

令和 5 年度輸出先国・地域における規制等への対応の強化委託事業

深掘レポート(第 4 回)：適合宣言書の作成マニュアル



Eurovision & Associates

2025 年 3 月

目次

1	はじめに	1
2	DoC の重要性	1
3	プラスチック規則	1
3.1	プラスチック材料の製造に使用される物質に関する要件	1
3.1.1	プラスチック多層材料および完成品に関する要件	2
3.1.2	多層多材料（MMML）のプラスチックに関する要件	2
3.2	ユニオンリスト	2
3.3	ユニオンリストに記載のない物質	3
3.4	プラスチック規則の改正	3
4	適合宣言書の補完文書の概要	4
4.1	物質の食品への移行量	5
4.1.1	総合的移行限度（OML）	5
4.1.2	特定の移行限度（SML）	6
4.1.3	最大許容量（QM）	7
4.2	信頼性試験の外注	7
5	DoC の作成対象となる物質・材料と DoC 作成事業者	9
5.1	DoC の作成対象となる物質	9
5.2	DoC の作成事業者	10
6	DoC の作成	11
6.1	DoC の対象物質の名称とその参照番号	13
6.2	FCM 枠組み規則と関連規則の要件遵守の証明	14
6.2.1	ユニオンリストに記載のある物質	15
6.2.2	プラスチック製造に必要でユニオンリストに記載のない物質	16
6.2.3	機能防壁の内側で使用されていることからユニオンリストに記載されていない物質	16
6.2.4	中間材料	16
6.2.5	最終材料	17
6.3	規制物質および分解生成物に関する情報	17
6.3.1	ユニオンリストに記載のある物質	17
6.3.2	プラスチック製造に必要でユニオンリストに記載のない物質	17
6.3.3	中間材料	18
6.3.4	最終材料	18
6.3.5	MMML	19

6.4	特定の物質の食品への移行レベル及び純度基準に関する情報	19
6.5	対象物質に関する特定の使用条件	19
6.5.1	ユニオンリストに記載のある物質	20
6.5.2	プラスチック製造に必要でユニオンリストに記載のない物質	20
6.5.3	中間材料	20
6.5.4	最終材料	20
6.5.5	MMML	20
6.6	多層材料・製品における機能的防壁に関する規則遵守	21
6.6.1	機能防壁として使用されていることからユニオンリストに記載されていない物質	21
6.6.2	中間材料	21
6.6.3	最終材料	21
7	DoC の提出方法	22
8	結びに代えて	23

1 はじめに

食品接触材料（FCM）の EU 市場での上市にあたり、事業者は、適合宣言（DoC）と呼ばれる書類を作成しなければならない¹。DoC は、対象となる製品が関連規則を遵守していることを示すためのものである。具体的に、DoC は、食品に触れる製品の安全性を確保するため、対象となる FCM や物質が食品に移行する量が基準を満たしていることを証明し、その証明方法を記載することで、消費者の食品安全を保証する。DoC は、規則（EU）10/2011（以下、プラスチック規則）によると、FCM の枠組み規則（EU）1935/2004（以下、FCM 枠組み規則）に定義された事業者（Business Operators）によって発行されなければならない、と記載されている²。FCM 枠組み規則によると、この場合の事業者とは、本規則の要件が満たされることを確保する責任を負う人または法人を意味する³。本レポートは、DoC そのものに馴染みがなく、EU の FCM に関する規制に対する認識が十分ではない⁴日系事業者を念頭に、DoC の重要性とその作成方法を解説する。なお、本レポートでは、プラスチック用 DoC の作成を想定している。

2 DoC の重要性

DoC は、対象となる FCM が、EU へ入域するにあたって、管轄当局への提出義務はない。しかし、管轄当局や、消費者が DoC の開示要求をした際に、常に DoC を提出できるよう準備しておく必要がある。管轄当局による DoC の提出要請に対応できない場合や、不備がある場合、リコールや販売停止となる可能性がある⁵。また、対象の FCM を用いて梱包された食品や FCM を用いた食品接触容器を販売する小売業者が、消費者から要請を受ける場合もある。このため、小売業者は、消費者からの DoC 提出要求に対応できない FCM 材料製造事業者や、DoC の作成対象となる材料を用いた容器の製造事業者の製品の販売を避ける場合がある⁶。よって、DoC を適切で、かつ、常に最新のものにしておくことが、これらのリスクを回避する上で重要であると言える。

3 プラスチック規則

プラスチック規則第 15 条では、「プラスチック材料および製品、製造の中間段階にある製品、ならびにそれらの材料および製品の製造に使用される物質については、FCM 枠組み規則第 16 条に準拠した DoC が入手可能でなければならない」としている⁷。プラスチックに関しては、プラスチック規則に加えて FCM 枠組み規則と適正製造規範（Good Manufacturing Practice: GMP）規則の遵守が必要となる。同規則のその他の主要な規定はプラスチック材料の製造に使用される物質に関する要件とユニオンリストである。

3.1 プラスチック材料の製造に使用される物質に関する要件

プラスチック規則の第 8 条では、「プラスチック材料およびプラスチック製品におけるプラスチック層の製造に使用される物質は、材料または製品の意図された使用および予測可能な使用に適した技術的品質および純度のものでなければならない。その組成に関する情報は、物質の製造者が把握し、要請に応じて管轄当局に提供されなければならない。」としている。また、各物質の使用に際して、それらが一定量以上食品に移行しないように規定されている。それら

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0010-20230831>

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>

⁴ 2 月 12 日に A 社に対して実施したヒアリングに基づく

⁵ <https://www.compliancegate.com/eu-declaration-of-compliance-doc-food-contact-materials/#:~:text=The%20Declaration%20of%20Compliance%20is,Product%20name>

⁶ 2 月 12 日に A 社に対して実施したヒアリングに基づく

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0010>

は、主に、総合的移行限度（Overall Migration Limit: OML）や、特定の移行限度（Specific Migration Limit: SML）としてプラスチック規則に定められている。

3.1.1 プラスチック多層材料および完成品に関する要件

多層プラスチック材（Plastic Multi-layer material）とは、複数のプラスチックが重なり合った状態のプラスチックを指す。プラスチック規則では、この多層プラスチック材も同規則の基準を遵守することを規定している⁸。同規則第13条では、食品と接触しない、または機能的防壁（Functional Barrier）によって食品と分断されており、食品への移行リスクが極めて低い場合には、プラスチック規則の適用が免除される。ただし、多層プラスチック材料に関しては例外的に塩化ビニルモノマー（Vinyl chloride monomer）に関する規則を遵守しなければならない。これらを踏まえると、食品に接触しない多層材料の製造においては、ユニオンリスト（3.2 項にて解説）に記載されていない物質の使用が可能であることを意味する。ただし、未記載の物質を使用する場合、それらが食品または模擬食品に移行しないこと、ナノ物質でなく、変異原性・発がん性・生殖毒性を持たないことを証明する必要がある。さらに、製造事業者は、これらの信頼性評価を実施し、OML や SML の基準を満たし、安全性および健康への影響が低いことを示さなければならない。

3.1.2 多層多材料（MMML）のプラスチックに関する要件

多層多材料（MMML）のプラスチックは、異なる材料の層を重ね合わせ、そのうち一つの層にプラスチックを含むものを指す。多層プラスチック材料と同様に、MMML に使用されるプラスチックの層はプラスチック規則の対象となる。ただし、食品と接触しない場合や機能的防壁によって食品への移行リスクが極めて低い場合には、プラスチック規則の適用が除外され、ユニオンリストに記載のない物質の使用が認められている。MMML は多層プラスチック材料とは異なり、OML や SML に関する EU 規則は存在せず、遵守義務はないが、加盟国ごとに国内法で基準が設定されている。

