-8	Carc. 1B
Bisphenol AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabromobisphenol-A (TBBPA)	79-94-7	Carc. 1B

欧州化学物質庁 (ECHA) は、実務上の便宜を図るため、規則 (EC) No.1272/2008 附属書 VI 表 3 に記載される有害物質のハーモナイズされた分類及び表示に関する全ての最新情報を収録したエクセル表 (11) を作成した。更に、ECHA が受理した物質の調和された分類及び表示の新規又は改訂に関する意向及び提案を一覧にした、分類及び表示に関する登録簿 (CLH) 「結果が出るまでの意図」がウェブサイト (12) で公開されている。

また、本ガイダンスの採択時点で、ビスフェノール F (4,4'-メチレンジフェノール) (CAS 番号 620-92-8) のハーモナイズした分類案 (生殖毒性 1B) に関する ECHA RAC 意見 (13) が 2024 年 9 月 17 日公表されたことも留意すべきである。

規則(EU) 2024/3190 は、規則(EC) No 1272/2008 に基づく調和分類に関する「有害なビスフェノール類」及び「有害なビスフェノール誘導体」を定義しているが、事業者は代替品の安全性及び適合性を判断するに当たり、規則(EC) No 1272/2008 に基づく提案や自己分類を含む、新たな科学的情報や分類プロセスにおける措置に関する継続的な進展を考慮することが望ましい場合がある。

Q18. 規則(EU) 2024/3190 第 8 条に基づく適合宣言 (DoC) 及び附属書 III 第 5 項に記載する必要があるビスフェノール及びビスフェノール誘導体はどれか？

食品接触材料 (FCM) の製造に使用される全てのビスフェノール及びビスフェノール誘導体（有害物質として定義されているものだけでなく）は、規則 (EU) 2024/3190 第 4 条への適合を判断するため、DoC (DoC) に記載される必要がある。

Q19. 事業者は、規則 (EU) 2024/3190 第 7 条(1)に規定されている代替物質の状況に関して、どのような情報を提出する必要があるか？

現在、BPA の使用については、規則 (EU) 2024/3190 附属書 II に規定されているように、限定的な例外が 2 つしかない。欧州委員会の関連部局は、関連する食品接触材料を製造する事業者及び／又はその代表団体と連絡を取り合い、代替物質の状況に対応することが期待される情報を提供する。こうした情報には、代替物質の入手可能性、技術的な実現可能性、及び経済的実現可能性が含まれる可能性がある。規則の適用範囲外の物質を用いて製造された代替物質又はシステムが実行可能であると判断された場合、現行システムの置き換えに必要な時間を考慮し、附属書 II が改正される可能性がある。将来的には、特定の認可が付与されている他の有害なビスフェノール類又は有害なビスフェノール誘導体についても、この改正が適用される場合がある。

欧州委員会は、代替物質の利用可能性及び実用性に関するその他の入手可能な情報も考慮する。これには、報告義務を負う者以外の者から提出された情報が含まれる場合がある。

### 3. コンプライアンスと試験

Q20. 規則(EU) 2024/3190 への適合性はどのように証明できるか？

規則(EU) 2024/3190 第 3 条は、FCM の製造における BPA の使用を禁止している。まず、DoC に付随する裏付け資料（例えば、使用されたモノマー又は出発物質のリストなど）によって、FCM の製造に BPA が使用されていないことを証明できる。こうした状況では、試験による適合性の更なる検証は事業者の裁量に委ねられる。

規則附属書 II に基づき BPA が使用される可能性のある FCM 成形品については、BPA の溶出が検出限界を超えないことを実証する必要がある。これは、例えば、溶出試験や数学的モデリングによって達成できる。また、洗浄及びフラッシング工程の証明など、その他の制限が満たされていることを文書で確認する必要がある。

FCM の製造に他のビスフェノール又はその誘導体が使用されている場合、第 4 条への適合は、FCM 中の残留 BPA の分析試験、又は不純物としての BPA の存在に関するデータによって達成できる。これは、BADGE などの特定の BPA 誘導体に特に関連する。

製造において BPA 又は他のビスフェノールが使用されている材料の試験を行う場合、全ての FCM と同様に、事業者又は資格を有する者が試験の特定のパラメータ（例えば、全

ての製品に対する試験を回避するため、最悪のケースを選択するなど)を決定する必要がある。代表的なサンプルを試験した後は、通常、材料がサプライチェーンを通過するたびに、また例えば、製造において BPA 又はその他のビスフェノールが使用されていない他の材料と組み合わせて複数の製品に組み込むたびに、毎回試験を継続する必要はない。しかしながら、最終的には、どのように適合性を検証するかは事業者の選択に委ねられる。

Q21. BPA が存在しないことを実験室分析で証明することは義務付けられているか？

規則(EU) 2024/3190 は、分析試験の実施を義務付けていない。但し、第 9 条は、そうした試験が使用される場合の適合性検証に関する規則を定めている。これは、BPA が附属書 II に定められた制限に従って使用される可能性があるものの、食品への移行が検出されなければならない場合、又は BADGE などの他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体が使用されているものの、第 4 条に従って残留 BPA の存在が認められない場合に特に当てはまる。

Q22.  $1 \mu\text{g/kg}$  (1ppb 又は  $0.001\text{mg/kg}$ ) という検出限界は、遵守及び執行上、実現可能かつ実用的か？

規則(EU) 2024/3190 の採択に先立つ議論において、BPA を検出するために  $0.001\text{mg/kg}$  ( $1 \mu\text{g/kg}$ ) という検出限界 (LoD) が加盟国によって支持され、実現可能と考えられた。この規則の統一的な適用と執行に貢献するため、第 9 条は、欧州連合標準研究所 (EU-RL) に、各国の標準研究所 (NRL) と協力し、可能な方法を開発する役割を与えている。

$1 \mu\text{g/kg}$  とは異なる検出限界値 (LoD) を含む適合性検証のためのパラメータの開発、及びその他のアプローチは、規則第 9 条(1)に従って最終的に選択される方法に依存する。情報は、かかるべき時期に公表される。

Q23. この検出限界は、溶出量に適用されるか、それとも残留量に適用されるか？

規則(EU) 2024/3190 第 9 条は、附属書 II に規定されている食品接触成形品からの BPA の溶出 (溶出が検出されないことが求められる) 試験、又は同規則第 4 条に規定されている、他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体を用いて製造された FCM には残留 BPA が含まれてはならないという要件への適合性検証のいずれかに適用される。EU-RL の作業によって異なる結論が導かれない限り、同規則に定められた  $1 \mu\text{g/kg}$  の検出限界は、どちらの場合も適合性検証に適用される。

Q24. 検出限界は、BPA を「非意図的添加物質」(NIAS) として、或いは汚染物質として適

用するか？

規則 (EU) 2024/3190 は、BPA の存在ではなく、特定 FCM の製造における BPA の使用に重点を置いている。これは、FCM からの BPA の主な発生源が、通常、プラスチックやコートティングなどの材料のモノマーとして、FCM の製造において意図的に使用されるからである。規則第 4 条を遵守するため、BADGE などの他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体を FCM の製造に使用する場合、NIAS としての BPA の不存在を確保する必要がある。これは、出発物質の純度を確保し、望ましくない反応生成物や分解生成物を回避するため、製造全体に亘る適正製造規範 (GMP) を遵守することで達成できる。このような管理が達成できず、他のビスフェノール又は誘導体の使用によって BPA の存在に繋がる場合、代替の出発物質を使用する必要がある。

しかし、規則(EU) 2024/3190 は、食品接触材料 (FCM) における BPA の存在を単に禁止しているわけではない。BPA は、BPA やその他の有害ビスフェノール類の濃度をゼロにまで低減できないリサイクル工程からの汚染など、間接的な発生源から発生する可能性があるからである。

Q25. 規則(EU) 2024/3190 の適用対象となる全ての FCM について、BPA が使用されていない場合でも、適合宣言 (DoC) を発行する義務はあるか？

はい。規則(EU) 2024/3190 第 1 条(2)に規定される全ての材料 (複合材料を含む) は、製造工程で BPA が使用されていない場合でも、DoC を添付する必要がある。これは、例えば、規則の適用対象となる印刷インクやその他の材料で、食品接触材料として、又は最終的な食品接触材料の一部となることを意図しているものは、DoC が必要であることを意味する。結果として得られる複数材料又は多層の最終的な食品接触成形品には、附属書 III に定められた情報要件を満たす DoC も添付される必要がある。

