



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

食品用チューブ製品の EU 食品接触に関する変更について

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

現在、サンゴバンでは、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成形品に関する規則 (EU) NO 10/2011 を修正・訂正する規則 2020/1245 に基づき、サンゴバンの EU 食品接触製品の評価を行っています。改正 2020/1245 の移行期間は 2022 年 9 月 23 日までです。したがって、EU 食品接触に関する現在の適合宣言は、当社の評価が完了するまで、2022 年 9 月 23 日以降に上市された製品には適用されません。この変更は、当社の評価が完了し、関連するコンプライアンス宣言が更新されるまでの一時的なものであると予想されます。

変更理由

欧州委員会規則 (EU) 2020/1245 は、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成形品に関する規則 (EU) No 10/2011 を修正および訂正しています。この改正では、他の要件の中で、移行物質/制限、試験条件、および繰り返し使用される製品の試験要件に関する要件が追加/明確化されています。

改正 2020/1245 の要件に対するサンゴバンの評価が完了するまで、EU 食品接触に関する適合性宣言は、2022 年 9 月 23 日以降に上市される製品には適用されません。

適用範囲

この変更範囲は、米国オハイオ州アクロンにあるサンゴバンの施設で製造された製品を含み、影響を受ける品番の詳細リストは下記の通りです。

Product	Manufacturing Site
Tygon S3™ A-24	Akron
Tygon S3™ A-24-C	Akron
Tygon S3™ B-44-4X	Akron
Tygon S3™ B-44-3	Akron
Tygon S3™ B-44-5X I.B	Akron
Tygon S3™ E-LFL	Akron
Tygon S3™ E-3603	Akron
Tygon S3™ M-34-R	Akron
Tygon® 2375	Akron
Tygon® E-65-F	Akron
Tygon® XL-60	Akron

適用範囲外

変更範囲に記載されていない品番は、この通知の対象ではありません。



Saint-Gobain Life Sciences

変更される影響度評価

要素	影響度
EU 食品接触規制コンプライアンス/ EU コンプライアンス宣言	この変更は、2022 年 9 月 23 日以降に上市される食品接触用途の関連製品の使用に影響します。我々は、改正 2020/1245 の要求事項が当社の EU 食品接触製品に長期的に大きな影響を与えるとは考えていません。EU の食品接触に関する要求事項に長期的に大きな影響を与えるとは考えていません。 このような事態が発生した場合には、速やかに通知します。発生した場合は速やかに通知します。 この変更は、2022 年 9 月 23 日より前に上市された製品の EU 食品接触適合性には影響しません。
FDA 食品接触コンプライアンス	影響なし
製品組成	影響なし
形状/適合性/機能	影響なし
ラベル	食品接触材料を示すガラスとフォークのシンボルを含む製品ラベルは、2022 年 9 月 23 日以降、このシンボルを削除するよう改訂される予定です。この変更は、評価が完了し、関連する適合性宣言が更新されるまでの一時的なものであると予想されます。
規制情報概要 (RIO)	規制情報の概要 (RIO) は、評価が完了するまでの間、EU 食品接触適合性の主張を削除し、改定します。

実施予定

この変更は、2022 年 9 月 23 日以降に適用されます。

次のステップ

- ・ サンゴバンでは、今回の事態を緊急性があると認識し、サプライヤー、事業所、試験所と協力して、事態の収拾に努めてまいります。
- ・ サンゴバンは、製品の評価が完了し、適合宣言が利用可能になった時点で、今後の通知を行います。

お客様には大変ご迷惑をお掛け致しますが、ご理解とご協力をお願い申し上げます。ご不明な点は、営業担当もしくはカスタマーサービスまでお問い合わせ下さい。

敬具

2022 年 9 月 14 日
サンゴバン株式会社 機能樹脂事業部 ライフサイエンス
〒391-0106 長野県諏訪郡原村 10801-5
TEL : 050-8882-6342 FAX : 0266-70-1002
Email : ls-japan@saint-gobain.com
【FLS-ALE-133-CN-2022-960-328】