3.2 ユニオンリスト

プラスチック規則の付属文書 I には、ユニオンリストと呼ばれる、FCM の製造にあたって使用が許可されている物質のリストが記載されている。同ユニオンリストは、主に、モノマー、その他の出発物質、微生物発酵から得られた高分子、添加剤、ポリマー製造助剤を対象としている⁹。同ユニオンリストには、各物質の分類情報や、特定の使用用途での使用可否、対象物質の特定の移行限量（SML）が記載されている。同ユニオンリスト記載情報は、以下の通り¹⁰。ユニオンリストに記載されている物質の製造事業者は、同リストに記載されている物質の特定情報や制限などの遵守を、DoC を用いて証明する必要がある。

ユニオンリスト内の記載内容	
第 1 列	FCM 物質番号
第 2 列	参照番号（EEC の包装物質参照番号）
第 3 列	CAS 番号（化学抄録サービスの登録番号）
第 4 列	化学物質名称
第 5 列	対象物質の添加剤や、ポリマー製造助材（PPA）としての使用可否
第 6 列	微生物発酵から得られるモノマーその他の出発物質または高分子としての使用可否

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02011R0010-20250120>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0010-20230831>

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0010-20230831>

第 7 列	対象物質の食品への移行量の検査結果を「脂肪分の接種に関する指標（Fat Consumption Reduction Factor:FRF）」を用いた修正の可否
第 8 列	対象物質の SML 数値 (食品 1kg あたりの物質量を mg で表示 (mg/kg) 食品への移行が許可されない物質に対しては、ND (Non Detectable) と記載)
第 9 列	プラスチック規則付属書 I 表 2 の第 1 列に記載のある制限が適用される物質の識別番号を記載 (同表 2 は主に、類似の物質、反応性生物によってまとめられたグループの SML や制限を記載している ¹¹ 。なお、表 2 の第 2 列には、ユニオンリストの第 1 列に記載のある FCM の物質番号が記載されている)
第 10 列	SML 以外の制限や対象物質の使用条件
第 11 列	プラスチック規則付属書 I 表 3 第 1 列に含まれる、当該物質の適合性検証に適用される詳細規則を参照する注記番号 (同表 3 は、特定の移行制限、または、その他の制限に関して、対象物質の適合試験の際に遵守しなければならない規則、または不適合のリスクがある状況についての注意事項が記載されている。)

【ユニオンリスト（一部抜粋）】

Table 1										
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FCM 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
1	12310	0266309-43-7	albumin	no	yes	no				
2	12340	—	albumin, coagulated by formaldehyde	no	yes	no				
3	12375	—	alcohols, aliphatic, monohydric, saturated, linear, primary (C ₄ -C ₂₂)	no	yes	no				

3.3 ユニオンリストに記載のない物質

プラスチック規則第 6 条では、プラスチック材料の製造にあたり、ユニオンリストに記載されていない物質の例外的な使用許可を記している¹²。ユニオンリストに記載されていないが許可されている物質は、後出の 5.1 項（DoC の作成対象となる物質）に記載する。

3.4 プラスチック規則の改正

2025 年 2 月にプラスチック規則が一部改正された。今回の改正によって新たに追加された規定は以下の通り。なお、規制を遵守しない対象企業は、EU 市場へのアクセスに制限がかかる可能性がある。そのため、企業は 2026 年 9 月 16 日までに新しい規則への対応を完了しなければならない。

新たな純度基準

¹¹ https://food.ec.europa.eu/document/download/559cb0fc-2fbe-48ae-8861-6848a4106491_en?filename=cs_fcm_plastic-guidance_201110_en.pdf

¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02011R0010-20250120>

規則 (EU) 2025/351 に基づき、添加物や UVCB 物質（成分が不明または変動する物質）には、より厳格な純度基準が適用される。具体的には、不純物を最小限に抑え、化学成分を明確に定義した高純度物質のみが使用可能となる。特に、天然素材や再生素材を使用する企業は、原料由来の微量不純物を管理するため、厳格な試験と記録管理が求められる。

化学物質は、そのすべての成分が同一性を構成する場合、高純度とみなされる。それ以外の場合、非意図的添加物（NIAS）が次の条件のいずれかを満たす場合、その化学物質は高純度とみなされる。

1. ユニオンリストに記載された仕様または制限に準拠している
2. 国際的に認められた科学的原則に従ってリスク評価を行った結果、プラスチック規則に適合しているとみなされる
3. 関連する毒性学的評価が行われ、物質が遺伝毒性を持たない場合、個々の物質の食品移行量が 0.05mg/kg 以下
4. 上記 2 および 3 の評価以外のリスク評価が行われた場合、各物質の食品への移行量が 0.00015mg/kg 以下

ラベル表示

繰り返し使用する食品接触製品の新たな表示要件

- 食品接触製品の劣化を遅らせるための適切な使用方法の指示
- 食品接触製品の劣化の兆候を示す観察可能な変化の説明
- 損傷や誤使用による食品への移行量増加・食品接触不適合に関する警告

消費者による購入後に食品接触が想定されるプラスチック材料・製品は、小売段階で以下の使用に関する指示を付属する必要がある

- 対象製品が使用可能な特定の食品または食品群
- 接触時間、温度、加熱条件（オープン・電子レンジ使用など）
- 安全な使用のための十分な情報および制限事項

4 適合宣言書の補完文書の概要

DoC の提出にあたって、対象の DoC を補完する文書を提出することが、プラスチック規則 第 16 条で許可されている¹³。同補完文書において記載されるべき内容は、以下の通り¹⁴。欧州委員会が実施した調査によると、キャパシティ不足や守秘義務などにより、サプライヤーからの補完資料や十分な情報の入手は困難な状態にある。すなわちサプライヤーから提出される情報は不備がある場合が多く、特に、GMP 規則（EC）2023/2006 に関する情報の不備が多い¹⁵。

補完文書の記載内容の例

- サプライヤーから受け取った適合宣誓書
- 実施された食品物質の移行テストの結果
- 材料の組成
- 材料の配合
- 物質の毒性情報

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0010-20230831>

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0010-20230831>

¹⁵ https://food.ec.europa.eu/document/download/af2e9ae5-d5fa-42a3-81cd-da55c945b108_en?filename=cs_fcm_eval_btsf_20220419_controls-sum.pdf

- GMPに関する情報

実際の DoC の作成は、補完文書の情報を基に関連規則の遵守を証明することになるため、補完文書は、DoC の作成にあたって非常に重要であると言える。事業者が補完文書に記載する情報の入手にあたって、上述のサプライヤーの機密情報の開示と信頼性試験の実施にかかる高額な費用が課題であると言える¹⁶。費用に関して言えば、信頼性試験の実施内容、項目数などによって大きく異なる。実施内容が複雑で、項目数が多い場合などは、費用が高額となる。2025 年 2 月に改正されたプラスチック規則の改正において補完文書に関する規定も以下の内容が追加された¹⁷。

規則（EU）2025/351 によって追加された補完文書に関する内容	
1.	プラスチック材料および成形品の製造に使用される物質については、その純度に関するすべての書類とともに、要請に応じて、その組成に関する書類を管轄当局に提出しなければならない。
2.	1. の文書において、試験の条件および結果、モデリングを含む計算、その他の分析、および適合性を示す安全性または根拠を含めなければならない。適合性の実験的実証に関する規則は、第 V 章に定められている。
3.	プラスチック材料および成形品、ならびにその製造の中間材料にある製品の製造業者は、製造する製品の要件を満たすにあたり、第 8 条 1 項から 2 項までの適合性を示す文書を、上述の 1. に定める文書の一部として確保しなければならない。
4.	プラスチック材料およびプラスチック製品、ならびに製造の中間段階にある製品の製造業者は、公的機関が公式検査の実施中にサンプルを採取し、純度および組成を検証できるようにしなければならない。

4.1 物質の食品への移行量¹⁸

補完文書のなかで最も重要な情報の一つが、対象物質の食品への移行量に関する試験とその結果についての情報である。物質の食品への移行量を測定する試験は、主に、FCM や FCM に使用される材料や物質の製造事業者、もしくは、第三者機関によって実施され、EU もしくは加盟国の国内法が定める規定値以内の移行量で収まることを証明しなければならない。移行量の試験で使用される情報としては、総合的移行限度（Overall Migration Limit: OML）、特定の移行限度（Specific Migration Limit: SML）、最大許容量（Permitted Quantity: QM）が挙げられる。

