

各国の包材規制に関する調査報告書 (EU・ASEAN)

2023年3月13日

包材規制の現状

食品舗装材料の安全性評価に必要な「推定一日摂取量」は、非意図的事象に左右されるため標準化が難しく、各国ごとに多様な法規制が検討されてきた。

- 食品包装材料の安全性評価には、一般的アプローチ同様に原材料に係る「**耐受一日摂取量（TDI）**」>「**推定一日摂取量（EDI）**」の実証が求められる。
- 「**耐受一日摂取量（TDI）**」はOECDガイドラインなどで標準化される中、「**推定一日摂取量（EDI）**」については一般に標準化が難しい「**食品への移行量や人体への暴露評価**」がポイントとなる。
- 食品包装材料に用いる添加剤は意図的に添加されるが、食品への移行と人体への暴露は非意図的事象であるため、原材料の純度や加工段階で混入する夾雑物の安全管理同様に標準化が困難である。あらゆるケースを網羅した制度設計は非現実的であるため、国ごとにさまざまな法規制が検討されてきた。

食品包装材料の安全性評価

耐受一日摂取量（TDI）

>

推定一日摂取量（EDI）

- 明確な基準が研究等から定義できる

- 食品への移行量と人体への暴露評価がポイント
- 食品への移行と人体への暴露は非意図的事象

標準化が容易

標準化が困難

OECDガイドライン等で標準化が進む

全ケースを網羅した制度設計は非現実的
各国ごとに多様な法規制が検討

ポジティブリスト（PL）とネガティブリスト（NL）

食品包装材料は各種あるが、材料開発が盛んなこと及び使用実態から、プラスチックが特に注目されている。

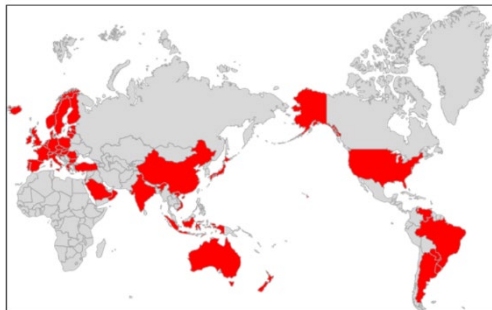
ポジティブリスト（PL）

概要

- リスク評価などを経て使用が認可された或いは推奨された物質をリスト化して使用を推奨する制度
- 1,000近い物質が登録されており、各物質ごとに移行量制限値(SML)が設定されている
- 日本では移行量制限値で計算せず、添加量で計算する為、考え方が異なる

採用国

- 米国・欧州28ヶ国・欧州経済領域（EEA）（アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー）・日本・中国
- ASEAN の2ヶ国（インドネシア、ベトナム）
- 湾岸協力会議（GCC）加盟6ヶ国
- 南米共同市場（MERCOSUR）加盟5ヶ国
FSANZ（オーストラリア、ニュージーランド、但し欧米規制をリファー）
- スイス・トルコ・イスラエル（但し欧米規制をリファー・インド等



ネガティブリスト（NL）

- 原材料である樹脂と添加剤については、これまで使用が禁止された或いは何らかの制限を付した物質をリスト化して使用制限する制度
- ASEANの協同基準作りの幹事国であるタイでは30近い物質が登録されている。
- 韓国、台湾、カナダはPL制定の審議を進めてきた。

- ASEAN の8ヶ国など
- カナダ
- ロシア
- 韓国
- 台湾

各国の容器包装規制に関する概要

容器包装は、EUの規格が最も明確かつ先進的とされ世界的スタンダードとなっている。今後はアジアの国々においてもEU基準を追従する動きが強まっていく為注視が必要。

対象国

規制の動向

EU

- 最も規制が厳しく、その規格は**世界的スタンダード**となっている
- 容器包装は、**FCM(Food Contact Material, 食品接触剤)**と呼ばれ、食品と接触する箇所における成分やその移行率等の規制が制定されている
- 容器包材がFCMの規制に適合している事を証明する**適合宣言書の作成**が必須である
- 安全性のみならず、近年では**シングルユース規制のような環境配慮に関する規制**の整備が始まっている

米国

- 容器包材は**FCN(Food Contact Notification, 食品摂食物質の届け出制度)**にて規格が整備されている
- ポジティブリスト掲載物質は、EUのものと同様のものが登録されている
- EUのような適合宣言書は必須ではないが、インポーターからは**安全性試験結果のレポート等FDAのポジティブリストに適合している事のエビデンス**を求められる

中国

- 基本的には、**EUの規制を参照**して法整備をする
- EUではあくまで食品接触剤のみに規制が適用されるのに対し、**中国では食品の接触の有無に限らず規制が適用**される
- 米国同様、適合宣言書は必須ではないもののインポーターからは**適合に関するエビデンスを求められる**。決まったフォーマットはなく、適合していることが証明できればそれでよい
- **食品接触輸入製品の登録制度**がある

その他

- フィリピンでもシングルユース規定が始まり、**アジアでもEU基準を参考に規制を進める動き**が出てきている
- 以前は日本の衛生基準法を順守できればアジア圏への輸出で特に課題になるような事はなかったが、**今後はアジアにおいてもEUと同様の対応が求められる事が予想**される
- **韓国・台湾**には**食品接触輸入製品の登録制度**がある
- 韓国・タイは、欧州に続き器具・容器包装のリサイクル認可申請制度を開発している



容器包装規制サマリ

容器包材規制は、包材メーカーによる対応が必須である一方で、対応ノウハウを持っている包材メーカーは限られている。今後は、世界的に環境規制も急速に強まる兆し。

容器包材規制	対象国	課題	対応策
	<ul style="list-style-type: none"> EUの規制が世界標準となっており、EUの基準が最も厳しいとされている 米国やアジアでもEUとほぼ同等のポジティブリストを取っている（※カナダ、韓国等一部の国はネガティブリスト制度） 	<ul style="list-style-type: none"> EUの容器包材規制は、ポジティブリストの適合のみならず、重金属の分析も必要になる ポジティブリストの適合の為に、食品接触箇所からの食品への成分移行値の分析が必要となり、分析には時間とコストがかかる ポジティブリストに新たな物質が追加されたり、制限移行値に改正がある度に新たな分析方法等の開発も必要になり、国内資材メーカーや分析機関のみでは対応しきれない事が多々ある 更に、EUの場合は資材メーカー（コンバーター業者、容器成型業者等）による適合宣言書の作成が必要となり、資材メーカーでも限られた大手企業でなければ宣言書作成のノウハウを持っておらず、ノウハウが業界全体で共有されていない 近年EUでは安全性の観点のみならず、環境保護の観点からの法制度の整備が急速に進んでおり、アジア諸国もEUを追従する形で環境規制の導入が始まっている。2030年頃には、EUを始めとして紙包材等の生分解が可能な資材、あるいはリサイクル資材の容器包装の使用が求められる可能性もある 	<ul style="list-style-type: none"> 規制が厳しいEUに輸出する際は、海外規制に精通している大手印刷会社に依頼する 取引先の資材メーカーが海外対応についてノウハウがなかった為、自社で海外の技術者に問い合わせるなどして必要対応を調査して適合宣言書等必要書類を準備し、資材メーカーに必要項目の記載を依頼した事例 将来的な環境規制に備え、紙資材の容器包装を資材メーカーと共に開発している事例あり

EUの容器包装規制の仕組み

近年では、安全評価だけでなく環境配慮も容器包装規制において重要な要素のひとつとなっている。マイクロプラスチックに対する制限案が検討されている等、今後は環境規制も急速に整備されていく見込み。

EUは、プラスチック製食品接触材料を中心に法制度が整備されている一方、プラスチック以外の材料については加盟国の国内法が機能している。

安全評価

×

環境配慮

ポジティブリスト

- 1,000近い物質が登録されており、各物質ごとに移行量制限値(SML)が設定されている
- 日本では移行量制限値で計算せず、添加量で計算する為、考え方が異なる
- 合成樹脂はEU全域で同一のポジティブリストを採用しているが、紙・ゴム・金属・ガラス等については国ごとに異なる

重金属規制

- リサイクルする上で重金属(カドミウム等)の混在が問題になるため、重金属規制も新たに追加され、ポジティブリストとは別に確認が必要
- 重金属規制はネガティブリスト方式を取っている
- ポジティブリストと異なり、移行量ではなく溶出量で制限を設けている

適合宣言

- 資材や材料、あるいはそれらの中間段階での生産品・物質が要求事項(PLと重金属規制)に合致している事を証明する必要がある
- 資材メーカーが安全評価の結果等も記載しながら宣言書を作成する必要がある

シングルユース規制

- シングルユースとは、使い捨てになる容器包装を指し、素材の規制ではなく使い方の規制である
- 使い捨てのカトラリーやテイクアウト製品に多用される発泡スチロール資材等が規制対象になっている
- ただし、カップ麺のように容器を調理の用途で使う場合や、使い切りの個包装でも大きな包装にまとめてパックされている場合などは当該規制の対象外である
- EU加盟国の内、フランスなど17ヶ国が既に整合した形で国内法を整備している

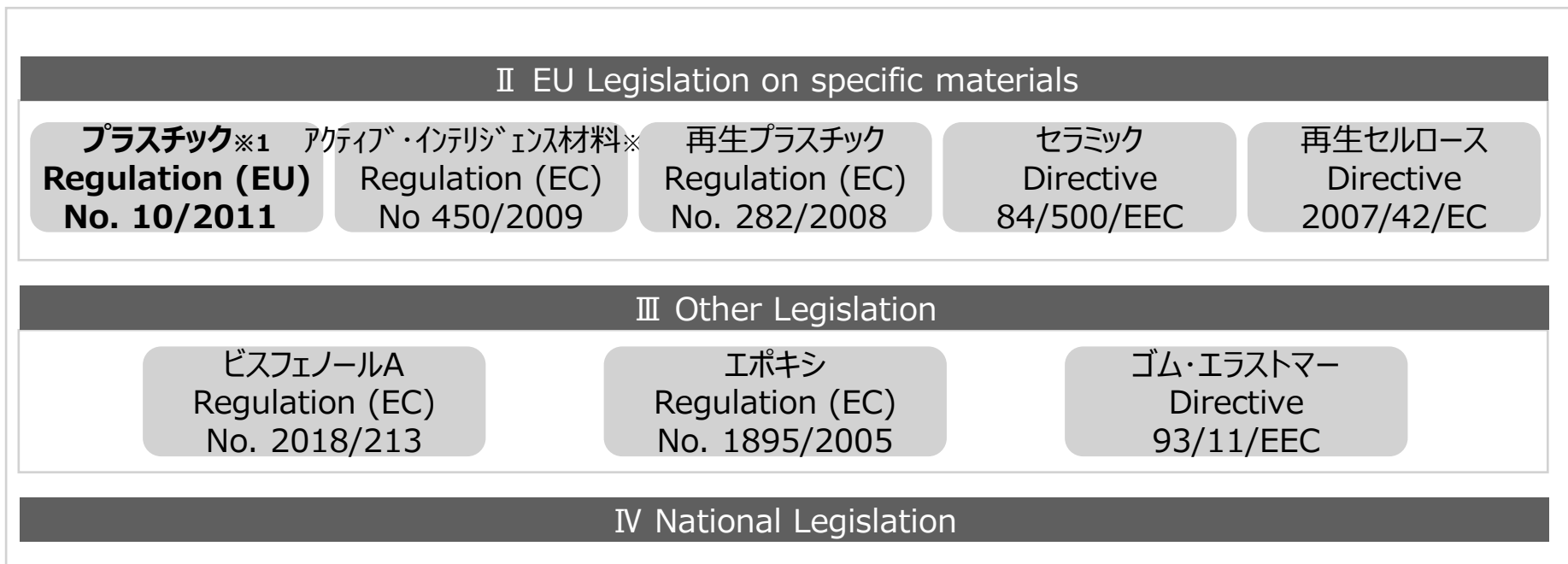
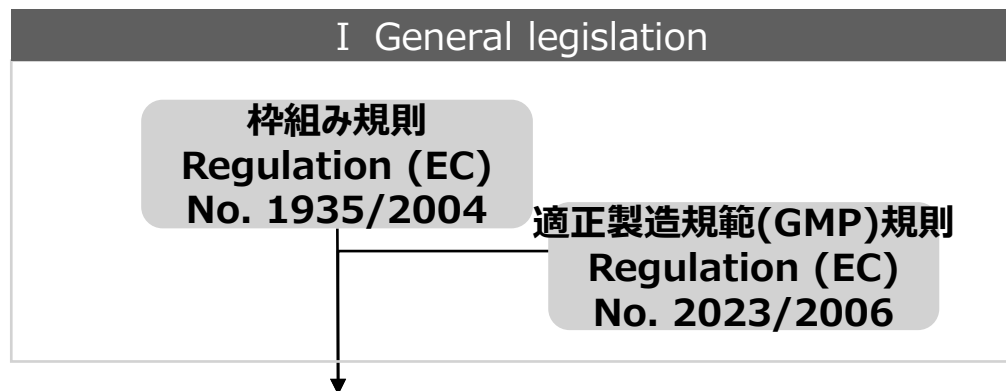
EU容器包装規制に対する課題