Saint-Gobain Life Sciences

APPENDIX 1: PRODUCT IMPACT LIST

AAA00001	AAA00062	AAA04004	AAB00022-CP	AAB02037	ACF00004-CP
AAA00002	AAA00063	AAA04009	AAB00023	AAB02990	ACF00004-F
AAA00003	AAA00064	AAA04014-MM	AAB00024	AAB03013	ACF00004-V
AAA00004	AAA00065	AAA04017	AAB00027	AAB04002	ACF00005
AAA00006	AAA00067	AAA04019	AAB00027-CP	AAB04002-3	ACF00005-CP
AAA00007	AAA00070	AAA04019-MM	AAB00028	AAB04005	ACF00006
AAA00009	AAA00074	AAA04022	AAB00029	AAB04007	ACF00006-CP
AAA00010	AAA00078	AAA04024-MM	AAB00034	AAB04010	ACF00006-F
AAA00011	AAA001154-CP	AAA04029-MM	AAB00036	AAB041984	ACF00007
AAA00012	AAA00122-CP	AAA05078	AAB00037	AAB042010	ACF00007-1
AAA00014-MM	AAA001332-CP	AAA05082	AAB00038	AAB042194	ACF00007-CP
AAA00014-MM-1	AAA001472-CP	AAA05083	AAB00038-CP	AAB04483	ACF00007-F
AAA00017	AAA00151-CP	AAA05085	AAB00038-LOT	AAB05080	ACF00007-V
AAA00018	AAA001780-CP	AAA05317	AAB00045	AAB05081	ACF00008
AAA00019	AAA00192-CP	AAA06088	AAB00046	AAB062009	ACF00009
AAA00019-MM	AAA002041	AAA061526-CP	AAB00046-1	AAB09017	ACF00009-CP
AAA00022	AAA00221-CP	AAA061634-CP	AAB00046-CP	AAB12138	ACF00010
AAA00023	AAA00241-CP	AAA37029	AAB00046-LOT	AAB12156	ACF00011
AAA00024	AAA00248-CP	AAABD317	AAB00051	AAB12157	ACF00011-CP
AAA00024-MM	AAA00259-CP	AAB00002	AAB00052	AAB12157-1	ACF00011-F
AAA00024-MM-1	AAA00270-CP	AAB00003	AAB00053	AAB12158	ACF00011-V
AAA00027	AAA00626-CP	AAB00003-CP	AAB00053-CP	AAB12158-4	ACF00012
AAA00028	AAA00863-CP	AAB00004	AAB00059	AAB12161	ACF00012-1
AAA00029	AAA01014-MM	AAB00005	AAB00062	AAB12319	ACF00012-CP
AAA00029-MM	AAA02014-MM	AAB00006	AAB00062-CP	AAB12319-2	ACF00012-F
AAA00029-MM-1	AAA02014-MM-1	AAB00007	AAB00064	AAB37029	ACF00012-V
AAA00036	AAA02018	AAB00007-CP	AAB00065	AAB37990	ACF00013
AAA00037	AAA02019-MM	AAB00009	AAB00069	AAB42990	ACF00013-CP
AAA00038	AAA02019-MM-1	AAB00010	AAB00070	ACF00001	ACF00014
AAA00038-MM	AAA02024-MM	AAB00011	AAB00071	ACF00001-CP	ACF00014-CP
AAA00038-MM-1	AAA02024-MM-1	AAB00012	AAB00073	ACF00001-F	ACF00014-F
AAA00039	AAA02029-MM	AAB00012-CP	AAB00074	ACF00002	ACF00015
AAA00045	AAA02029-MM-1	AAB00013	AAB00076	ACF00002-CP	ACF00016
AAA00046	AAA02038-MM	AAB00014	AAB00078	ACF00002-CP-1	ACF00016-CP
AAA00047	AAA02038-MM-1	AAB00016	AAB001808	ACF00002-F	ACF00017
AAA00053	AAA02456	AAB00017	AAB002247	ACF00002-V	ACF00017-1
AAA00054	AAA02641-CP	AAB00017-CP	AAB02002	ACF00003	ACF00017-3
AAA00055	AAA02841	AAB00018	AAB02006	ACF00003-1	ACF00017-4
AAA00057	AAA02852	AAB00019	AAB02007	ACF00003-CP	ACF00017-CP
AAA00059	AAA03018	AAB00022	AAB02017-CP	ACF00004	ACF00017-F



Saint-Gobain Life Sciences

APPENDIX 1: PRODUCT IMPACT LIST (CONT)