4.1.1 総合的移行限度（OML）¹⁹

OML とは、特定の条件下で、プラスチック包装容器に使用される非揮発性で可塑剤、安定剤、残留モノマーが含まれる物質の食品への最大移行量を示したものである。FCM の用途別に定められた OML の最大移行量は、以下の通り。なお、OML はあくまで試験対象の不活性を測るものであり、完全な安全性を保証するものではない。

プラスチック規則で定められた限界値	
FCM の用途	OML 数値
一般用途	10mg/dm ²

¹⁶ 2 月 12 日に A 社に対して実施したヒアリングに基づく

¹⁷ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500351

¹⁸ https://www.chemsafetypro.com/Topics/Food_Contact/Food_Contact_Science_and_Testing_OML_SML_and_QM_Difference.html

¹⁹ https://www.chemsafetypro.com/Topics/Food_Contact/Food_Contact_Science_and_Testing_OML_SML_and_QM_Difference.html

赤子や児童用途	60mg/kg food
---------	--------------

4.1.2 特定の移行限度（SML）²⁰

SMLとは、OMLを補完する形で、特定の物質の最大許容量を定めるものであり、対象物質が食品に移行しても健康上の悪影響を及ぼさない最大許容量を示すものである。なお、SMLに使用される単位は、食品 1kg あたりの量を mg で表示（mg/kg）される。各物質の SML はプラスチック規則のユニオンリストもしくは、同規則の付属文書 1 表 2 に記載されているが、特に指定がない場合、60mg/kg が最大許容量として適用される。同表 2 では、類似した異なる物質を一つにまとめた形で最大許容値を定めている。これを、総合特定移行限度（Total Specific Migration Limit: TSML）と呼び、単位は、SMLと同様に、mg/kg で表される。なお、SML/TSML は、ある種毒性評価と共通している。毒性評価の結果が、上述の 60mg/kg と同数値、もしくは下回る場合はプラスチック規則のユニオンリストと上述の表 2 の SML として毒性評価の結果が適用されることとなる²¹。

【プラスチック規則付属文書 I 表 2 の一部抜粋】

Table 2			
(1)	(2)	(3)	(4)
Group Restriction No	FCM substance No	SML (T) [mg/kg]	Group restriction specification
1	128 211	6	expressed as acetaldehyde
2	89 227 263 1048	30	expressed as ethyleneglycol
3	234 248	30	expressed as maleic acid
4	212 435	15	expressed as caprolactam

²⁰

https://www.chemsafetypro.com/Topics/Food_Contact/Food_Contact_Science_and_Testing_OML_SML_and_QM_Difference.html

²¹ https://food.ec.europa.eu/document/download/559cb0fc-2fbe-48ae-8861-6848a4106491_en?filename=cs_fcm_plastic-guidance_201110_en.pdf

4.1.3 最大許容量 (QM) ²²

QM は、完成品の FCM における物質の最大許容値を示したものである。QM の分析結果を用いて、事業者は、対象の物質の FCM 内での残留数値や、消費者の健康にリスクを及ぼす食品への移行量を算出することができる。QM の表示単位は、食品接触材料 1kg あたりの数量を mg で表示 (mg/kg FCM) される。QM が重量ではなく表面積単位で表される場合、表面積あたりの最大残留量 (QMA) で表される。表記は、一般的に、食品接触表面積 6dm²あたりの量を mg 単位で表示することができる。これは、コーティング、インク、接着剤などの非常に薄い層を持つ材料に有用である。

4.2 信頼性試験の外注

信頼性試験の実施は、対象製品を製造する事業者によって実施される必要はなく、第三機関への外注が許可されている。FCM 枠組み規則や関連規則の移行量信頼性試験を受け付けている主な機関は、以下の通り ²³。すでに EU で事業展開を行っている日系事業者は、第三者機関に対して外注をしている場合が多い ²⁴。なお、日本で検査することも可能だが、日本の検査機関は、対象製品が EU 向けだと知ると、日・EU 間での検査仕様の違いや、各 EU 加盟国の国内法も網羅する必要性から、検査の実施に対してあまり前向きではない ²⁵。このため、欧州の検査機関に依頼することが推奨される。欧州の検査機関に加えて、以下記載の香港の CMA Testing のように、一部 EU 加盟国 (ドイツ、フランス) の FCM に関する国内法をカバーするアジアの検査機関も存在する。

外注が可能団体	実施内容
Eurofins (ルクセンブルグ)	- FCM 枠組み規則 (EC) 1935/2004 適合性確認 - GMP 規則 (EC) 2023/2006 適合性確認試験 - プラスチック規則 (EC) 10/2011 適合性確認試験 - セラミック指令 84/500/EEC 適合性確認試験 - 再生セルロース指令 2007/42/EC 適合性確認試験 - 規則 (EC) 1895/2005 適合性確認試験 - FCM 遵守に関するコンサルティング業務 - FCM に関するセミナーや講習会の実施 ドイツとデンマークに二つの FCM に特化した機関を所有しており、FCM と規制に関するコンサルティング業務を実施している。
TÜV Rheinland (ドイツ)	プラスチック、金属、コーティング、紙類などの食品接触材に関する試験を EU 規則、ドイツ国内規則に基づき実施。 - NIAS に関する試験 - FCM 枠組み規則 (EC) 1935/2004 適合性確認試験 - 人の感触への影響に関する試験 (Sensory test) - 化学試験 (Chemical testing) - 各種証明書発行

²²

https://www.chemsafetypro.com/Topics/Food_Contact/Food_Contact_Science_and_Testing_OML_SML_and_QM_Difference.html

²³ <https://www.compliancegate.com/european-union-food-contact-materials-testing-companies/>

²⁴ 2月12日にA社に対して実施したヒアリングに基づく

²⁵ 2月12日にA社に対して実施したヒアリングに基づく

	講習会の実施
Intertek（イギリス）	FCM 試験の以下記載の使用材料の特定から、リスク評価までの網羅的な支援体制を提供している。 - FCM 製造工程で使用する全ての材料、物質のリスト収集 - 特定の材料、物質に関するグローバルおよびローカルな規制の検証 - 最終的な食品接触用途の特定 - 遵守プログラムの設定 例）移行試験、最悪ケースの計算、モデリング、スクリーニング試験、毒性学的リスク評価など。 その他の対応内容は以下の通り。 - FCM 化学試験や食品移行に関する調査実施 - 非意図的添加物（NIAS）に関する試験とリスク評価 - FCM の持続可能性に関する調査 - FCM に関する講習会やウェビナーの実施
SGS（スイス）	EU 規則の遵守を確認するラボテストを主に実施。 - FCM 枠組み規則 (EC) 1935/2004 の適合性確認試験 - セラミック指令 84/500/EEC の適合性確認試験 - 再生セルロースフィルム指令 2007/42/EC 適合性確認試験 - プラスチック規則 (EC) 10/2011 適合性確認試験 - ニトロソアミン指令 93/11/EEC 適合性確認試験
Bureau Veritas（フランス）	ラボ試験を主に実施。プラスチック製品、ガラス製品、陶磁器、カトラリー、食器、あらゆる種類の食品容器や包装など、幅広い製品を対象。 - FCM 枠組み規則 (EC) 1935/2004 適合性確認試験 - セラミック指令 84/500/EEC 適合性確認試験 - 再生セルロースフィルム指令 2007/42/EC 適合性確認試験 - プラスチック規則 (EU) 10/2011 - 指令 93/11/EEC 適合性確認試験 - 規則(EC) 1895/2005 適合性確認試験
CMA Testing（香港）	化学および生物学的なラボ試験、アレルゲン検査製品認証、標準および規制の更新、ワークショップ、セミナーなど、FCM 関連の幅広いサービスを提供。また、サプライヤーの FCM 製造および加工工場のレベルを評価することで、顧客が信頼できる原材料の調達を支援。 - 枠組み規則 (EC) 1935/2004 適合性確認試験 - LFGB（ドイツ規則）適合性確認試験 - DGCCRf (フランス規則)適合性確認試験 - FCM に関するワークショップやセミナーの実施
Merieux NutriSciences（フランス）	食品接触に関する試験やコンサルティングサービスを実施。 - 食品への移行に関する調査 - 物質の最大含有量（Maximum Quantity : MQ)に関する管理の実施 - FCM 遵守に関する試験実施

