



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

食品用チューブ製品の EU 食品接触規則に関する変更について（最終版）

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。先のアナウンス (FLS-ALE-133-CN-2022-960-328) で食品用チューブ製品の EU 食品接触規則に関する変更についてご連絡いたしました。すべての製品で適合宣言が適用になりましたのでお知らせします。

先のアナウンスのリンク：https://www.saint-gobain.co.jp/ppl/press/tube_eu_food_contact_notification

詳細は以下の通りです。

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 に基づいた、EU 食品接触製品の評価が完了致しました。改正 2020/1245 の移行期間は 2022 年 9 月 23 日まででしたが、今回の評価により下記適用範囲のすべての製品は 2022 年 9 月 23 日まで遡って適合宣言が適用になります。

適用範囲

この適用範囲は、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下記の製品です。

Product	Manufacturing Site
Tygon® XL-60	Akron
Tygon® 2375	Akron
Tygon® HA-1000	Akron
Tygon S3™ E-LFL	Akron
Tygon® E-65-F	Akron
Tygon S3™ B-44-3	Akron
Tygon S3™ B-44-4X	Akron
Tygon S3™ E-3603	Akron

適用範囲外

適用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。

影響度評価

要素	影響度
EU 食品接触規則コンプライアンス/ EU コンプライアンス宣言	・2022 年 9 月 23 日より前に市場に投入された製品については、以前のコンプライアンス宣言が適用され EU 食品接触規則コンプライアンスへの影響はありません。 ・改正に合わせて評価が完了し新しい文書が発行された製品については、使用条件が満たされている限り、2022 年 9 月 23 日以降に製造および/または EU 市場に投入された製品の EU 食品接触規則コンプライアンスへの影響はありません。
FDA 食品接触コンプライアンス	変更/影響なし
製品組成	変更/影響なし
形状/適合性/機能	変更/影響なし
ラベル	食品と接触する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、シンボルを削除するように改訂されましたが、このシンボルは、評価が完了し新しい文書が発行された製品のラベルに再び記載されました。
規制情報概要 (RIO)	規制情報概要 (RIO) は改訂され、評価が完了するまで EU 食品接触規則コンプライアンス宣言は削除されましたが、この宣言は、評価が完了し新しい文書が発行された製品の RIO に再び記載されました。



Saint-Gobain Life Sciences

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

2023 年 7 月 21 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-181-CN-2022-960-328】