ACF00017-V	ACF00034	ACF00062-F	ACF02017	ACF03720	ACF07241-CP
ACF00018	ACF00036	ACF00064	ACF02019	ACF03724	ACF1S1502
ACF00018-1	ACF00036-CP	ACF00064-CP	ACF02037	ACF03814	ACF1S1503
ACF00018-CP	ACF00036-F	ACF00065	ACF021223-CP	ACF03882	ACF1S1504
ACF00018-F	ACF00036-V	ACF00065-CP	ACF021224-CP	ACF03ZGF	ACF1S1505
ACF00018-V	ACF00037	ACF00066	ACF021589	ACF04001-1	ACF1S1506
ACF00019	ACF00037-1	ACF00068	ACF021801	ACF04001-CP	ACF1S1507
ACF00019-CP	ACF00037-CP	ACF00069	ACF021852-CP	ACF04002	ACF1S1517
ACF00019-F	ACF00037-F	ACF00069-CP	ACF021856-CP	ACF04002-1	ACF1S1518
ACF00019-V	ACF00038	ACF00070	ACF021901-CP	ACF04002-CP	ACF1S1550
ACF00020	ACF00038-CP	ACF00073	ACF021915	ACF04004	ACF1S2158
ACF00020-CP	ACF00038-F	ACF00074	ACF021916	ACF04006	ACF1V2529
ACF00022	ACF00038-LOT	ACF00074-CP	ACF021917	ACF04007	ACF1X2450
ACF00022-CP	ACF00038-V	ACF00076	ACF021918	ACF04007-CP	ACF2G058
ACF00022-F	ACF00039	ACF00078	ACF022343-CP	ACF04010	ACF3Y1504-1
ACF00022-V	ACF00039-CP	ACF001154-CP	ACF022373	ACF04012	ACF49010
ACF00023	ACF00040	ACF00122-CP	ACF022444-CP	ACF04017	ACF492547
ACF00023-CP	ACF00041	ACF001332-CP	ACF022452-CP	ACF04017-1	ACF492561
ACF00023-F	ACF00042	ACF001472-CP	ACF02348-CP	ACF04017-CP	ACF7Y040
ACF00024	ACF00045	ACF00151-CP	ACF02349-CP	ACF04028	ACF96002
ACF00024-CP	ACF00045-CP	ACF001526	ACF02350-CP	ACF04029	ACFAE007
ACF00024-F	ACF00046	ACF001780-CP	ACF02351-CP	ACF04120	ACFBH007
ACF00024-V	ACF00046-CP	ACF001870-CP	ACF02352-CP	ACF04130	ACFCQ007
ACF00025	ACF00046-F	ACF00192-CP	ACF02353-CP	ACF04192-CP	ACFDF1212
ACF00027	ACF00047	ACF00221-CP	ACF02355-CP	ACF04370	ACFDF1215
ACF00027-CP	ACF00049	ACF00241-CP	ACF02356-CP	ACF04863-CP	ACFDF821
ACF00027-F	ACF00050	ACF00248-CP	ACF02357-CP	ACF05038	ACFDF827
ACF00027-V	ACF00053	ACF00259-CP	ACF02359-CP	ACF05078	ACFDF828
ACF00028	ACF00053-CP	ACF00270-CP	ACF02359-CP-1	ACF06007	ACFDF834
ACF00028-CP	ACF00053-F	ACF00626-CP	ACF02360-CP	ACF06012	ACFDI005
ACF00028-F	ACF00053-V	ACF00863-CP	ACF02431-CP	ACF06015	ACFEE007
ACF00028-V	ACF00054	ACF00864-CP	ACF02677	ACF06017	ACFEE019
ACF00029	ACF00055	ACF02001	ACF02717-CP	ACF06019	ACFKD007
ACF00029-CP	ACF00057	ACF02002	ACF03018	ACF06020	ACFLD017
ACF00029-F	ACF00058	ACF02004	ACF03028	ACF06027	ACFRS007
ACF00029-V	ACF00058-LOT	ACF02004-CP	ACF03345	ACF06030	ACFRW007
ACF00030	ACF00059	ACF02007	ACF03716	ACF06036	ACFUN007
ACF00032	ACF00060	ACF02010	ACF03717	ACF06040	ACFUN012
ACF00032-CP	ACF00062	ACF02012	ACF03718	ACF06053	ACFUN015
ACF00033	ACF00062-CP	ACF02012-CP	ACF03719	ACF06062	ACFUN015-CP



