

諸外国における食品容器・包装材の 選定に関する手引き

(2026.2.25)

(一財)化学研究評価機構(JCII)
食品接触材料安全センター

基本構成

まとめと記号の説明 (p.3～5)

早見表(p.6～27)

早見表から後の作業の基本ルート(p.28～47)

材料の選択 → ポジティブリスト収載確認 →
溶出試験で適合性確認 → 適合宣言作成

参考資料 (p.48～54)

まとめー早見表作成のねらい

- プラスチック食品容器包装材料は、**ひと健康に係る食品衛生規制**と最近クローズアップされている**環境規制**の2つで管理されている。
- これらの規制は国際的に統一されておらず、各国ごとに異なっているため手短かな理解は容易でない。
- こうしたことから、世界各国を英語表記のアルファベット順に並べ、**食品衛生規制**と**環境規制**のポイントを整理した「早見表」を作成し、その後の作業の基本ルートを示した。
- 主な国についてより詳しい情報が必要なときは、備考欄の番号により業務委託契約に基づく**詳細レポート**を確認されたい。
- <https://yushutukisei.com/other/?c=package-regulations>

記号の説明

- FDA:米国FDA連邦規則集
- NOL:ノーオブジェクションレター
- PIM:欧州プラスチック規則
- SUPD:欧州シングルユースプラスチック指令
- PPWR:欧州包装及び包装廃棄物規則
- GB,GB/T:中国国家标准(強制、推奨)
- ASEAN GL:アセアンガイドライン
- MERCOSUR Res.:メルコスール決議
- PL/NL:ポジティブリスト/ネガティブリスト
- SUP:シングルユースプラスチック

()が付いているときは、他国の制度なので強制力はないが、運用上参照され事実上機能していることを示す

備考欄(主な国の詳細レポート)

- ①: 業務委託契約に基づく容器・包装海外規制調査における情報提供(欧州)(2025.6.30)
- ②: 業務委託契約に基づく容器・包装海外規制調査における情報提供(北米・南米)(2025.8.29)
- ③: 業務委託契約に基づく容器・包装海外規制調査における情報提供(中国・韓国・台湾)(2025.10.31)
- ④: 業務委託契約に基づく容器・包装海外規制調査における情報提供(ASEAN・インド・オセアニア)(2025.12.26)

<https://yushutukisei.com/other/?c=package-regulations>

早見表

あなたが輸出を計画している国の食品容器包装材料にどのような規制があるかをまずチェックし、そのあと必要に応じ業務委託契約に基づき作成されたレポートを確認しましょう。

国名は英語表記のアルファベット順

早見表(1)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
アフガニスタン		PE SUPバッグ	
アルバニア		PE SUPバッグ	
アンドラ		SUP 容器・PE・PP カトラリー・ バッグ	
アルバ		EPS SUPカップ・プレート、PE・PP SUPカトラリー、	
アンティグ ア・バー ブーダ		EPS SUP容器、PE・PP SUPバッ グ・カトラリー、	
アルメニア		PE SUPバッグ	
アルゼン チン	MERCOSUR Res.		②
オーストラ リア	FDA、PIM	PVCラベル、EPS SUP、オキシ分 解性プラ、PE SUP軽量バッグ	③

早見表(2)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
オーストリア	PIM	SUPD、PPWR	①
アゼルバイジャン		PE SUPバッグ	
バハマ		EPS容器・カップ、PE SUPバッグ	
バーレーン		PE SUPバッグ	
バングラデッシュ		PE SUPバッグ	
バーバドス		EPS SUP、PE SUPバッグ	
ベルギー	PIM	SUPD、PPWR	①
ベリーズ		PSカトラリー・EPS SUP、PE SUP バッグ	
ブラジル	MERCOSUR Res.		②

早見表(3)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
ベニン		PE SUPバッグ	
ブータン		PE SUPバッグ	
ボネール		EPS容器・カップ	
ボツワナ		PE SUPバッグ	
ブルガリア	PIM	SUPD、PPWR	①
ブルキナ・ファソ		PE SUPバッグ	
ブルネイ	ASEAN GL		④
ブルンディ		PE SUPバッグ	
カメルーン		PE SUPバッグ	
カンボジア	ASEAN GL		④
カナダ	NOL	PVC・XPS・EPS SUP、オキソ分解性プラ、PE SUPバッグ	②