5 DoC の作成対象となる物質・材料と DoC 作成事業者

5.1 DoC の作成対象となる物質

プラスチックに関して言えば、FCM の作成に使用される材料分類は以下の通り²⁶。本レポートの DoC 作成に関する注意事項は、それぞれ以下の分類毎に記載しており、欧州委員会が発表したガイダンス文書に基づいている²⁷。

物質の分類	概要と注意事項
ユニオンリストに記載のある物質	最終的に食品と接触するプラスチック製品となる材料の製造に使用される物質 以下太字の物質は、FCM 枠組み規則の一般要件のみを満たすだけで良い。 例) - モノマーおよび出発物質 - 添加剤（着色料除く） - 微生物発酵から得られた高分子 - ナノ物質 溶剤を除くポリマー製造助剤（PPA） 着色料 溶媒 重合助剤 非意図的添加物（NIAS） 例）不純物、反応中間体、分解生成物、反応生成物
ユニオンリストに記載はないが、プラスチック製造に必要な物質（プラスチック規則第 6 条の対象となる物質）	- 加盟国の国内法の対象となるプラスチック材料やプラスチック層の製造に使用されるポリマー補助剤として使用される物質（第 6 条（1）） - 加盟国の国内法の対象となるプラスチック材料やプラスチック層の製造に使用される着色料や溶剤（第 6 条（2）） - プラスチック規則の付属 II 表 1 の第二列目に Yes と記載のあるプラスチックから移行される物質（例：アルミニウムやアンモニウムなど）（第 6 条（3）a） - 使用が許可された物質同士を混ぜ合わせて化学反応を起こさずに生成された混合物（第 6 条（3）b） - プラスチック規則の要件を満たし、最終材料または、最終製品の主要構成成分として機能し、分子量が少なくとも 1,000Da の添加物、天然または、高分子物質（微生物発酵によって得られるものを除く）（第 6 条（3）c） - ユニオンリストにて掲載されている成分で生成されたモノマー、もしくは、出発原料として使用されるプレポリマー、天然または合成の高分子物質、およびそれらの混合物（微生物発酵によって得られるものを除く）（第 6 条（3）d）

²⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0010-20230831>

²⁷ https://www.livsmedelsverket.se/globalassets/foretag-regler-kontroll/vagledning-ar-kontrollhandbocker/guidance_reg-10-2011_en.pdf

	プラスチック材料またはプラスチック整形品のプラスチック層に存在する重合促進剤（第 6 条（4））
プラスチック製の中間材料	プラスチック製造の中間段階にある製品 例) - プラスチック粉末 - 顆粒、フレーク（マスターバッチなど） - プレポリマー 最終製品になるためにさらなる加工が必要な半製品 例) - フィルム - シート - ラミネート この中間材料は、完成品多層多材料（MMML）の製品を意図しているが、多層化工程を経る前のプラスチック層も中間材料とみなされる。 最終的な配合は決定しているが、加熱下での再成形が必要な材料（熱成形可能なシートやボトルのプリフォームなど）も、加工中に組成が変化する可能性があるため、中間材料に分類される。
最終材料	材料または物品の配合にさらなる変更を加えることなく食品と接触させることができる材料または物品である。 例) - 完成したプラスチックの食品接触材（包装材料や食品包装用容器やトレイ、ボトルなど） - 完成品多層材料に含まれるプラスチック - 製品として完成する上で合体が必要な単体製品（キャップなどの蓋類やボトルなどの容器単体）
完成品多層多材料（MMML）	完成した MMML はプラスチック層と非プラスチック層を含むが、プラスチック層のみがプラスチック規制の対象となり、事業者はプラスチック層についての DoC を発行する必要がある。法的には MMML のプラスチック層は完成品として扱われる。

5.2 DoC の作成事業者

プラスチック規則 15 条 1 項によると、小売事業者以外は、すべての販売段階において DoC の入手が義務付けられている²⁸。ただし、プラスチック材料以外の材料（インク、コーティング材、接着剤など）を販売する事業者は DoC 作成の対象外となる。しかし、これらの材料製造事業者は、取引先（プラスチック製造事業者）に対して、DoC に記載される情報に準ずる十分な製品情報の提供が推奨されている²⁹。各サプライチェーンの事業者の DoC 提出義務の一覧については以下の通り。

事業者	DoC	特記事項
-----	-----	------

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0010>

²⁹ https://www.livsmedelsverket.se/globalassets/foretag-regler-kontroll/vagledning-og-kontrollhandbocker/guidance_reg-10-2011_en.pdf

	提出義務	
材料製造事業者	○ 部分的に 適用除外	GMP 規則の対象外。 以下の事業者は、DoC の発行が必要。ただし、非プラスチック材料の製造事業者は対象外 - ユニオンリストに記載されている、プラスチックの作成に必要な材料の製造事業者 - ユニオンリストには記載されていないが、プラスチック規則第 6 条に該当するプラスチック製造に必要な材料の製造事業者 - 機能的防壁（Functional Barrier）により食品との非接触面に存在する物質の製造事業者 *機能的防壁とは、多層の食品接触材料又は成形品の中で、バリアの背後にある他の層から食品への物質の移行を（全体的又は部分的に）防ぐ働きをする層のこと。
プラスチック中間材料製造事業者	○	取引先に対して DoC の提出が必須。
最終材料の製造事業者	○	取引先に対して DoC の提出が必須。 プラスチックの製造工程と製品の包装工程が同じ事業者内で実施される場合、事業部門間での DoC は不要である。代わりに補完文書を保管する必要がある。 対象となる最終材料が小売業者や消費者に使用される際、枠組み規則のラベル要件に注意する必要がある。
FCM を使用する事業者	なし	包装食品が安全かつ適切な方法で取り扱われるよう、適切なラベル表示を通じて消費者に指示することに特に留意すべき。これは特に、保存条件（温度、接触時間など）の制限および該当する場合は再加熱を行う際に注意。
販売機能を持たない輸送事業者（Distributor）	○	取引先に DoC の提出が必須。ただし、小売業が、販売以外の役割を持たない場合は、DoC の提出は必須ではない。代わりに、ラベル表示による包装材に関する注意事項は記載しなければならない。DoC の提出は、サプライヤから提出された DoC の転送もしくは、輸送事業者が発行した DoC を使用。
輸入事業者（Importer）	○ 部分的に 適用除外	製品を消費者又は小売専門業者に販売する場合、DoC の提出義務は発生しない。

6 DoC の作成

DoC は、1 件につき、1 つの製品を表すものである。ただし、同じ製品だが、サイズ、形状、厚さ、色などが異なる場合、これらの情報をすべて記載することを条件に、1 つの適合宣言書にまとめて提出することが許可されている³⁰。これらの条件に該当する製品は、ステンレス製の水筒、プラスチック製の弁当箱、竹製メラミン合成プレート、プラスチック

³⁰ https://www.livsmedelsverket.se/globalassets/foretag-regler-kontroll/vagledning-arkontrollhandbocker/guidance_reg-10-2011_en.pdf

製包装などが挙げられる³¹。FCM の製造事業者は、対象製品の製造にあたって使用したプラスチック材料の DoC をサプライヤーより入手しなければならないが、FCM の使用材料の製造過程で使用された接着剤、印刷インキ、コーティングなどの DoC 提出は義務ではないことが、プラスチック規則で規定されている³²。しかし、最終プラスチック材料の製造業者が、自社製品のプラスチック規則への適合を証明できるように、これらの非プラスチック物質製造業者からは、十分な情報を提供することが推奨される。すでに EU で事業活動を行っている日系事業者は、自社で DoC を作成することもあるが、専門の法律家やコンサルタントなどに対して作成を依頼するケースも見受けられる³³。専門家に依頼する方が、サプライヤーはより多くの情報を提供しやすい傾向にある³⁴。

