

CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY - © Eurofins Scientific (Ireland) Ltd, 2021. All rights reserved. This document contains information that is confidential and proprietary to Eurofins Scientific SE and / or its affiliates and is solely for the use of the personnel of Eurofins Scientific SE and all its affiliates. No part of it may be used, circulated, quoted, or reproduced for distribution outside companies belonging to the Eurofins Group. If you are not the intended recipient of this document, you are hereby notified that the use, circulation, quoting, or reproducing of this document is strictly prohibited and may be unlawful. Photo images on this page are the copyrighted property of 123RF Limited.



# 令和3年度農林水産省委託事業 EU向け輸出の容器包装に関するオンラインセミナー

令和4年2月28日, 3月4日

ユーロフィン・プロダクト・テストング株式会社

[www.eurofins.com](http://www.eurofins.com)

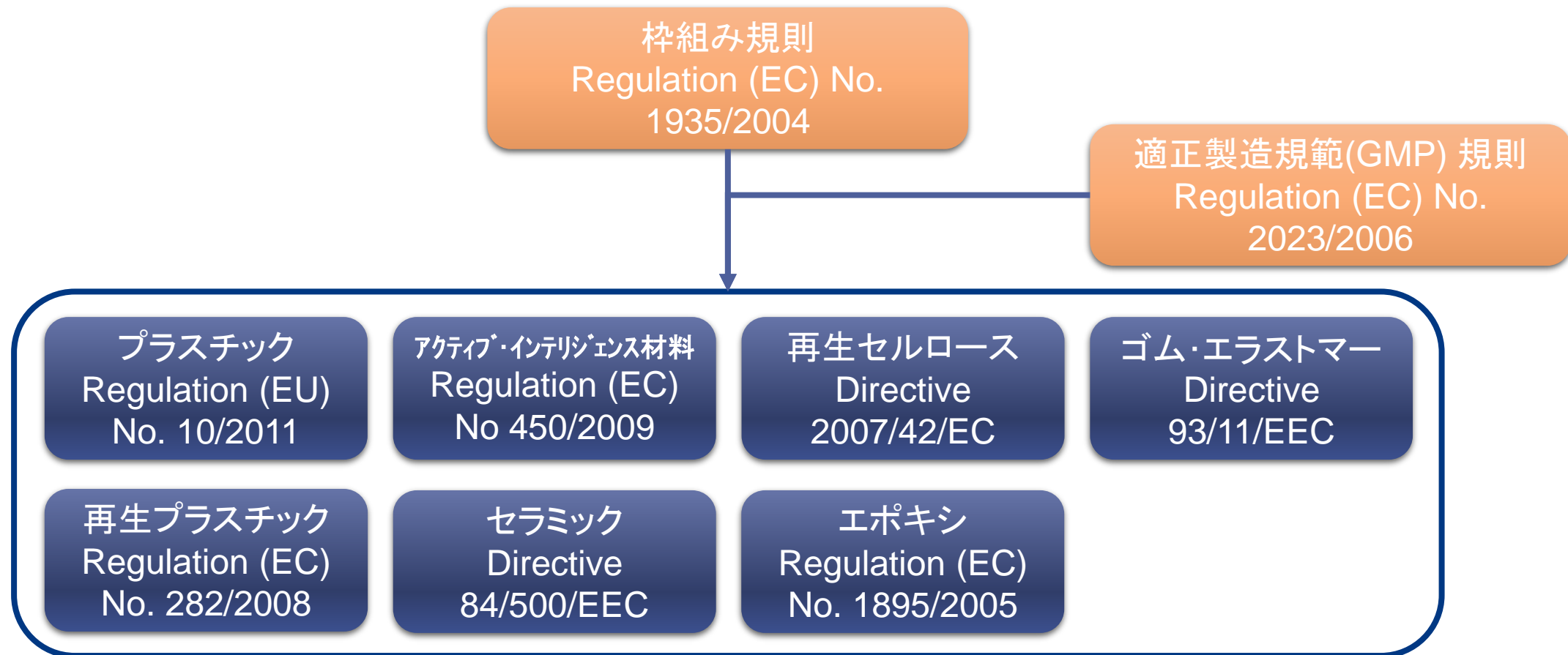