Q26. DoC を発行する責任は誰にあるか？

DoC は、小売段階を除く全ての段階 (中間の食品接触材料及び最終的な食品接触成形品を含む) において事業者が発行する必要がある。例えば、消費者に台所用品を販売する事業者は、消費者に DoC を提供する必要はないが、適合文書に DoC を記載する必要がある。この文書は、加盟国の所管の官庁から裏付け資料とともに要求される場合がある。

Q27. FCM が他の特定の EU 規則の適用対象となる場合、複数の DoC が必要か？

DoC には特定の様式はなく、規則(EU) No 10/2011 に基づき DoC が要求する情報は重複する必要はなく、規則(EU) 2024/3190 で要求される追加情報と共に、同じ文書に組み込むことができる。

Q28. 移行期間中、即ち規則(EU) 2024/3190 の発効日から DoC を発行する義務はあるか？

はい。プラスチック材料、ワニス、コーティング剤に対する SML (0.05 mg/kg) を含む制限への遵守は依然として確保する必要があるためである。BPA 又はその他のビスフェノール類又はその誘導体の使用を示す情報の伝達は、生産及びサプライチェーンに関わる企業が、移行期間の終了前に、必要に応じ最終的な成形品の生産と市場投入を管理する上でも役立つ。

一部の FCM、特に出発物質及び中間体は、規則(EU) 2024/3190 の発効前に市場に投入されているため、使用されているビスフェノール類又はビスフェノール誘導体のリストなど、DoC の附属書 III で要求される情報の一部は、これらの FCM を受け取り、その後市場に投入する事業者にとって実際には入手できない可能性がある。最終的な食品接触成形品として。従って、移行期間中の適合確認作業及び執行のために、このようなシナリオを考慮することが重要である。

#### 4. 市場への投入

Q29. BPA を使用して製造された FCM は第 3 国に輸出できるか？

EU の FCM 法の目的は、「完成状態」で EU 市場に投入され、EU 市場向け FCM の安全性を確保することである（但し、一定の状況下で EU 食品法を輸出に適用する規則(EC) No 178/20025 第 12 条も参照）。原則として、第 3 国の市場向けの食品接触成形品は、FCM 規則の適用範囲には含まれない。しかしながら、加盟国の管理下にある事業者は、中間材料又は最終的な成形品として EU 市場に投入され、第 3 国への輸出が予定されている FCM について、仕向地を明確に示すことを含むトレーサビリティを確保するための適切な文書を添付し、加盟国が、それらが EU 市場に転用されて投入されていないことを確認できるようにする責任を負う。

Q30. 第 3 国から輸入された FCM についてはどうか？

食品とまだ接触していない FCM だけでなく、食品包装など既に食品と接触している成形品も含め、全ての FCM は EU 市場への投入に関し同じ規則の対象となる。こうした成形品が

EU 域外で BPA を使用して製造された場合、規則附属書 II に定められた特例のいずれかが適用されない限り、関連する移行期間の終了後は EU 市場への投入は許可されない。同様に、ビスフェノール又はビスフェノール誘導体を用いて製造された FCM は、規則 (EU) 第 4 条を遵守する必要があり、これらの FCM を EU 域内に出荷する場合、EU 域内で製造された FCM と同様の方法により、残留 BPA が存在しないことを証明する必要がある（「経過規定」に関する以下のセクションも参照）。

第 3 国から FCM を輸入する事業者は、BPA 以外の有害なビスフェノール又は有害なビスフェノール誘導体の使用禁止に関する規則第 5 条も遵守する必要があり、必要に応じて、第 6 条に従って BPA 以外の有害なビスフェノール又は有害なビスフェノール誘導体の使用許可を申請し、第 7 条に定められた報告要件を遵守する必要がある。

Q31. 第 3 国で使用されている食品製造設備など、EU 市場に流通する FCM に由来しない食品に含まれる可能性のある BPA についてはどうか？ 或いは、例えば環境汚染物質の結果として既に食品に含まれている可能性のある BPA についてはどうか？

BPA が移行する FCM が第 3 国で食品製造設備として使用され、リサイクルされた FCM からの BPA が移行し、或いは食品の環境汚染の結果として、食品自体から BPA が検出される可能性がある。しかし、FCM に関する EU 規則では、BPA が EU 市場に流通する FCM 以外の発生源（第 3 国からの食品の生産・加工、環境汚染など）に由来していることを考慮に入れることができ認められている。この場合、事業者は BPA の存在がどのように発生したかを説明又は実証できなければならない。

第 3 国産品を含む食品への BPA の意図しない存在に関して、今後入手可能となる可能性のある情報は、欧州委員会と加盟国が、消費者保護の強化のために今後どのような措置が必要か（必要であれば）を検討する上で役立つだろう。

## 5. 経過措置

Q32. 事業者の観点から、食品接触製品を EU 市場に投入するための適切な経過期間はいつか？

製造段階を問わず、最終的な食品接触成形品を含む食品接触材料及び成形品は、規則(EU) 2024/3190 の発効後 18 ヶ月以内（2026 年 7 月 20 日まで）に、1 回だけの使用製品については第 11 条(1)項、繰り返し使用製品については第 12 条(1)項に基づき、市場に投入することができます。

更に、特定の食品接触材料及び成形品は、発効後 36 ヶ月以内（2028 年 1 月 20 日まで）に市場に投入できる。これには、果物及び野菜（14）並びに水産物（15）用の使い捨て食品接触材料（FCM）（包装）、並びに第 11 条（2）に基づき外面に BPA ベースのコーティングが施された包装が含まれる。業務用食品製造設備として使用される繰り返し使用可能な最終的な食品接触材料及び成形品（規則（EU）2024/3190 附属書 II に記載されているものを除く。例えば、プラスチック製食品用型、機械部品、容量 1,000 リットル未満のコーティング容器など）も、第 12 条（2）に基づき、2028 年 1 月 20 日までは最終的な完成状態で市場に初めて投入できる。

いずれの場合も、最終的な食品接触成形品の市場への初めての投入は、製造工程が完了した後、又は最終的な食品接触成形品が輸入され、販売若しくは譲渡のために保管されている場合にのみ可能である。

Q33. 経過規定は、ワニスやコーティング剤、プラスチック樹脂などの「中間材料」にも適用されるか？

食品接触材料（FCM）は、製造の様々な段階、或いはサプライチェーンの様々な時点、そして様々な時期に市場に投入される可能性がある。例えば、食品接触用コーティング剤の製造に使用されるプレポリマーは、市場に投入され、食品接触用コーティング剤メーカーに提供される可能性がある。これは、コーティング剤の配合が完成し、金属基材に塗布されて最終的な食品接触成形品が形成される前の段階であり、その後、最終的な食品接触成形品が市場に投入される。

但し、法的明確性、特に法令遵守と執行の促進のため、経過期間の終了日は、最終的な食品接触成形品の市場投入にのみ適用される。これには、コーティング缶などの殆どの食品包装に加え、繰り返し使用される食品接触材料及び成形品、特に消費者が使用する台所用品や食器などが含まれる。規則(EC) No 1935/2004 第 2 条(1)(b)に規定されている「市場投入」の定義が適用される。

論理的には、最終的な食品接触成形品の製造を継続するために、プレポリマーやコーティング剤などの中間材料は、生産チェーンにおける次の事業者に引き続き提供することができる。理論的には、中間材料も関連する移行期間の終了まで市場に投入できるが、実際には、最終製品の加工業者と製造業者が移行期間の終了前に最終的な成形品を完成させ、市場に投入する時間を確保するために、移行期間の終了までに十分な時間が必要になる。

最終的な食品接触成形品とは異なり、中間の食品接触材料については、市場への供給継続又は在庫の枯渇に関する規定はない。関連する移行期間の終了後、中間材料は、EU 市場に供給する最終的な食品接触成形品の製造に使用できなくなる。