EUの容器包装規制を順守するにあたり、資材メーカーとの連携が必須であるが、資材メーカーのほとんどは海外規制事情のノウハウを持っていない。

	必要な対応	対応する上での事業者の課題	対応例
安全評価	ポジティブリストの適合	<ul style="list-style-type: none">日本で使われている資材の多くは、物質自体はポジティブリストに適合するものの、日本ではSMLに関するデータを蓄積していない為、1,000近い物質に対して個別に分析方法の開発が必要になり分析機関も対応が難しい新たな物質や設定SML値が変更される度に応じる事のできる分析機関が国内で見つけるのは至難の業	<ul style="list-style-type: none">海外分析機関（Eurofins等）への依頼SMLが設定されていない物質・素材を使用した資材の開発
	重金属規制対応	<ul style="list-style-type: none">他の国では容器包装の重金属検査は必要ない為、EUのみ別途対応が迫られる	<ul style="list-style-type: none">海外分析機関（Eurofins等）への依頼
	適合宣言書の作成	<ul style="list-style-type: none">ほとんどの資材メーカーは適合宣言書の作成方法を知らない適合書の作成ノウハウは限られた業者が持つのみで、情報共有が全くされていない適合書のフォーマットを国内で入手する事は困難で、企業の個人的な努力で各々作成しているのが現状	<ul style="list-style-type: none">ノウハウを持った資材メーカーとのパートナーリング現地有識者との連携現地メーカーHP掲載の適合書の参照
環境配慮	シングルユース規制他	<ul style="list-style-type: none">現状としては特に問題になる事はないが、今後規制が加速していき、使用できるプラスチック由来の資材の種類が狭まる可能性がある食品ロス防止や再生可能利用資材の使用等の環境配慮がより求められていく事が予想される	<ul style="list-style-type: none">資材メーカーと連携し、プラスチックの代替包材を開発

EU容器包装規制の概要

EU容器包装規制は I ~ IVの4部構成となっており、Iで全体の指針を示し、II及びIIIで個別の素材に対する記述があり、IVにて加盟各国の個別要件を定義している



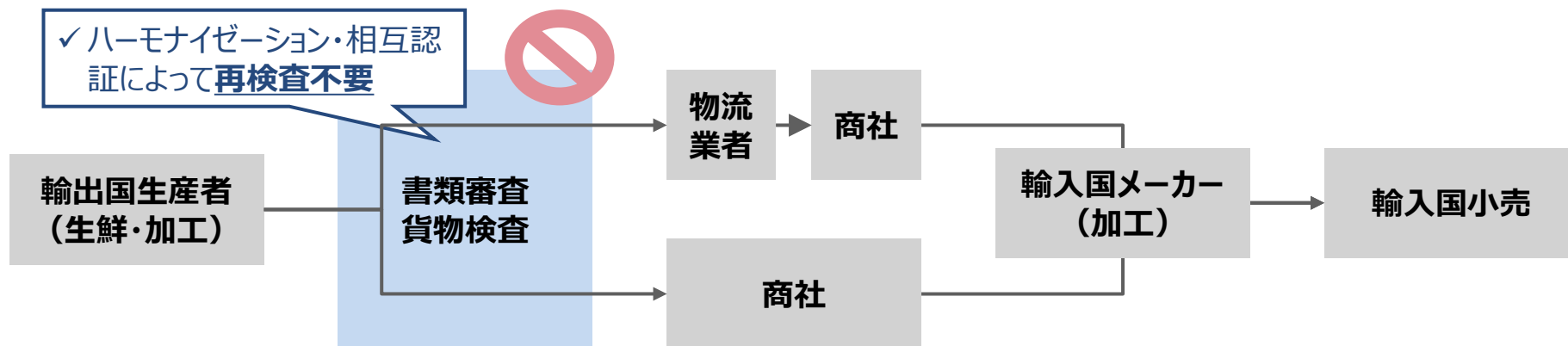
EUのハーモナイゼーションと相互認証

欧州の法規制は、①欧州委員会規則・指令②加盟国の国内法等複数の枠組みから構成される。加盟国（A国とする）の国内法に準拠し書類審査、貨物検査を経てA国に入国した後は、再度の検査を受けることなくA国以外の全ての加盟国に自由に流通可能。



ローマ条約第30条
「輸入に関する量的規制及び同等の効果を有するすべての方策は、以下の条項を害しない範囲で、加盟国間において禁止する。」

相互同等性がある場合



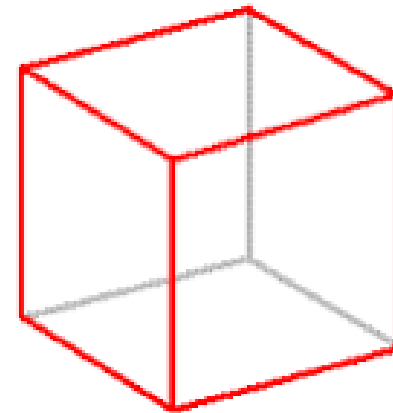
EUのリスク管理指標（OML）

OML（総移行量制限）はEU CUBEを用いて計算・判断される。

OML（総移行量制限）概要

EU CUBE（1辺10cmの立方体）において、

- 総移行量制限（OML） = $10\text{mg}/\text{dm}^2 \rightarrow 60\text{mg}/\text{kg}$ -食品
- 比表面積(S/V) = $6\text{dm}^2 / (1\text{L} \rightarrow 1\text{kg})$



EUのリスク管理指標（SML）

SMLは毒性学を基本として理解しやすいことから、**事実上世界標準**となりつつある。

SML概要

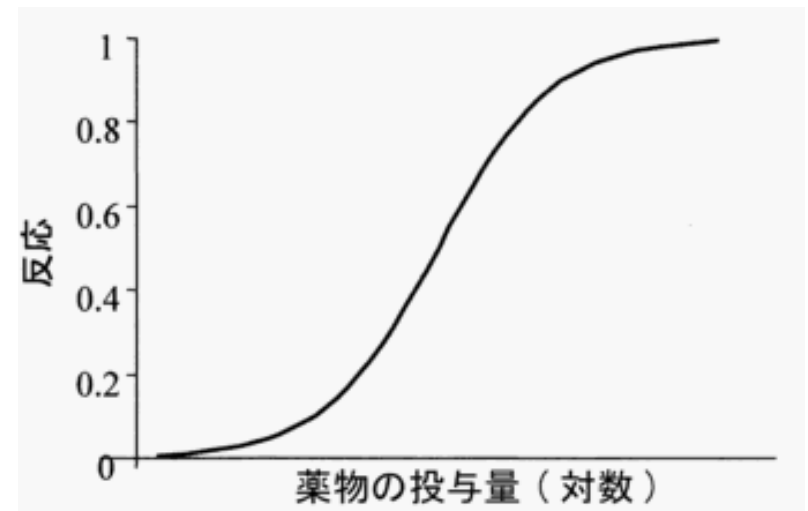
添加剤において用量-反応曲線より無影響量NOEL（mg/kg-体重/日）を得る。NOELを不確実係数（UF）で除し、**耐受一日摂取量TDI（mg/kg-体重/日）**を得る。

体重60kgの成人の食事3kg/日において、プラスチックに接触する食品を1kg/日と見なす。これよりTDIに対応した**特定移行量制限（SML）**を導出する。

ここから**化学物質の安全上許容される食事中濃度**が明らかになる。

事実上世界標準化

$$\text{SML} = \text{設定TDI} \times 60 \text{ (mg添加剤/kg食品)}$$



EUの摂取量と毒性情報

推定摂取量は各疑似溶媒における最大溶出量に1kgを乗じた値としている。

溶出濃度

- 溶出濃度(mg/kg)=各疑似溶媒における最大溶出量
- 推定摂取量 (mg/人/日) =溶出濃度(mg/kg) ×1 (kg/人/日)

食事中濃度	毒性情報
≦50ppb	3種の変異原性試験
50ppb~5ppm	上記+90日経口亜慢性毒性試験+体内蓄積性データ
>5ppm	吸収・分布・代謝・排泄試験、1種の生殖試験及び2種の発生毒性試験+2種の長期毒性/発がん性試験

EUの食品疑似溶媒

プラスチック指令からプラスチック規則（PIM）への改正において適合性確認のポイントとなる移行試験における食品疑似溶媒の変更が実施された。

プラスチック指令からプラスチック規則への改正による変更

疑似溶媒 (食品分類)	プラスチック指令 (2002年)	プラスチック規則（PIM） (2011年)
A（水性）	蒸留水	10%エタノール
B（酸性）	3%酢酸	3%酢酸
C（アルコール性）	15%エタノール	20%エタノール (アルコール濃度20%超には 50%エタノール)
D1（乳製品）	オリーブ油他→50% エタノール(2007年)	50%エタノール
D2（油性食品）	オリーブ油他	植物油（油脂接触あり）
E（乾燥油性食品）	オリーブ油他	変性PPO（同なし）

プラスチック規則の例

(1) 参照 No	(2) 食品の記述	(3) 食品疑似溶媒					
		A	B	C	D1	D2	E
		08.11	ココア： A. ココア粉末であって、脂肪を低減したもの及び高度に脂肪を低減したものを含む B. ココアペースト				
08.12	コーヒーであって焙煎の有無を問わない、(デカフェ又は可溶性の)コーヒー、顆粒又は粉末のコーヒー代替品						X
08.13	芳香ハーブ及びその他ハーブ(例えば、カモミール、マロー(アオイ)、ミント、お茶、ライムの花及びその他)						X
08.14	天然状態にあるスパイス類及び薬味類(例えば、シナモン、クローブ(丁子)、粉末カラシ、コショウ、バニラ、サフラン、塩及びその他のもの)						X
08.15	油状の媒体中にあるスパイス類及び薬味類(例えば、ペストゥ、カレーペースト)					X	

EUのプラスチック規則(PIM)

食品接触材料はPL登録確認が義務化された一方、食品接触成形品の適合確認は原則事業者の適合宣言に依拠。

食品接触材料（原材料）はPL登録確認が義務化され、欧州食品安全庁（EFSA）の評価を経て欧州委員会の認可が必要。

食品接触成形品（器具・容器包装）の適合確認は原則事業者の適合宣言に委ねられる。

**食品接触材料
（原材料）**

**食品接触成形品
（器具・容器包装）**

**認可
方法**

PL登録確認義務化
EFSAの評価を経て
欧州委員会の**認可が必要**

原則事業者の適合宣言に委
ねられる

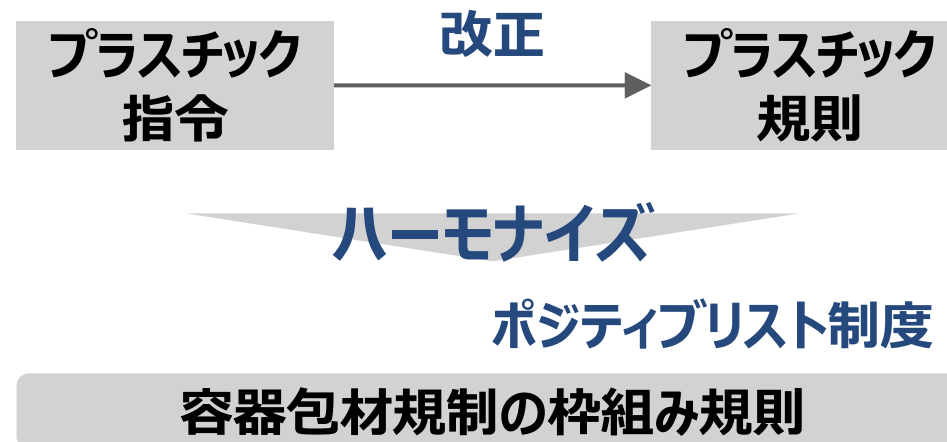
EUのプラスチック規則(PIM)

プラスチック等の容器包材規制については、プラスチック指令を改正したプラスチック規則の元、ハーモナイズしたポジティブリスト制度として完成。

欧州は枠組み規則(EC)No 1935/2004により全ての食品接触材料製品を規制している。

- ✓ その中で特別法令に位置づけられるプラスチック指令（指令2002/72/EC及びその改正）は DG SANCO事務局長Dr.L.Rossiの下、2006年12月31日までドシエが提出した原材料を中心にリストが整備された。
- ✓ 複数回の改正指令、規則(EC)No 975/2009を経て、2010年プラスチック規則（規則(EU)No 10/2011、ニックネームはPIM）の下、ハーモナイズしたポジティブリスト制度として完成。

https://ec.europa.eu/food/safety/chemical-safety/food-contact-materials_en



EUのプラスチック規則(PIM)

PIMには、①PIM全体、②サプライチェーンの情報伝達、③移行のモデル化、④適合試験の4つのガイダンスが開発されている。①～3は公表されており④は未採択。

②では例えば原反メーカーに情報伝達を求める事例として、用いた添加剤が原反ベースで特定移行量制限（SML）の1/10を超えて移行するとき、下流への情報伝達を求めるという不可解な規制がある。これは同じ添加剤が最悪10層のラミネート材に使用されても、同等の溶出特性であったとき、最終製品のSML適合が期待できるからで、1/10以下ならガイダンス上情報伝達は求められない。背景には情報伝達と守秘の相克がある。

③は2010年公表され、2015年改訂された溶出シミュレーションの基礎資料である。

https://ec.europa.eu/food/safety/chemical-safety/food-contact-materials/brochures_en

PIM概要

ガイ ダ ン ス	①PIM全体	②サプライチェーンの 情報伝達	③移行のモデル化	④適合試験
	公表	公表	公表	2014年12月2日食品 接触材料WGで審議 未採択

EUの移行量のヒエラルキー

「移行量」・「評価作業の容易さ」を踏まえ、まずスクリーニングアプローチでの評価を行い、SML適合が確認できればそれ以上上位の作業を行う必要はない。

非意図的事象としての食品への移行と人体への暴露は評価が困難のため、プラスチック指令第8条第4項で示唆されPIM第18条第6項に明示された評価方法のヒエラルキーが、①食品への移行、②疑似溶媒への移行、③スクリーニングアプローチである。