早見表(4)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
カーボ・ベルテ		PE SUPバッグ	
中央アフリカ共和国		PE SUPバッグ	
中国	GB、GB/T	発泡プラSUP、PE SUP超薄膜バッグ	③
台湾	規格基準、(GB)、(GB/T)	PVC硬質バッグ、発泡プラSUP、PE SUP超薄膜バッグ	③、 (①)
チリ		全材質SUP	
コロンビア		PE SUPバッグ	
コモロス		PE SUPバッグ	
コスタ・リカ		PS・EPS SUP、PE SUPバッグ	

早見表(5)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
コンゴ民主共和国		PE SUPバッグ	
コンゴ共和国		PE SUPバッグ	
クロアチア	PIM	SUPD、PPWR	①
キプロス	PIM	SUPD、PPWR	①
チェコ	PIM	SUPD、PPWR	①
デンマーク	PIM	SUPD、PPWR	①
ジブチ共和国		SUPバッグ	
ドミニカ		PS SUPカトラリー・EPS SUP容器・カップ	

早見表(6)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
東ティモール		PE SUPバッグ	
エクアドル		PS・EPS・XPS SUP	
エリトリア		PE SUPバッグ	
エストニア	PIM	SUPD、PPWR	①
イングランド	(PIM)	XPS・EPS SUP容器・カップ	(①)
フィジー		EPS SUP、PE SUPバッグ	
フィンランド	PIM	SUPD、PPWR	①
フランス	PIM	SUPD、PPWR	①

早見表(7)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
ガボン		PE SUPバッグ	
ガンビア		PE SUPバッグ	
ジョージア		PE SUPバッグ	
ドイツ	PIM	SUPD、PPWR	①
ギリシャ	PIM	SUPD、PPWR	①
グレナダ		PS SUPカトラリー、EPS SUP、PE SUPバッグ	
ガテマラ		PE SUPバッグ	
ギニア		PS食器、PE SUPバッグ	
ガイアナ		EPS SUP容器・カップ、PE SUPバッグ	
ハイチ		PS、EPS SUP、PE SUPバッグ	
香港	(GB)、(GB/T)	EPS SUP	③

早見表(8)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
ハンガリー	PIM	SUPD、PPWR	①
アイスランド	(PIM)	PSカトラリー、EPS容器・カップ、PE SUPバッグ、PP SUPカトラリー、(SUPD)、(PPWR)	(①)
インド	インドPL	PS・EPS SUP、PE SUP薄型バッグ、PP SUPカトラリー	④
インドネシア	インドネシアPL/NL・規格基準、ASEAN GL	PVC・PS・EPS・ラミネート材容器・包装、PE軟包装	④
アイルランド	PIM	SUPD、PPWR	①
マン島		オキシ分解性プラ、PEバッグ	
イタリア	PIM	SUPD、PPWR	①
アイボリ・コースト		PE SUPバッグ	

早見表(9)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
ジャマイカ		EPS SUP(除輸入カップ麺容器)、PE SUPバッグ	
日本	日本PL、規格基準		
ケニア		PE SUPバッグ	
キンバチ		PE SUPバッグ	
韓国	規格基準	PVC・PVDC包装(除ケーシング)、PE SUPバッグ、着色PETボトル	③
ラトビア	PIM	SUPD、PPWR	①
ラオス	ASEAN GL		④
リトアニア	PIM	SUPD、PPWR	①
ルクセンブルク	PIM	SUPD、PPWR	①
マカオ	(GB)、(GB/T)	EPS容器・ボウル・カップ	(③)
マレーシア	規格基準、ASEAN GL		④

早見表(10)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
マセドニア		PE SUPバッグ	
マダガスカル		PE SUPバッグ	
アルディベス		PE SUPバッグ	
マリ		PE SUPバッグ	
モルディブ		SUPバッグ	
マルタ	PIM	SUPD、PPWR	①
マーシャル諸島		EPS SUPカップ・プレート	
モーリタニア		PE SUPバッグ、PETボトル	
モーリシャス		PE SUPバッグ	