Q34. 最終的な食品接触成形品は EU 市場に供給し続けることができるか、それとも販売停止する必要があるか？

規則(EU) 2024/3190 第 11 条(3)に基づき、18 ヶ月又は 36 ヶ月の移行期間（いずれか該当する方）内に（例えば製造業者によって）最初に市場に供給され、かつ、食品を充填する必要があるシングルユースの最終的な食品接触成形品（主に包装材料）は、食品を充填するための時間的余裕を確保するため、最長 1 年間市場に供給し続けることができる。その後、充填が完了した包装食品は、在庫がなくなるまで（又は最低使用期限若しくは消費期限の満了まで）、小売店へ、そして消費者へ販売できる。18 ヶ月又は 36 ヶ月の移行期間内に既に食品が充填され、初めて市場に投入されたシングルユースの最終的な食品接触成形品（輸入品を含む）も、在庫がなくなるまで市場に出し続けることができる。18 ヶ月目又は 36 ヶ月目（いずれか該当する方）の末日までに未だ初めて市場に投入されていないシングルユースの最終的な食品接触成形品は、それ以降、初めて市場に投入できない。

規則第 12 条(3)は、18 ヶ月又は 36 ヶ月のいずれか該当する期間内に（例えば、製造業者又は輸入業者により）初めて市場に投入された繰り返し使用の最終的な食品接触成形品について、譲渡及び販売の目的で 1 年間市場に残すことを許可している。譲渡及び販売の対象となるのは、消費者（例えば、台所用品）又は食品の製造、加工、若しくは流通のために当該機器を使用する事業者である。その後、繰り返し使用の最終的な食品接触成形品は、規則 (EC) No 1935/2004 第 2 条(1)(b) の「市場への投入」の定義に従って、市場に投入できなくなる。これには、消費者（台所用品の販売など）又は他の事業者（業務用食品製造機器の販売など）への譲渡又は譲渡予定が含まれる。

繰り返し使用の最終的な食品接触成形品は、1 年の期間の終了時、即ち 2027 年 7 月 20 日又は 2029 年 7 月 20 日のいずれか該当する方以降も、事業者の所有下に留まることができる。事業者は、規則 (EC) No 1935/2004 第 2 条 (1) (b) の定義及び欧州委員会のブルーガイド (16) に従い、製品をある事業者から別の事業者にリース又は貸し出すことを含め、製品を再販したり、その他の方法で配布又は譲渡できない。但し、1 年の期間の終了時に食品接触成形品の法的所有権を有していた事業者は、製品が機能しなくなるまで、又は食品事業者が交換することを選択する時まで、製品が法的所有権の範囲内にある限り、引き続き使用できる。これは、例えば、菓子用型などの食品事業者が使用する業務用食品製造設備、並びに仕出し屋、レストラン、その他の事業者が通常の業務において使用する調理器具、容器、

その他の食品配送料用の成形品などの繰り返し使用される成形品に適用される。

Q35. 「業務用食品製造設備」とは何か？

業務用食品製造設備には、食品事業者が食品の製造又は加工を行う際に、市場に出荷する食品製造に使用する食品接触成形品が含まれると理解されている。これには、例えば、規則リサイタル 21 に記載されている菓子用型、シール、ポンプ、フランジ、ゲージ、サイトグラスなどが含まれるが、これは網羅的なリストではない。食品接触成形品が規則(EU) 2024/3190 第 12 条(2)の適用上、「業務用食品製造」に該当するかどうかは、当該規則の 21 項に規定されているより長い移行期間の正当性を考慮し、ケースバイケースで判断されるべきである。この正当性には、成形品が大規模な設備の一部として機能する部品として使用され、BPA を使用せずに製造された部品への交換に長期間を要する場合（特に食品製造システム全体の交換の必要性を回避するため）が含まれる。

Q36. 36 ヶ月の期間が認められているが、他の食品も充填されているシングルユースの食品接触成形品（例：魚とパスタの両方が入った缶詰）についてはどうか？

規則(EU) 2024/3190 第 11 条(2)(a)に列挙されている食品のいずれかの保存を目的とするシングルユースの最終的な食品接触成形品は、当該食品が他の成分と混合されているか否かに係らず、規則に基づき 36 ヶ月の移行期間の恩恵を受けることができる。但し、食品事業者を含む事業者は、当該特定の食品について延長された移行期間が認められた根拠、及び当該シングルユースの最終的な食品接触成形品の使用を予定している食品の主成分に留意する必要がある。

Q37. 輸入 FCM の移行期間についてはどうか？

EU 域内市場に投入される限り、輸入 FCM にも EU 域内で製造された FCM と同じルールが適用される。

従って、シングルユースの最終的な食品接触材料（典型的には包装材料）は、輸入品か否かに関わらず、充填される食品の種類に応じて 18 ヶ月又は 36 ヶ月の期間が終了する前に市場に投入されていなければならぬ。その後、規則(EU) 2024/3190 第 11 条(3)は、空のシングルユースの最終的な食品接触成形品に食品を充填するための期間を 1 年間認めている。関連する移行期間の終了前に EU 市場に投入されず、かつ、まだ食品が充填されていないシングルユースの最終的な食品接触成形品は、その期間以降は市場に投入できなくなる。

台所用品、食器、業務用食品製造設備を含む繰り返し使用の最終的な食品接触材料は、規則に従い、それぞれ 18 ヶ月又は 36 ヶ月の期間が終了する前に、輸入業者によって最初に市場に投入されていなければならない。それぞれの期間の終了後、EU 域内の輸入業者又は事業者を含む全ての事業者は、輸入した繰り返し使用の最終的な食品接触材料を消費者及び食品事業者に販売するため、更に 1 年間の期間が与えられる。

Q38. 残留 BPA の存在に関して、第 4 条に規定されている経過措置はあるか？

第 4 条には具体的な経過措置は規定されていない。しかし、この条項の意図は、食品接触材料 (FCM) の製造における BPA の使用が禁止された後、BADGE などの BPA 誘導体、或いは他のビスフェノール類若しくはその誘導体の使用に起因する残留物として BPA が存在してはならないことを確保することにある。規則(EU) 2024/3190 は BPA の使用に関する経過措置を規定しているため、他のビスフェノール類又はビスフェノール誘導体の使用に起因する BPA の残留についても、同様の経過期間が適用されるものと理解される。従って、第 4 条への適合性の検証は、関連する経過期間の終了後に開始する必要がある。

Q39. その他の有害なビスフェノール類及び誘導体には、移行期間が適用されるか？

その他の有害なビスフェノール類及び誘導体は、規則第 5 条及び第 6 条の規定（上記のその他のビスフェノール類及びビスフェノール誘導体に関するセクションを参照）に従い、引き続き使用できる。特定の食品接触用途について申請が行われ、認可が付与された場合、規則(EU) 2024/3190 附属書 II が改正される。認可が付与されない場合、認可を付与しない決定が下された時点で、当該有害なビスフェノール類又は誘導体の使用に関する移行期間が定められる可能性がある。

Q40. 様々な移行期間／申請日を視覚的に表すタイムラインを含めることは可能か？

下記を参照されたい。この図は説明のみを目的としており、全ての事業者のあらゆるシナリオを網羅しているとは限らない。

欧州委員会規則 (EU) 2024/3190 の適用範囲における FCM の移行期間の概要。この表は説明のみを目的としており、全てのシナリオを網羅しているわけではない。前述の質問への回答及び規則と併せて読まれたい。

規則の適用開始日（2025 年 1 月 20 日）に適用される規則に準拠する食品包装材料	A シングルユースの最終的な食品接触成形品（缶などの金属包装など）(B を除く)
--	--

+18か月間 2026年7月20日まで	EU市場への初めての出荷はできなくなる。未充填の包装は、食品を充填するために1年間市場に残すことができる。
+更に12か月間 2027年7月20日まで	未充填の包装は、食品を充填し、密封されている必要がある。
+36か月間 2028年1月20日まで	
+更に12か月間 2029年1月20日まで	
日付指定なし	充填済みの食品包装は、在庫がなくなるまでEU市場に残すことができる。

規則の適用開始日（2025年1月20日）に適用される規則に準拠する食品包装材料	B 果物、野菜、水産物の保存用、又、BPAを使用して製造されたワニス若しくはコーティングが外側の金属表面にのみ塗布されているシングルユースの最終的な食品接触成形品
+18か月間 2026年7月20日まで	
+更に12か月間 2027年7月20日まで	
+36か月間 2028年1月20日まで	EU市場への初めての出荷はできなくなる。未充填包装は、食品を充填するために1年間市場に残すことができる。
+更に12か月間 2029年1月20日まで	未充填の包装は、食品を充填し、密封されている必要がある。
日付指定なし	充填済みの食品包装は、在庫がなくなるまでEU市場に残すことができる。

