



EUでの食品包装材規制概要と 求められる対応について

2025年2月20日

中国四国GFP主催 かんきつ輸出促進セミナー in徳島
ユーロフィン・プロダクト・テストング株式会社

世界最大規模の試験・検査・認証機関ユーロフィングループ

- 食品衛生法登録検査機関（器具・容器包装）
- ISO/IEC 17025 認定試験所
（RoHS全項目, PFAS, ハロゲン類, 包装材試験, 化粧品試験）

製品・材料の理化学分析、法適合サービスを提供

- 電気電子製品・部品
- 器具・容器包装（食品衛生法・海外規制）
- 化学品（薬品・中間材料）
- 消費財（器具・化粧品・玩具・繊維）

20年以上の製品・材料分析の実績, EU向け包装材適合証明実績多数

国内外グループと連携して広範な試験・

検査サービスを提供

（食品・医薬品・半導体・臨床検査・農薬他）



EUの食品接触材料規制体系

枠組み規則(EC)1935/2004

GMP規則 (EC)2023/2006

プラスチック (EU) 10/2011

再生セルロース 2007/42/EC

アクティブ・インテリジェンス材料 (EC)450/2009

哺乳器具のゴム・エラストマー 93/11/EEC

再生プラスチック (EU) 2022/1616

セラミック 84/500/EEC

エポキシ (EC)1895/2005

EUへ輸出する際に求められる包装材の規制

- ① 材質の認可物質リスト適合確認
- ② 特定有害物質の溶出量評価
- ③ 材質・添加物の溶出量評価
- ④ 不純物・反応生成物の評価
- ⑤ 臭味等への影響評価
- ⑥ 製造管理と文書管理
- ⑦ 適合宣言書の発行

どのようにして適合宣言書を発行するか？



適合宣言書を発行する2つの方法

① 包装材メーカーから入手する

- ✓ 包装材メーカーがEUの食品包装材規制に対応した適合宣言書を提供しているか
- ✓ 提供していない場合、適合の確認と宣言書の発行が可能か
- ✓ 可能でない場合、原材料がEU規則で認可されているか

② 事業者自身で適合性を確認して発行する

- ✓ 包装材メーカーから包材の構造と原材料リストを入手する
- ✓ EUプラスチック規則の認可物質リストと照合する
- ✓ 最高使用温度・時間、保存温度・期間、対象食品区分を決定する
- ✓ 総移行量、特定移行量、非意図的添加物評価、官能性評価を実施する
- ✓ 印刷がある場合、GMP規則の附属書への適合も確認する

適合確認（試験）

- 金属類特定移行量
- 第一級芳香族アミン類移行量
- (ビスフェノール類移行量)
- 総移行量制限(OML)
- 特定移行量制限(SML)
- 非意図的添加物評価(NIAS)

全てのプラスチック層へ
一律の制限

物質、用途、環境等に依存

材質別規則適合

- 印刷インキの評価(裏移り)

GMP規則適合

+官能性評価（臭味）

枠組み規則適合

EUへ輸出するために求められる対応 各規則への適合確認

1. 材質の認可物質リスト適合確認

- ✓ 製造に使われる物質をすべて確認・リスト化
 - 製造業者へ確認
 - 第三者機関（弊社など）へ依頼
- ✓ 認可物質一覧表と照合
- ✓ 制限値の有無、使用制限等を確認



EUへ輸出するために求められる対応 各規則への適合確認

2. 特定有害物質の溶出量評価

- ✓ 特定移行量試験
(金属類・第一級芳香族アミン類・ビスフェノール類)

3. 材質・添加物の溶出量評価

- ✓ 特定移行量試験(使用物質)
- ✓ 総移行量試験

4. 不純物・反応生成物の評価

- ✓ 非意図的添加物評価試験

5. 臭味等への影響評価

- ✓ 官能評価 (匂い)
- ✓ 官能評価 (味)



EUへ輸出するために求められる対応 各規則への適合確認

6. 製造管理と文書管理

- ✓ 製造工程の文書化
- ✓ 供給体制の文書化
- ✓ 使用物質の規定
- ✓ 印刷物の場合は裏移り(set-off)の管理

7. 適合宣言書の作成

- ✓ 枠組み規則への準拠
- ✓ プラスチック規則又は適用される材質の規制への準拠
- ✓ GMP規則への準拠

EUへ輸出するために求められる対応 検査に必要な情報

- ✓ 材質と構成、形状、サイズ→試験実施可否の確認
 - 食品接触面の材質(PE, PP, PET....等)
 - 形状(フィルム状、容器状、キャップ、、、等)
 - サイズ(食品接触面の面積)
 - 層構成(ラミネートなどの場合)
- ✓ 全使用物質のリスト→原料適合性確認・試験対象物質確認
(触媒、重合開始剤、溶媒などを除く)
- ✓ 使用する食品の種類→試験溶媒の決定
 - 一般(水性) ・ 酸性 ・ アルコール性
 - 脂肪性 ・ 乾燥