プラスチック規則の付属文書 IV では、DoC に含まれるべき情報について以下の通り記載されている³⁵。本章では、プラスチック FCM とその関連物質、材料の DoC 作成を例に、それらの記載すべき情報に関して注意すべき点を紹介する。以下の DoC の事例は、下表 1.-9. の DoC に記載すべき情報に連動したものとなっている³⁶。なお、DoC の発行事業者と製造もしくは輸入事業者の識別情報および住所と宣言日の日付については割愛する。

適合宣言に記載すべき情報（プラスチック規則付属文書 IV より抜粋）
1. DoC を発行する事業者の名称および住所 2. 製造、もしくは、輸入事業者の名称および住所 3. DoC の対象物質の特定 4. 宣言の日付 5. FCM 枠組み規則および関連規則の遵守宣言 6. FCM の製造に使用される物質に関する十分な情報 7. デュアルユース材料に関する十分な情報 8. 材料または製品の使用に関する条件。具体的には以下を含む (i) 接触させることを意図している食品の種類 (ii) 食品との接触時の処理および保存の時間と温度 (iii) 材料または製品の適合性を確立するために使用される食品接触表面積と体積の比率 9. 多層材料または製品に機能的防壁が使用されている場合、プラスチック規則第 13 条第 2 項、第 3 項および第 4 項、または第 14 条第 2 項および第 3 項の遵守宣言。

³¹ <https://www.compliancegate.com/eu-declaration-of-compliance-doc-food-contact-materials/#:~:text=The%20Declaration%20of%20Compliance%20is,Product%20name>

³² https://www.livsmedelsverket.se/globalassets/foretag-regler-kontroll/vagledning-og-kontrollhandbocker/guidance_reg-10-2011_en.pdf

³³ 2 月 12 日に A 社に対して実施したヒアリングに基づく

³⁴ 2 月 12 日に A 社に対して実施したヒアリングに基づく

³⁵ https://www.livsmedelsverket.se/globalassets/foretag-regler-kontroll/vagledning-og-kontrollhandbocker/guidance_reg-10-2011_en.pdf

³⁶ https://www.fsai.ie/getmedia/a0945fe3-2787-4d05-93f1-489bc14cc418/doc_example.pdf

Example of a DoC for Plastic FCMs

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		
- 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	3 mg/kg	SMLs cannot be exceeded for s/v
2. Isophthalic acid	5 mg/kg	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		
- 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.		

Food Safety Authority of Ireland – Example of a Declaration of Compliance for Plastic FCMs

1

6.1 DoCの対象物質の名称とその参照番号

物質や材料毎の名称やそれぞれに割り当てられている参照番号は以下の通り。事業者は、これらの物質を特定する名称や参照番号のうち一つを、DoCに記載しなければならない。なお、一部の製品は、食用と非食用のデュアルユース用途のものがある。その際は、E 番号、もしくは、FL 番号も合わせて記載する。E 番号とは、EU 域内で使用が認証された食品添加物に割り当てられた番号であり、FL 番号とは、EU 域内で使用が許可されている香料に割り当てられた番号である³⁷。対象となるプラスチックの化学的特性が、認可された食品添加物、または、香料と同一の場合、その純度や食品やプラスチックへの使用が制限されているかどうかに関わらず、その物質はデュアルユース添加物と定義される。なお、プラスチック中間材料と MMML については、使用されている商標名とポリマーの種類について記載しなければならない。

³⁷ <https://meqt.jml-group.jp/food-additives-and-identification-systems/>

物質分類	商標名 (Trade Name)	FCM 物質番号	参照 番号	CAS 番号	(ユニオンリスト 記載の物質) 化学名	E 番号 /FL 番号
ユニオンリストに記載のある物質 ^{注1}	○	○	○	○	○	○
ユニオンリストに記載のない物質	○	○	○	○	○ 一般的な化学 物質名を記載	○
プラスチック中間材料	○					
最終材料	○ ^{注2}					
完成品多層多材料 (MMML)	○					

注 1: ユニオンリストに記載されている情報から引用する

注 2: ポリマーの種類、さらに接着剤、コーティング、インクの有無を記載

6.2 FCM 枠組み規則と関連規則の要件遵守の証明

DoC は、主に、FCM 枠組み規則と、各 FCM の材質毎に定められた固有の EU 規則や関連する国内法の遵守を証明するためのものである。よって DoC には、対象物質が遵守している該当規則を記載しなければならない。なお、注意点として、FCM 枠組み規則には、GMP 規則の遵守も定められている。これは、GMP に関する規則を規定している規則（EC）2023/2006 の遵守を意味している。以下が、DoC が同規則について記載している実例である。

Declaration of compliance with	
- 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.

FCM 枠組み規則での遵守内容
FCM 枠組み規則の遵守宣言 - 安全面の保証 - 健全な製造実施の保証（GMP、後述） - トレーサビリティの実施（後述）

食品組成の大幅な変更や人間の感覚に悪影響を与えないこと
消費者に誤解の与えないラベル表示、広告の実施（後述）

- **ラベル要件**

FCM は、安全で特別な使用のための指示文書を添付しなければならない。

- **トレーサビリティ**

すべての事業者は、該当製品の受託事業者と供給事業者を特定できるトレーサビリティシステムを構築。対象商品は、ラベルや関連文書によって容易に追跡できるように識別できなければならない。

適正製造規範に関する規定（GMP 規則）³⁸

- **品質保証部門の主導による品質保証システムの設置**

FCM に使用される原材料は、事前に設定された基準に基づいて慎重に選定されること。

選定にあたり参考となる事前基準は、最終製品がプラスチック規制と FCM 枠組み規制の両方に準拠しているものとする。

すべての製造工程が事前に定められた指示と手順に従うことで、最終的なプラスチック製品がプラスチック規制と FCM 枠組み規制の両方の要件を満たすことを保証する。

担当する従業員が、対象製品が、関連規則の遵守証明をする上で、十分な知識や技能を有していること。

- **品質管理部門主導により品質管理システムの設置**

GMP の適切な実施にあたっての管理や品質改善措置を実施しなければならない。

GMP の適切な実施にあたって発見された改善点を迅速に実施しなければならない。

- **適切な文書管理の実施**

製造方法や各種製造・加工工程に関する情報を文書化して保存し、管轄当局が同文書を要求した際には、迅速に提出しなければならない³⁹。

DoC は、プラスチック以外の材料にも作成が要求されている。これらの材料に関する遵守が要求される関連規則の DoC 記載にあたってのポイントは、参考資料として、本レポートの付属資料に記載するものとする。なお、プラスチックに関しては、FCM 枠組み規則、GMP 規則、プラスチック規則の遵守を証明する必要がある⁴⁰。

6.2.1 ユニオンリストに記載のある物質

事業者は、FCM 枠組み規則とともに、プラスチック規則で認可されている物質であることの確認、ポリマーにおけるその用途（ユニオンリストの第 5 列および第 6 列、および、ユニオンリストの第 10 列）の関連情報を補足しなければならない。また、加えて、対象物質が意図された用途および予測可能な用途に適していること、および、不純物がプラスチック規則第 19 条に基づいた方法で評価されていること⁴¹。これらの情報は、サプライチェーンの川下ユーザーに提供され、意図された用途への適合性を評価するのに十分であることを確認する必要がある。なお同物質の製造事業者は、GMP 規則の適用対象外となる。

³⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R2023>

³⁹

https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/03_Verbraucherprodukte/lebensmittelkontaktmaterialien/Information_Konformitaetserklaerung_EN.pdf?__blob=publicationFile&v=4