規則の適用開始日（2025年1月20日）に適用される規則に準拠する食品包装材料	C 繰り返し使用の最終的な食品接触成形品（例：飲料ボトルなどの台所用品）。Dを除く。
+18か月間 2026年7月20日まで	EU市場への初めての出荷はできなくなる（最終的な成形品の製造業者又は輸入業者による）。
+更に12か月間 2027年7月20日まで	EU市場に出荷できなくなる（例：消費者向け販売用の台所用品）。
+36か月間 2028年1月20日まで	

+更に 12 か月間 2029 年 1 月 20 日まで	
日付指定なし	事業者は、交換されるまで成形品を使用し続けることができる。

規則の適用開始日（2025 年 1 月 20 日）に適用される規則に準拠する食品包装材料	D 業務用食品製造設備として使用される繰り返し使用の最終的な食品接触成形品
+18 か月間 2026 年 7 月 20 日まで	
+更に 12 か月間 2027 年 7 月 20 日まで	
+36 か月間 2028 年 1 月 20 日まで	EU 市場に初めての出荷はできなくなる（最終的な成形品の製造業者又は輸入業者による）。
+更に 12 か月間 2029 年 1 月 20 日まで	EU 市場に投入できなくなる（例：事業者間で譲渡できない）。
日付指定なし	事業者は、交換されるまで製品を使用し続けることができる。

### [参考資料]

官報「食品接触用特定材料及び成形品における特定の有害特性に関しハーモナイズされた分類を有するビスフェノール A (BPA) 及びその他のビスフェノール及びビスフェノール誘導体の使用に関し、規則 (EU) No 10/2011 を改正し及び規則 (EU) 2018/213 を廃止する 2024 年 12 月 19 日欧州委員会規則 (EU) 2024/3190」2024 年 12 月 31 日

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L\\_202403190](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202403190)

欧州委員会は、

欧州連合の機能に関する条約を考慮し、

食品接触材料及び成形品に関する、及び指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する 2004 年 10 月 27 日欧州議会及び閣僚理事会規則(EC) No 1935/2004[1]、特にその第 5 条 (1) ポイント (a)、(d)、(e)、(h)、(i)、(j) 及び (n) を考慮し、

[1] OJ L 338, 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

一方：

(1) 4,4'-イソプロピリデンジフェノール(CAS No.80-05-7)(FCM 151)は、一般にビスフェノール A(「BPA」)として知られ、特定の食品接触材料及び成形品の製造に使用される。主に、缶、ブリキ缶、瓶の蓋、同様に食品製造に使用される大型タンクや容器など、金属製食品包装材料の内外面に塗布されるもの、ワニスやコーティングのベースとなるエポキシ樹脂の製造におけるモノマー又は出発物質として使用される。また、ポリカーボネートやポリサルフォン製のものなど、特定の種類のプラスチック製食品接触材料や成形品の製造にも使用される。BPA は多様な化学的性質を持つため、完成した食品接触製品の一部を構成する印刷インク、接着剤、及びその他の材料にも使用されることがある。BPA は、そうした食品接触材料又は成形品から食品に移行し、その結果、それらの食品の消費者が BPA に晒されることになること。

(2) プラスチック製食品接触材料及び成形品の製造におけるモノマーとしての BPA の使用は、欧州委員会規則 (EU) No 10/2011[2]によって認可されている。この用途、同様に食品接触用ワニスやコーティング剤への BPA の存在は、2015 年に公表された欧州食品安全局(「当局」)の意見[4]に基づいて、欧州委員会規則 (EU) 2018/213[3]で設定された食品 1kg 当たり 0.05 mg (mg/kg) の BPA 特定移行量限度 (SML) の対象となる。後者の規則では、乳児用ポリカーボネート製の飲料カップやボトルへの BPA の使用、及び乳児用調整粉乳、フォローアップ調整粉乳、加工シリアルベースの食品、ベビーフード、乳児や幼児の栄養要件を満たすよう開発された特別医療目的の食品、又は乳児や幼児向けのミルクベースの飲料及び類似の製品との接触が特に意図されている食品接触材料及び成形品に塗布されたワニス又はコーティング剤からの BPA の移行も禁止された。この禁止は、欧州委員会実施規則 (EU) No 321/2011[5]に定められた、幼児用のポリカーボネート製哺乳瓶及びカップの製造における使用の禁止に加えて導入されたこと。

[2] Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food (OJ L 12, 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

[3] Commission Regulation (EU) 2018/213 of 12 February 2018 on the use of bisphenol A in varnishes and coatings intended to come into contact with food and amending Regulation (EU) No 10/2011 as regards the use of that substance in plastic food contact materials (OJ L 41, 14.2.2018, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>).

[4] The EFSA Journal 2015;13(1):3978.

[5] Commission Implementing Regulation (EU) No 321/2011 of 1 April 2011 amending Regulation (EU) No 10/2011 as regards the restriction of use of Bisphenol A in plastic infant feeding bottles (OJ L 87, 2.4.2011, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/321/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj)).

(3) 当局は、2016 年欧州委員会から BPA の再評価を実施し、米国国家毒性プログラムの 2 年間の慢性研究の結果を含む新たな研究の結果と科学的データを考慮し、残っている不確実性に対処するよう命じられたことを受けて、2023 年に BPA に関する最新の意見[6]を発表した。この意見で当局は、BPA は免疫系を含む多くの影響を及ぼすと結論付けており、免疫系は BPA の影響に最も敏感であると考えられている。それに基づいて当局は、耐容一日摂取量 (TDI) を体重 1 キログラム当たり 0.2 ナノグラム (ng/kg) に設定したが、これは 2015 年の意見で設定した暫定 TDI である体重 1 キログラム当たり 4 マイクログラム ( $\mu$ g/kg) (又は 4,000 ng/kg) の 2 万倍低い値である。当局は、免疫系への影響につながる用量範囲と同程度で代謝への影響や生殖系及び発達系への影響も引き起こされると指摘した。0.2 ng/kg 体重の TDI と当局の 2015 年の意見による食事によるばく露推定値を比較すると、全ての年齢層のばく露が TDI を 2~3 衍上回っていることが分かる。従って当局は、全ての母集団グループにとって食事による BPA ばく露による健康懸念があると結論付けたこと。

[6] The EFSA Journal 2023;21(4):6857.

(4) 当局の 2023 年の科学的意見に基づき、プラスチック製食品接触材料及び成形品の製造における BPA の使用許可、並びにその他食品接触材料及び成形品における BPA の使用は更新されるべきである。当局が 2023 年の意見で定めた TDI を考慮すると、現在の SML から数倍下回る、食品接触材料及び成形品から移行する非常に少量の BPA であっても、新たに定められた TDI を超えるばく露につながる可能性がある。更に、コンプライアンスの検証や公的管理の支援には検証済みの分析方法が必要になるかもしれないが、新しい TDI から導出される SML レベルで BPA の移行を確実かつ一貫して定量化できる方法は存在しない。従って、BPA の存在と食品への移行、及びそれに伴う消費者の食事によるばく露を可能な限り最小限に抑えるため、接着剤、ゴム、イオン交換樹脂、プラスチック、印刷インク、シリコーン、ワニス、コーティングなど、BPA が成分となる可能性のある食品接触材料及び成形品の製造における BPA の使用（塩の使用を含む）を禁止する必要があること。

(5) 例外的に、食品製造における特定用途向けの特定の食品接触材料及び成形品の製造における BPA の重要性と、現在適切な代替品がどの程度あるかを検討する必要がある。その際、そうした用途による潜在的なばく露と、その結果として健康リスクがあるかどうかを考慮する必要があること。

(6) 第 1 に、BPA はプラスチックのポリスルホン樹脂の製造における出発物質として使用される。これらポリスルホン樹脂は、ミクロ濾過及び限外濾過用分離膜の製造、又はナノ濾過又は逆浸透用の薄膜ポリアミド膜の微多孔性支持体として使用される。これらのプロセスは、乳製品を含む幅広い食品の製造において、ウイルスや細菌などの病原体、並びに重金属