食品より疑似溶媒の方が移行が大きくなるのは周知の事実である。

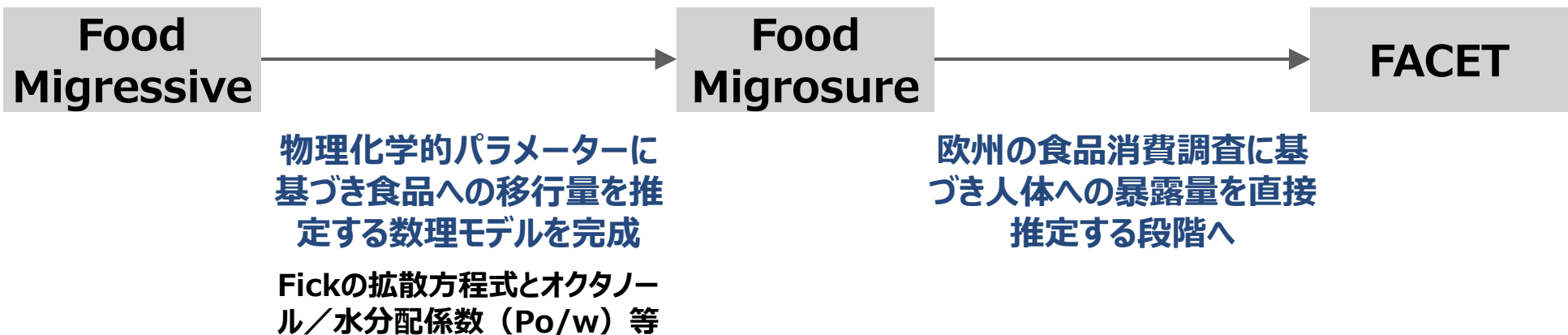
	①食品への移行		②疑似溶媒への移行		③スクリーニングアプローチ
移行量	少	<	中	<	大
評価難易度	困難	<	普通	<	容易
確認順序	②での評価で適合が確認できなかった場合 ←		③の評価で適合が確認できなかった場合 ←		最初に評価に取り掛かる

EUの適合性検証の方法

適合性検証において、最悪ケースを予測するPiringerモデルのソフトウェアを採用し、プロジェクトを重ねた結果、人体への暴露量を直接推定可能な段階となっている。

スクリーニングアプローチの代表であるシミュレーションソフトウェアについて、欧州委員会は適合性検証に最悪ケースを予測するPiringerモデルを認めている。

欧州はこれまでFood Migressive、Food Migrosure、FACETの各プロジェクトを数年単位で、またそれぞれ邦貨換算数億円をかけて運営した。



EUのプラスチック規則の改正（1/2）

プラスチック規則は2011年の制定の後、情勢に沿って複数回改正されてきた。

改正	規則	主な内容
	2011年1月14日付規則（EU）No 10/2011	PIM
1	2011年4月1日付施行規則（EU）No 321/2011	BPA/PC製哺乳瓶規制
2	2011年11月28日付規則（EU）No 1282/2011	物質リスト等の改正
3	2012年11月30日付規則（EU）No 1183/2012	物質リスト等の改正
4	2014年3月3日付規則（EU）No 202/2014	物質リスト等の改正
5	2014年8月8日付規則（EU）No 865/2014	スペイン版の修正
6	2015年2月5日付規則（EU）2015/174	物質リスト等の改正
7	2016年8月24日付規則（EU）2016/1416	条文、物質リスト等の改正
8	2017年4月28日付規則（EU）2017/752	物質リスト等の改正
9	2018年1月18日付規則(EU) 2018/79	物質リスト等の改正
10	2018年2月12日付規則(EU) 2018/213	BPA規制見直し
11	2018年6月5日付規則(EU) 2018/831	物質リスト等の改正
12	2019年1月10日規則(EU)2019/37	物質リスト等の改正
13	2019年6月17日規則(EU)2019/938	フランス版の修正
14	2019年8月8日規則(EU)2019/1338	物質リスト等の改正
15	2020年9月2日規則(EU)2020/1245	条文、物質リスト等の改正

EUのプラスチック規則の改正（2/2）

2020年9月2日規則(EU)2020/1245 の改正では、（重）金属についての改正が多く行われた。

（重）金属など	SML(mg/kg)	（重）金属など	SML(mg/kg)
アルミニウム	1	鉄	48
アンモニウム	-	ランタン	0.05
アンチモン	0.04	鉛	ND (LOD 0.01)
ヒ素	ND (LOD 0.01)	リチウム	0.6
バリウム	1	マグネシウム	-
カドミウム	ND (LOD 0.002)	マンガン	0.6
カルシウム	-	水銀	ND (LOD 0.01)
クロム	ND (LOD 0.01)	ニッケル	0.02
コバルト	0.05	カリウム	-
銅	5	ナトリウム	-
ユーロピウム	0.05	テルビウム	0.05
ガドリウム	0.05	亜鉛	5

II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15~16条)

適合宣言書の作成にあたり、記載すべき項目の大枠は決められており、規定の項目に従って記載し、提出する必要がある。

CAPERPLEX

IMPORTS CO.

Cotton Candy Business Park,
45 - 47 Imaginary St., Malahide,
Co. Dublin, Ireland
Phone: 00-353 11 1111 111
Fax: 00-353 11 1111 112
E-mail: clients@caperplex.ie
Webpage: www.caperplex.ie

DECLARATION OF COMPLIANCE		
Manufacturer	Hegarty S.A. Av. De las Violetas, s/n Poligono Industrial Monfort, Sevilla, SPAIN	
Product covered by this declaration	PET Box SN.4563	
Date of the declaration	25.09.2014	
Declaration of compliance with		
<ul style="list-style-type: none">This product complies with Regulation (EC) No. 10/2011 (as amended).This product complies with Regulation (EC) No. 1935/2004 (as amended).This product complies with Regulation (EC) No. 2023/2006 (as amended).		
This plastic box has been manufactured only with monomers, other starting substances and additives that are authorised under Regulation (EC) No. 10/2011. A risk assessment according to Article 19 of Regulation (EC) No. 10/2011 was performed for this product.		
Information about the compliance of substances used that are subject to any restriction or specification		
Compliance with overall migration limit		Overall migration is below 10mg/dm ² under standard testing conditions laid down in Regulation (EC) No. 10/2011. Additional information can be provided on request.
Individual substances	Specific Migration Limits (SMLs)	Test results (or estimated level of migration from calculations)
1. 1-hexene 2. Isophthalic acid	3 mg/kg 5 mg/kg	SMLs cannot be exceeded for s/v contact ratio below 6 dm ² /kg.
Information about the compliance of substances subject to purity criteria. There are no substances subject to purity criteria. There are no substances subject to restrictions apart from the Specific Migration Limits (SMLs).		
Information about the use of "dual-use" additives in the material. No dual use additives were used in the manufacture of this product.		
Conditions of use		
<ul style="list-style-type: none">Type(s) of food with which it is intended to be put in contact All foods.Time and temperature and storage while in contact with the food Cold storage for up to 10 days.The ratio of food contact surface area to volume used to establish the compliance of the material or article The compliance testing was done under conditions set out in Regulation (EC) No. 10/2011 using a surface to volume (s/v) contact ratio of 6 dm²/kg.		
Functional Barrier There is no functional barrier present.		

- ① 宣言書を発行した事業者名および住所
- ② 製造者又は輸入者名および住所
- ③ 化学物質または製品の識別
- ④ 宣言日
- ⑤ 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認
- ⑥ 化学物質及び分解生成物の十分な情報
- ⑦ 二重用途添加物（食品添加物かつ食品接触材料）の十分な情報
- ⑧ 使用に関する具体的制限事項
- ⑨ ファンクショナルバリアが使用されている場合の適合確認

II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15～16条)

EUへの食品輸出にあたり、適合宣言書とそれを証明するための説明文書の提出を義務付けている。

適合宣言	目的	<ul style="list-style-type: none">顧客に対して、製品がプラスチック規則と枠組み規則の関連する要求事項に適合していることを確認する顧客が、関連する規制への製品の適合性を確立したり、チェックするために必要な関連情報を提供する
	注記	<ul style="list-style-type: none">1以上のEU言語で発行されること（推奨）使用している物質がすべてUnion Listに掲載され、リスク評価されていれば、1つの適合宣言で異なる大きさ、形、色、または供給源の異なる材料または成形品に適用できるただし、物質と製品の関連は識別できるようになっていること
説明文書		<ul style="list-style-type: none">事業者によって作成され、保持されるもの。サプライチェーンによって情報伝達されることは意図されていないが、管轄当局の要求に応じて提供する<ul style="list-style-type: none">供給者から受領した適合宣言実施された移行試験結果材料の成分材料の処方化学物質の毒性情報

II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15～16条)

全てのプラスチック材料および成形品、その他製造中間体に使用する物質が、既定に合致していることを宣言する適合宣言書を発行しなくてはならない。

Article 15

Declaration of compliance

1. At the marketing stages other than at the retail stage, a written declaration in accordance with Article 16 of Regulation (EC) No 1935/2004 shall be available for plastic materials and articles, products from intermediate stages of their manufacturing as well as for the substances intended for the manufacturing of those materials and articles.
2. The written declaration referred to in paragraph 1 shall be issued by the business operator and shall contain the information laid down in Annex IV.
3. The written declaration shall permit an easy identification of the materials, articles or products from intermediate stages of manufacture or substances for which it is issued. It shall be renewed when substantial changes in the composition or production occur that bring about changes in the migration from the materials or articles or when new scientific data becomes available.

15条 適合宣言

1. **小売以外の上市段階**において、プラスチック材料 及び成形品、その製造の中間段階からの製品、及びそれらの材料及び成形品の製造を意図した 物質について、**規則(EC) No 1935/2004の第16 条に従った書面による宣言**を入手できるものとする。
2. 第1項の**書面による宣言は、事業者が発行し、付属書IVに定める情報**を含まなければならない。
3. 宣言書は、その発行の対象となる材料、成形品、製造の中間段階からの製品、又は物質を容易に特定できるものでなければならない。**この宣言書 は、材料又は成形品からの移行に変化をもたらすような組成又は製造の大幅な変更が生じた場合、又は新しい科学的データが入手可能になった場合に更新されなければならない。**

II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15～16条)

適合宣言書と合わせて、その適合性を証明するために行った試験内容、条件、結果、モデリングを含む計算手法等の各種分析結果を説明文書として提出する必要がある。

Article 16

Supporting documents

16条

説明文書

1. Appropriate documentation to demonstrate that the materials and articles, products from intermediate stages of their manufacturing as well as the substances intended for the manufacturing of those materials and articles comply with the requirements of this Regulation shall be made available by the business operator to the national competent authorities on request.
 2. That documentation shall contain the conditions and results of testing, calculations, including modelling, other analysis, and evidence on the safety or reasoning demonstrating compliance. Rules for experimental demonstration of compliance are set out in Chapter V.
1. 事業者は材料及び成形品、その製造の中間段階の製品、及びそれらの材料及び成形品の製造のための化学物質が、本規則の要求事項に適合していることを示す適切な文書を、**国の管轄当局の要求に応じて提供するものとする**
 2. 文書には、**試験の条件と結果、モデリングを含む計算、その他の分析、安全性または適合を実証する理由に関する証拠を含むこと。**実験的な適合性の証明に関するルールは、第 V 章に規定されている。

II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU) No.10/2011 (4) プラスチック規制適合宣言(15条及び附属書IV9項目) (ご参考)

15条 適合宣言

1. 適合宣言を発行した事業責任者の名称と所在地；
2. プラスチック材料若しくは製品、その製造の中間段階での生産品、若しくはプラスチック材料・製品の製造に意図される物質を製造又は輸入する事業責任者の名称と所在地；
3. 材料、製品、これらの製造の中間段階での生産品又はそれらの材料・製品の製造に意図される物質の名称；
4. 宣言日；
5. プラスチック材料又は製品、これらの製造の中間段階での生産品又はこれら物質が、この規則及び規則(EC) No 1935/2004 の第3 条、第11 条(5)、第15 条及び第17 条で規制した関連する要求事項に合致していることの確認；
6. 制限及び/又は規格が規則の附属書I 及び II に規定されている、使用される物質又その分解生成物に関する適切な情報。中間段階で、この情報には、中間材料中のつぎの物質の名称と量を含まねばならない、
 - 一附属書 II の制限の対象である；又、
 - 一遺伝毒性は除外されておらず、その中間材料の製造段階での意図的使用に起因し、最終材料から予見的に 0.00015 mg/kg 食品又は食品疑似物を超え移行を引き起こす量で存在する可能性がある。

II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU) No.10/2011 (4) プラスチック規制適合宣言(15条及び附属書IV9項目) (ご参考)

15条 適合宣言

7. 食品における規制が課せられている物質についての適切な関連情報、即ち、特定移行レベルについての実験データ又は理論的計算によって得られた情報、次に、この情報が適切であるとき、これらの材料又は製品の使用者にとって関連するEU 規制に適合していることを確実にすることができるように、指令2008/60/EC、95/45/EC 及び2008/84/EC に準拠した不純物の規格から得られる情報、これらの情報がないときには食品に適用される国内法に適合していることを確認できる情報；
8. 材料又は製品の使用に係る制限、例えば：
 - (i) 材料又は製品と意図的に接触させる食品の1つ以上の食品分類；
 - (ii) 食品と接触する時間、その食品の処理温度及びその食品の保存温度；
 - (iii) 第17条及び第18条に沿って適合性が検証される食品接触の最大比表面積又は等価の情報；
9. プラスチックの機能性バリアーが多層膜の材料又は製品に使用されるとき、材料又は製品がこの規則の第13 条(2)、(3)、(4)又は第14 条(2)、(3)の要求事項に適合していることの確認。