早見表(11)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
ミクロネシア		PS SUPカトラリー、EPS SUP輸入品、PE SUPバッグ、PP SUPカトラリー	
モルドバ		SUPバッグ	
モナコ		PS SUPカトラリー、EPS SUP容器・カトラリー、PE SUPバッグ	
モンゴリア		PE SUPバッグ	
モロッコ		SUPバッグ	
ミャンマー	ASEAN GL		④
オランダ	PIM	USPD、PPWR	①
ナウル		PE SUPバッグ	
ネパール		PE SUPバッグ	
ニュージーランド	FDA、PIM	PVC・PVDC・PS・EPS SUP容器包装、PE SUPバッグ、PP SUPカトラリー	④

早見表(12)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
ニギア		PE SUPバッグ	
ニギリア		PE SUPバッグ	
ニウエ		EPS SUP容器	
ノルウェイ	(PIM)	PETボトル、(SUPD)、(PPWR)	(①)
オーマン		PE SUPバッグ	
パキスタン		PE SUPバッグ	
パラウ		EPS引用容器、PE SUPバッグ	
パナマ		PE SUPバッグ	
パプア・ ニューギニア		EPS SUP容器、PE SUPバッグ	
パラグアイ	MERCOSUR Sol.	PE SUPバッグ	(②)

早見表(13)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
フィリッピン	規格基準、ASEAN GL	EPS SUP、オキソ分解性プラ、PE SUPバッグ	④
ペルー		EPS SUP容器	
ポーランド	PIM	SUPD、PPWR	①
ポルトガル	PIM	SUPD、PPWR	①
ルーマニア	PIM	SUPD、PPWR	①
ロシア		PE SUPバッグ、着色PETボトル	
ルワンダ		PE SUPバッグ	
セント・キッツ・ネービス		PE SUPバッグ	

早見表(14)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
セント・ルシア		EPS SUP容器	
セントビンセント・グレナディーン諸島		EPS SUP、PE SUPバッグ	
サモア		EPS SUP、PE SUPバッグ	
サン・マリオ		PE SUPバッグ	
サントメ・プリンシペ		PE SUPバッグ	
サウジアラビア		PE SUPバッグ	

早見表(15)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
セネガル		PE SUPバッグ	
スコットランド	(PIM)	EPS SUP、(SUPD)、(PPWR)	①
セーシェル		PVCラベル、PS SUPカトラリー、EPS SUP容器、PE SUPバッグ、PP・PC・PET SUPカトラリー	
セント・ユースタティウス		PS SUPカトラリー、EPS SUP容器・カップ、PE SUPバッグ、PP SUPカトラリー	
シンガポール	規格基準、ASEAN GL		④
スロバキア	PIM	SUPD、PPWR	①
スロベニア	PIM	SUPD、PPWR	①

早見表(16)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
南スーダン		PE SUPバッグ	
スペイン	PIM	SUPD,PPWR	①
スリランカ		PS食器・カトラリー	
スリナム		EPS SUP	
スウェーデン	PIM	SUPD、PPWR	①
スイス	PL/NL	PVC・PET飲料容器	
タンザニア		PE SUPバッグ	
タイ	規格基準、ASEAN GL	PE SUPバッグ	④
トーゴ		PE SUPバッグ	
トリニダード・トバゴ		EPS SUP容器・バッグ	

早見表(17)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
タークス・カイコス諸島		PS EPSカトラリー、EPS SUP容器・カップ、PP SUPカトラリー	
チュニジア		PE SUPバッグ	
ツバル		PS SUPカップ・カトラリー、EPS SUP カップ・プレート、1.5L未満PETボトル輸入品	
ウガンダ		PE SUPバッグ	
アラブ首長国連邦		PE SUPバッグ	
ウクライナ	規格基準	PE SUPバッグ	
ウルグアイ	MERCOSUR Sol.	PE SUPバッグ	②

早見表(18)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
USA領サモア		EPS容器	
USA	FDA		②
US カリフォルニア州		SB-54、PVC包装	
US コロラド州		EPS SUP	
US コロンビア特別区		EPS SUP	
US メイン州		EPS SUP、PE SUPバッグ	

早見表(19)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
US メリーランド州		EPS SUP	
US ニュージャージー州		EPS SUP、PE SUPバッグ	
US NY州		EPS SUP、PE SUPバッグ	
US オレゴン州		EPS SUP	
US ロードアイランド州		PS・EPS SUP	
US バーモント州		PS・EPS SUP、PE SUPバッグ	