⁴⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02011R0010-20250120>

⁴¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0010>

6.2.2 プラスチック製造に必要でユニオンリストに記載のない物質

使用物質の材料を特定するにあたり、上述のプラスチック規則第 19 条に基づいた信頼性試験を実施し、川下の事業者のリスク評価にあたって必要な情報を提供することの宣言に加えて、対象物質毎に以下の情報を記載しなければならない。

DoC に記載すべき宣言内容
• プラスチック規則 6 条(3)に該当する物質 対象物質とその使用用途（モノマー、添加剤、または重合補助剤として）は、プラスチック規則（ユニオンリストの 5 列、6 列、および 10 列）に基づき許可されていることの宣言 • プラスチック規則 6 条(1)(2)(4)(b)(5)に該当する物質 対象となる EU 加盟国内規則とその遵守宣言

6.2.3 機能防壁の内側で使用されていることからユニオンリストに記載されていない物質

プラスチック規則の第 13 条 2 項 b もしくは、第 14 条 2 項が該当する。両条項に記載されているプラスチック層は、機能防壁によって食品には接触しないが、ユニオンリストに記載されていない物質で製造されたプラスチック層と MML のプラスチック層が対象となる。これらの材料に使用される物質は、規則（EC）1272/2008 付属文書 I 3.5, 3.6, 3.7 項にて記載されている変異原性（Mutagenetic）、発がん性（Carcinogenic）、生殖毒性（Toxic to reproduction）の安全基準を満たすこと、対象物質は、ナノ材料の定義に関する欧州委員会勧告（2011/696/EU）で定義されているナノ材料に該当しないことを宣言しなければならない。

同勧告によると、ナノ材料とは、粒子を含有する天然、偶発的に生成された、または人工の物質を意味し、粒子は非結合状態、集合体、または凝集体であり、サイズ分布における粒子の 50%以上において、1 つ以上の外部寸法が 1nm～100nm のサイズ範囲にあると定義している（環境、健康、安全、または市場競争力への懸念を考慮した特定の場合において、上述 50%以上という閾値は、1～50%の間の閾値に置き換えることができる）⁴²。加えて、機能防壁として使用されるプラスチック層は、食品への移行量が検知不可能なほど少量であることを証明しなければならない。これは、機能防壁が、物質の食品への移行を完全に防ぐものであることを証明することを意味する。

6.2.4 中間材料

プラスチック材の中間材料に関しても同様に、プラスチック規則と FCM 枠組み規則を遵守していることを証明しなければならない。一方で、プラスチック規則もしくは FCM 枠組み規則にて承認されていない使用物質や化学反応については、一般的に認知されているリスク評価の実施によって上述の二つの規則と同等の基準を満たしていることを証明する必要がある。

宣言内容
• プラスチックの中間材料が、プラスチック規則で承認されたモノマーや出発材料や添加物を使用していること • 中間材料に意図的に使用される材料が、ユニオンリストに記載されていない場合、対象材料が、FCM 枠組み規則で定められている同等の基準を満たしていること • 製品の製造途中に引き起こされる化学反応によって発生した物質が、FCM 枠組み規則の関連規則を遵守していること • 上述の 2 つ証明がプラスチック規則第 19 条に基づくリスク評価を通して証明されていること

⁴² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011H0696>

- 上述の 2 つのリスク評価に関連して、川下事業者によるさらなる評価が必要な場合、CAS 番号と関連情報を提示すること

6.2.5 最終材料

最終材料に関する DoC を作成するにあたって、プラスチック規則と枠組み規則の遵守を示す際、以下の情報を開示しなければならない。なお、以下の内容は、MMML にも該当する。

宣言内容	
•	対象の最終材料が、食品と接触するプラスチック FCM はプラスチック規則で使用認可されたモノマー、出発物質、添加物でのみ製造されていること
•	ユニオンリストに記載のない意図的に追加された物質が、FCM 枠組み規則の関連要件を遵守していること
•	反応中間物体（Reaction Intermediates）、分解生成物（Decomposition products）、反応性生物（Reaction products）が、FCM 枠組み規則の関連要件を遵守していること
•	上述の 2 つ目と 3 つ目の証明がプラスチック規則第 19 条に基づくリスク評価を通して証明されていること
•	上述の 2 つのリスク評価が実施されていない場合、これらのリスク評価にあたって対象物質の分類情報（CAS 番号と化学物質名）と関連情報を提出すること
•	対象となる FCM が、定められている OML を遵守していること *この評価で使用された試験条件の詳細やプラスチック規則附属書 V 表 3 に基づく OML 試験条件を補足情報として提供することが可能
•	対象となる消費者による使用が想定される食品接触材が人間の感覚に影響を与えないこと

6.3 規制物質および分解生成物に関する情報

主に、対象となる特定の材料や物質の食品への移行量に関する遵守を宣言する必要がある。記載例については以下の通り。プラスチックの場合は、SML、TSML、QM などが該当する。

Individual substances	Specific Migration Limits (SMLs)	Test results (or estimated level of migration from calculations)
1. 1-hexene	3 mg/kg	SMLs cannot be exceeded for s/v contact ratio below 6 dm ² /kg.
2. Isophthalic acid	5 mg/kg	

6.3.1 ユニオンリストに記載のある物質

事業者は、プラスチック規制のユニオンリスト および付属書 II に記載されている関連規制（SML/TSML、QM など）と、ユニオンリストの 10 列目 に記載されている組成または純度に関する仕様を満たす、もしくは、これらの規制が適用されないことを宣言しなければならない。

6.3.2 プラスチック製造に必要でユニオンリストに記載のない物質

事業者は、プラスチック規制のユニオンリスト および付属書 II に記載されている関連する EU 規則や国内規則で規定されている条件（SML/TSML、QM など）を満たす、もしくは、これらの規制の適用除外であることを宣言すること。また、ユニオンリストの第 10 列目 に記載されている組成または純度に関する仕様、もしくは EU 加盟国で定められている対象物質に関する規定を満たす、もしくは、これらの規則が適用されないことを宣言しなければならない。

6.3.3 中間材料

プラスチックの中間材料の場合、以下の情報開示が必要である。

記載事項
1. EU 加盟国の国内法の対象となる物質は、その対象となる規制の情報を提出しなければならない。 2. 対象物質の名称、もしくは、参照番号（FCM 物質番号、参照番号、CAS 番号、化学物質名称のうち一つ）を提出しなければならない。 3. SML、SML（T）、QM などの数値がプラスチック規則のユニオンリストで定められている制限以内、もしくは、制限の対象外であること。 4. プラスチック規則の付属書 II ポイント 1 に該当する物質は、同規則で定められている移行限界値を上回らない、もしくは、川下事業者に対して、同リストの物質の存在を検証し、移行限界値を遵守するための指針を提供しなければならない。 5. プラスチック規則の付属書 II ポイント 2 に記載のある主要芳香族アミン（PAA）を発する、もしくは放出する物質は PAA が、同ポイント 2 で定められている許容値を下回することを証明、もしくは川下事業者に対して、対象となる PAA をチェックすべきか通知すること。 6. 下流の事業者が、その他の必要な移行限界値などの遵守に関する作業を行う必要がある場合、物質の特定（化学名および CAS 番号）と関連情報を対象となる川下事業者提供しなければならない。

なお、上記 2.に関して、対象物質の特定情報については、対象物質が以下 3 つの条件を満たした状態で製品に含まれていることが納入先に通知されている場合、記載不要となる。なお、以下の条件は、測定試験に基づいて提示されるべきである。

• 対象物質の食品への移行量が検知不可能なほど少量（0.01mg/kg）の場合 • 対象物質の食品移行量が、許容されている移行量の 10 分の 1 の場合 • 完成品内での対象物質の残留値が、移行数値の計算しうる限り最大の残留値の 10 分の 1 の場合