果物・果物加工品の試験溶媒

試験溶媒 食品の種類	3%酢酸	20% エタノール	50% エタノール	植物油	MPPO
果物加工品					
乾燥果物、脱水果物					○
ピューレ、ペースト、 保存加工品 (ジャム・コンポート等)	○	○			
オイル漬				○	
アルコール漬			○		
飲料品					
透明なジュース、ネクター		○	○		
透明ではない（植物繊維など を含む）ジュース、ネクター、 果醪		○		○	

注：Regulation (EU) No 10/2011 附属書IIIより抜粋、執筆者記

EUへ輸出するために求められる対応 検査に必要な情報

- ✓ 使用する温度(食品充填時を含む)→試験温度の決定
 - ・ 5°C以下～200°C超
- ✓ 接触時間、保存期間→試験時間の決定
 - ・ 5分以下～30日超
- ✓ 温度と時間は組み合わせも考慮
 - ・ 例) 121°Cで30分滅菌、常温で30日以上保存
- ✓ 繰り返し使用の有無→試験回数の決定
- ✓ 印刷の有無→裏移り対応試験の要否

EUへ輸出するために求められる対応 検査後の対応

検査に問題がなかったら → 適合宣言書の作成

適合宣言書に記載する内容

- ① 適合宣言書発行事業者名/所在地
- ② 製造者名/所在地
- ③ 包装材の製品名
- ④ 発行日
- ⑤ 適合宣言(枠組, GMP, プラ規則)
- ⑥ 制限のあるSML物質の使用及び制限値
- ⑦ 食品添加物または香料としての規制物質の有無
- ⑧ 使用用途または使用条件
- ⑨ 機能性バリアが使用されている場合の適合確認

検査で問題があったら

- 材質、使用条件の変更
- 製造、保存条件の変更



プラスチック規則（Regulation (EU) No 10/2011）

- 2020年に大きく改正（Regulation (EU) 2020/1245）
 - 制限対象金属が7元素から19元素へ拡大
 - 芳香族アミン類の制限対象が拡大、制限値引き下げ（強化）
- 2023年に一部改正（Regulation (EU) 2023/1442）
 - フタル酸エステル類の規制強化

再生プラスチック規則（Regulation (EU) 2022/1616）

- 2022年に大きく改正（Regulation (EU) 282/2008の廃止）
 - 再生プラスチックの要件を厳格化
 - 再生プラスチック使用時の適合確認を明確化

EU当局のHP：https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en

NITEのHP：<https://www.nite.go.jp/chem/chemimaga/backnumber.html>

ビスフェノール類の規制強化（Regulation (EU) 2024/3190）

- ビスフェノール類の一律規制（一級芳香族アミン類と同様）
- 制限値0.001 mg/kg
- 猶予期間2026年7月20日まで

REACH規則（Regulation (EC) 1907/2006）

- 紙製食品包装に対するPFHxA及び関連物質の規制
- 制限値25 ppb (0.025 mg/kg), 関連物質等合計1,000 ppb (1 mg/kg)
- 猶予期間2026年10月10日まで

包装及び包装廃棄物規則（Regulation (EU) 2025/40）

- 旧包装廃棄物指令の金属類4物質に加え、PFAS類の全面禁止
- 制限値25 ppb (0.025 mg/kg), 関連物質等合計250 ppb (0.25 mg/kg), ポリマーを含む総フッ素50 ppm (50 mg/kg)
- 2026年8月12日施行

REACH規則：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20241010>

包装廃棄物規則：<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj/eng>

海外規制への対応支援（輸出先国規制対応支援事業）

1. 国際的に通用する認証等の新規取得支援
2. 輸出先国の要件に適合する施設の認定支援
3. 輸出先国の規制等の理解向上の取組の支援
4. 査察や合同輸出検査等に係る輸出先国検査官の招へい支援
5. 輸出先国が求める条件に応じた検査等の支援

（3）輸出先国が求める食品接触材の適合宣言書の作成支援

令和7年度農林水産物・食品輸出促進対策事業のうち輸出環境整備推進事業（自治体や民間検査機関等による証明書発給等の体制強化支援事業）の公募について

令和7年度農林水産物・食品輸出促進対策事業のうち輸出環境整備推進事業（自治体や民間検査機関等による証明書発給等の体制強化支援事業）の実施について、事業実施候補者を公募しますので、本事業の実施を希望される方は、下記に従い御応募ください。

なお、本公募は、令和7年度予算案に基づいて行うものであるため、成立した予算の内容に応じて、事業内容及び予算額等の変更があり得ることに御留意願います。

農林水産省補助事業HP：<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/yusyutsugaido2.html>

2025年2月時点の事業公募HP：https://www.maff.go.jp/j/supply/hozyo/kanbo/250203_031-1.html



Your industry, our focus



Consumer Product Testing

ユーロフィン・プロダクト・テストイング株式会社
プロダクトテストイング事業部
神奈川県横浜市金沢区幸浦 2-1-1 3

TEL: 045-780-3831 FAX: 045-330-0021

Email: cptjapan@etjp.eurofinsasia.com

www.eurofins.co.jp/製品分析/

最高品質のパートナーとして



... giving you the competitive edge !

Your industry is our focus