Saint-Gobain Life Sciences

ACFUN017	ACR02027	AJK00017	AJK35017	AN800013	AND1S2326
ACFUN019	ACR02029	AJK00017-CP	AJK3Y1504	AN800017	AND1S2594
ACFUN020	ACR02034	AJK00022	AJK42064	AN800018	AND1S2606
ACFUN020-CP	ACR02038	AJK00022-CP	AJK42064-CP	AN800022	AND1V2455
ACFUN022	ACR02916	AJK00023	AJK49002	AN800027	AND3Y2146
ACFUN027	ACR02917	AJK00027	AJK5P2136	AN800038	AND632465
ACFUN030	ACR02918	AJK00027-CP	AJK5P2266	AN800046	ANDUU029
ACFUN030-CP	ACR04916	AJK00029	AJK5P2384	AN800053	AVT00002
ACFUN036	ACR04917	AJK00029-CP	AJK5P2438	AN800206	AVT00007
ACFUN040	ACRAM021	AJK00038	AJK6L002	AN802004	AVT00012
ACFUN040-CP	ACRCZ019	AJK00038-CP	AJK6S003	AN8022229	AVT00017
ACFUN049	ACRCZ021	AJK00046	AJK6S007	AN8031058	AVT00027
ACFUN049-CP	ACREE019	AJK00046-CP	AJK7X1504-MC	AN8031770	AVT00029
ACFUN053	ACREE019-1	AJK00053	AJK7X1520-MC	AN804017	AVT00038
ACFUN062	ACREE019-2	AJK00053-CP	AJK7X1537-MC	AN85N2255	AVX00018
ACK00043	ACS02012	AJK00064	AJK7X1538-MC	AN86T2543	AVX00759
ACK00048	ACS02019	AJK001502	AJK7X1550-MC	AN886007	AVX021224-CP
ACK00061	ACS02021	AJK001505	AJK7X1552-MC	AN8AM013	AVX021901-CP
ACK00065	ACS02029	AJK001517	AJK7X2433-MC	AND00003	AVX022444-CP
ACK02035	ACS02034	AJK001518	AJK7X2574-MC	AND00003-1	AVX02349-CP
ACK02039	ACS02038	AJK001521	AJK7X2575-MC	AND00005	AVX02353-CP
ACK02043	ACS02916	AJK001541	AJK7X2576-MC	AND00007	AVX02355-CP
ACK02048	ACS02917	AJK00165	AJK7X2578-MC	AND00007-1	AVX02356-CP
ACK02056	ACS02918	AJK02012-1	AJKBK006	AND00012	AVX02359-CP
ACK02061	ACS04019	AJK02017	AJKNF004	AND00012-1	AVX02360-CP
ACK02065	AJK00002	AJK02017-1	AMH00018	AND00017	AVX04003
ACK02075	AJK00002-CP	AJK02022-1	AMH00029	AND00017-1	AVX04151-CP
ACK03048	AJK00003	AJK02053	AMH00038	AND00019	AVX04241-CP
ACK04043	AJK00003-1	AJK02094	AMH00046	AND00022	AVX06057
ACK04048	AJK00003-2	AJK04003	AMH00053	AND00023	AVX06064
ACK05087	AJK00003-CP	AJK04017	AMH00064	AND00027	AVX061526-CP
ACK07056	AJK00004	AJK04017-1	AMH00070	AND00029	AVX061634-CP
ACK36075	AJK00004-CP	AJK04027	AMH00074	AND00038	AVX07241-CP
ACK36079	AJK00007	AJK1S1502	AMH04029	AND00046	AVX07241-CP-1
ACK37061	AJK00007-1	AJK1S2311	AMH05079	AND00053	AVX07259-CP
ACKBD039	AJK00007-CP	AJK1V356	AMH05086	AND001503	AVX37626-CP
ACKBY075	AJK00009	AJK1X1517	AMHBQ029	AND1S1506	AVX42003
ACR02019	AJK00009-CP	AJK1X1518	AN800003	AND1S1540	AVX42007
ACR02019-1	AJK00012	AJK1X1525	AN800007	AND1S2266	AVX42012
ACR02021	AJK00012-CP	AJK1X1539	AN800012	AND1S2299	AVX42017



Saint-Gobain Life Sciences

APPENDIX 1: PRODUCT IMPACT LIST (CONT)

AVX42019	AVXHI333
AVX42022	AVXHI336
AVX42029	AVXHI345
AVX42038	AVXHI348
AVX421154-CP	AVXHI350
AVX42122-CP	AVXHI355
AVX421332-CP	AVXHI356
AVX421472-CP	AVXHI359
AVX42151-CP	AVXIT323
AVX421526-CP	AVXIT331
AVX421634-CP	AVXIT339
AVX421780-CP	AVXIT349
AVX421781-CP	AVXKS122-CP
AVX42192-CP	AVXPR1576
AVX422215	AVXPR325
AVX42221-CP	AVXPR326
AVX42241-CP	AVXPR348
AVX42248-CP	AVXPR349
AVX42259-CP	AVXPR350
AVX42270-CP	AX602917
AVX42626-CP	AXP04048
AVX42863-CP	AXP41048
AVX42864-CP	AXT02029
AVX7Q2542	AXT02034
AVXDQ003	AXW02918
AVXHI1576	AXZ02916
AVXHI1577	AXZ02917
AVXHI325	AXZ04916
AVXHI326	AXZ04917
AVXHI332	