 **eurofins**  
Testing for Life

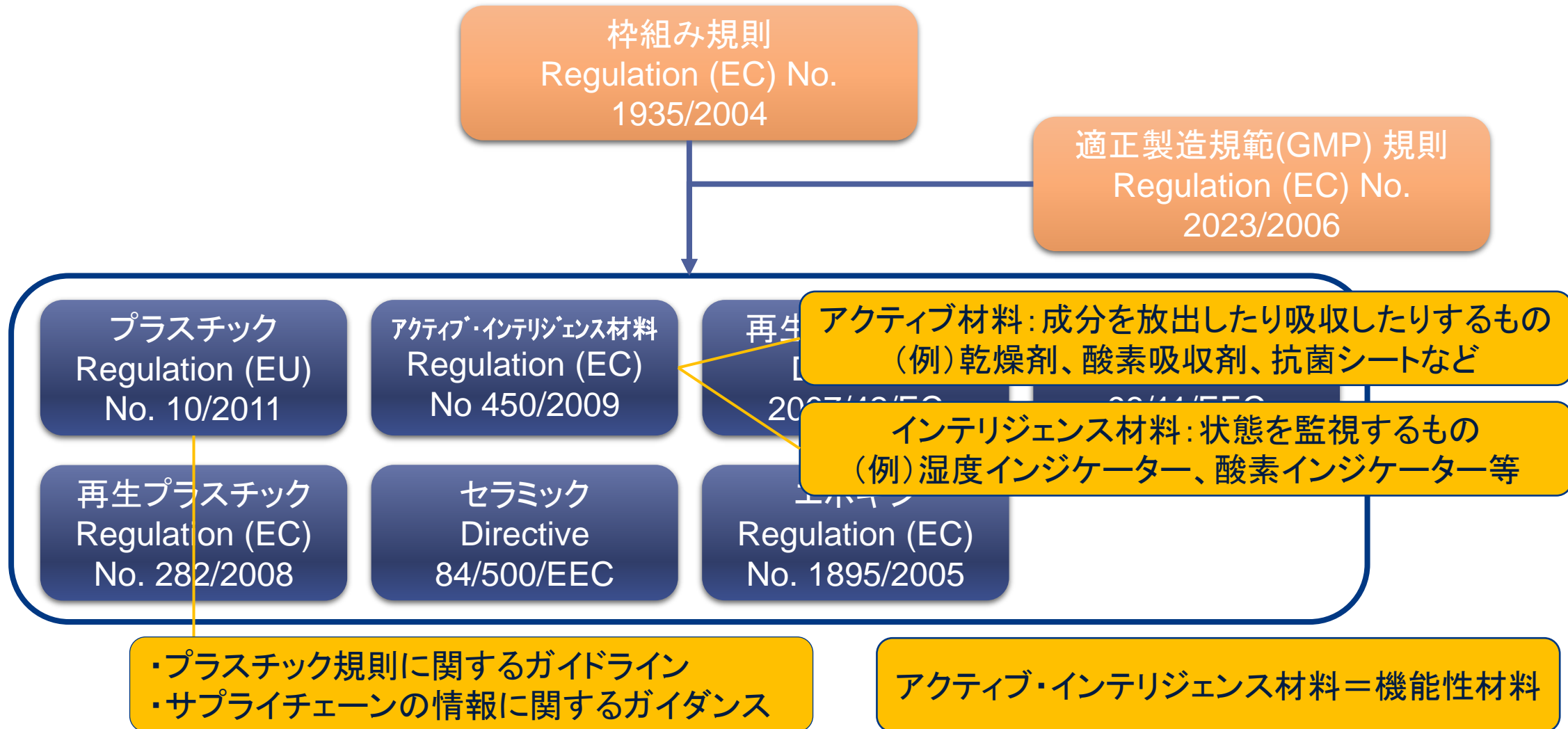
# 本日の内容:

- EU容器包装規制の概要
  - 容器包装に関する法規制の概要
    - 何が対象となるのか
    - 誰が対象となるのか
    - 何が要求されるか
- プラスチック規則で求められる「適合宣言」について
  - プラスチック規則の概要
    - 何が対象となるのか
    - 誰が対象となるのか
    - 何が要求されるか
  - 適合宣言書
    - サンプル
- 事前に寄せられた質問と回答, 質疑応答

# EU容器包装規制の概要



# EU容器包装規制の概要



# EU容器包装規制の概要

## 食品に接触することを意図した材料および 成形品に関する規則(枠組み規則) Regulation (EC) No. 1935/2004

# EU容器包装規制の概要

## 枠組み規則

食品に接触することを意図した材料および成形品全般に関する  
EU加盟国統一の規則

### 対象(第1条)

機能的材料および成形品を含む材料及び成形品に適用され、  
その完成状態において、

- 食品と接触させることを意図しているもの
- その目的のために既に食品と接触しているもの
- 通常の、または予見可能な使用条件下で、食品と接触すること、  
または食品に成分を移行することが合理的に予測できるもの

# EU容器包装規制の概要

## 枠組み規則



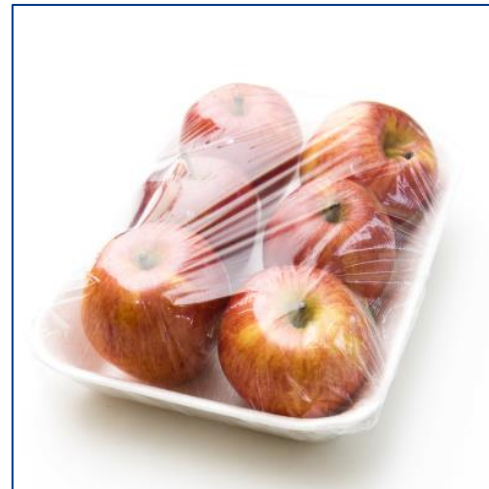
食品用のボトル



コンテナ



食器、キッチン用品、調理器具



すでに食品の入っているパッケージ



食品の製造機械

# EU容器包装規制の概要

## 枠組み規則

### 対象とならないもの

- アンティークとして供給された材料または成形品
- 食品の一部を構成し、この食品とともに消費される被覆材（チーズの外皮、加工肉製品や果物などを覆う材料等）
- 固定された公共または民間の給水設備

