

米国及び欧州連合における BBP の規制について（六鹿専門委員作成資料）

② 米国

連邦規則集第 21 卷（カッコ内に該当セクションを示す）における間接食品添加物として、BBP は以下のセクションで、条件付ではあるが使用が認められている（FDA 2013）。

| | | |
|-----------|-----------------------|--|
| §175.105 | 接着剤 | <p>(a) 次に示す接着剤は食品用製品の成分として使用できる</p> <p>(1) 接着剤は(c)に掲げる物質から製造すること</p> <p>(2) 接着剤は包装された食品と直接接触しない、または次の制限に従って使用できる。</p> <p>(i) 乾燥食品…最適製造条件の制限内</p> <p>(ii) 脂肪性食品及び水性食品…最適製造条件の制限内、継ぎ目や端からはみ出ない。一般の使用条件下で、はく離しないこと</p> <p>(b) 「食品包装接着剤使用」と表示する</p> <p>(c) 次に掲げる物質は接着剤の配合に使用できる</p> <p>【物質名：BBP、制限：なし】</p> |
| §176.170、 | 水性・脂肪性食品と接触する紙及び板紙の成分 | <p>本章に掲げる物質は、水性・脂肪性食品用の紙及び板紙の食品と接触する表面またはコーティングの成分として使用できる</p> <p>(a) 食品接触表面の成分がすべて本節に掲げる物質から成る場合は(c)抽出量制限なし</p> <p>(b) (c)抽出量制限に従っている場合は次に示す物質を食品接触表面の成分として使用できる</p> <p>(1) §175.300 の(b)(3)に掲げる物質</p> <p>(2) 次に掲げる物質</p> <p>【物質名：BBP、制限：§178.3740 に従う】</p> <p>(c) 総クロロホルム可溶物抽出量：0.5 mg/inch² 以下（抽出条件は省略）</p> <p>(d) 省略（(c) の分析方法）</p> <p>(e) 省略（アクリロニトリル共重合体について）</p> |
| §176.180 | 乾燥食品と接触する紙及び板紙の成分 | <p>本章に掲げる物質は、乾燥食品用の紙及び板紙の食品と接触する表面またはコーティングの成分として使用できる</p> <p>(a) 物理的・技術的効果が得られる必要量を超えてはならない。食品に影響しないこと。</p> <p>(b) 次に示す物質を食品接触表面の成分として使用できる</p> |

| | | |
|-----------|----------------------------|---|
| | | <p>(1) §176.170、§176～189 で使用が認められる物質</p> <p>(2) 次に掲げる物質</p> <p>【物質名：BBP、制限：なし】</p> |
| §177.2420 | 架橋ポリエステル の架橋促進剤等 の溶剤 | <p>食品と接触して繰り返し使用する架橋ポリエステル製品の成分として使用できる</p> <p>(a) 省略（ポリマーについて）</p> <p>(b) 樹脂の生成を容易にするための助剤として、次に示す物質を使用できる。使用量は物理的・技術的效果が得られる必要量を超えてはならない。</p> <p>【物質名：BBP、制限：なし】</p> <p>(c) (b)の物質の使用を問わず、架橋ポリエステルは§176.170 (c) の抽出量制限を満たす。</p> <p>(1) 溶媒が水、8%または 50%アルコールの場合（主に油脂を含まない食品または酒類）、クロロホルム可溶物抽出量：0.1 mg/inch²以下</p> <p>(2) 溶媒がヘプタンの場合（主に油脂を含む食品）、総不揮発性抽出物：0.1 mg/inch²以下</p> <p>(d) 最終製品は初めて食品と接触させる前に完全に洗浄すること</p> |
| §178.3740 | 原料ポリマー中の可塑剤 | <p>食品用途製品の可塑剤として。本節(b)に掲げる物質を使用できる。</p> <p>(a) 物理的・技術的效果が得られる必要量を超えてはならない。</p> <p>(b) 次に示す物質を使用できる。</p> <p>【物質名：BBP、制限：下記の通り】</p> <p>1 §175.105 および 176.180 の条件に従う</p> <p>2 §175.300、175.320 または 176.170 で示されるポリマーに使用できる。ただし、BBP は 1%を超えるフタル酸ジベンジルを含まないこと。</p> <p>3 上記 2 以外のポリマーに使用する場合、BBP は 1%を超えるフタル酸ジベンジルを含まないこと。最終製品の総クロロホルム可溶抽出物が 0.5 mg/inch²を超えないこと。（試験条件は 175.300(d)および(e)に従う）</p> <p>（§175.300：コーティングに関する規制）</p> |

③ 欧州連合 (EU)