II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15～16条)

(ご参考) ①宣言書を発行した事業者名および住所

記載注意事項：①宣言書を発行した事業者名および住所

宣言書を発行すべき事業者

- プラスチック用途の化学物質製造者、輸入者および流通業者
- プラスチック用途の中間体材料または成形品の製造者、輸入者および流通業者
- プラスチック最終製品の製造者、輸入者および流通業者(小売段階への提供を除く)

宣言書を発行する義務のない事業者

- 小売段階のみに供給するプラスチック成形品の製造者、輸入者および流通業者
- 非プラスチック用途の化学物質・中間品の製造者（十分な情報を提供することを推奨）
- プラスチック成形品の使用者
- 小売業者及びその業者内での流通

II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15～16条)

(ご参考) ② 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認

記載注意事項：⑤ 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認

化学物質の場合	<ul style="list-style-type: none">• プラスチック規則、枠組み規則に適合している宣言• Union Listに掲載されていることの確認• 掲載されていなくても使用可能である理由（Union List物質の塩の場合はその物質のFCM番号、高分子の場合はそれを構成するモノマーすべてが認可されていること、およびそのFCM番号）• ポリマー中の用途、純度等の仕様・規格に適合していること• 国内法を適用する場合はその言及• 不純物などが評価されていること• ファンクショナルバリアの外側で用いられる用途の場合は CMR物質、ナノフォームでないことの確認
中間品の場合	<ul style="list-style-type: none">• プラスチック規則、枠組み規則、GMP規則に適合している宣言• プラスチック規則で認可されているモノマー、その他の出発物質及び添加剤のみで製造されていることの確認• Union Listに収載されていない意図的に添加された物質が、枠組み規則の関連する要求事項に適合し、リスク評価が実行されたことの確認• 非意図的添加物が枠組み規則の関連する要求事項に適合し、リスク評価が実行されたことの確認

II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15~16条)

(ご参考) ③ 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認

記載注意事項：⑤ 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認

最終製品の場合

- プラスチック規則、枠組み規則、GMP規則に適合している宣言
- ファンクショナルバリアで食品から分離されていないプラスチック層は、プラスチック規則で認可されているモノマー、その他の出発物質及び添加剤でのみ 製造されていることの確認
- Union Listに記載されていない意図的に添加された物質が、枠組み規則の関連する 要求事項に適合し、リスク評価が実行されたことの確認
- 食品接触材料がOML（総移行量制限）に適合していることの確認・官能的特性を劣化させないこと確認
- NIASのリスク評価の確認

II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15~16条)

(ご参考) ④化学物質及び分解生成物の十分な情報

記載注意事項：⑥化学物質及び分解生成物の十分な情報

- 特定移行量制限 (SML)、特定移行量制限総量 (SML(T))、含有量制限 (QM)、Union List第10項の制限 及び仕様に適合していること
- または上記の制限がないことの確認
- ファンクショナルバリアの外側で使用されることのみを意図したものは不要

化学物質の 場合の例

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FC-substance No	Ref. No	CAS No	Substance name	Use as additive or polymer production aid (yes/no)	Use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation (yes/no)	FRF applicable (yes/no)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Group restriction No)	Restrictions and specifications	Notes on verification of compliance
223	13630	0000106-99-0	butadiene	no	yes	no	ND		1 mg/kg in final product	
532	88640	0008013-07-8	soybean oil, epoxidised	yes	no	no	60 30(*)	(32)	(*) In the case of PVC gaskets used to seal glass jars containing infant formulae and follow-on formulae as defined by Directive 2006/ 141/EC or processed cereal- based foods and baby foods for infants and young children as defined by Directive 2006/ 125/EC, the SML is lowered to 30 mg/kg. Oxirane < 8 %, iodine number < 6.	

II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15~16条)

(ご参考) ⑤二重用途添加物 (食品添加物かつ食品接触材料) の十分な情報

記載注意事項：⑦ 二重用途添加物の十分な情報

- 二重用途添加物を使用している場合はその情報
- 適用可能な場合は食品添加物の純度基準を尊重していることの確認

二重用途添加物の例

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FC-substance No	Ref. No	CAS No	Substance name	Use as additive or polymer production aid (yes/no)	Use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation (yes/no)	FRF applicable (yes/no)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Group restriction No)	Restrictions and specifications	Notes on verification of compliance
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol (BHT)	yes	no	no	3			
286	38240	0000119-61-9	benzophenone	yes	no	yes	0.6			

二重用途添加物の例

REGULATION (EC) No 1333/2008

E-number	Name	Maximum level (mg/l or mg/kg as appropriate)	Foot notes	Restrictions/exceptions
E 321	Butylated hydroxytoluene (BHT)	100	(41)	only fats and oils for the professional manufacture of heat-treated foods; frying oil and frying fat (excluding olive an pomace oil) and lard, fish oil, beef, poultry and sheep fat

REGULATION (EC) No 1334/2008

FL No.	Chemical Name	CAS No.	JECFA No.	CoE No.	Purity of the named substance at least 95% unless otherwise specified	Restrictions of Use	Foot note	Reference
07.032	Benzophenone	119-61-9	831	166				EFSA

EUの特別法令

アクティブインテリジェント材料製品・セラミックス・プラスチック・再生セルロースには特別法が作成されている。

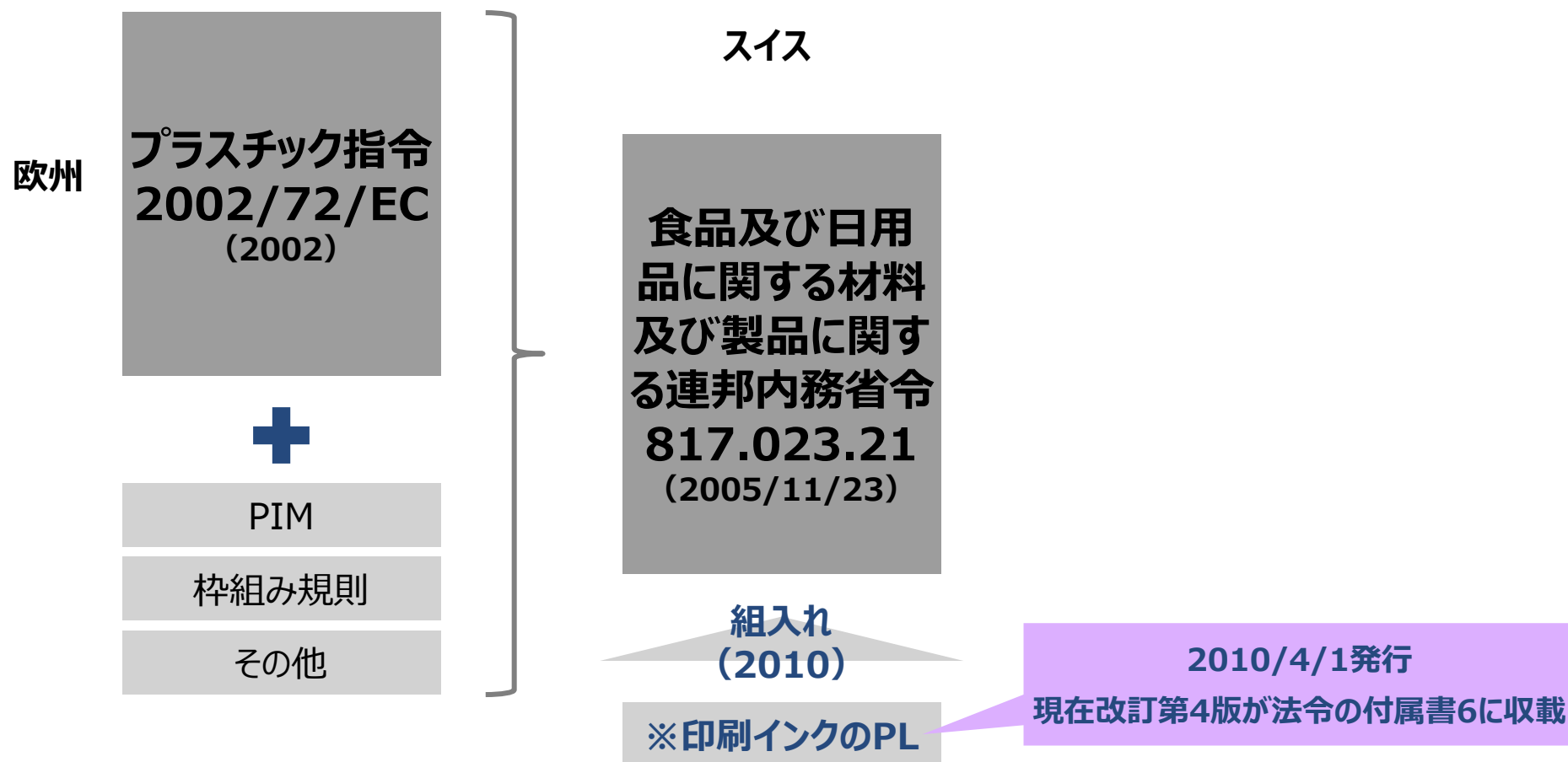
欧州は枠組み規則(EU) No1935/2004において各種材質に特別法令を作成する計画を示したが、実現したものは限られている。

1.アクティブインテリジェント材料製品	7.イオン交換樹脂	13.シリコン
2.接着剤	8.金属と合金	14.繊維
3.セラミック	9.紙と板紙	15.ワニスとコーティング
4.コルク	10.プラスチック	16.ワックス
5.ゴム	11.印刷インク	17.木
6.ガラス	12.再生セルロース	

※オレンジ色は特別法令の作成が実現したものの

スイス連邦内務省令817.023.21

欧州域内で代表的な印刷インクのPLを持つ国内法という性質から、スイスの食品接触材料製品に係る法令817.023.21 が注目されている。



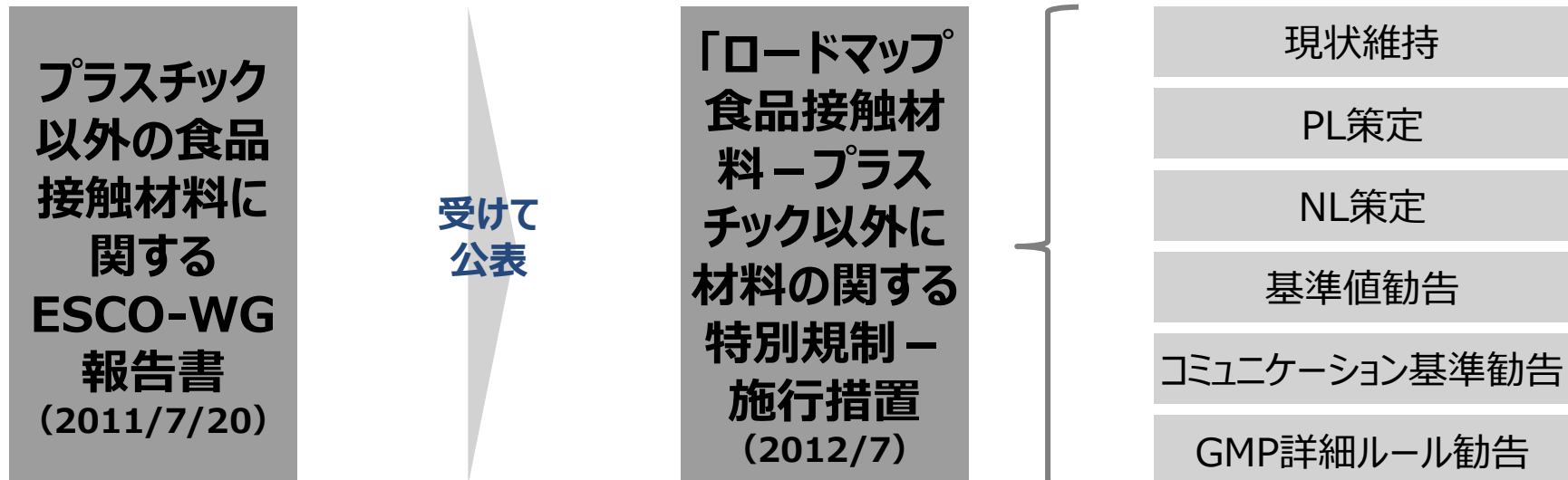
EUのプラスチック以外の原材料

欧州委員会は2012年7月「ロードマップ食品接触材料－プラスチック以外に材料に関する特別規制－施行措置」を公表し、6つの政策オプションを示した。

欧州では2011年プラスチック規則（PIM）公布以降、プラスチック以外の食品接触材料（non-plastic FCM）への規制の可能性が検討された。2011年7月20日EFSA ESCO（科学共同）-WGより公表された「プラスチック以外の食品接触材料に関するESCO-WG報告書」が最初の整理された報告書である。

この報告書を受け欧州委員会は2012年7月「ロードマップ食品接触材料－プラスチック以外に材料に関する特別規制－施行措置」を公表。

※6つの政策オプションを明示



EUのプラスチック以外の原材料に係る国内法

プラスチック以外の原材料に係る国内法の整備は国ごと・素材ごとに差がある。

プラスチック以外の原材料に係る各国の国内法整理状況

原材料	国内法をもつ加盟国	物質数
紙・板紙	独、仏、蘭、伊	609
ゴム	独、仏、蘭、伊	798
シリコン	独、仏	56
木・コルク	蘭	59
色材	仏、スイス	75
印刷インク	スイス	987
コーティング剤	蘭	456