早見表(20)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
US バージニア州		EPS SUP	
US ワシントンD.C.		EPS SUP、PE SUPバッグ	
US コネチカット州		PE SUPバッグ	
US デラウェア州		EPS SUP、PE SUPバッグ	
US フロリダ州		EPS SUP、PE SUPバッグ	
バヌアツ		PS SUP容器・カトラリー、EPS SUP容器、PE SUPバッグ	
バチカン市		PE SUPバッグ	

早見表(21)

国名	食品衛生規制	環境規制	備考
ウェールズ	(PIM)	PSカップ・蓋、EPS・XPS容器	(①)
ヴェトナム	PL、規格基準、ASEAN GL	PE SUPバッグ	(④)
イエメン		PE SUPバッグ	
ジンバウエ		PS包装、EPS SUP、PE SUPバッグ	

空白の欄は特定の規制が確認されていないこと示す

早見表からの基本ルート



- 早見表からの作業の具体例として、欧州へ輸出する食品に使用する**食品接触材料の適合確認の基本ルート**を紹介しましょう――

最初は**食品接触材料の選択**です

食品衛生問題の手引き

- 欧州へ輸出する食品に使用する食品接触材料の材料選択の基本はつぎのようになる。
- 包装材料に使用される添加剤は接触する食品とその使用条件によって食品に移行する量が変わる。そのため、特に、**使用温度と使用時間、水性ならpH(酸性か、中性か、アルカリ性か)、またアルコール性か、油性かなどに留意して選定する。**
- 更に関連の事業者と相談し、食品の賞味期限に影響する**水蒸気透過性、ガスバリアー性(酸素透過性など)、遮光性**などを考慮し、使用できるプラスチックとその材料構成を絞り込む。

！ 早見表：主なプラスチックの特徴と用途 (日本プラスチック工業連盟資料より)

酸、アルカリ、アルコールに対するプラスチックの安定性

		JIS略語	樹脂名	常用耐熱温度(℃)	酸に対して	アルカリに対して	アルコールに対して	食用油に対して	
熱可塑性樹脂	汎用プラスチック	PE	ポリエチレン	低密度ポリエチレン	70~90	良	良	良	良
			高密度ポリエチレン	90~110	良	良	良	良	
		EVAC	EVA樹脂	70~90	多少おかされるものもある	多少おかされるものもある	良	良	
	PP	ポリプロピレン	100~140	良	良	良	良		
	PVC	塩化ビニル樹脂(ポリ塩化ビニル)	60~80	良	良	良	良		
	PS	ポリスチレン(スチロール樹脂)	ポリスチレン	70~90	良	良	長時間入れておくと内容物の味が変わる	樹脂類に含まれるテンペル油や、エゴマ油等の一部の油類に侵されることある	
			発泡ポリスチレン	70~90	良	良	長時間入れておくと内容物の味が変わる	樹脂類に含まれるテンペル油や、エゴマ油等の一部の油類に侵されることある	
	SAN	AS樹脂	80~100	良	良	くり返し使用すると不透明となる	良		
	ABS	ABS樹脂	70~100	良	良	長時間で膨潤する	良		
	PET	ポリエチレンテレフタレート(PET樹脂)	延伸フィルム	~200	良	良 (強アルカリを除く)	良	良	
			無延伸シート	~60					
			耐熱ボトル	~85					
	PMMA	メタクリル樹脂(アクリル樹脂)	70~90	良	良	僅かに内容物に異臭を生じる	良		
	PVAL	ポリビニルアルコール	40~80	軟化又は溶解	軟化又は溶解	低ケン化は溶解	良		
PVDC	塩化ビニリデン樹脂(ポリ塩化ビニリデン)	130~150	良	良	良	良			



早見表：主なプラスチックの特徴と用途

(日本プラスチック工業連盟資料より)

酸、アルカリ、アルコールに対するプラスチックの安定性

	JIS略語	樹脂名	常用耐熱温度(°C)	酸に対して	アルカリに対して	アルコールに対して		食用油に対して
熱可塑性樹脂	PC	ポリカーボネート	120~130	良	多少おかされるものもある(洗剤等)	良		良
	PA	ポリアミド(ナイロン)	80~140	多少おかされるものもある	良	浸透のおそれあり		良
	POM	アセタール樹脂(ポリアセタール)	80~120	おかされるものもある	良	良		良
	PBT	ポリブチレンテレフタレート(PBT樹脂)	60~140	良	良	良		良
	PTFE	ふっ素樹脂	260	良	良	良		良
熱硬化性樹脂	PF	フェノール樹脂	150	良	良	良		良
	MF	メラミン樹脂	110~130	良	良	良		良
	UF	ユリア樹脂	90	不要又はわずかに変化	わずかに変化する	良		良
	PUR	ポリウレタン	90~130	多少おかされる	多少おかされる	良		良
	EP	エポキシ樹脂	150~200	良	良	良		良
	UP	不飽和ポリエステル樹脂	130~150	良	良	良		良