委員会規則(EU) No 10/2011 において、食品接触用途のプラスチック材料又は製品について、以下の条件で BBP を認めている(EU 2011)。

Specific Migration Limit (SML、特定移行限度値) : 30 mg/kg

SML(T) (グループ制限 : group restriction) : 60 mg/kg (BBP を含む 20 種の物質の合計として)

| FCM No. | 物質名 | 使用制限 | (参考) 欧州委員会規則以外の文献情報 (可塑剤用途) |
|---------|--|-----------|--|
| 8 | 脂肪酸モノ及びジグリセリドのアセチル化体 | | Commission of the European communities (2007) にて可塑剤として PL リストへの追加を検討 |
| 72 | アジピン酸と炭素鎖の合計が C ₁₂ -C ₂₂ となる直鎖の脂肪酸によりエステル化されたグリセロール又はペンタエリスリトールのポリエステル | | 化学工業日報社 2012 (ポリエステル系可塑剤として) |
| 73 | アジピン酸と 1,2-プロパンジオール、1,3-又は 1,4-ブタンジオール又はポリプロピレングリコールのポリエステル、アセチル基 C ₁₂ -C ₁₈ の脂肪酸、又は <i>n</i> -オクタノールと <i>n</i> -デカノールのいずれかによりエンドキャップされたもの | | 化学工業日報社 2012、ポリエステル系可塑剤として |
| 138 | アセチルクエン酸トリ- <i>n</i> -ブチル | | JIS K6899-3、化学工業日報社 2012、EU, Scientific Committees, SCENIHR, 6 February 2008 |
| 140 | クエン酸トリエチル | | 化粧品の成分表示名称リスト |
| 157 | DBP | 可塑剤及び加工助剤 | JIS K6899-3、化学工業 |

| | | | |
|-----|---|-----------|---|
| | | | 日報社 2012 |
| 159 | BBP | 可塑剤及び加工助剤 | JIS K6899-3、化学工業 日 報 社 2012 、 CFR§178.3740 |
| 207 | アジピン酸ビス (2-エチルヘキシル) | | JIS K6899-3、化学工業 日報社 2012 (アジピン酸 ジオクチルとして) |
| 242 | セバシン酸ジブチル | | JIS K6899-3、化学工業 日報社 2012 |
| 283 | DEHP | 可塑剤及び加工助剤 | JIS K6899-3、化学工業 日報社 2012、(フタル酸 ジオクチルシルとして) |
| 532 | エポキシ化大豆油 | | JIS K6899-3、化学工業 日報社 2012 |
| 670 | ジアセチルモノラウリン酸グリセロール | | 日本包装学会誌、2、 230-238 (1993) |
| 728 | フタル酸ジエステル (一価飽和分枝 C ₈ -C ₁₀ アルコールとのエステル)、C ₉ が 60%以上 | 可塑剤及び加工助剤 | JIS K6899-3、化学工業 日報社 2012 (フタル酸ジ イソノニルとして) |
| 729 | フタル酸ジエステル (C ₉ -C ₁₁ アルコールとのエステル)、C ₁₀ が 90%以上 | 可塑剤及び加工助剤 | JIS K6899-3、化学工業 日報社 2012、フタル酸ジ イソデシルとして |
| 775 | 1,2-シクロヘキサンジカルボン酸ジイソノニル | | 化学工業日報社 2012 (テ トラヒドロフタル酸エス テルとして)、EU, Scientific Committees, SCENIHR, 6 February 2008 |
| 783 | ひまし油のモノグリセリド、水素添加、アセチル化 | | EU, Scientific Committees, SCENIHR, 6 February 2008 |
| 797 | アジピン酸と 1,3-ブタンジオール、1,2-プロパンジオール及び 2-エチル-1-ヘキサノールのポリエステル | | 化学工業日報社 2012 (ポ リエステル系可塑剤とし て)、JIS K6899-3、(ポ リアジピン酸プロピレン として) |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 798 | テレフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) | | JIS K6899-3 (テレフタル酸ジオクチルとして)、EU, Scientific Committees, SCENIHR, 6 February 2008 |
| 810 | ネオペンチルグリコールと安息香酸及び 2-エチルヘキサン酸のジエステル及びモノエステル | | EFSA-Q-2007-006 |
| 815 | トリメチロールプロパンと安息香酸及び 2-エチルヘキサン酸のトリエステル及びジエステル | | EFSA-Q-2007-007 |

Restrictions and specifications (制限事項及び規格) : 次の用途に限る

- (a) 繰返し使用する材料または製品への可塑剤
- (b) 非脂肪性食品に単回使用する材料または製品の可塑剤
ただし、乳児用調整乳、乳幼児用の穀類加工品及びベビーフードは除く
- (c) 加工助剤、最終製品中濃度 0.1 % 以下