EUのプラスチック以外の原材料規制

EFSAのWGはおよそ3,000品目からなるプラスチック以外の食品接触材料リストを策定して整理・リスト分けしている。

EFSAのWGはおよそ3,000品目からなるプラスチック以外の食品接触材料リストを策定し、評価段階に応じ、リストA、リストBなどに分けている。

EFSAのWGによるプラスチック以外の食品接触材料リスト

	リストA	リストB	改訂中	その他	計
コーティング剤	8	444	0	4	456
着色剤	13	41	0	21	75
木及びコルク	2	57	0	0	59
紙及び板紙	167	431	0	11	609
印刷インク	14	0	0	973	987
ゴム	20	469	232	75	796
シリコーン	7	46	0	3	56

リストA : SCFガイドライン初版発行時の1991年以降に評価されたことを意味

リストB : SCFガイドライン初版発行時の1991年より前に評価されたことを意味

ドイツ（印刷インク規制の動き）

ドイツ政府は年内の法令採択を目指し2016年に食品接触用印刷インク成分のPLを提示した。なお、法令発効後2年の移行期間を設定しておりPLは更新される可能性あり。

年月日	概要	備考
2014年	食品接触材料への印刷インクの使用を規制する意向を公表	—
2016/7/5	欧州委員会に、消費財条令を改正する第21次規則を通知。 食品接触用印刷インク成分のポジティブリスト（PL）（案）を提示	<ul style="list-style-type: none">• ここでの印刷インク成分とは、印刷インクに使用されるポリマーを製造するためのモノマーや他の出発物質をはじめ、色材、溶剤、光開始剤及びその他の添加剤が含まれる。• 印刷インクが表面処理される材質は、特にプラスチックに限定されず、全材質に及ぶ。• CMR物質を除き、食品に移行しないことが立証されたとき、PLにない物質について食品に直接接触しない印刷インク成分としての使用は可能。食品に移行していないと見なされる不検出指標として、プラスチック規則（PIM）同様0.01mg/kg-食品が示されている。なおCMR物質についても、一定の評価により要件が満たされたとき、リスト化される可能性は残っている。

ドイツ（印刷インク規制の動き）

欧州議会・NGO・関連業界は、プラスチック以外の材料に対し、EU全体にハーモナイズされた法整備を望んでおり、法整備が遅滞する中、有力な加盟国であるドイツは国内法をベースにリーダーシップを発揮しようとした。

消費財条令を改正する第21次規則 (2016/7/5)

ドイツはスイスの国内法を参照し、登録数を絞り込む形で今回のPL（案）を策定

※スイスは欧州において食品接触用印刷インク成分に国内法を有す

PL化

一定の評価により要件を満たしたもの

食品接触用印刷インク成分530の物質を認可しリスト化

十分な評価ができていないもの

食品に直接接触しない印刷インク成分として使用が可能な61の顔料がリスト化

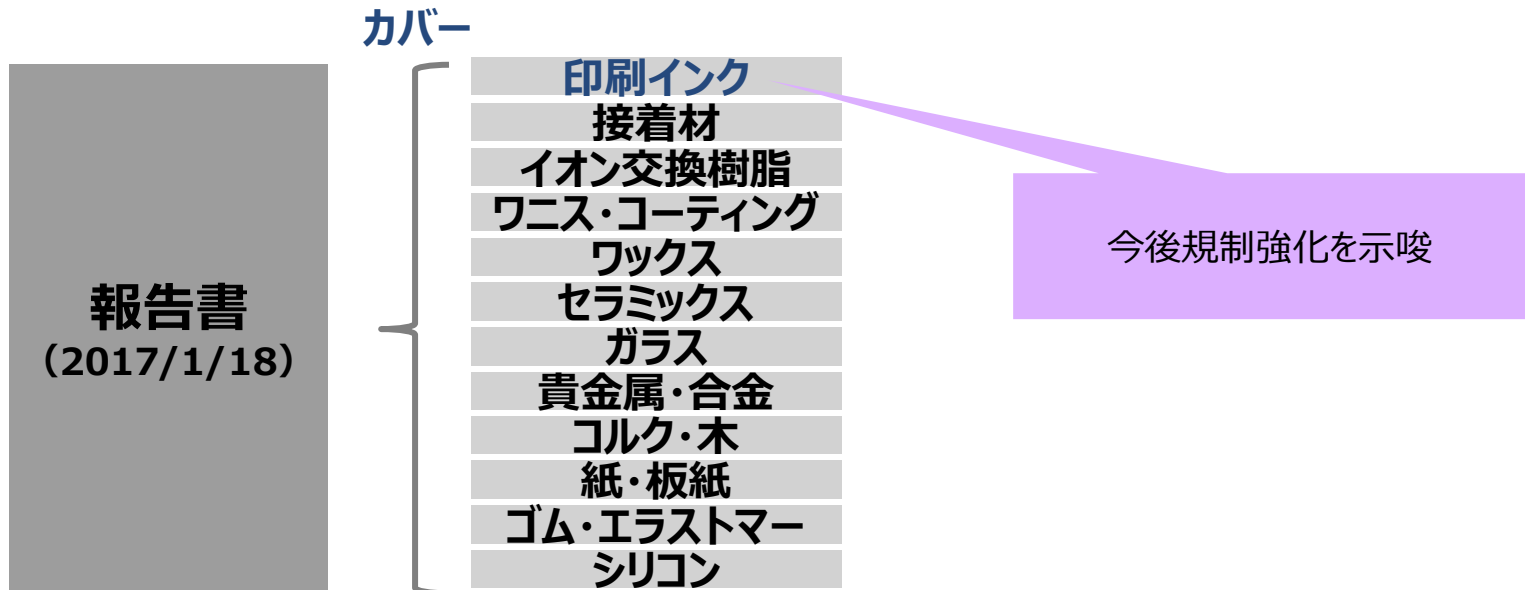
現在印刷インク分野に使用されていると言われる物質総数の1割程度

EUのプラスチック以外の原材料規制

欧州委員会はプラスチック以外の食品接触材料規制を進める基礎資料として現状調査に基づく報告書を公表し、印刷インク規制が今後強化される方向性を示唆。

2017年1月18日欧州委員会はプラスチック以外の食品接触材料規制を進める基礎資料として、詳細な現状調査に基づく報告書を公表した。ここでは欧州全体と加盟国における食品接触材料規制の実態がリアルに報告されている。

- ✓ なお欧州委員会は今後の印刷インク規制強化の方向性を示唆していた。

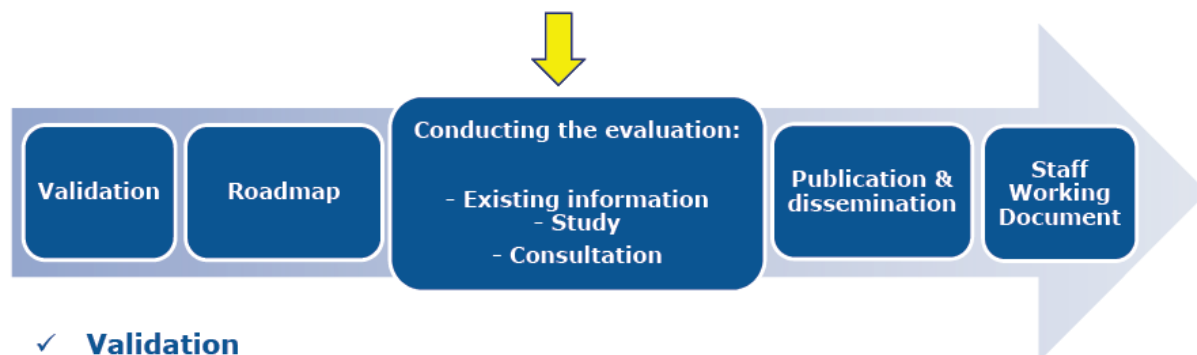


EUのプラスチック以外の原材料規制

2018年7/10～7/11 EFSA第6回FCMネットワーク会合にて、欧州委員会は2020年までの計画を明示した。

欧州委員会は、2017年JRCベースライン研究を経て、枠組み規則の抜本的改正が必要との認識に至った。2018年7月10～11日EFSA第6回FCMネットワーク会合において、欧州委員会は下記のとおり計画を示した。

Evaluation of FCM legislation: Timeframe



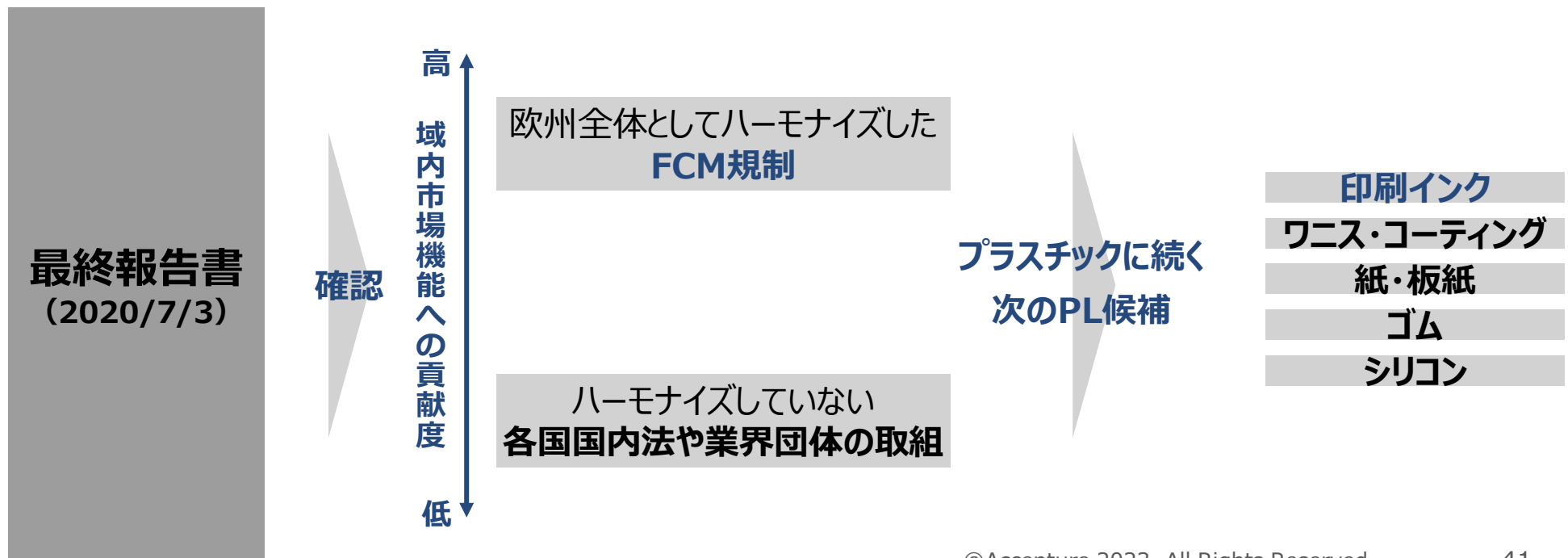
- ✓ **Validation**
- ✓ **Roadmap** open for comments from 28 November to 26 December 2017. 30 feedbacks received, reaffirming the existence of a number of perceived issues in relation to the functioning of the Regulation. All comments are available at https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-5809429_en
- ✓ **Publication of evaluation website** May 2018 https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/evaluation_en
- ✓ **Study** to support evaluation July 2018 → September 2019
- ✓ **Consultation** main part September 2018 → July 2019
- ✓ **Publication and dissemination activities** September 2019 →
- ✓ **Staff Working Document** early 2020



EUのプラスチック以外の原材料規制

2020年の最終報告書によると、欧州全体としてハーモナイズしたFCM規制の域内市場機能への貢献度の高さを確認したため。プラスチックに続くPL候補として5素材を挙げた。

2020年7月3日欧州委員会DG SANTEは、枠組み規則の見直しに関する最終報告書「食品接触材料（FCM）規制 – （規則(EC)No 1935/2004）の評価を裏付ける研究」を公表した。これまで欧州委員会は2011年プラスチック規則（PIM）以降、プラスチック以外のFCM規制の在り方を長期検討してきた。この中には印刷インクのPLを優先検討する考えもあったが、最終的にFCM一般を規制する2004年枠組み規則について、その改訂を含め検討することを決定し、2020年7月3日最終報告書を公表した。



