

食品包装材料用接着剤等に関する自主規制 (NL規制)

改訂第VI版

(改訂日:平成27年8月1日)

日本接着剤工業会

食品包装材料用接着剤等に関する自主規制改訂に当たり

日本接着剤工業会
技術委員会
NL規制改訂ワーキング

はじめに

日本接着剤工業会では「食品包装材料用接着剤等に関する自主規制」、所謂 NL 規制に関して、これまで運用してきた平成 21 年 4 月 1 日改訂第 V 版の見直しを行い、平成 27 年 8 月 1 日より新たに改訂第 VI 版を制定した。

日本接着剤工業会における NL 規制は食品包装材料の安全性確保と問題の未然防止を目的に、食品包装材料を構成するラミネート接着剤に原料として使用される可能性のある物質のうちから、使用を避けるべきものを選択し、昭和 50 年 4 月 1 日より自主規制(NL 規制:ネガティブリスト)として運用を開始した。

その後、接着剤を取り巻く環境の変化から、改訂を重ね平成 21 年 4 月 1 日の改訂第 V 版においては、「ラミネート接着剤に関するネガティブリスト」の文言を削除し、食品包装材料用接着剤全般に関する自主規制へと枠組みを拡大すると共に、規制する対象法令を 17 に増やし、使用を避けるべき規制対象物質も大幅に増加した。

但し、昨今の法規制変更や海外法令の強化に伴い、本規制における規制対象物質の見直しを行う必要性が生じたため、本改訂作業を実施する事となった。

本改訂第 VI 版では、より安全な接着剤を提供するため対象法令の見直しを行うと共に、NL 規制対象物質選定基準の見直しを行った。

本改訂のポイントは下記の通りである。

・選定基準の設定

選定基準 1: 使用禁止、又は制限付きで使用禁止とする物質

選定基準 2: 規制物質を選定し使用禁止、又は制限付き使用禁止とする物質

選定基準 3: 当工業会で使用が好ましくないと判断した物質

・対象法令の追加

労働安全衛生法: 電離則 放射性物質、労働安全衛生法 変異原性物質、欧州危険物質指令 (67/548/EEC): 生殖毒性物質及び感作性物質、欧州 ELV 指令(2000/53/EC)及び修正: 特定重金属、欧州 REACH 規則(1907/2006/EC): SVHC 認可候補物質

・発癌性評価機関の拡大

GHS 区分との整合性を考慮し、従来の 3 機関から 6 機関に変更

・旧NLリストの削除

旧NLリスト対象物質は対象法令の拡大と選定基準の変更に伴いほとんどがそれに含まれる。

また、対象物質として漏れた物質は選定基準 3 として別途リストアップされるため削除した。

食品包装材料用接着剤等に関する自主規制(NL規制)

目次

第1章 食品包装材料用接着剤等に関する自主規制(NL規制)

1. 趣旨
2. 用語の定義及び規制の範囲
3. ネガティブリスト作成の理由
4. NL 規制対象物質選定基準
5. 接着剤中に残存するNL規制対象物質の含有量について
6. モノマーに関する考え方
7. 参考にした国内外の法規制
8. 証明書の発行について
9. NL 規制の順守責任

添付資料1 対象法令と対象物質調査時期

別紙資料 証明書

第2章 NL規制対象物質リスト

添付のCDまたは当会HPよりご確認ください。

第1章 食品包装材料用接着剤等に関する自主規制(NL規制)

1. 趣旨

この「食品包装材料用接着剤等に関する自主規制」は、食品包装材料用に使用する接着剤の適正化を図る事により、食品衛生法の趣旨に沿って、食品の衛生的安全性を確保する事を目的とする。そのため、接着剤に使用される可能性のある物質のうちから、使用する事が好ましくないと判断されるものについて各種法令を基準に選定し、使用を禁止又は条件付き使用としたものである。従って、会員は誠実にこれを遵守しなくてはならない。

2. 用語の定義及び規制の範囲

ここで言う食品包装材料とは、接着剤を使用して紙、木質材料、プラスチック、金属等を相互に貼り合せた構成材料で、食品包装を目的としたものを言う。

本 NL 規制による自主規制は、食品を取り巻く材料を接着する接着剤を対象としており、且つ、接着剤は 2 層以上の基材間に使用されるため、接着剤層が直接接触する場合、あるいは基材を通過して接着剤が浸出して食品に接触する場合はこの規制の範囲ではない。