これらプラスチックの特徴から用途を絞り込むことができる。

https://www.jpif.gr.jp/learn/pamphlet/doc/pamphlet_hello-plastic.pdf

手引きからの具体例



- 手引きから具体例として、欧州へ輸出する食品に使用する食品接触材料の適合確認の基本ルートを紹介しましょう――

次は選択された食品接触材料のポジティブリスト収載の確認です

収載が確認されたあと、使用条件に基づいた溶出試験に進みます



食品衛生問題の手引き

- 食品接触材料の代表であるプラスチック材料は樹脂と添加剤で成形される。
- プラスチックを構成する樹脂の原材料であるモノマーと添加剤が、欧州プラスチック規則附属書I(ポジティブリスト)に掲載されていることが必要。

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/2025-01-20>

- またその材料は、使用される食品に接触したとき、総量規制に当たる総移行量制限(OML)に、また個々の原材料が特定移行量制限(SML)にそれぞれ適合していることが必要。

移行量を確認する3つの手段

食品接触材料に使用される添加剤の食品への移行量確認が食品衛生の基本

- 手段①: 食品に移行した微量の原材料を評価するのは現実的データであるが分析の技術的難度が高い。
- 手段②: 食品を代替する疑似溶媒による評価はそれらの中庸に位置する。この資料は疑似溶媒への移行量評価をベースにまとめる。
- 手段③: スクリーニング(代表的手段はPilingerモデルのシミュレーション)は技術の特徴からスピーディにデータを得られるが、現実より厳しいデータになる。
- これら3つの手段のうち、バランスの良い②が選択されることが多い。

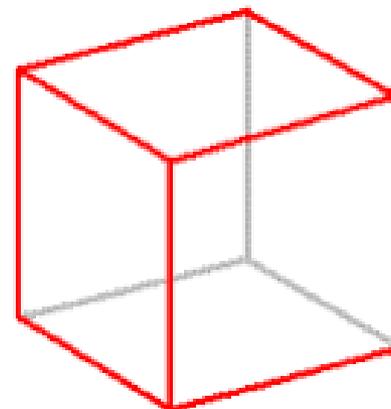
手段	データ	技術
①食品への移行量評価	現実的	難度が高い
②疑似溶媒への移行量評価	中庸	中庸
③スクリーニングによる移行量評価	現実より厳しい	スピーディ

リスク管理指標：総移行量制限(OML)

OMLは食品へ移行する不揮発性物質の総量を規制する

- EU CUBE (1辺10cmの立方体、比表面積 (S/V)=6dm²/L) において、**総移行量制限(OML)=10mg/dm²接触面積** (60mg/kg-食品)

欧州は10cm立方体を標準系としている。この立方体の中に食品1kgがあり、6つの面に包装材料6dm²が接触している。包装材料から食品に原材料が移行するとき、その総量は**10mg/dm²**を超えてはならない。



摂取量と毒性情報

食品衛生は個々の添加剤ごとに規定される特定移行量制限(SML)によってより厳密に管理される。SMLの設定には食事中濃度により決定される毒性情報を取得する必要がある。

- 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)

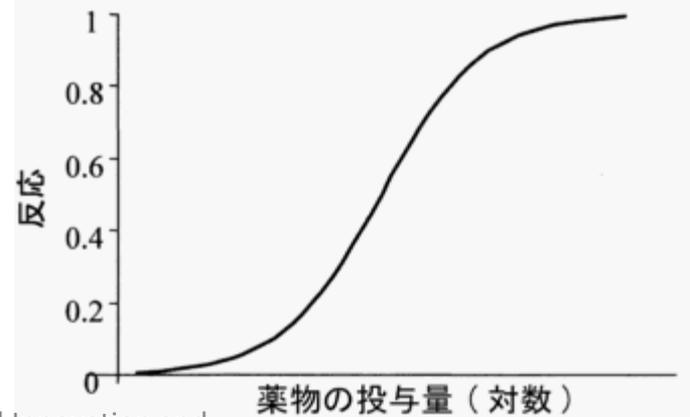
食事中濃度	毒性情報
≤ 50ppb	3種の変異原性試験
50ppb～5ppm	上記+90日経口亜慢性毒性試験+体内蓄積性データ
>5ppm	吸収・分布・代謝・排泄試験、1種の生殖試験及び2種の発生毒性試験+2種の長期毒性／発がん性試験