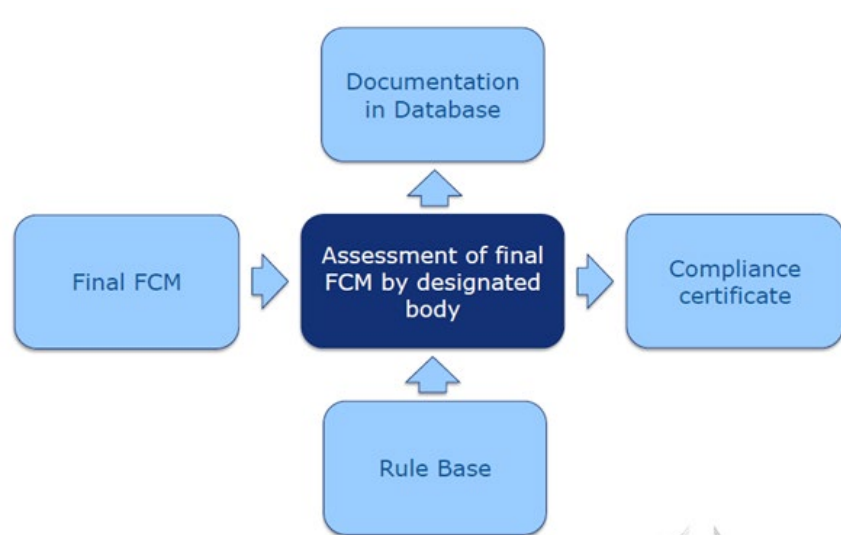
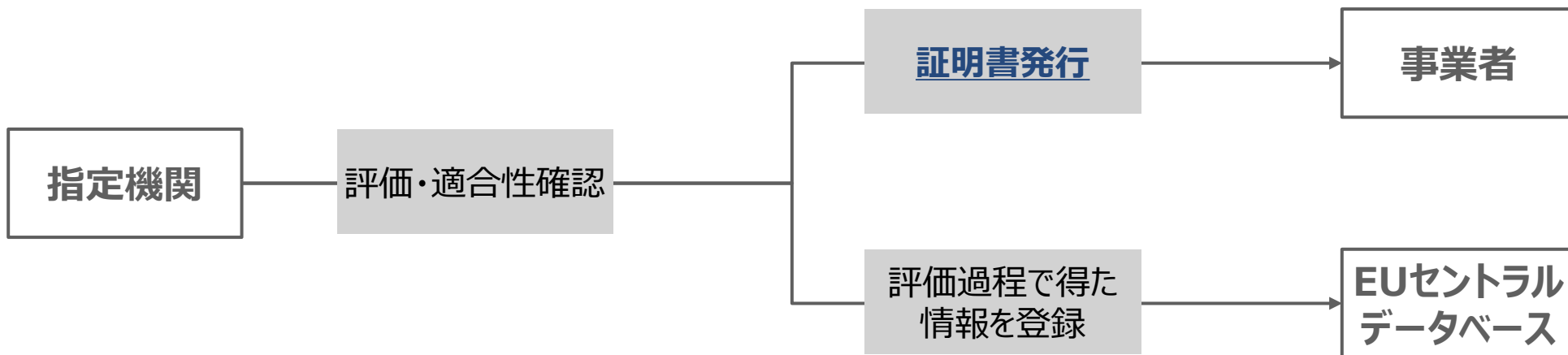
EUの印刷された食品接触材料製品規制の動き

印刷インクを規制する基本方針を決定した半年後、現段階で規制対象とされていない印刷インク以外の材料にも拡大適用することを示唆する資料を公表し規制を進めている。

年月日	取り纏め機関	概要
2016/12/5	欧州委員会DG SANTE植物動物食料 飼料常任委員会（SC- PAFF）毒性学安全部 会食品接触材料 （FCM）WG	プラスチック以外の食品接触材料の中から 印刷インクを規制する基本方針を決定 した。ドイツ国内法案及び業界団体EuPIAのガイドラインを参考にし、2017年初より ハーモナイズされた規制のあり方の検討を開始 し2018年央採択を目指すとした。
2017/7/13	欧州委員会DG SANTE	2017/5/4～5/5のFCM WG会合における印刷された食品接触材料規制に関する資料を公表した。ここで、 印刷インクは直接的な規制対象とされず、印刷された食品接触材料製品が規制 されること。従来の原材料の上市前認可ではなく、上市される成形品への規制であること。ラボ、コンサル会社などを対象に、加盟国から指名された指定機関が、一部規制活動を含め適合性検証に責任を負うこと・詳細ルールは今後（遅くとも2018年央）欧州委員会、加盟国、指定機関及び関係者から構成されるガバナンス委員会が決めることなどが明らかとなった。今回のアプローチは、 印刷インクに留まらず、現段階で規制対象とされていない他の材料にも拡大適用 されることが示唆されている。

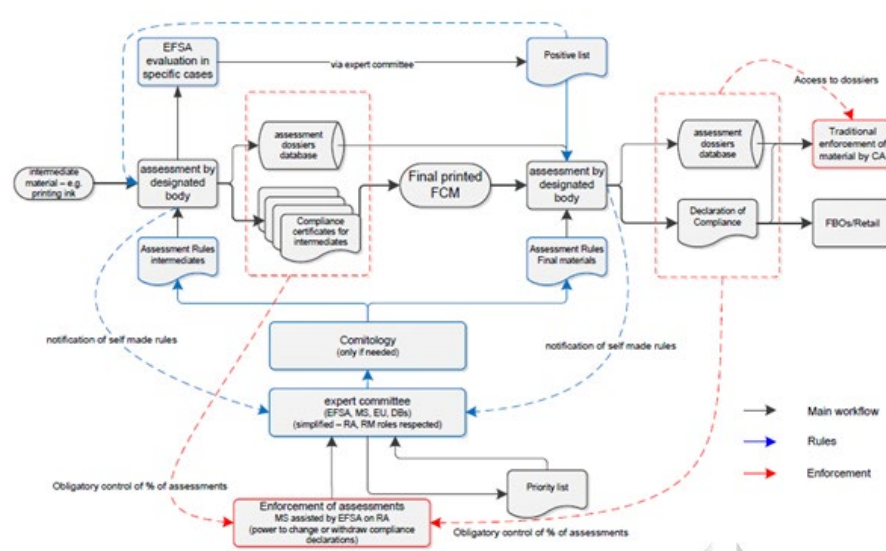
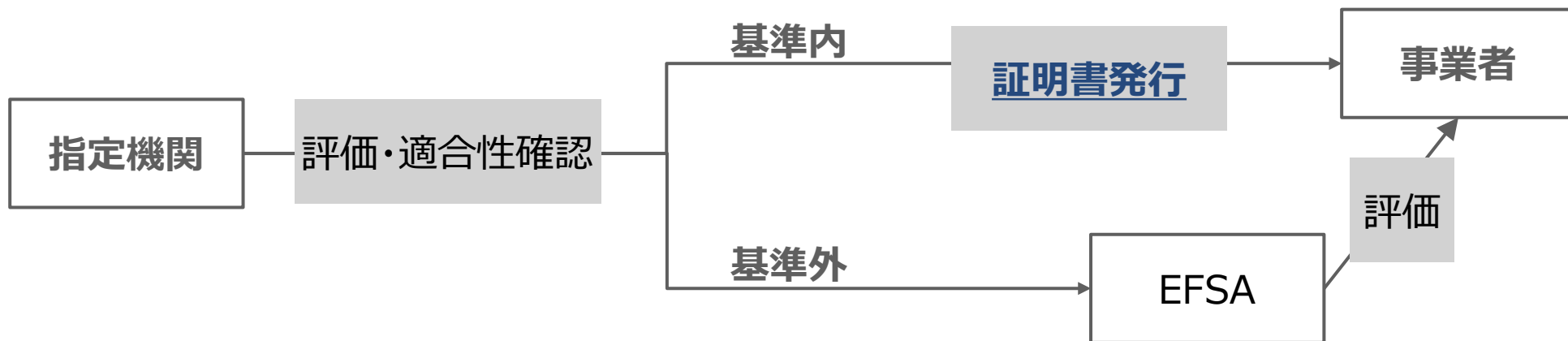
EUの印刷された食品接触材料製品規制の動き

指定機関が最終食品接触材料製品の評価・適合性を確認し、確認証明書を発行。評価過程で得た情報はEU共通のセントラルデータベースに登録される。



EUの印刷された食品接触材料製品規制の動き

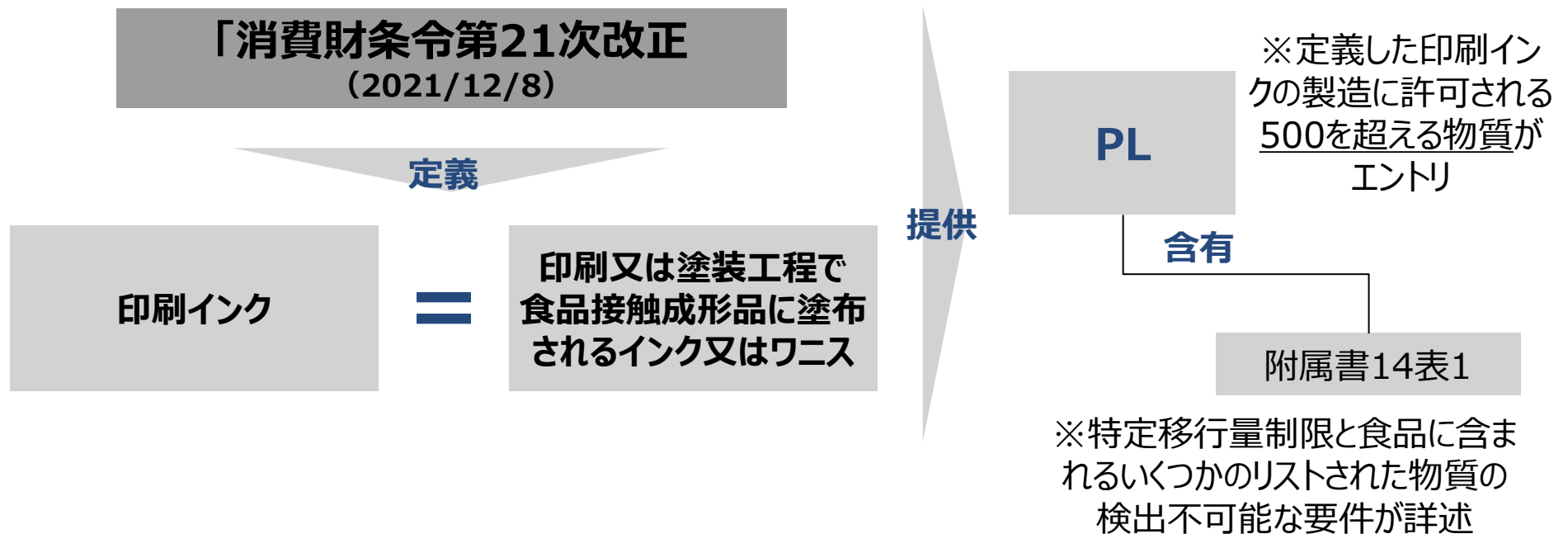
印刷された食品接触材料の中間製品及び最終製品は、今後ガバナンス委員会が設定するルールで基準内にあると見なされる場合は指定機関で評価され、適合性が確認されれば確認証明書が発行、基準外にあると見なされる場合は従来通りEFSAで評価。



ドイツ消費財条令第21次改正（印刷インク条令）

2021年12月1日ドイツ官報に「消費財条令第21次改正」（いわゆる印刷インク条令）が公示され、12月8日発効した。

印刷インク条例において、印刷インクの定義には食品接触成形品を着色するための混合物、焼成工程で塗布されるセラミック又はガラス製の食品接触成形品の装飾塗料は含まれない。印刷PLには、モノマー又はその他の出発物質から作られ、制限・仕様・純度要件の対象となるポリマー、モノマー又はその他出発物質又は着色剤、溶媒、光開始剤又はその他添加剤が含まれる(附属書14表1)。



ドイツ消費財条令第21次改正（印刷インク条令）

2021年12月1日ドイツ官報に「消費財条令第21次改正」（いわゆる印刷インク条令）が公示され、12月8日発効した。

条例

概要

ドイツ消費財条令第 21次改正 （印刷インク条令）

- 食品接触プラスチック規則 (EU)No 10/2011（2020年9月までの連結版）附属書 I「材料」及び第8条「材料に関する一般要件」に準拠している場合、印刷インク中のモノマー又はその他出発物質及び添加剤を食品に接触する印刷された材料及び成形品の製造に使用することを許可する
- 食品と直接接触することが意図されていない場合、附属書14表1にある物質以外の物質の印刷インクへの使用を許可する
- 食品接触材料及び成形品の印刷インクに使用される顔料リストを仕様とともに許可する（附属書14表2）
- 食品に接触する印刷した材料及び成形品に含まれる7種類の金属及び一級芳香族アミン（PAA）の移行量を制限する（附属書14表4）※次頁に参考表あり
- 2025年12月31日まで有効な規定に準拠し食品に接触する印刷された材料及び成形品は、この日以降も引き続き上市され、在庫がなくなるまで継続して上市できる。
- 附属書14表2の顔料を使用して製造された食品に接触する印刷された材料及び成形品は、2026年12月31日以降、在庫がなくなるまで継続して上市できる

ドイツ消費財条令第21次改正（印刷インク条令）（附属書14表4）

食品に接触する印刷した材料及び成形品に含まれる7種類の金属及び一級芳香族アミン（PAA）の移行量を制限する（附属書14表4）。

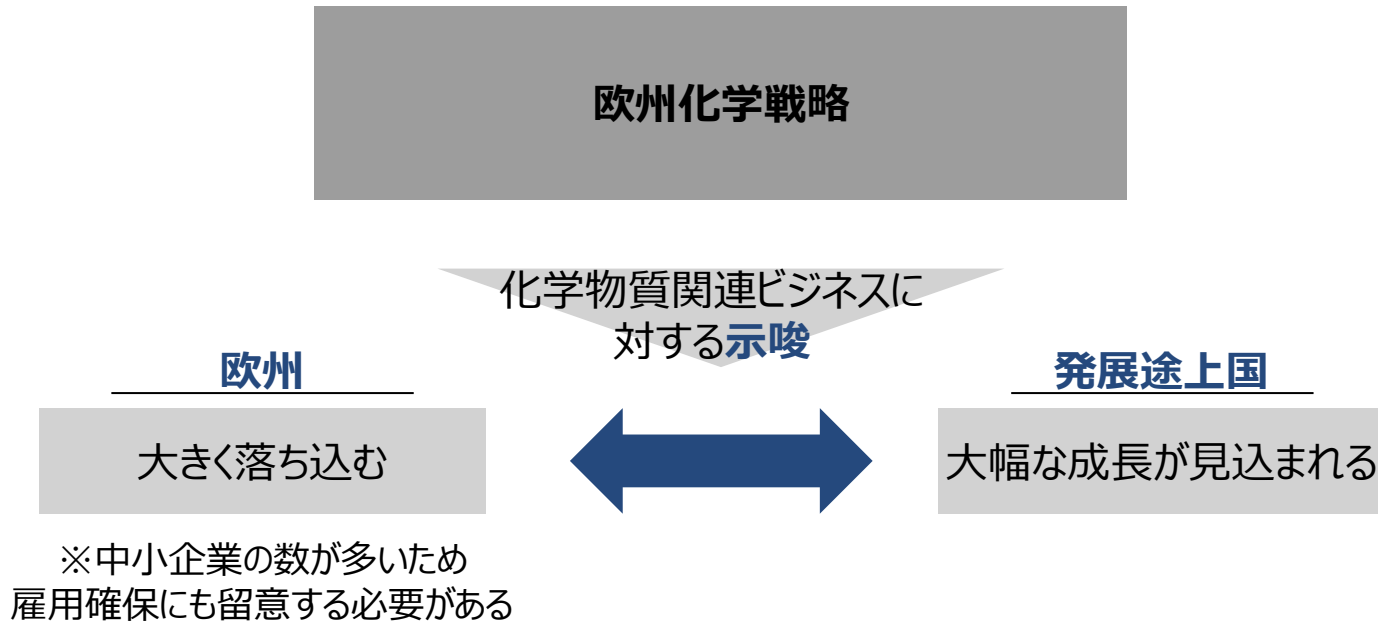
附属書14表4

物質	移行量制限(mg/kg)
バリウム	1.00
鉄	48.00
コバルト	0.05
銅	5.00
リチウム	0.60
マンガン	0.60
亜鉛	25.00
附属書14表 1 に記載されるもの 以外の一級芳香族アミン (PAA)	0.01 (PAA の総量)