や農薬などの特定の汚染物質をろ過して安全に摂取できるようにするため重要である。しかし、商業規模で技術的に実現可能であり、そうした用途に必要な機械的強度と化学的安定性を提供できる代替品は現在存在しない。更に、BPA を使用してポリスルホンを製造する場合、ポリスルホンベースの膜に残留 BPA が存在することによる潜在的な健康リスクを回避するため、製造業者は適正製造規範（GMP）に従って、そうした存在を回避するか無視できる量まで減らすことができる。これは、ポリマー製造段階と最終製造段階の両方で、最初の使用前に膜を洗浄して残留 BPA を除去することで実現できる。これは、食品事業者を含む膜のユーザーが行うことができる。更に、ポリスルホン材料に微量の BPA が残っている場合、食品が膜と接触する時間が短いため、実際の移行は非常に低くなる。これと、長期間に亘る膜の繰り返し使用を考慮すると、こうした用途の使用は、消費者にリスクを齎す BPA へのばく露にはつながらないと推定される。これらの要因を考慮し、幅広い食品の消費者の安全を確保する上でこれらの特定のポリスルホン用途が重要であることを考慮すると、BPA の使用禁止の例外を認め、BPA が食品に移行しないという制限とともに、ポリスルホンろ過膜アセンブリの製造にのみ BPA の使用を許可することが適切であること。

(7) 第 2 に、BPA は、大型タンクや容器、及びこれらの容器を相互接続する大容量の配管の表面に硬化される、液状エポキシ系ワニスやコーティングの製造にも使用される。これらの製品は、通常、ワイン、ビール、油、乳製品、穀物などの食品の加工、保管、輸送に使用される。現在、こうした用途の BPA 系エポキシ系ワニスやコーティングを適時に交換するという課題が残っており、その結果、不釣り合いなコストでこのような大型固定タンクや容器を撤去及び破壊することになる。但し、GMP に従い、最初の使用前にフラッシングと洗浄を行って残留 BPA を除去することで、残留 BPA を回避、又は無視できる量にまで減らすことができる。更に、こうしたワニスやコーティング剤を大型のタンクや容器に塗布すると、特に容器の容量が 1,000 リットルを超える場合、材料と接触する食品の量に関して表面積と容積の比率が低くなり、実際の移行によって消費者にリスクとなるレベルの BPA へのばく露が生じることは予想されない。このこととこのような容器を長期間繰り返し使用することを考慮すると、BPA の使用禁止の例外を認め、BPA が食品に移行しないという制限付きで、このような大容量の最終食品接触製品の表面に塗布される液状エポキシベースのワニスやコーティング剤の製造における BPA の使用を具体的に許可することが適切であること。

(8) 食品接触材料及び成形品の製造前の段階で、BPA はビスフェノール A ジグリシジルエーテル（「BADGE」）(CAS No 1675-54-3) など他のモノマー又は出発物質の化学合成における前駆物質として使用される場合もあり、その結果、そのような物質の化学構造の一部を形成し、別のビスフェノール又はビスフェノール誘導体が生成される。他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体は、BPA 自体とは化学的に多少異なるが、食品接触材料及び

成形品の製造においてモノマー又は他の出発物質としてそれらを使用すると、食品接触材料及び成形品に少量の BPA が存在する可能性がある。これは特に、最終的な食品接触成形品の製造時に、ワニス又はコーティングとして基材に塗布される液体エポキシ樹脂の製造の場合当てはまる。従って、食品接触材料及び成形品に関する欧州連合規則は、原則としてモノマー又はその他の出発物質の形成前の段階を規制していないが、他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体をモノマー又はその他の出発物質として使用することにより、最終的な食品接触成形品の製造に使用される中間食品接触材料を含め、結果として生じる食品接触材料又は成形品にフリーの BPA が存在しないようにする必要があること。

(9) BPA の禁止により、事業者は、食品サプライチェーンのニーズに適切に対応し、食品の安全性を確保し続けるため、食品接触材料及び成形品の製造において BPA に代わる安全な代替品となる物質（他のビスフェノール及びビスフェノール誘導体を含む）を特定する必要が生じる。化学構造及び活性の類似性の結果、特定の他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体も、食品接触材料及び成形品に使用され、食品に移行すると、BPA と同様のリスクをもたらす可能性がある。一部のビスフェノールは、生殖毒性により人の健康に有害な特性を持つことが既に確認されており、欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1272/2008[7]に従って調和した分類の対象となり、そのように記載されている。これには、一般にビスフェノール S（「BPS」）として知られる 4,4'-スルホニルジフェノール (CAS 番号 80-09-1) (FCM 154) が含まれ、現在、プラスチック製の食品接触材料及び成形品に使用することが認められている。当局は 2020 年に BPS に関する技術報告書[8]を発行したが、この報告書では BPS に関する完全な毒性データセットが考慮されていなかった。一方当局は、BPA の代替品として使用できる可能性を踏まえ、プラスチック製の食品接触材料及び成形品における BPS の使用、及び BPS の発生と食品への移行に関するデータの収集を推奨した。これだけでも、特に生殖毒性カテゴリ 1B という調和した分類に照らして、食品接触材料及び成形品における BPS の使用評価を更新する必要性を裏付けている。欧州議会及び閣僚理事会規則(EC) No 1907/2006[9]に基づいて、ビスフェノール及びビスフェノール誘導体の一部が、高懸念物質として特定され、欧州委員会委任規則(EU) 2023/707[10]によって内分泌かく乱物質の新しい危害性クラスが導入されたことを受け、将来的にはビスフェノール及びビスフェノール誘導体の新たな調和した分類が行われる可能性がある。従って、特定の調和した分類のあるビスフェノール又はビスフェノール誘導体（これらの物質の塩を含む）を食品接触材料及び成形品の製造に使用することは、それらの使用が人の健康を危険にさらさないことを示す当局による最新の評価なしには許可されないことを保証することが適切であること。

[7] Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation

(EC) No 1907/2006 (OJ L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

[8] The EFSA Supporting Publications 2020;17(4):1844

[9] Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (OJ L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

[10] Commission Delegated Regulation (EU) 2023/707 of 19 December 2022 amending Regulation (EC) No 1272/2008 as regards hazard classes and criteria for the classification, labelling and packaging of substances and mixtures (OJ L 93, 31.3.2022, p. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/707/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj)).

(10) こうした危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体は、適切な代替品が存在しない特定用途の食品接触材料及び成形品の製造に必要又は不可欠である可能性があるため、事業者には、特定用途の食品接触材料及び成形品の製造において、それぞれの危険なビスフェノール又はビスフェノール誘導体を使用する許可を申請する機会が与えられるべきである。こうした危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の許可申請は、物質の許可に関する規則 (EC) No 1935/2004 に定められた手順に従って提出されるべきである。こうした申請が合理的な期間内に行われる限り、危険なビスフェノール又はビスフェノール誘導体を使用して製造され、既に上市された食品接触材料及び成形品は、欧州委員会が申請について決定を下すまで、引き続き上市が認められること。

(11) 食品接触材料及び成形品の製造における物質の認可申請の準備及び提出に関するガイドラインは、特にプラスチック製の食品接触材料及び成形品に関しては存在するが、最新の科学的発展及び当局の要件に従って、特にプラスチック以外の材料での使用を含む危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の評価に関し、更新又は補足する必要がある。欧州委員会の「1物質、1評価」のイニシアティブに沿って、当局と欧州化学物質庁は協力し取組むべきである。後者は既にビスフェノール及びその誘導体の安全性評価の過程にあるからである。この作業を支援するため、食品接触材料及び成形品の製造に危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用に依存している事業者は、必要に応じ、それらのビスフェノール及びビスフェノール誘導体の現在の使用に関する情報を当局に提出すべきであること。

(12) 特定の用途向けのごく限られた数の食品接触材料及び成形品の製造に BPA を継続して使用することは、現時点では正当化されており、許容できないリスクをもたらさないが、長期的には、BPA だけでなく、特に人の健康に有害な特定の特性を持つその他のビスフェノール類及びその誘導体も、そうした特性を持たない代替品に完全に置き換えることを目指すべきである。これを促進し、本規則で規定されている除外の継続的な必要性を欧州委員会が評価できるようにするため、BPA 又は他の有害なビスフェノール又はビスフェノール誘導体を使用する関連する食品接触材料及び成形品の製造業者に、代替ソリューションの開発状況を報告することを義務付けることが適切である。但し、中小企業（「SME」）への規制上の負担を最小限に抑える必要性を考慮すると、この要件は、代替品の開発及び導入により多くの能力とリソースを持つ大企業に適用することが適切であること。