3. ネガティブリスト作成の理由

食品包装材料を接着する場合、使用される接着剤の安全性は一般に昭和 34 年厚生省告示第 370 号に記載の試験で判断される場合が多い。しかし、この法令は、「器具又は容器包装の規格試験法」であり接着剤は直接の規制対象ではなく、また、この法令では重金属、蛍光物質、フェノール類、過マンガン酸カリウム消費量等の試験項目からなり、接着剤の安全性を見る内容としては十分とは言えない。

NL 規制の改訂に伴い、従来の接着剤として使用される原料のリストだけでは多様化する現在の接着剤の原料から漏れる可能性があるため、国内外の各種法令等に準拠して規制対象物質の選定を行い、使用禁止又は制限付き使用とする事とした。

4. NL規制対象物質選定基準

国内、海外の法令、化学物質の有害情報を基に規制物質の選定基準を設け、この基準に基づいて使用禁止、又は制限付き使用禁止物質のリストを作成した。

選定基準1

以下の法令が規制する物質、および発癌性物質を使用禁止、又は制限付き使用禁止物質とする。

1-1 化審法

- ・第1種特定化学物質
- ・第2種特定化学物質

1-2 安衛法

- ・製造禁止物質
- ・特化則 特定化学物質 第1類物質
第2類物質(特別管理物質)
- ・有機則 第1種有機溶剤
- ・鉛則 鉛及び鉛化合物
- ・電離則 放射性物質

1-3 毒物及び劇物取締法

- ・毒物

1-4 オゾン層保護法

- ・特定物質(オゾン層破壊物質)

1-5 ダイオキシン法

- ・ダイオキシン類

1-6 化学兵器禁止法

- ・毒性物質

1-7 スtockホルム条約(PoPs 条約)

- ・残留性有機汚染物質

1-8 ロッテルダム条約(PIC 条約)

- ・PIC条約対象物質

1-9 発癌性物質

①IARC(国際癌研究機関)、EU(欧州連合)、日本産業衛生学会、ACGIH(米国産業衛生専門家会議)、EPA(米国環境保護庁)、NTP(米国国家毒性プログラム)の6機関のうち、何れかの機関が「ヒトに対して発癌性を示す」との評価に分類している物質。

IARC:グループ1

EU:カテゴリー1(1A、1B)

日本産業衛生学会:第1群

ACGIH:A1

EPA:A(1986分類)、CaH(2005分類)

NTP:K

※EU CLP 規則付属書等により除外が規定されている場合、本規制から除外とする。

②対象である6つの評価機関のうち2つ以上の評価機関において、「ヒトに対して恐らく発癌性を示す」との評価に分類している物質。

IARC:グループ 2A

EU:カテゴリー2

日本産業衛生学会:第2群 A

ACGIH:A2

EPA:B1(1986 分類)、L(2005 分類)

NTP:R

※発癌性物質のうち、アルミ精錬等の特殊な作業環境や生活環境での曝露、放射線や太陽光の被曝、放射線物質、生活習慣(喫煙等)、食品、ウイルス、医薬品、ヒトのホルモン、常温でガス状の物質等は本リストには含まない。

選定基準2

以下の法令が規制する物質、および有害性物質の中から、規制物質を選定し使用禁止、又は制限付き使用禁止物質とする。

2-1 欧州危険物質指令(67/548/EEC)及び修正指令

- ・生殖毒性物質(リスク警句 R60、R61)
- ・感作性物質(リスク警句 R42、R43)

2-2 欧州上市と使用の制限に関する指令(76/769/EEC)及び修正指令

- ・カドミウム及びその化合物(91/338/EEC、99/51/EC)
- ・六価クロム化合物(97/10/EC、99/43/EC)
- ・鉛及びその化合物(89/677/ECC、97/56/EC)
- ・水銀及びその化合物(89/677/EEC)
- ・ポリ臭素化ビフェニル類[PBB 類](83/264/EEC)
- ・ポリ臭素化ジフェニルエーテル類[PBDE 類](2003/11/EC)
- ・ポリ塩化ビフェニル類[PCB 類](85/467/EEC、89/677/EEC)
- ・短鎖型塩化パラフィン[炭素鎖長 10~13](2002/45/EC)
- ・アスベスト類(91/659/EEC、99/77/EC)
- ・特定アゾ色素(2003/3/EC)
- ・オゾン層破壊物質(96/55/EC)

2-3 欧州 RoHS 指令(2002/95/EC)、WEEE 指令(2002/96/EC)

- ・特定重金属(鉛、水銀、カドミウム、六価クロム)、PBB 類、PBDE 類

2-4 ドイツ日用品規制

- ・特定アゾ色素

2-5 欧州包装・包装廃棄物指令(94/62/EC)

2-6 米国包装材重金属規制(州法)

2-7 ELV 指令(2000/53/EC)

- ・特定重金属(鉛、水銀、カドミウム、六価クロム)