欧州化学物質戦略

2020年10月14日欧州委員会は、コミュニケーション「グリーン協定：欧州委員会は毒性のない環境に向けた新たな化学物質戦略を採択」を公表した。

REACH施行により発がん物質のひと暴露低下などに成果を得つつも、その中心にあるSVHCなど有害物質の代替は期待したペースで進んでいない（「戦略」における2.2.1）。REACH不適合品の率は依然高く、こうした成形品の殆どは域外からの輸入品である（「戦略」2.3.2）。こうした中、新型コロナウイルス問題の影響も踏まえ（「戦略」1、2.1.4）、REACHを含めこれまでの化学物質管理の枠組みを大幅改正する（「戦略」3）。



（「戦略」1、2.5、2.5.2）

新たに評価・検討要件の導入が多く検討され、効果的な基準となるよう見直された。

複数の化学物質による
同時暴露・複合（カクテル）効果

導入が検討

混合物評価係数

（「戦略」2.2.2）

リスク評価に係る
CLPの分類/REACHのSVHC

要件項目に新たに追加

内分泌かく乱物質

環境での移動性

非常に移動性

（「戦略」2.2.3）

従来の化学物質ごとの評価

追加評価

グループ評価

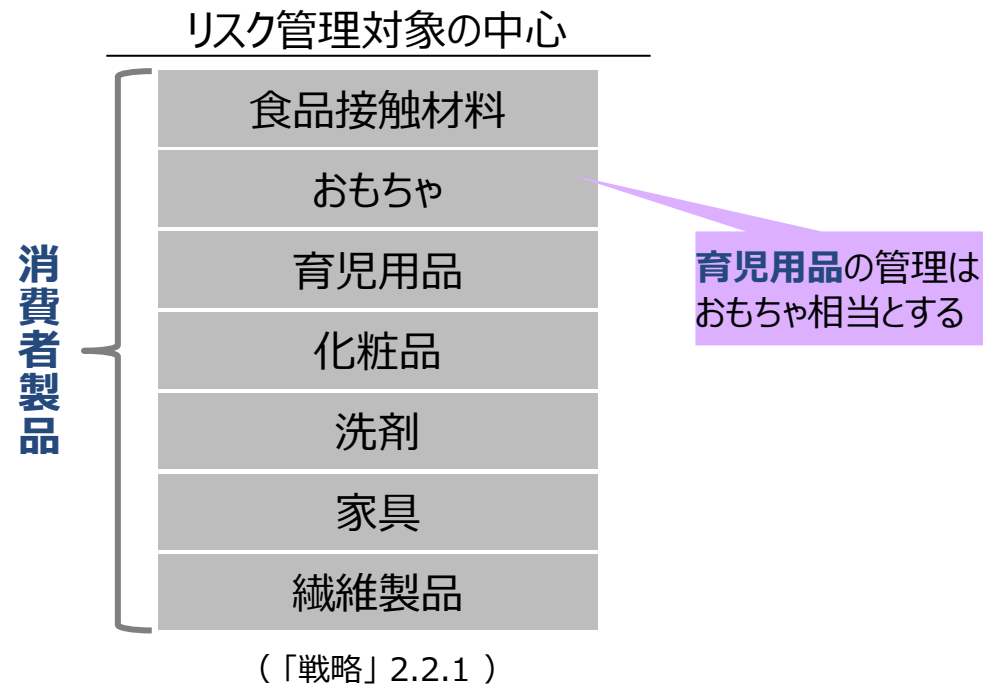
具体的対象例
としてPFASを示す

新たに評価・検討要件の導入が多く検討され、効果的な基準となるよう見直された。
リスク管理対象の中心は消費者製品である。

プラスチック規則（PIM）で認可されPLに収載されているREACHの下での認可物質やSVHCの扱いが重要な観点となるが、今回の「戦略」では十分読み取れない。

現在REACHで登録が免除されているポリマーの一部、「特定の懸念ポリマー」に登録が課せられる（「戦略」2.4.1）。この登録基準については、今回の「戦略」では十分読み取れない。

一方、リサイクル材への規制内容はバージン材と異なる現実的な扱いが示唆されている（「戦略」2.1.2）。労働安全面では鉛とアスベストの制限値を見直すこととしている（「戦略」2.2.1）。



ASEANにおける包材規制概要（1/4）

最近の総合的化学品管理制度普及のもと、食品包装材料については、NL制度からPL制度への全体的移行期を迎えている。ASEANでPL制度を導入しているのは、インドネシア、ベトナム、インドの3か国である。

対象国	包材規制の動向
タイ	<ul style="list-style-type: none">これまで日本の規格と類似していたが、2021年以降包材の規制に関して複数回WTO通報がされており、これまで通りの日本の食品衛生適合はそのまま通用しなくなった。タイはASEANの協同基準作りの幹事国でもあり、EU・米国と共にASEANの他国の基準と併せて注意を払う必要がある欧州に続き器具・容器包装のリサイクル認可申請制度を開発している
シンガポール	<ul style="list-style-type: none">2000年代に改正された比較的古いものであり、今後はタイが幹事国を務めるAFSN(ASEAN Food Safety Network)の協同基準化に注目していく事が必要となる
フィリピン	<ul style="list-style-type: none">2013年に「食品安全法2013」が法整備されたため、今後の食品安全規制システムが強化されていくことを見越していく必要がある
マレーシア	<ul style="list-style-type: none">10年以上改正が行われていない状態である。金属の移行量制限やインキ・接着剤の移行制限等はEUの規則を採用していることから、今後は包材規制に関してEU規則に即した法整備になる可能性に注意を払うべきである
インドネシア	<ul style="list-style-type: none">2019年の改正によりプラスチックを中心に包材のPL/NLシステムの規制範囲が大幅に拡大している。米国とEUの規格を織り交ぜており、今後は欧米の規制の変化と併せて確認していく必要がある
ベトナム	<ul style="list-style-type: none">樹脂の基準は日本と類似して馴染みやすい。しかしここ数年で基準の変更がなされており、PLに関しては欧米双方受け入れとなっていることから別個に調査が必要となる
インド	<ul style="list-style-type: none">EU・米国・日本の規格を組み合わせたIS(インド標準規格)に適合する必要がある上に、FSSAI(食品安全基準管理局)が発行するライセンスを取得する義務があることも輸出のハードルとなっている

ASEANにおける包材規制概要（2/4）

PL制度をもつアジア4ヶ国における法制度の比較（中国は参考）

	中国（※参考）	インドネシア	ベトナム	インド
規制レベル	国	国	国	国
主要法制度	食品安全法と国家標準（GB）	食品法	食品安全衛生法と国家技術規則（QCVN・TCVN）	食品安全表銃砲（FSSA）と国家標準（IS）
食品接触材料規制	GB 9685-2016など	医薬品食品監督庁2019年第20号規則	QCVN12-1:2017/BYT TCVN6514-8:1999 AS2070-8:1992(E)	IS標準 包装材料規則2017
主に規制される食品接触材料	プラスチック 紙及び板紙 ゴム 金属 ガラス セラミック 再生セルロース コーティング 接着剤（案） 印刷インキ（案）	プラスチック 紙及び板紙 ゴム及びエラストマー 金属 ガラス セラミック コーティング	プラスチック ゴム 金属	プラスチック 紙及び板紙 金属 ガラス 印刷インキ 金属 ガラス 顔料・色材
食品接触材料製造業者への法的責務	QS・SC認証 適合宣言		適合宣言	

ASEANにおける包材規制概要（3/4）

PL制度をもつアジア4ヶ国における法制度の比較（中国は参考）

	中国（※参考）	インドネシア	ベトナム	インド
企業の独占性、非独占性	非独占性	非独占性	非独占性	非独占性
規制される食品接触材料のロゴやラベル	強制的、標準ロゴ・ラベル（スプーンと箸）		43/217/ND-CP	
プラスチックのポジティブリスト	ポリマー 添加剤 SMLとSML(T) QM（一部） 純度基準と用途規格 親油性物質（一般）の移行： FRF,DRF,TRF補正係数	ポリマー 添加剤 SML	ポリマー 添加剤 添加量制限	ポリマー 添加剤
総移行量制限	10mg/dm ² （プラスチック、ゴム、紙・板紙・コーティング） 60mg/kg（乳幼児用食品接触材料）			60mg/kg 或いは 10mg/dm ²
規制の閾値（TOR）				

ASEANにおける包材規制概要（4/4）

PL制度をもつアジア4ヶ国における法制度の比較（中国は参考）

	中国（※参考）	インドネシア	ベトナム	インド
毒性学上懸念のない移行量制限	10µg/kg			
ファンクショナルバリアーコンセプト	採用			
アクティブ・インテリジェント材料				
リサイクル品	認可せず	認可		認可せず
GMP	GB 31603-2015	ASEANガイドライン	ASEANガイドライン	IS 10171-1999
リスク評価機関	CFSA(申請様式あり)	加工食品監督庁 (申請様式あり)	厚生省	食品安全標準局 (FSSAI)
リスク管理機関	NHC	加工食品監督庁	厚生省	食品安全標準局 (FSSAI)

タイのプラスチック規則の歴史（1/8）

かつては日本の企画基準に整合するよう包材規制が運用されてきた。

年月日	取り纏め機関	概要
2005	—	<ul style="list-style-type: none">2005年告示No.295 B.E.2548（2005）は、日本の食品衛生法、告示第370号器具・容器包装の規格基準に整合した内容で運用されてきた。
2009/03	タイ工業省	<ul style="list-style-type: none">2009年3月タイ工業省は、一連の食品用器具・容器包装の国家標準を制定・改正する。材質別規格3件、用途別規格11件がWTO-TBT通報される見込み。

タイのプラスチック規則の歴史（2/8）

2021年に今後新素材で製造される食品接触材料の評価承認のためガイドラインを作成することが示されており、今後の規制において重要な観点となると考えられる。

年月日	取り纏め機関	概要
2019/02/13	—	<ul style="list-style-type: none">WTO通報（G/TBT/N/THA/533）「メラミン－ホルムアルデヒド、ユリア－ホルムアルデヒド及びメラミン－ユリア－ホルムアルデヒド製食品用器具へのタイ工業規格案：安全要件（TIS 2921-25xx(20xx)）」を行った。
2020/02	— (FDA)	<ul style="list-style-type: none">リサイクルプラスチックの使用認可に向け「公衆保健省通知（2005年295号）を改善するためのデータアンケート」を発出した。
2021/01/06	— (FDA)	<ul style="list-style-type: none">2021年1月6日タイFDAはバイオプラスチック製食品接触材料製品に対するアンケート（期限2月26日）を発出した。このアンケートは2020年2月確認されたPET、HDPEを対象としたアンケートの続編と見られる。ここでは基ポリマー、添加剤、加工助剤に係る物質情報を求め、有害物質の暴露可能性を評価する。シングルユースを特定する。今後新素材で製造される食品接触材料の評価承認のためガイドラインを作成することが示されており注目すべき動きである。

タイのプラスチック規則の歴史 (3/8)

2021年4月に、今後タイに輸入される食品の製造に使用された輸出国の食品製造機器・器具・用具等に安全衛生確認証明書の提示を求められることが公表された。

年月日	取り纏め機関	概要
2021/03/31	—	<ul style="list-style-type: none">WTO通報G/TBT/N/THA/604「食品接触紙に関する大臣規則」を通知し、5月11日を期限とする一般協議に付した。ここではネガティブリストが示され、制限値が設定されている。
2021/04/27	— (FDA)	<ul style="list-style-type: none">告示「食品輸入用の製造システム規格書又は証明書」を公表した。この告示は、タイに輸入される食品の製造に使用された輸出国の食品製造機器、器具、用具などに安全衛生確認証明書の提示を求めるものである。加工食品に留まらず、カットした生鮮農産物・畜産物・水産物に使用される食品接触製品にも確認証明書の提示が求められる。