(13) 一貫性を保つため、食品擬似物質の使用や試験条件に関する規則を含む適合性確認の規則、及び試験結果の表現に関する規則は、プラスチック製食品接触材料及び成形品に関する規則(EU)No 10/2011 に規定されている規則と一致する必要がある。BPA 又はその他の有害なビスフェノール又は有害なビスフェノール誘導体の移行がないことを確認する分析方法の選択は、EU の公的管理に関する要件に従う必要がある。但し、EU 全体で既に一様に適用できる、食品接触材料及び成形品にこれらの物質が含まれていないことを判断する方法が存在しない可能性がある。従って、国立標準研究所及び関連する利害関係者との協議後、欧州委員会及び加盟国と合意した期間内に、EU 標準研究所にそうした方法を開発するよう要請する必要があること。

(14) 規則(EC)No 1935/2004 第 16 条(1)に従い、欧州委員会が採用した特定の措置は、食品接触材料及び成形品に、適用可能な規則への準拠を証明する書面による宣言（「適合宣言」）を添付することを要求することにある。この宣言は、包装食品の移送や消費者への食品接触材料及び成形品の販売などの小売段階を除き、上市される全ての段階で食品接触材料及び成形品に添付する必要がある。従って、中間食品接触材料及び最終食品接触成形品を上市する責任を負う全ての事業者は、適合宣言を所持している必要がある。特に移行規定を考慮し、遵守の明確さと簡潔性のため、宣言には、食品接触材料又成形品の製造に、BPA 又はその他の関連するビスフェノール又はビスフェノール誘導体が使用されているかどうかを示す内容を含める必要があること。

(15) 一貫性を確保し、準拠を容易にするため、この規則の要件は、プラスチックを含む全ての関連する食品接触材料及び成形品に適用する必要がある。従って、プラスチック製食品接触材料及び成形品に関する規則(EU) No 10/2011 はそれに応じて改正される必要があること。

(16) BPA の使用禁止は、数十年に亘り事業者が様々な用途の食品接触材料及び成形品の製造に頼ってきた、現在 EU で広く使用されている、特別に配合された食品接触材料及び成形品の使用からの大きな転換を意味する。これは、最終的な食品接触成形品の要件に応じて、BPA ベースのエポキシ樹脂の配合が数百種類存在する金属包装に塗布されるワニスやコーティングに特に当てはまる。従って、BPA を必要とせずに製造される食品接触材料及び成形品への移行は、食品の安全性を損なわず、EU 域内の食品サプライチェーンの混乱を避けるように計画する必要がある。多くの事業者、特にワニスやコーティングされた金属包装のサプライチェーンに携わる事業者は、BPA からの移行に積極的に準備しており、サプライチェーンの需要に応じ変更が既に開始されている。事業者がこのプロセスを完了し、本規則に定められた規則を遵守する時間を確保するため、本規則に適用される規則ではなく、本規則の発効日以前に適用されていた既存の規則に準拠する最終的な食品接触成形品が、本規則の発効後 18 か月の移行期間中に初めて EU への上市が認められること。

(17) 但し、一部の特定の食品接触材料及び成形品について、事業者が EU 市場全体向けに大規模な代替品を特定し、技術的な実現可能性を確認するために追加の時間を必要とするため、18 か月の移行期間では不十分である。これには、代替処方を完全に開発し、化学的安全性、微生物学的腐敗を回避するための食品の保護、及び保存期間をテストするための加速方法が存在しない場合、十分な保存期間を確保することなど、重要なパラメーターに対する機能性と性能を評価するのにかかる時間が含まれる。その後、商業レベルで利用可能になるように最終的に規模を拡大する。従って、食品サプライチェーンの混乱を避けつつ、特定の食品接触材料及び成形品の配合を変更し、BPA を段階的に完全に廃止するには、追加の移行時間が必要であること。

(18) 特に、ワニス塗り又はコーティングされたブリキ缶やワニス塗りの蓋が付いたガラス瓶に保存されている特定の果物や野菜は、包装内に酸性の環境を作り出す。これにより、代替品が安全で、要求どおりに機能することを保証するため必要な検証手順に新たな負担がかかる。更に、果物や野菜の生産、及び水産物の季節性により、特定の期間に食品生産のピークが発生し、包装の需要が高まるが、これは、標準の 18 か月の移行期間中に BPA なしで製造された包装だけでは対応できない。従って、これらのタイプの包装の用途を商業規模にまで拡大し、食品廃棄物を回避する十分な時間を確保するため、BPA を使用して製造されたワニスやコーティングを使用した最終的な食品接触成形品、特に果物、野菜、加工魚製品の保存に使用される包装を、この規則の発効後 36 か月の期間中上市することが適切であること。

(19) 金属包装の外面に塗布される BPA の代替品を使用したワニス及びコーティング剤の製造法も開発中であるが、このような開発は内面の開発ほど進んでいない。従って、これらの

製品にも 18 か月を超える移行期間が必要であり、業界から提供された情報に基づくと 36 か月と推定される。金属包装の外面に塗布されたワニス及びコーティング剤に含まれる BPA の食品への移行は、通常、バリヤー層として機能する金属基材によって防止される。しかし、ワニス及びコーティング剤を塗布した食品接触材料及び成形品の製造中に、ワニス及びコーティング剤が「裏移り」による直接接触又は気相移行によって、最終的に食品と接触する包装の内面に BPA が移行することがある。こうした移行のリスクを軽減する GMP によってこれを最小限に抑えるか、又は排除することができ、或いはワニス及びコーティング剤の機能は包装の完全性と食品の安全性を確保する上で重要であるため、36 か月の移行期間を認めることが適切である。このような期間を設けることで、金属包装の外面に BPA を使用せずに製造されたワニス及びコーティング剤を使用した最終製品への移行が可能になること。

(20) 金属包装を含む使い捨て最終食品接触成形品は、保存期間の長い食品の包装に使用されることが多く、そのため食品が包装された後も数年間保管され消費される可能性があり、その間も BPA の移行とばく露は継続する。BPA を含む使い捨て最終食品接触成形品に包装された食品が消費される期間を制限するため、食品を包装するこうした使い捨て最終食品接触成形品は、それぞれの移行期間の終了から 12 か月以内に食品を充填して密封する必要がある。その後は、食品の廃棄や食品サプライチェーンの混乱を避けるため、在庫がなくなるまで包装された食品を上市することが適切であること。

(21) BPA で製造される特定の最終的な食品接触成形品は、菓子用型、シール、ポンプ、フランジ、ゲージ、サイトグラスなど、業務用食品製造機器の繰り返し使用部品として使用される。業務用食品製造機器として使用されるこれら繰り返し使用最終的な食品接触成形品の全てが、製造に BPA を必要としない材料で簡単に製造できるわけではない。システム全体を交換する必要性を回避するため、代替品は、全体的な食品製造又は加工システムの一部としての機能と他の部品との相互作用を考慮して設計及び製造される必要があることがしばしばある。これらの要因を考慮すると、食品供給の継続性を確保するため、こうした最終的な食品接触成形品には 36 か月の移行期間を設けることが適切であり、同時に事業者に BPA ベースの技術の段階的廃止を進め、最終的には完全に代替するよう指示する必要性も認識していること。

(22) 繰り返し使用される最終的な食品接触成形品については、流通業者が本規則に定める経過措置の対象となる成形品の在庫を大量に抱えることを回避するため、製造業者が最初に上市した物品は、最長 1 年間、引き続き上市され、食品事業者や消費者を含む顧客に販売及び譲渡されることが適切である。業務用食品製造設備として使用される繰り返し使用される最終的な食品接触成形品の場合、それらはしばしばより大規模なシステムの一部を形

成し、そのシステム全体を直ちに交換する必要が生じる可能性があり、中小企業を含む食品事業者に不釣り合いなコストと負担がかかるため、使用を中止して撤去することは現実的でも効率的でもない。従って、食品事業者は、その繰り返し使用される最終的な食品接触成形品が機能しなくなり交換が必要になるまで、その成形品を継続使用できること。

(23) 本規則に規定されている措置は、規則 (EU) 2018/213 に規定されている措置に優先する。従って、その規則を廃止することが適切であること。

(24) 本規則に規定されている措置は、植物動物食料飼料常任委員会の意見に従ったものであること。

次の規則を採択した：

## 第 1 条 主題と適用範囲

1. この規則は、規則(EC)No 1935/2004 第 5 条の意味する特定措置である。
2. この規則は、EU 市場に流通する規則 (EC) No 1935/2004 第 1 条(2)の範囲内にある次の食品接触材料及び成形品の製造における使用に関し、4,4'-イソプロピリデンジフェノール（「ビスフェノール A」又は「BPA」）(CAS No 80-05-7) 及びその塩、並びにその他の危険なビスフェノール及び危険なビスフェノール誘導体に関し特定要件を定める：
  - (a) 接着剤；
  - (b) ゴム；
  - (c) イオン交換樹脂；
  - (d) プラスチック；
  - (e) 印刷インキ；
  - (f) シリコーン；
  - (g) ワニス及びコーティング。