### 対象となる人

- EU市場で食品接触材料やその原料を製造、加工、流通するすべての事業者



# EU容器包装規制の概要

## 枠組み規則

### Article 3

#### General requirements

1. Materials and articles, including active and intelligent materials and articles, shall be manufactured in compliance with good manufacturing practice so that, under normal or foreseeable conditions of use, they do not transfer their constituents to food in quantities which could:
  - (a) endanger human health;
  - or
  - (b) bring about an unacceptable change in the composition of the food;
  - or
  - (c) bring about a deterioration in the organoleptic characteristics thereof.
2. The labelling, advertising and presentation of a material or article shall not mislead the consumers.

#### 一般要求事項

1. 機能性材料および成形品を含む材料および成形品は、通常の、もしくは予見できる使用状況において、以下のようなことを引き起こすような量の成分が食品に移行しないようにするため、**適正製造規範 (GMP) に準拠して製造すること**
  - (a) 人の健康を害する
  - (b) 食品に許容出来ない組成変化をもたらす
  - (c) 食品の官能的特性(臭味)を劣化させる
2. ラベルや広告表示などは消費者に誤解を与えないこと

# EU容器包装規制の概要

## 枠組み規則

- 機能性材料および成形品の要求事項(第4条)
- 材質別の個別規定に関する具体的事項(第5条)
- ラベル表示に関する規定(第15条)
- 個別規定上で適合宣言を要求(第16条)
- その他、各国での規制を認める条項、化学物質の申請及び認可に関する条項他
- 対象となる材質のリスト(付属書I)

# EU容器包装規制の概要

## 枠組み規則 付属書IIにリスト化された材質

機能性材料及び成形品	接着剤	セラミック
コルク	ゴム	ガラス
イオン交換樹脂	金属及び合金	紙
プラスチック	印刷インキ	再生セルロース
シリコン	繊維	ワニス及びコーティング
ワックス	木材	

# EU容器包装規制の概要

## 枠組み規則 適合宣言

- 適合宣言 = Declaration of Compliance (Declaration of Conformityではない)
- 第5条の材質別規定は、その規定の対象となる材料及び物品が、それらに適用される規則を遵守していることを示す宣言書を添付することを要求する
  - 枠組み規則において、材質別の個別規定上で適合宣言書を要求することが規定されている
- その適合を証明する適切な文書を利用可能とし、要求に応じて管轄当局に提供されなければならない
  - 適合宣言書だけでなく、それを説明するための証拠文書が必要
- 材質別の規定がない場合、EU加盟国が材料及び成形品の適合宣言に関する国内規定を保持又は採用、あるいは修正することを妨げない
  - 統一規則がない場合は、各国法で要求して良い

# 適正製造規範(GMP) 規則 Regulation (EC) No. 2023/2006

# 適正製造規範(GMP)について

## 枠組み規則に基づき制定されている規則

- 対象:

  - 枠組み規則でリスト化された材質

  - 出発物質の製造を除くすべての製造・加工・流通段階

- 品質保証システム、品質管理システムの確立、文書化、実施

  - 品質保証システム: 材料または成形品がその使用目的に要求される品質に適合することを保証するための体系的に文書化されたもの

  - 品質管理システム: 出発原料、中間・最終原料及び成形品が品質保証システムで決定された規格に適合することを保証するもの

- 印刷インキを使用する場合の規定

# 適正製造規範(GMP)規則 品質保証システム

最終的な材料および成形品が、それらが適用される規則に適合することを確保するため

- 十分な人員と知識・技術
- 設備及び施設
- 原材料の規格
- 製造プロセスおよびその他のプロセスに関する指示・手順

これらを組織し、決定し、文書化した品質保証システムとして確立して実施する

# 適正製造規範(GMP)規則 品質保証システム

## 食品非接触面へ印刷インキを塗布する工程を含む場合の詳細要求事項

- 印刷面の物質が、**基材を通して、または積み重ねやリールによる裏移りによって、食品に影響を与える濃度で移行しないように処方・塗布すること**
- 印刷面の物質が、**基材を通して、または積み重ねやリールによる裏移りによって、食品に影響を与える濃度で移行しないように、中間品または最終成形品を取り扱うこと**
- 印刷面が直接食品に触れないこと



# 適正製造規範(GMP)規則 品質管理システム

- GMP実施・達成の監視
  - GMPが達成されない場合の是正処置規定
- 是正処置が遅滞なく実施され、管轄当局の検査に利用可能であること