2-8 REACH 規則(1907/2006/EC)

- ・SVHC(高懸念物質)認可物質及び認可候補物質

2-9 労働安全衛生法

- ・変異原性物質(強い変異原性が認められた物質)

選定基準3

選定基準 1 および選定基準 2 には該当しないが、接着剤の原料として使用する事が好ましくないと日本接着剤工業会にて判断した物質を使用禁止、又は制限付き使用禁止物質とする。

5. 接着剤中に残存するNL規制対象物質の含有量について

<基本的考え方>

接着剤中の原材料は化学工業製品が殆どであり、不純物の混入は避けられない。

また、使用原料に不純物として混入するNL規制対象物質の含有量の許容値を、日本接着剤工業会として規定する事はできない。国内外における関連業界のNL自主規制では、規制対象物質の許容値を規定しているものはない。また、当工業会全てのNL対象物質について、有害性に影響を及ぼす最小濃度値の情報を入手することは困難である。

NL対象原料は、基本的に使用禁止物質であるが、ポジティブリストであるFDA記載物質と重複する原料が含まれる。この場合はFDAを優先するが、接着剤中の残存量は規制する。

<目安について>

NL規制対象物質の混入許容量の目安値は、国内外の法規制の裾切値を考慮して以下のように考える。

- NL規制対象物質 : 1.0%未満(発癌性物質 : 0.1%未満)
- FDA記載NL原料 : 許容残存量 接着剤中に 1.0%未満

6. モノマーに関する考え方

本規制は原料としての使用禁止、又は制限付きでの使用禁止を規制したものであるが、ポリマーの合成処理を行うことが前提の接着剤原料としてのモノマー成分使用に関しては、その合成物がポリマーであり、接着剤中に混入許容量の目安値を超えて残存しない場合は、本規制から除外とする。

接着剤に含有する反応性モノマーや架橋剤については、反応後(食品包装時)の含有量が接着剤中に許容量の目安値を超えて残存しない場合は、本規制から除外とする。

7. 参考にした国内外の法規制

・「特定化学物質の環境への排出量の把握及び管理の改善の促進に関する法律」におけるPRTR制度の対象となる製品(政令第138号)

第1種指定化学物質を1.0質量%(特定第1種指定化学物質の発がん性物質は0.1質量%)以上含むものがPRTR制度の対象製品となる。

・「労働安全衛生法」における名称等の表示および通知すべき有害物質の規定(安衛法第57条)

表示対象物質(109物質)および通知対象物質(640物質)の対象となる裾切値(重量%)は物質により、「なし」「0.1%以上」「0.3%以上」「1.0%以上」の4段階に区分されている。但し、発がん性に関わらず「0.1%以上」に区分されている物質があり、これらと目安値との整合性については今後の課題である。

・変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針(基発第312号)

強度の変異原性が認められた化学物質の含有量が重量の1%以下の物を除くと規定されている。

・「化学物質の分類および表示に関する世界調和システム」(GHS)における混合物の規定

混合物の分類基準(a)混合物の「考慮すべき成分」として1%以上の濃度で存在するものとある。

混合物の分類基準では、発がん性区分1の濃度限界を $\geq 0.1\%$ としている。

・OSHA の規定

(OSHA Regulations[Standards-29CFR],Hazard Communication-1910.1200)

健康有害性試験がされていない混合物の分類基準に、有害物質を 1.0%(質量または容量)以上、発がん性物質は 0.1%以上含有している場合、その混合物は含有単体物質と同じ有害性を示すとみなされると記載されている。

※OSHA:Occupational Safety and Health Administration(米国労働安全衛生局)

8. 証明書の発行について

日本接着剤工業会会員たる接着剤メーカーは、ユーザーからの要請に応じて、当該製品がNL規制に基づいて製造された事の証明書を、会員会社の責任において発行する事が出来る。

証明書の書式は、別紙にて記載するが、フォームを基に一部変更しても構わない。

日本接着剤工業会会員以外のものが証明書を発行する場合は、事前に、本工業会事務局に申請の上、承認を受ける必要がある。

9. NL規制の順守責任

証明書を発行するものは、この自主規制を順守しなければならない。万一、このNL規制準拠製品に問題が生じた場合、当該会社は自社の責任において対処するものとする。

◇日本接着剤工業会会員各位

・目安値未満の含有であっても、当該接着剤の安全性を確保するよう、現在の技術をもって NL 規制対象物質の更なる低減の検討をお願い致します。

・当目安値は、国内外法規制の裾切値等を参考に設定したもので、NL 規制対象物質の含有量が目安値未満の接着剤の安全性については、会員会社の責任で確認するようお願い致します。