3. この規則は、その他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体を使用し製造された食品接触材料及び成形品における BPA の含有量に関する特定の要件も定める。

## 第 2 条 定義

1. この規則の目的上、規則 (EU) No 10/2011 第 3 条の定義が適用される。

2. この規則の目的上、次の定義も適用される：

(a) 「最終的な食品接触成形品」とは、規則(EC)1935/2004 第 1 条(2)の範囲内にある 1 つ以上の食品接触材料及び成形品から構成される製品であり、食品を充填するための更なる処理又は変更を除き、密封プロセスを含む使い捨て包装に使用するため、化学的、生物学的又は物理的な処理又は変成を更に受けることなく、最終使用のために完成した状態にあるものを意味する；

(b) 「中間食品接触材料」とは、食品を充填するための更なる処理又は変成を除き、最終食品接触製品の全部又は一部となるために、密封プロセスを含む使い捨て包装に使用するため、更なる化学的、生物学的又は物理的な処理又は変成を受けることを意図した材料を意味する；

(c) 「ビスフェノール」とは、附属書 I に規定された構造 A に従って、1 つの架橋原子によって結合された 2 つのヒドロキシフェニル官能基からなる物質を意味し、ビスフェノールの塩形態を含み、追加の基が架橋原子に結合している場合がある；

(d) 「ビスフェノール誘導体」とは、附属書 I に規定された一般構造 B で示される物質を意味し、ビスフェノールの塩形態は含まない。

(e) 「有害なビスフェノール又は有害なビスフェノール誘導体」とは、規則(EC) No 1272/2008 附属書 VI 第 3 部に記載されるビスフェノール又はビスフェノール誘導体であり、ヒトの健康に対する「変異原性」、「発がん性」、「生殖毒性」又は「内分泌かく乱性」のカテゴリ 1A 又は 1B として調和した分類されているものを意味する。

## 第 3 条 BPA の使用禁止

1. 第 1 条(2)に言及される食品接触材料及び成形品の製造における BPA 及びその塩の使用、及び BPA を使用して製造された食品接触材料及び成形品の EU への上市は禁止される。

2. 第1項の除外として、BPA 及びその塩は、附属書 II に規定されている特定用途の食品接触材料及び成形品の製造に使用できるが、そこに規定されている制限が適用される。

#### 第4条 その他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体が、食品接触材料及び成形品の製造時に使用される BPA の存在の禁止

その他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体を使用して製造された食品接触材料及び成形品に、残留 BPA が含まれてはならない。

#### 第5条 BPA 以外の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用の禁止

1. 第1条(2)に規定する食品接触材料及び成形品の製造において、BPA 以外の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体を使用すること、及び BPA 以外の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体を使用して製造された食品接触材料及び成形品を上市することは禁止される。

2. 第1項の除外として、BPA 以外の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体は、特定用途の食品接触材料及び成形品の製造に使用でき、その使用が第6条に従って認められ、附属書 II に記載されている場合、それらの食品接触材料及び成形品を上市することができる。

3. 第1項の規定に従わず、BPA 以外の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体で、第6条に従って使用が認められておらず、附属書 II に定められていないものは、特定用途の食品接触材料及び成形品の製造に使用でき、それらの食品接触材料を上市することは、次の条件が満たされる場合認められる：

(a) 次のいずれかの日付に、その特定の用途の同じ食品接触材料及び成形品の製造に既に使用されていた：

(i) 欧州食品安全局（「当局」）が、その日付にハーモナイズされた分類が適用される危険なビスフェノール及びビスフェノール誘導体について、第6条(4)に規定する情報を公表した日；又は、

(ii) 当局が第6条(4)に規定する情報を公表後、規則(EC)No 1272/2008 附属書 VI 第3部に列挙されている危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体にハーモナイズされた分類が適用される日；及び、

(b) 第6条(1)に規定する申請が、次のいずれかの日から 9か月以内に提出されている：

- (i) 当局が、その日にハーモナイズされた分類が適用される危険なビスフェノール及びビスフェノール誘導体について、第 6 条(4)に規定する情報を公表した日；又は、
- (ii) 当局が第 6 条(4)に規定する情報を公表後、規則(EC)No 1272/2008 附属書 VI 第 3 部に列挙されている危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体にハーモナイズされた分類が適用される日；及び、
- (c) 食品接触材料及び成形品が、本規則の発効日以前に適用される規則に準拠していること；及び、
- (d) 欧州委員会が、第 6 条(3)に従って申請に決定を下していない。

#### 第 6 条 特定用途の食品接触材料及び成形品の製造における BPA 以外の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用の許可

1. 特定用途の食品接触材料又成形品の製造における BPA 以外の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用の許可を取得するには、規則 (EC) No 1935/2004 の第 9 条に従って申請を提出するものとする。
2. 規則(EC)No 1935/2004 第 10 条に従い、当局は、規則(EC)No 1935/2004 第 10 条に従って有効な申請が提出された特定用途の食品接触材料又は成形品の製造における危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用について意見を発出するものとする。当局が同一の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体に関する複数の申請を受け取った場合、当局はその危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体に関する单一の意見を発出することができる。
3. その後、欧州委員会は、規則(EC)No 1935/2004 第 11 条に従って、特定用途の食品接触材料又は成形品の製造における危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用を、適切な場合、制限を条件として許可するか、許可しないかのいずれかの特定の措置を採択するものとする。許可された場合、有害なビスフェノール又は有害なビスフェノール誘導体は、それに応じ本規則附属書 II に記載されるものとする。
4. 第 1 項の目的のため、2027 年 1 月 20 日までに、当局は、特定の用途の食品接触材料及び成形品の製造における危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用の評価に必要な情報を詳述した科学的な成果物を公表し、必要に応じ規則(EC)No 1935/2004 第 9 条(2)に規定される詳細ガイドラインを補足又は更新するものとする。当局と欧州化学

物質庁は、この目的のため相互に協力するものとする。

5.当局の要請に応じ、食品接触材料及び成形品の製造にビスフェノール又はビスフェノール誘導体を使用する事業者は、第4項に規定する情報の作成に役立てるため、食品接触材料及び成形品の製造におけるビスフェノール及びビスフェノール誘導体の使用に関するデータを提供するものとする。

第7条 附属書IIに規定するBPA、危険なビスフェノール及び危険なビスフェノール誘導体の代替物質に関する報告義務

1.附属書IIに列挙されているBPA、その他危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体を使用する事業者は、代替物質の状況に関する情報を欧州委員会に提供するものとする。

除外として、2003年5月6日欧州委員会勧告[11]で定義される中小零細企業については、こうした報告は任意とする。

[11] Commission Recommendation of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and mediumsized enterprises (OJ L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/obj>).

2.第1項に規定する情報は、特定用途の食品接触材料又は成形品の製造における危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用が認可された日から4年後、遅くとも5年後に欧州委員会に提供されるものとする。この情報は、特定用途の最終的な食品接触成形品における危険なビスフェノール又は誘導体の使用認可が引き続き有効である場合、前回の提出日から4年後、遅くとも5年後に更新され、欧州委員会に提供されるものとする。

第8条 適合宣言及び裏付け資料

1.事業者は、本規則の対象となる食品接触材料及び成形品のうち、まだ食品と接触していないもの、並びにそれらの食品接触材料及び成形品の製造においてモノマー又はその他の出発物質として使用することを意図したビスフェノール及びビスフェノール誘導体が、小売段階を除く全ての販売段階において、規則(EC)No 1935/2004第16条(1)に規定されている、それらに適用される規則に準拠していることを示す書面による宣言（「適合宣言」）の添付を保証するものとする。

- 2.適合宣言には、附属書 III に規定されている情報が含まれるものとする。
  - 3.そうした適合性を証明するため、適切な裏付け資料が用意されるものとする。その資料は、所管当局の要求に応じ遅滞なく提供されるものとする。
- #### 第 9 条 本規則の要件への準拠の検証
1. 本規則の要件への準拠の検証については、欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2017/625 [12]第 34 条に従って適切な試験方法を選択するものとする。