食品接触材料分野では、食事中濃度に従って、原材料の安全性評価に求められる毒性情報に勾配をつけているのが特徴。

リスク評価指標：特定移行量制限 (SML)

食品接触材料プラスチック規則の附属書I(ポジティブリスト)と附属書II(重金属・一級芳香族アミンのネガティブリスト)には多くの物質にSMLが設定されている。

- 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、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： $SML(mg/kg-食事) = TDI(mg/kg-体重/日) \times 60(kg-体重) / 1(kg-食事/日)$ 。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。
- SMLは毒性学を基本とし、理解しやすいことから、事実上世界標準となりつつある。



食品衛生問題の手引き



原材料における食品衛生問題の適合性はつぎのように確認する。

- 原材料の食品中濃度が50ppb以下であるとき、**3種の変異原性試験(復帰突然変異試験・染色体異常試験・小核試験)**を確認し、全体として陰性であれば適合とする。
- 原材料の食品中濃度が50ppb超であるとき、食品を代替する疑似溶媒を用いるなどして溶出量を測定し、**「食品中の溶出量」<「特定移行量制限(SML)」**であれば適合とする。

食品を代替する疑似溶媒 (プラスチック規則附属書III表1)

全ての食品を食品分類A～Eのどこかに帰属させ対応する疑似溶媒を決定する。

食品分類	疑似溶媒
A.水性食品	10v/v%エタノール水溶液
B.酸性(pH<4.5)食品	3w/v%酢酸水溶液
C.アルコール含有量20%以下の食品	20v/v%エタノール水溶液
D1.アルコール含有量20%超の食品	50v/v%エタノール水溶液
D2.油性食品	食物油
E.乾燥食品	変性ポリフェニレンオキシド(PPO)の粉末

食品接触材料に使用される添加剤の食品への移行量を測定するのは技術的難度が高いので、その食品の性状に近い疑似溶媒を用いて測定する。例えばお茶に使用されるプラスチックボトルの溶出試験は10v/v%エタノール水溶液を用いて行う。

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/2025-01-20>

食品を代替する疑似溶媒

具体的な食品とこれを代替する疑似溶媒は、プラスチック規則附属書III表2に示されている。欧州への輸出品の代表例と表2の分類の関係を示す。

参照番号	食品の記述	欧州輸出品の例
01	飲料	清涼飲料水
02	シリアル(オートミルなど)、シリアル食品、ペストリー、ビスケット、ケーキ及びその他パン製品	小麦粉の菓子、即席めん
03	チョコレート菓子、砂糖菓子及びそれら菓子製品	油性、砂糖菓子
04	果物、野菜及びそれらの製品	
05	脂肪類及び油類	
06	動物性製品及び卵類	マヨネーズ
07	乳製品	
08	その他製品	粉体・液体調味料、みそ、醤油、茶の粉、レトルトカレー

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/2025-01-20>

食品を代替する疑似溶媒

(プラスチック規則附属書III表2)

欧州輸出品の例	包装材料の溶出試験に選択される代表的疑似溶媒
清涼飲料水(01.01 A)	3w/v酢酸水溶液、20v/vエタノール水溶液
即席めん(02.04)、小麦粉の菓子(02.05 B)	変性ポリフェニレンオキシド(PPO)粉末
油性、砂糖菓子(03.02 A.I)	植物油(但し、溶出試験のデータを3で割ってSMLと比較)
マヨネーズ(06.05.B)	50v/vエタノール水溶液
粉体調味料(08.03.A.II)	変性ポリフェニレンオキシド(PPO)粉末
液体調味料、みそ、醤油(08.04 A)	3w/v酢酸水溶液、20v/vエタノール水溶液
茶の粉(08.13)	変性ポリフェニレンオキシド(PPO)粉末
レトルトカレー(08.15)	植物油