6.3.4 最終材料

最終材料に関して開示しなければならない情報は以下の通り。

遵守事項
1. 国内法の対象となる物質は、その対象となる規制情報を提出 2. 最終材料の生成に使用された全ての物質名称もしくは、参照番号（FCM 物質番号、参照番号、CAS 番号、化学物質名称のどれか一つ）を提出 3. SML、SML（T）、QM などの数値がプラスチック規則のユニオンリストで定められている規定値以下、もしくは、対象物質が同ユニオンリストの規定の対象外であることの宣言 4. プラスチック規則の付属書 II ポイント 1 に該当する物質は、同規則で定められている移行限界値を上回らない、もしくは、川下事業者に対して、該当物質が製品内に存在することを確認し、移行最大許容値への準拠するための指針を提供 5. プラスチック規則の付属書 II ポイント 2 に記載のある PAA を発する、もしくは放出する物質は PAA が、同ポイント 2 で定められている許容値を下回することを証明、もしくは川下事業者に対して、対象となる PAA をチェックすべきか通知

6. 最終製品のユーザーが適合評価のさらなる検査を実施する必要がある場合、物質の名称もしくは参照番号（FCM 物質番号、参照番号、CAS 番号、または化学名）と、適合評価のために必要な関連情報を提供
7. プラスチック規則のユニオンリスト、もしくは、付属文書 II で制限対象としてリストアップされているインク、コーティング、接着剤に使用される物質の適合性が評価されていることの確認。また、最終製品のユーザーが適合性評価のさらなるステップを実施する必要がある場合、物質の名称と参照番号（少なくとも以下の FCM 物質番号、参照番号、CAS 番号、または化学名のうちの 1 つ）と、適合性評価に必要な関連情報を提供

なお、上述の 2. に関して物質の名称や認証番号に関する情報について、製造事業者が情報開示していない物質が使用されていることを納入先の顧客に通知している場合、もしくは製造事業者が、最終材料が食品接触材として使用される際に移行限界値を超えないことを証明できる場合、これらの情報開示は不要となる。

6.3.5 MML

対象の MML のプラスチック層に塩化ビニルモノマー（Vinyl chloride monomer、FCM 物質番号：127）が使用されている場合、同物質の食品への移行検知量が 0.01mg/kg、生成後の MML における同物質の残留値が、1mg/kg を下回ることを宣言しなければならない。

6.4 特定の物質の食品への移行レベル及び純度基準に関する情報

FCM 用に使用されるプラスチック製造向けの材料は、ユニオンリストへの掲載の有無に関わらず、対象物質が、デュアルユースの場合、その物質が食品添加物の純度基準を満たしていることを確認しなければならない。以下がこれらの物質に関する純度基準の例となる。上記以外の中間材料、最終材料、MML については、EL 番号、もしくは E 番号を記載しなければならない。

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.

デュアルユース製品の純度基準の例
オキシラン < 8 % ヨウ素価 < 6 平均分子量 440 Da 以上 100℃における粘度 3.8 cSt ($3.8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$) 以上 JECFA 規格による純度 $\geq 96 \%$

6.5 対象物質に関する特定の使用条件

接触する食品の種類、最大接触時間、表面積と体積の比（s/v）、FCM の使用温度などが含まれ、移行制限が遵守され、製品が安全であることを保証するためのものである。

Conditions of use

- **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.

6.5.1 ユニオンリストに記載のある物質

申請者は、ユニオンリストの 10 列目に示された最終製品に関する用途を指定しなければならない。もしくは、それ以外の用途を遵守する必要性の表示、または川下利用者が必要に応じて追加の用途を指定する必要がある旨を表示しなければならない。

6.5.2 プラスチック製造に必要でユニオンリストに記載のない物質

最終製品の使用条件を記載する。また、この条件以外の使用条件を遵守する必要性がある場合、または必要に応じて川下利用者が追加の使用の仕様を策定する必要がある場合、その旨を指示しなければならない。

- ユニオンリストの第 10 列に示された食品の種類または使用条件
- ユニオンリストの第 10 列に示された食品の処理および保存の時間および温度条件
- その他の使用条件

6.5.3 中間材料

プラスチックの中間材料の使用条件に適用される制限を明記し、特に、ユニオンリストの第 10 列に示された使用物質の制限および（または）、仕様に関して、以下内容を開示しなければならない。

- ユニオンリストの第 10 列に示された食品の種類または使用条件
- 食品の処理および保存における時間および温度条件
- 適合性を証明するために使用される、食品の接触表面積と食品の体積または重量の比率

6.5.4 最終材料

物質または製品の最終用途に関する情報、特に使用条件に関する制限、特に OML 適合性試験の結果および試験条件から生じるもの、使用物質に関するユニオンリストの第 10 列に示される制限や仕様について情報開示しなければならない。具体的な開示内容としては、以下の通り。

- ユニオンリストの第 10 列に示される食品の種類または種類に関する使用条件
- 食品との処理および保存時の時間および温度条件
- 適合性を証明するために使用される、食品の接触表面積と食品の体積または重量の比率

6.5.5 MML

上述と同様に、MML の使用条件に関する制限を含め、物質または物品を安全な使用方法に関する情報を提供する必要性について言及している。主な開示情報は以下の通り。

- 材料または成形品の使用目的の詳細（例えば、接触が可能な食品の種類、温度条件、接触時間など）
- 遵守を確実にするための特定の条件（例えば、最高温度制限、使用可能な食品の種類、特定の物質の移行制限など）
- MML のプラスチック層に関連する制限または仕様はすべて考慮しなければならない。これらの詳細は、プラスチックに使用される物質の適合要件の概要を記載したユニオンリストの第 10 列に記載されている

6.6 多層材料・製品における機能的防壁に関する規則遵守

多層の食品接触材料又は成形品の中で、バリアの背後にある他の層から食品への物質の移行を（全体的又は部分的に）防ぐ役割を持つ機能的防壁に関して、DoC では、材料又は成形品自体と同様に、適用される全ての要求事項に適合していることを宣言しなければならない。機能的防壁がない場合は、その旨を記載すること。

Functional Barrier

There is no functional barrier present.

6.6.1 機能防壁として使用されていることからユニオンリストに記載されていない物質

物質は機能的防壁の内側でのみ使用され、食品または食品シミュレーターへの物質の移行は、検出限界値 0.01mg/kg 以下で検出できないという情報を開示しなければならない。

6.6.2 中間材料

機能的防壁の背後で使用されるプラスチック製の中間材料は、食品と接触する用途での安全性を確保するために、以下要件を満たしていることを開示しなければならない。

- その材料が機能的防壁の背後での使用にのみ適していることを明確に表示する。
- ユニオンリストに記載されていない添加物やモノマーが存在する場合は、化学物質の分類・ラベル表示・包装に関する規則（EU）1272/2008（CLP 規則）の付属書 I で定義されている、変異原性、発がん性、生殖毒性を有さないことを確認する必要がある。
- 対象物質は、欧州委員会が発表したナノマテリアルに関する勧告に従って、ナノ形態ではないことも確認しなければならない。
- 適切な材料の表示と、機能的防壁が物質の移行を効果的に防止する条件も記載する。

上述の情報が提供できない場合は、化学物質の名称や参照番号（化学名または CAS 番号）に加えて、必要な情報を開示し、川下ユーザーが、対象物質が、食品への移行が検出されないことを確認できるようにしなければならない。これらの要件により、機能的防壁の背後に使用されるプラスチックが安全規制に準拠し、有害物質が食品に移行しないことが保証される。

6.6.3 最終材料

機能的防壁の背後で使用される最終材料は、食品と接触する用途での安全性を確保するために、以下要件を満たしていることを開示しなければならない。

- 機能的防壁の背後にプラスチック層を含む最終材料および製品については、DoC において、認可されていない添加物およびモノマーが特定の安全要件を満たしていることを確認しなければならない。
- CLP 規則の付属書 I に従って、変異原性、発がん性、生殖毒性として分類されてはならない。