添付資料 1

対象法令と対象物質調査時期

対象法令	区分、内容	更新年月 (調査時期)
化審法	・第 1 種特定化学物質 ・第 2 種特定化学物質	2014 年 5 月更新
安衛法	・製造禁止物質 ・特化則 ・有機則 ・鉛則 ・電離則 ・変異原性物質	2012 年 2 月更新 2014 年 11 月調査 2014 年 11 月調査 2011 年 2 月更新 2013 年 7 月更新 2014 年 5 月更新
毒物及び劇物取締法	・毒物	2014 年 6 月更新
オゾン層保護法	・特定物質	2014 年 6 月更新
ダイオキシン法	・ダイオキシン類	2010 年 6 月更新
化学兵器禁止法	・毒性物質	2014 年 5 月更新
ストックホルム条約	・残留性有機汚染物質	2014 年 7 月調査
ロッテルダム条約	・PIC 条約対象物質	2013 年 8 月更新
発癌性物質	・IARC ・EU ・日本産業衛生学会 ・ACGIH ・EPA ・NTP	2013 年 12 月更新 2010 年 12 月更新 2006 年 7 月更新 2014 年 4 月更新 2012 年 6 月更新 2014 年 7 月調査
欧州危険物質指令及び修正指令	・生殖毒性 ・感作性物質	2010 年 12 月更新 2010 年 12 月更新
欧州上市と使用の制限に関する指令 及び修正指令		2014 年 6 月更新
RoHS 指令		2012 年 4 月更新
WEEE 指令		2012 年 4 月更新
ドイツ日用品規制	・特定アゾ色素	2010 年 5 月更新
欧州包装・包装廃棄物指令		2012 年 4 月更新
米国包装材重金属規制		2012 年 4 月更新
ELV 指令		2012 年 4 月更新
REACH 規則		2014 年 1 月更新

別紙

発行日 年 月 日

〇〇〇〇〇〇 御中

△△△△△△株式会社 印

証 明 書

下記製品は日本接着剤工業会が定める「食品包装材料用接着剤等に関する自主規制(NL規制)平成27年8月1日 改定第VI版」に適合していることを証明致します。

製品名 □□□□□□用接着剤〇〇〇〇〇〇

(日本接着剤工業会NL様式-1,15.08.01)

編集後記

この度、「食品包装材料用接着剤等に関する自主規制(NL規制)」の第VI版を発刊することと致しました。第VI版は、平成21年3月31日に発刊した第V版の改訂版で、ますます厳しくなる国内外の法規制に対応すべく対象法令を拡大すると共に、選定基準の見直を行っております。

日本接着剤工業会では、平成25年9月に技術委員会内にNL改訂WGを設立し、本改訂作業を開始いたしました。

今回、各種法令で規制された化学物質の情報を漏れなく確実に入手するため、外部機関に対象物質のリストアップを依頼した後、リストアップされた規制対象物質を検討・選査し作成しました。

また、規制対象物質の増加に伴い、これまで冊子であった対象物質リストをCD-Rに収載する事で、より使い易くしております。

前回の改訂から約5年が経過しているため、変更、修正、追加等多くありましたが、改訂に当たってNL改訂WGの委員のみならず、技術委員ならびに技術委員以外の多くの方々にご協力頂き、ようやくここに完成する事ができました。ご協力頂きました皆様にあらためて御礼申し上げます。

また、本改訂では、印刷インキ工業連合会様が作成された「印刷インキに関する自主規制改訂第1版」を参考にさせて頂きました。この場にて、御礼申し上げます。

食に関する安全性への関心は高まる一方です。また、本改訂作業中にも規制物質の追加や修正が行われ、市場の目は更に厳しくなっています。

本リストを用いて、各社自主管理をして頂き、食品を取り巻く接着剤の安全に努めて頂きたいと考えます。

NL改訂WG

主査 播本 信司

委員会名簿

技術委員会	委員長	吉川 洋明	(コニシ株式会社)
NL改訂WG	主査	播本 信司	(旭化学合成株式会社)
	副主査	小林 正也	(積水フーラー株式会社)
	委員	吉田 要	(コニシ株式会社)
	委員	伊東 昭彦	(サイデン化学株式会社)
	委員	福井 潤	(ジャパンコーティングレジジン株式会社)2014年10月まで
	委員	大地 郁朗	(ジャパンコーティングレジジン株式会社)2014年11月より
	委員	高月 洋	(昭和電工株式会社)
	委員	中村 和晃	(新田ゼラチン株式会社)2014年10月まで
	委員	西橋 洋一郎	(日本合成化学工業株式会社)
	事務局	横尾 真介	(日本接着剤工業会)

以上