()の数字は表2の大分類・中分類・小分類を示す

手引きからの具体例



- 手引きから具体例として、欧州へ輸出する食品に使用する**食品接触材料の適合確認の基本ルート**を紹介しましょう――

溶出試験で適合性が確認されたら、
適合宣言を作成し作業は終了！

食品衛生問題の手引き



- 食品接触材料の適合性を顧客に伝達すること(適合宣言の作成)が求められる。
- 適合宣言は、プラスチック規則附属書IVにある11の項目を記載することで作成する。

[https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/2025-01-20)

[lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/2025-01-20](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/2025-01-20)

- 顧客への伝達は適合の結果を示すことで十分であるが、適合性を具体的に示すデータは規制官庁が提出を求めるとき必要になることに留意。

食品衛生問題の手引き



• 適合宣言の11の項目はつぎのとおり。

(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成形品、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及び成形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、成形品、これらの製造の中間段階での生産品又はそれらの材料及び成形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成形品、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) 下流事業者が、附属書I及びIIで制限及び/又は規格が定められている使用物質に関して本規則の遵守を確実にできるようにする十分な情報。これには、最終材料が規則 (EC) No 1935/2004 第3条に準拠しなくなる可能性がある量で存在する場合の、意図せずに添加された物質の存在に関する十分な情報が含まれる。

中間段階で、この情報には、中間材料に含まれる次の物質の名称と量が含まれる:

— 附属書II の制限及び/又は規格の対象となる物質; 又は、

— 遺伝毒性が排除されず、その中間材料の製造段階での意図的な使用に由来し、最終的なプラスチック材料又は成形品から食品への個々の移行が 0.00015 mg/kg を超えると予測される量で存在する恐れがある物質。

食品衛生問題の手引き



- 適合宣言の11の項目はつぎのとおり。

(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)材料又は成形品の使用に係る制限、例えば：
- (i) 材料又は成形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が多層材料又は成形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

(10)プラスチック材料が再処理を目的とした材料のバッチである場合：

(a) 本規則第10条(1)及び第10条(2)に準拠している、及び規則(EC)No 2023/2006 附属書ポイントCに従って収集及び使用されていることの確認；及び、

(b) 必要に応じ、その組成の規格及び再処理の指示

(11)プラスチック材料が、本規則第5条に従って廃棄物から製造された認可物質のユニオンリストに含まれる1つ以上の物質を使用して製造されている場合、使用された物質が本規則第8条ポイント(1)に準拠していることの確認



食品衛生問題の手引き

- 適合宣言作成のポイントを項目ごとに紹介しましょう…
 - (1)適合宣言は、消費者へ食品を最終販売(小売販売)するまでのサプライチェーンの全ての事業者に係る。
 - (2)食品接触材料や成形品のサプライチェーンの全ての事業者に係る。
 - (3)食品接触材料や成形品において意図的に使用される(非意図的に混入する夾雑物を除き)全ての物質に係る。
 - (4)適合宣言を作成した日。
 - (5)食品接触材料や成形品の全てが、ひと健康や食品の官能性状に有意な影響を与えないことを確認する。
 - (6)プラスチック食品接触材料規則(PIM)第19次改正で示された高い純度の要件に適合していることを確認する。



食品衛生問題の手引き

- 引き続き、適合宣言作成のポイントを項目ごとに紹介しましょう…

- (7)使用した物質に制限がある場合、制限に適合していることを確認する(適合性を実証する具体的データの開示までは求められない)。
- (8)接触する食品の分類、時間と温度、非表面積(接触している食品の単位重量に対する食品接触成形品の接触面積の比)。
- (9)ファンクショナルバリアーとは、食品接触材料や成形体の製造に使用された物質が食品に移行することを規制するため設置する層をいう。
- (10)プリコンシューマーリサイクル材(端材やスクラップ)が使用されているときの要件。
- (11)廃棄物から製造された認可物質の品質や純度を確認する。

参考資料

参考資料(1)

国連「プラスチック法制度エクスプローラー」

https://leap.unep.org/en/knowledge/toolkits/plastic/legislation-explorer?search_api_fulltext=&f%5B0%5D=plastic_tags%3A5619&f%5B1%5D=plastic_tags%3A5778&sort_by=aggregated_date&sort_order=DESC