[12] Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).
  2. 食品接触材料又は成形品に BPA、その他の危険なビスフェノール、又は危険なビスフェノール誘導体が含まれていないこと、又は指定された検出限界又は特定の移行限界を超えてこれらの物質が食品に放出されないことを確認するため使用する方法の選択については、次の追加規則が適用される：
    - (a) 食品接触材料の欧州連合参照研究所（「EURL」）が方法を開発又は推奨している場合は、その方法を使用するものとする；
    - (b) 附属書 II に異なる検出限界が定められていない限り、又は(a)に従って推奨される方法の一部として、1 µg/kg の検出限界を持つ方法をとる；
    - (c) 食品接触材料又は成形品に BPA、その他の危険なビスフェノール、又は危険なビスフェノール誘導体が含まれていないことを確認するには、抽出法を使用するものとする。
  3. 食品接触材料に関する EURL は、第 2 項の目的に可能な方法を特定するため、国の基準研究所及び関連する利害関係者と協議するものとする。第 2 項から生じる特定の検証目的に適した方法が EU レベルで存在しないと結論付けた場合、欧州委員会と合意した期日までにそのような方法の開発を完了するものとする。
  4. 特定の検出又は移行限度による検証の目的には、次の規則が適用されるものとする：
    - (a) 試験結果は、規則(EU)No 10/2011 第 17 条に規定された規則に従って表されるものとする；

- (b) 移行限度への準拠は、規則(EU)No 10/2011 の第 18 条、附属書 III 及び附属書 V 第 1 章及び第 2 章に従って確立されるものとする；
- (c) 予見可能な接触がパイプやろ過アセンブリなどの連続流条件下で発生する場合、試験時間は、そのパイプ又はろ過アセンブリ内の食品の平均滞留時間に等しいものとする。

## 第 10 条 規則(EU) No 10/2011 の改正

規則(EU)No 10/2011 は、次のように改正される：

- (1) 第 6 条に次の段落が追加される：

「6. 第 5 条の規定に係らず、2,2-ビス (4-ヒドロキシフェニル) プロパン（「ビスフェノール A」又は「BPA」）(CAS No 80-05-7) 及び規則(EU) 2024/3190 で定義され、規則の範囲内にあるその他危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体は、その規則に従ってプラスチック材料及び成形品の製造にのみ使用できる。」

- (2) 附属書 I 表 1 において、物質番号 151 (2,2-ビス (4-ヒドロキシフェニル) プロパン) 及び物質番号 154 (4,4'-ジヒドロキシジフェニル スルホン) に関する項目が消除される。

## 第 11 条 使い捨て最終食品接触成形品に関する経過措置

1. BPA を使用して製造され、本規則の発効日前に適用された規則に準拠している使い捨て最終食品接触成形品で、本規則の規則に準拠していないものは、2026 年 7 月 20 日まで上市できる。

2. 第 1 項の除外として、本規則の発効日前に適用された規則に準拠している次の使い捨て最終的な食品接触成形品で、本規則の規則に準拠していないものは、2028 年 1 月 20 日まで上市できる：

- (a) 次の食品の保存を目的とした使い捨て最終的な食品接触成形品：
- (i) 果物又は野菜 (閣僚理事会指令 2001/112/EC[13]附属書 I で定義される製品を除く)；又は、

[13] Council Directive 2001/112/EC of 20 December 2001 relating to fruit juices and certain similar products intended for human consumption (OJ L 10, 12.1.2002, p. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>).

- (ii) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)853/2004[14]で定義される水産物；

[14] Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April

2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin (OJ L 139, 30.04.2004, p. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

(b) BPA を使用して製造されたワニス又はコーティングが金属の外側表面にのみ塗布された使い捨ての最終食品接触製品。

3. 第 1 項及び第 2 項 に従って上市される使い捨ての最終食品接触成形品は、適用される移行期間の満了後 12 か月間は食品を充填して密封できる。結果として得られる包装食品は、在庫がなくなるまで上市できる。

#### 第 12 条 繰り返し使用の最終食品接触成形品に関する経過措置

1. BPA を使用して製造され、本規則の発効日前に適用される規則に準拠しているが、本規則の規則に準拠していない繰り返し使用の最終的な食品接触成形品は、2026 年 7 月 20 日まで初めて上市できる。

2. 第 1 項の規定に例外として、本規則の発効日前に適用されていた規則に準拠し、本規則の規則に準拠していない、専門的な食品製造設備として使用される繰り返し使用される最終的な食品接触成形品は、2028 年 1 月 20 日まで初めて上市できる。

3. 第 1 項及び第 2 項に従って初めて上市された繰り返し使用の最終的な食品接触成形品は、遅くとも 2029 年 1 月 20 日 まで市場に残ることができる。

#### 第 13 条 廃止

規則(EU)2018/213 は廃止される。

#### 第 14 条 発効

この規則は、欧州連合官報での公布から 20 日後に発効する。

この規則は、その全体が拘束力を持ち、全ての加盟国に直接適用される。

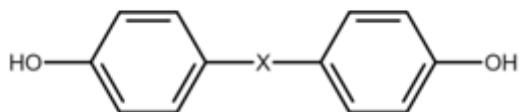
2024 年 12 月 19 日、ブリュッセルで策定された。

歐州委員会を代表して 議長 ウルズラ・フォン・デア・ライエン

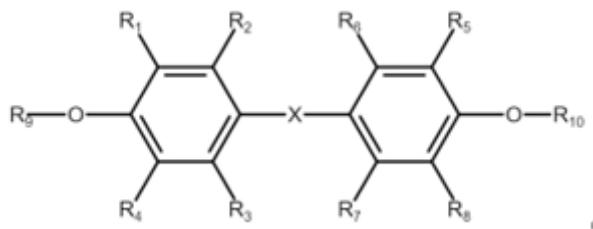
## 附属書 I

「ビスフェノール」及び「ビスフェノール誘導体」の定義が適用される物質の化学構造は次のとおり：

### (A) ビスフェノールの構造



### (B) ビスフェノール誘導体の構造



注：X は、2 つのフェニル環を 1 つの原子で隔てる任意の架橋基を指すが、その原子は任意の置換基を持つことができる。

R1 から R10 は任意の置換基を指す。置換基の少なくとも 1 つは水素原子(H)ではない。

## 附属書 II

特定用途の食品接触材料及び成形品の製造に使用することが認可されている BPA 及びその他の危険なビスフェノール及び危険なビスフェノール誘導体の統一リスト

列 1 (FCM 番号)：食品接触材料 (FCM) 物質番号

列 2 (CAS 番号)：化学情報サービス (CAS) 登録番号

列 3 (物質名)：IUPAC 化学名

列 4 (物質の種類)：特定の措置の対象となる可能性のある材料及び成形品のグループ

列 5 (特定の用途)：物質の使用が制限され、除外が適用される特定の用途

列 6 (その他の制限)：適用されるその他の制限

(1) FCM 物質番号	(2) CAS 番号	(3) 物質名	(4) 物質の種類	(5) 特定の用途	(6) その他 の制限
151	80-05-7	4,4'-イソプロピリデンジフェノール (ビスフェノール A)	ワニス及びコーティング	1000 リットルを超える容量の自立型食品接触材料又は成形品に塗布される液体エポキシ樹脂の製造におけるモノマー又は出発物質として使用する場合	食品への移行は検出されないものとする。最終的な食品接触成形品は、食品と最初に接触する前に清浄及び洗浄されるものとする。
			プラスチック	ポリスルホンろ過膜アセンブリの製造におけるモノマー又は出発物質として使用する場合	食品への移行は検出されないものとする。最終的な食品接触成形品は、食品と最初に接触する前に清浄及び洗浄されるものとする。

### 附属書 III

第 8 条に規定する適合宣言には、次の情報が含まれるものとする：

- (1)適合宣言を発行する事業者の身元及び住所、並びに現在の電話番号又は電子メールアドレスを含む連絡先の詳細；

(2)食品接触材料又は成形品を製造又は輸入する事業者の身元及び住所、並びに現在の電話番号又は電子メールアドレスを含む連絡先の詳細；

(3)食品接触材料又は成形品の識別（中間食品接触材料及び最終的な食品接触成形品の両方を含む）

(4)宣言の日付

(5)食品接触材料又は成形品の製造に使用されたビスフェノール又はビスフェノール誘導体のリスト

(6)中間食品接触材料又成形品又は最終的な食品接触成形品が本規則及び規則（EC）No 1935/2004 第3条、第15条及び第17条に定められた要件に準拠していることを示す声明。