タイのプラスチック規則の歴史（4/8）

2021年5月に、プラスチック容器を中心に4件の食品接触材料関連省令案をWTO通報した。

年月日	取り纏め機関	概要
2021/05/11	— (FDA)	<ul style="list-style-type: none">• 4件の食品接触材料関連省令案をWTO-TBT通報した。<ul style="list-style-type: none">➤ G/TBT/N/THA/613 プラスチック飲料容器に関する省令案 (TIS 998-2553(2010))➤ G/TBT/N/THA/614 電子レンジ用プラスチック食品容器に関する省令案パート1：一回だけの再加熱用 (TIS 2493-2556(2013))➤ G/TBT/N/THA/615 電子レンジ用プラスチック食品容器に関する省令案パート2：一回だけの再加熱用 (TIS 2493-2556(2013))➤ G/TBT/N/THA/616 フッ素系ポリマーでコーティングした食品接触用器具に関する省令案(TIS 2622-2556(2013))

タイのプラスチック規則の歴史（5/8）

2021年6月に、プラスチックのバッグ・器具に関する5件の食品接触材料関連工業標準をWTO通報した。

年月日	取り纏め機関	概要
2021/06/06	—	<ul style="list-style-type: none">• 5件の食品接触材料関連工業標準をWTO通報した。<ul style="list-style-type: none">➤ G/TBT/N/THA/618：食品用プラスチックバッグに関する大臣規則案（TIS 1027-2564（2021））➤ G/TBT/N/THA/619：食品用プラスチック器具に関する大臣規則案-パート1ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ（エチレンテレフタレート）、ポリ（ビニルアルコール）及びポリ（メチルペンテン）（TIS 655パート1-2553（2010））➤ G/TBT/N/THA/620：食品用プラスチック器具に関する大臣規則案-パート2ポリ（塩化ビニル）、ポリカーボネート、ポリアミド及びポリ（メタクリル酸メチル）（TIS 655パート2-2554（2011））➤ G/TBT/N/THA/621：食品用プラスチック器具に関する大臣規則案-パート3アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン及びスチレン-アクリロニトリル（TIS 655パート3-2554（2011））➤ G/TBT/N/THA/622：再加熱用の電子レンジで調理できる食品用プラスチックバッグに関する大臣規則案（TIS 3022-2563（2020））

タイのプラスチック規則の歴史（6/8）

2021年12月にリサイクルプラスチックに関する安全評価・ガイドライン案が示され、リサイクルプラスチックは認証を経て許可リストに掲載されるようになる。

年月日	取り纏め機関	概要
2021/06/06 (続き)	—	<ul style="list-style-type: none">ここで特に注目されるTIS 655パート1～3については、その規格基準が依然日本の食品衛生法告示第370号規格基準と整合していることが確認できる一方、リサイクル材の要件を定めているのが注目される。即ち、単層製品及び多層製品の接触層について、樹脂は食品接触グレードの工程内リサイクルでTIS適合証明書のあるもの、材料はTIS適合を表示したものであること。一方多層製品の非接触層について、樹脂は前述に同じだが、材料はTIS適合の表示までは求めている。
2021/12	— (FDA)	<ul style="list-style-type: none">「プラスチックリサイクルプロセスの効率、食品接触材料用リサイクルプラスチックペレットの安全性を評価する基準、条件、ガイドライン（案）」を示した。今後PETを中心とするメカニカルリサイクルプラスチックの認証制度を設立し、認められた食品用リサイクルプラスチックは認可リストに掲載される。

タイのプラスチック規則の歴史（7/8）

2022年に食品接触用プラスチック材料の規格基準が新たに示され、日本の規格基準を満たした器具・容器包装が従来通りタイ規格に適合するという環境ではなくなった。

年月日	取り纏め機関	概要
2022/01/27	—	<ul style="list-style-type: none">タイWTO通報（G/SPS/N/THA/484）が公表され、マテリアルリサイクルによる食品接触用プラスチック材料の規格基準が示された。コメント募集30日間。この中で、2005年告示No.295 B.E.2548（2005）の廃止が示された。<u>これにより、日本の告示第370号の規格基準にほぼ整合していた通知（No.295） B.E.2548（2005）は廃止され（第1条）、従来日本の食品衛生法の規格基準に準拠した器具・容器包装が、そのままタイ規格基準にも適合していた事業環境は大きく変わった。</u>8月4日タイWTO通報「G/SPS/N/THA/484/Add.1」は、保健省通知（No.435）プラスチック容器の規格基準の官報掲載を通知。
2022/11/30	—	<ul style="list-style-type: none">タイ食品用器具・容器の強制的タイ工業標準（TIS）に関するセミナーが開催された。この中で、食品調理に用いられる家電製品に付属するプラスチック製の器具において家電製品と別に単品で販売される器具、また電子レンジ用プラスチック容器には、タイ政府の指定機関から認証を得ないとタイに上市できないことが示唆された。

タイのプラスチック規則の歴史（8/8）

昨年12月にはプラスチック容器包装の新規材質、リサイクル材に認可申請が求められ、今年1月には食品用プラスチックバッグに関する安全要件・表示・試験基準案が示された。

年月日	取り纏め機関	概要
2022/12/15	— (FDA)	<ul style="list-style-type: none">「食品安全評価の電子提出システム」を公布した。プラスチック容器包装の新規材質、リサイクル材に認可申請が求められる。
2023/01/05	—	<ul style="list-style-type: none">WTO通報「G/TBT/N/THA/691 食品用プラスチックバッグに係る省令案（TIS 1027-25xx(20xx)）」により、バージンプラスチック単層膜による食品バッグの安全要件、表示、試験基準案を示した。また「G/TBT/N/THA/692 電子レンジ再加熱用食品用プラスチックバッグに係る省令案（TIS 3022-25xx(20xx)）」により、電子レンジで80℃以上に加熱され、食品に直接接触する、プラスチック容器以外のプラスチックバッグの安全要件を示した。

シンガポールのプラスチック規則の歴史

包材に関する規制は1988年に施行された食品規則が元となっており、Pb・Sb・As・Cd・その他毒性化学物質の使用を禁止するものとなっている。

年月日	取り纏め機関	概要
1988/10/1	—	<ul style="list-style-type: none">食品包装材料を含めた食品製品の製造、輸入及び販売の規制は、1973年に制定し2017年12月7日に改定された食品販売法の付則として、1988年10月1日施行された食品規則1988、食品販売法第56節第283章（2002年に改訂）及び施行規則で管理される。これら2つの規則、食品規則及び食品販売（食品設備）規則が特に食品包装材料に係る。食品規則の第三部No.37（“食品容器”）は、それがPb,Sb,As,Cd又は他のあらゆる毒性化学物質を含むか含むとき、食品の貯蔵、調製又は調理に使用が意図されるあらゆる器具、容器又は皿の使用を禁止している。これはVCMを材質試験1ppm、溶出試験0.01ppm超となる製品の禁止、同様に発がん性、変異原性又は毒性であると知られている製品の禁止を含む。

フィリピンのプラスチック規則の歴史

2013年に法律となった「食品安全法2013」は4機関により責任が分割されており、今後の食品安全規制システムを強化していくことが意図されている。

年月日	取り纏め機関	概要
2013/08/23	<p>以下4機関において責任を分割</p> <ul style="list-style-type: none">• 国家食品機関を含む農務課 (DA)• FDAと食品管理研究センターを含む厚生課 (DOH)• 内部地方政府課 (DILG)• 地方政府単位 (LGU)	<ul style="list-style-type: none">• フィリピンで食品包装材料は、一般に食品医薬品及びデバイス及び化粧品法1963 (共和国法No.3720) の下設立されたFDAにより管理される。• “食品安全法2013”は2013年8月23日署名され法となったが、フィリピンの食品安全規制システムを強化することを意図している。この法は国家食品機関を含む農務課 (DA)、FDAと食品管理研究センターを含む厚生課 (DOH)、内部地方政府課 (DILG) 及び地方政府単位 (LGU) の間で食品安全の責任を分割している。• この法は又、DA,DOH,DILG間の食品安全管理機能を調整する目的で食品安全管理協調理事会を設立し、食品安全法2013の下、あらゆる毒性のある又有害な化学物質を有する容器に存在する食品を劣化したと見なす。

マレーシアのプラスチック規則の歴史

包材に関する規則は1980年代に制定されたものである。毒性物質等の制限の他、食品以外の製品に使用が意図された包装材料等も禁止される。

年月日	取り纏め機関	概要
1985	保健省	<ul style="list-style-type: none">マレーシアの食品容器及び包装材料に対する規則は食品法1983の下食品規則1985で特定されている。この規則は保健省により管理されている。この規則の第27節～第36節が食品包装材料／容器に特有の要件をもっている。この規則は又食品にPb,Sb,As,Cd又他の毒性物質を浸出させる包装材料使用について特定の禁止を含んでいる。加えてこの規則はVCMを1mg/kg超含む又結果として食品にVCMを0.05mg/kg超移行させるPVC包装材料を禁止している。損傷した又は使用された又は食品以外の製品に使用が意図された包装材料が又禁止される。

インドネシアのプラスチック規則の歴史

従来よりハラール等の宗教・信条に配慮した包材が求められ、さらに2019年にはPL・NLシステムの規制範囲を大幅に拡大する等、次第に規制が強まっている。

年月日	取り纏め機関	概要
2012	—	<ul style="list-style-type: none">• インドネシアでは食品包装材料を含め食品は法18/2012で規制されている。新食品法として知られ、食品法1996（法7/1996）を代替した。• 法18/2012は食品供給が十分で、安全で、高品質で、多様で、供給可能で、宗教、信条及び文化に矛盾しないことを求めている。この点で食品安全を保証する試みとしてそれは上市前及び上市後の幅広い範囲を含みにおいている。• インドネシアの新食品法は“食品包装材料”を“直接的に同様に間接的に接触し食品を入れる及び／又は包装するため使用する材料”と規定している。ひと健康に危害を与える又はひと健康に危害を与える有害物を放出する食品包装材料の使用は第6部で禁止される。
2019/7/26	—	<ul style="list-style-type: none">• 食品包装材料管理に関する国家医薬品食品管理エージェンシー（BPOM）規則 No.HK.03.1.23.07.11.6664は、認可された及び禁止された食品接触材料のリストを含んでいる。2019年7月26日これを大幅に改正する規則2019年第20号が公表された。

ベトナムのプラスチック規則の歴史

2011年に発効した食品安全法において食品接触材料は関連技術規則への適合が求められ、2017年に安全基準に関する規則をWTO通報した。

年月日	取り纏め機関	概要
2011/07/01	—	<ul style="list-style-type: none">ベトナムの食品安全法（No.55/2010/QH12）は2011年7月1日発効した。食品安全法第18条は、食品パッケージが毒性化学物質を放出しない又食品に香や香料を移行させない安全な材料で製造しなければならないことを特定している。食品接触材料は又保健省の食品包装材料容器規則など関連の技術規則への適合を求めている。最終的に食品包装容器への適合宣言が上市前に州の規制当局に登録されなければならない。食品包装材料に影響する国家技術規則にはつぎがある<ul style="list-style-type: none">➤ QCVN 12-1:2011/BYT“食品直接接触合成樹脂製器具、容器及び包装材料の安全衛生”➤ QCVN 12-2:2011/BYT“食品直接接触ゴム製器具、容器及び包装材料の安全衛生”➤ QCVN 12-3:2011/BYT“食品直接接触金属容器の安全衛生”➤ TCVN 6514 - 8 : 1999 食品接触用プラスチック材料 第8部その他添加剤には、認可物質リスト（ポジティブリスト）が掲載されている。
2017/9/11	—	<ul style="list-style-type: none">2017年9月11日食品に直接接触する合成樹脂製器具、容器及び包装材料の安全基準及び乳及び乳製品の容器包装の安全基準に関する国家技術規則QCVN 12-1:2017/BYTがWTO通報された（G/SPS/N/VNM/91）。

インドのプラスチック規則の歴史

従来より食品包材材料の一部樹脂にポジティブリストが制定されており、2010年委は洗顔料・PE・PP・PET/PBTの各ポジティブリスト改正案が示されている。

年月日	取り纏め機関	概要
2006	—	<ul style="list-style-type: none">食品劣化防止法（1954）が基本法であり、これに食品劣化防止法規（1955）が個別法として機能している。食品包装材料はインド標準局所管の工業規格（IS）10171（1987）などで規制されている。一部樹脂にはポジティブリストが制定されている：PE（IS 10141-1982）、PP（IS 10146-1982）、PVC（IS 10148-1982）、PS（IS 10149-1982）など。2006年食品安全標準法が施行された。食品劣化防止法関連法規の統合、インド食品安全標準委員会設立（2009年9月）がある。
2017/09/13	インド食品安全標準委員会	<ul style="list-style-type: none">2010年同委員会は政府に、食品安全標準規則（案）を提案。染顔料（IS 9833-1981）、PE（IS 10141-2001）、PP（IS 10909:2001）、PET/PBT（IS 12229-1987）の各ポジティブリスト改正案が示された。2017年9月13日食品安全及び標準（包装材料）規則集をW T O通報した。2019年9月5日食品接触材料用印刷インキ実施規範の初案を公表した。

EU・ASEANにおける食品接触材料規制動向まとめ

EUは、プラスチック製食品接触材料を中心に法制度が整備されている一方、プラスチック以外の材料では加盟国の国内法が機能している。ASEANはPL制度への全体的移行期を迎えており、インドネシア、ベトナム、インドの3か国がPL制度を導入している。

まとめ

EU

EUの法制度

プラスチック製
食品接触材料
を中心

加盟国の国内法

プラスチック以外
の材料



ASEAN

近年、総合的化学品管理制度が普及



NL制度

全体的移行期

PL制度

- ・ インドネシア
- ・ ベトナム
- ・ インド

(参考：アジアでは
日本・中国もPL制
度を導入)