国連「シングルユースプラスチックとマイクロプラスチックの法的制限：世界の国内法と規則のレビュー」2018年7月3日

<https://www.unep.org/resources/publication/legal-limits-single-use-plastics-and-microplastics-global-review-national>

国連INC-4「EU 国のグループからの会期内提出 パートII:2.懸念される化学物質及びポリマー」2024年4月29日

https://resolutions.unep.org/incres/uploads/european_union_part2_chemicals_of_concern.pdf

参考資料(2)

国連INC-4「EU 国のグループからの会期内提出 パートII:3.問題のある、及び回避すべきプラスチック製品。使用期限の短い及びシングルユースプラスチック製品及び意図的に添加されるマイクロプラスチック」2024年4月29日

https://resolutions.unep.org/incres/uploads/european_union_annex_b.pdf

国連INC-4「スイスがジョージア、ペルー、ルワンダ、スイス、タイを代表して、国のグループからの会期内提出、パートII:3. 使用期限の短い使い捨てプラスチック製品と意図的に添加されたマイクロプラスチックを含め、問題のある、回避すべきプラスチック製品」2024年4月24日

https://resolutions.unep.org/incres/uploads/initial_plastic_products_list_georgia_peru_rwanda_switzerland_thailand.pdf

国連INC-4「ノルウェー 会期間資料 国のグループからの提出 パートII:2.懸念される化学物質及びポリマー 会議室の資料、プラスチック中の懸念化学物質：初期リストを含む基準とリストへのアプローチに関するノルウェー、クック諸島、ルワンダによる提案」

https://resolutions.unep.org/incres/uploads/chemicals_of_concern_in_plastics_proposal_by_cook_islands_rwanda_and_norway.pdf

参考資料(3)

国連「アドホック会期間オープンエンド専門家会議」2024年8月24～28日（タイ、バンコク）

<https://www.unep.org/inc-plastic-pollution/ioeeg>

「対面での専門家会議Gr 2からテクニカルリソース パーソン発表資料」

<https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/46094/EG2%20TRPs%20presentation%20merged.pdf>

WTO「3つの環境イニシアティブの加盟国がMC13で次の作業段階の計画を共有」2024年2月27日

https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/envir_27feb24_e.htm

韓国環境省「包装材料、最優秀など4つの基準で評価する」2019年8月27日

<http://me.go.kr/home/web/board/read.do?pagerOffset=370&maxPageItems=10&maxIndexPages=10&searchKey=&searchValue=&menuId=286&orgCd=&boardId=1032510&boardMasterId=1&boardCategoryId=39&decorator=>

参考資料(4)

中国国家発展改革委員会「プラスチック汚染防止の徹底推進に関する通知」2020年7月17日

https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202007/t20200717_1233956.html

EU「シングルユースプラスチック指令」2019年6月5日

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj>

ECHA「PVC及びPVC添加剤調査報告書」2023年11月28日

https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_pvc_investigation_report_en.pdf/98134bd2-f26e-fa4f-8ae1-004d2a3a29b6?t=1701157368019

北欧閣僚理事会「問題のある、不要な、そして回避すべきプラスチック製品に対処する国際基準」2024年1月31日

<https://www.norden.org/en/publication/global-criteria-address-problematic-unnecessary-and-avoidable-plastic-products>

参考資料(5)

カナダWTO通報「G/TBT/N/CAN/661/Add.1/Corr.1」2022年6月24日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN22/CAN661A1C1.pdf&Open=True>

「官報シングルユースプラスチック禁止規則: SOR/2022-138」2022年6月22日

<https://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2022/2022-06-22/html/sor-dors138-eng.html>

オーストラリア「国家プラスチック計画2021」2021年3月4日

<http://www.environment.gov.au/protection/waste/publications/national-plastics-plan>

NZ「政府は問題のプラスチックに対策を取る」2021年6月27日

<https://www.beehive.govt.nz/release/government-takes-action-problem-plastics>

参考資料(6)

インド「環境森林気候変動省告示G.S.R.571(E)」2021年8月12日

<https://moef.gov.in/en/plastic-waste-management-amendment-rules-2021/>

Wikipedia「プラスチックバッグの禁止」2024年5月22日更新

https://en.wikipedia.org/wiki/Plastic_bag_ban

「発泡ポリスチレンのフェーズアウト」2024年4月28日更新

https://en.wikipedia.org/wiki/Phase-out_of_polystyrene_foam