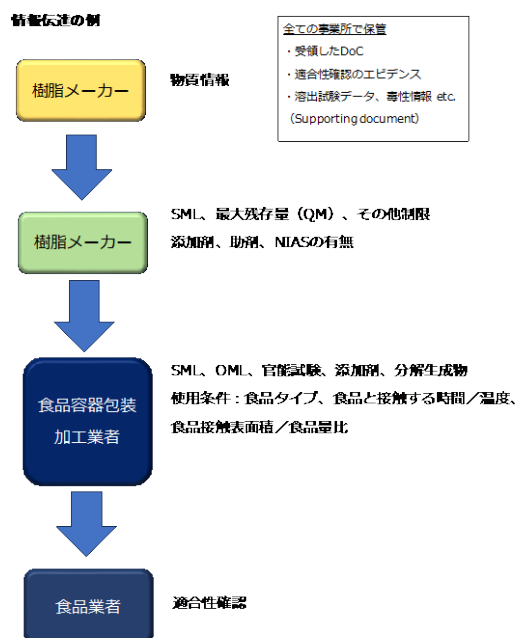
- ナノマテリアル勧告で定義されているように、ナノ形態であってはならない。
- 意図する使用条件下において、これらの認可されていない物質が食品または食品シミュレーターに 0.01 mg/kg の限界値で検出されないことを、DoC にて提示しなければならない。

これらの評価結果を提供できない場合、物質の特定（化学名および/または CAS 番号）や、食品事業者による機能的防壁が、防壁の内側にある物質が、食品移行を防止していることを検証する上で必要な情報を提供しなければならない。なお、この開示内容は、MMML においても該当するものである。

7 DoC の提出方法 ⁴³

DoC は、関連規則の遵守宣言を文書化したものであるが、フォーマットとしては、紙面もしくは電子文書（PDF）が最も一般的である。DoC における作成者と受託者による署名は必須ではない。また、FCM 枠組み規則やプラスチック規則によると、DoC 原本は直接送付する必要がなく、E メールによる送信や、発行元企業の Web ページで DoC の PDF を入手することができる。これは、製品納入の都度、DoC を提出する必要がないことを意味する。DoC は必要に応じて適宜内容を更新した DoC を差し替えることが許可されている。この点は、DoC の作成者から納入先に代表される DoC 受託側に、内容変更の都度連絡することが推奨されている。

DoC の内容変更のタイミングとしては、FCM の材料の食品への移行に関する大幅な工程変更があった場合や、EU もしくは、加盟国の国内法の改正が行われた場合、あるいは新たな科学的知見が得られた場合などが挙げられる。ただし、DoC そのものは有効期限がない。サプライチェーン内、特に、サプライヤーとその納入先間で、これらの変更に関して、DoC を最新情報に更新するためにも、利害関係者間での連携は重要であると言える。使用言語に関しては、英語に加えて、重要な情報に関しては、複数の該当する EU 公用語で記載することが推奨される。これは、管轄当局からの提出要請などを受け、当局のスムーズな理解を助けるためである。実際の情報伝達の例に関しては以下の通り。



8 結びに代えて

管轄当局が FCM 枠組み規則やその他関連規則の遵守を判断するために、DoC に記載されている情報が十分でなければ、最悪の場合、対象となる FCM 製品の販売中止やすでに消費者によって使用されている対象製品のリコールが実施される可能性がある。そのため、DoC には、適切かつ十分な情報を記載することが極めて重要である。これらの情報は、主に、信頼性試験とサプライヤーからの情報提供によって入手することができる。しかし、信頼性試験の外注費用や提出すべき情報がサプライヤーによって機密情報として取り扱われるなど、これらの情報収集のハードルは決して低くない。

前者に関して、事業者は対象製品をなるべく汎用的に消費者に使用してもらいたい傾向にあるが、これは、信頼性試験の実施という側面からは、逆効果となり、非常に厳しい条件で試験が実施される上に、複数の試験を実施する可能性があることから、費用がより高額となる⁴⁴。このため、より費用を抑えつつ、規則遵守を証明するには、なるべく使用条件を制限することが重要である⁴⁵。後者については、サプライヤーは顧客に対しては、情報の提供を渋る傾向があるが、この場合はコンサルタントや専門家を通して情報の入手を試みるのが推奨される。また、専門家の利用は、DoC の情報不備を回避する上でも有用であると言える。このため、DoC の作成と補足文書に必要な情報を欧州の調査機関やコンサルタント、法律専門家などに外注する事業者が多く見られる⁴⁶。

以上

【付属資料】プラスチック以外の材料の DoC 遵守証明に必要な関連規則⁴⁷

物質名	概要と注意点
ビスフェノール A	該当規則：規則（EU）2018/213 - DoC には、ニスまたはコーティングが施された材料の特定に加え、発行事業者およびコーティングされた材料、または製品の製造者または輸入者の両者の身元および住所を記載しなければならない。 - 塗布されたニスまたはコーティングが同規則第 2 条の制限および FCM 枠組み規則の第 3 条、第 15 条、第 17 条の要件の準拠を証明し、その日付を明記 - コーティングされた材料の意図する用途の詳細（接触する食品の種類、食品と接触する時間および温度条件など）を記載する。 食品接触用途のビスフェノール A の使用は、2024 年 12 月に禁止決定。2026 年から禁止適用開始⁴⁸
セラミック	該当規則：指令 84/500/EEC 製造者および輸入者の身元および住所、陶磁器製品の名称、および宣言日を含める必要がある。また、関連法規への準拠を保証し、製品識別を容易にし、生産工程の変更が鉛やカドミウムの食品移動に影響を与える場合、DoC の更新を確実に行う必要がある。

⁴⁴ 2 月 12 日に A 社に対して実施したヒアリングに基づく

⁴⁵ 2 月 12 日に A 社に対して実施したヒアリングに基づく

⁴⁶ 2 月 12 日に A 社に対して実施したヒアリングに基づく

⁴⁷ <https://www.compliancegate.com/eu-declaration-of-compliance-doc-food-contact-materials/#:~:text=The%20Declaration%20of%20Compliance%20is,Product%20name>

⁴⁸ https://food.ec.europa.eu/food-safety-news-0/commission-adopts-ban-bisphenol-food-contact-materials-2024-12-19_en#:~:text=The%20Commission%20has%20today%20adopted,of%20certain%20plastics%20and%20resins.

アクティブ・インテリジェンス材	該当規則：規則（EU）450/2009 - 発行事業者の名称と住所、およびアクティブ・インテリジェンス材、それらの構成要素、製造に使用される物質の名称と製造者または輸入者の名称と住所を含める。 - 宣言日を明記し、関連規制の遵守を明確にするために、制限物質、純度基準、活性成分から放出される物質の量に関する適切な情報を提供しなければならない。 - DoC には、材料の適合性および有効性に関する詳細、使用に関する特記事項（互換性のある材料、食品の種類、保管条件を含む）、機能的防壁が使用されている場合の準拠の確認、必要時に対象材料の特定や DoC の更新が容易実施できることを明記する。
再生セルロースフィルム	該当規則：指令 2007/42/EC 小売以外の販売段階では、食品との接触を意図した再生セルロースフィルムには、規則（EC）1935/2004 に従って、書面による DoC を添付しなければならない。ただし、その性質上明らかに食品との接触を意図したフィルムには、この要件は適用されない。
エポキシ	該当規則：規則（EC）1895/2005 小売以外の販売段階では、BADGE と呼ばれる物質（ビスフェノール A とジグリシジルエーテル）およびその派生物を含む材料や物品には、FCM 枠組み規則に従って DoC を添付しなければならない。また、要求に応じて、適合性を証明する補足資料を当局に提出しなければならない。
リサイクルプラスチック	該当規則：規則（EU）282/2008 パート A：再生プラスチック材料および再生プラスチック製品に関する DoC 宣言では、承認されたリサイクル工程によるリサイクルプラスチックのみが使用されていることを確認し、承認された工程の登録番号を含める必要がある。 パート B：リサイクルプラスチックに関する DoC リサイクル工程が欧州委員会によって承認されていることを登録番号とともに明記、プラスチックの投入、リサイクル、および出力に関する付与された仕様への適合を確認し、規則（EC）2023/2006 に従って品質保証システムが確実に確立されている必要がある。