

食品接触を目的としたプラスチック材料および成形品に関する規則のサプライチェーン情報に関するガイダンス (Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain) 要約

1. 事業者別の定義と義務
2. DoC の基本的な必要事項
3. 化学物質の製造者、配送業者、輸入者の必要事項
4. 中間体材料の製造者、配送業者、輸入者の必要事項
5. 最終材料の製造者、配送業者、輸入者の必要事項
6. 非プラスチック材料の製造者に求められる「十分な情報」

1. 事業者別の定義と義務

事業者 (business operator)	定義	製品例	DoC 発行義務	ラベルの 要求事項*
化学物質製造者 (substance manufacturer)	プラスチックの元となるモノマーや出発物質などを製造する事業者	モノマー、添加剤	○	×
プラスチック中間体製造者 (manufacturer of plastic intermediate materials)	上記の化学物質を用いて、プラスチックの中間体を製造する事業者	ペレット、フレーク状など、加工することで最終製品となるもの	○	×
非プラスチック中間体製造者 (manufacturer of non-plastic intermediate materials)	上記の化学物質を用いて、プラスチックではない中間体を製造する事業者	インキ、コーティング剤、など	×	×
最終の材料、製品の製造者 (manufacturer of final materials and articles)	化学物質、中間体などを使用し、食品に接触できる状態の製品を製造する事業者	フィルム、ボトル、キャップ、トレイ、台所用品など	○	○ (最終製品のみ)
食品接触材の使用者 (user of food contact materials and articles)	最終の材料、製品を使用する事業者	食品、飲料	×	×
配送業者 (distributor)	化学物質、中間体、最終製品のいずれかを事業者に配送する事業者	—	×	○
輸入者 (importer)	化学物質、中間体、最終製品のいずれかを EU 圏外から輸入し、市場に供給する事業者	—	×	○
小売業者 (retailer)	最終消費者にプラスチック製最終製品またはそれで放送された食品を販売する事業者	—	×	○

*枠組み規則(EC 1935/2004)第 15 条において、予見される使用の制限(安全上の注意など)をラベルで表示することが求められており、該当する事業者はこれが順守されていることを確認しなければならない。

例外

スーパーマーケットの配送センター：小売業者

ケータリング事業者：小売業者かつ使用者

スーパーマーケット：小売業者かつ使用者、EU 圏外から輸入したものを扱う場合は輸入者、トレイに賞味期限を印刷する場合は製造者の責任を負う

2. 基本的な必要事項

- (1) 適合宣言を発行する事業者の名称と所在地
- (2) プラスチック材料、成形品を製造するための物質を製造、輸入する事業者の名称、所在地
- (3) 材料、成形品の製造に使用される物質、および製造工程で発生する物質
- (4) 宣言日
- (5) プラスチック材料、成形品及びそれらの製造工程で得られる物質が、枠組み規則(EC 1935/2004)及び EU 10/2011 に規定された要求事項に適合していることの宣言
- (6) 使用されている化学物質及び製造工程で発生する分解生成物が、付属書 I 及び II の制限及び/または要求事項に適合していることを川下事業者に証明する十分な情報
- (7) 使用されている化学物質のうち、食品向けの制限の対象となっており、特定移行量に関する実験データや理論上の計算値、食品添加物、香料規制に基づく純度制限など、関連する EU の規制(存在しない場合は加盟各国の規制)に適合していることを川下事業者に証明する十分な情報
- (8) 材料または成形品の使い方に関する説明
 - ① 接触が想定される食品の種類
 - ② 処理または保存する際に食品と接触する時間及び温度
 - ③ 材料及び成形品の適合性を確立するための食品に対する食品接触面の比率
- (9) ファンクショナルバリアーが使用される場合は、EU 10/2011 の第 13 条 (2)、または第 14 条 (2) (3) に適合していることの宣言

以下において文頭の括弧書きの番号は上記に対応するものとする。

3. 化学物質の製造者、配送業者、輸入者の必要事項

- (1) 適合宣言を発行する事業者の名称と所在地
- (2) 対象の物質を製造、輸入する事業者の名称、
所在地
- (3) 商品名、FCM 番号、参照番号、CAS 番号、化学物質名のいずれか 1 つ
二重用途添加物(Dual-Use Substance)の場合は食品添加物の E-番号または香料の FL
番号
Union List 未収載物質の場合は化学物質名か CAS 番号
- (4) 宣言の日付
- (5) Union List に収載されている物質
 - (a) 物質が Union List に収載されていることの確認及び Union List の 5 項、6 項に示されている用途
 - (b) 物質が意図、予測される用途に適切な品質、純度を持っていることの確認、及び不純物がプラスチック規則 第 19 条に従い評価されていること、または意図した用途に適切であることを評価するために十分な情報が川下ユーザーにて供されることの確認

Union List に収載されていないが、プラスチック規則上使用可能とされる物質

- (a) 物質の性質によって選択する。
 - ① プラスチック規則第 6 条(3)の対象となる場合
Union List 5 項及び 6 項で規定された用途と共に 10 項の関連情報で補完されており、明確に収載されていなくてもプラスチック規則で認可されていることの確認、及びカバーされる物質の FCM 番号。ポリマー添加剤またはポリマー用途の場合は、生産のためのすべてのモノマーが Union List に収載されていること及びその FCM 番号の確認。
 - ② プラスチック規則第 6 条(1)、(2)、(4)(b)又は(5)の対象となる場合
物質が EU 加盟各国の法規制により、要と共に認可されていることの情報
 - ③ ②の代替
物質がプラスチック規則第 19 条に従ってリスク評価されていることの確認、及びその情報提供。

(b) Union List に収載されている物質と同様

Union List に収載されておらず、ファンクショナルバリアーの外側で使用されることが意図されている場合

- (a) 物質が CLP 規則の変異原性、発がん性、生殖毒性の分類に属さないことの確認
- (b) 物質がナノ材料推薦基準(2011/696/EU)で定義されたナノ形状でないことの確認

- (6) (a) SML, SML(T), QM 制限(残留物の含有量)など、Union List 及び付属書 II に規定された制限、加盟各国の国内法による制限などの対象でないことの確認。
(b) Union List の 10 項の純度制限、または加盟各国の国内法で規定されている純度制限に合致している、またはその対象でないことの確認。

(7) 二重用途添加物の場合は、物質が食品添加物の純度基準を満たしていることの確認

(8) Union List 10 項において最終製品としての用途の制限、及び個別に守らなければならない用途の制限などがあるか

- (a) 接触する食品の種類制限
- (b) 保管条件(保管温度、時間)の制限
- (c) その他の用途の制限

(9) 未収載物質の場合は、物質がファンクショナルバリアーの背後でのみ使用可能で、食品または疑似食品への移行量が 0.01 mg/kg の検出限界で検出されてはならないことの確認

4. 中間体材料の製造者、配送業者又は輸入者の必要事項

- (1) 適合宣言を発行する事業者の名称と所在地
- (2) プラスチック中間体材料を製造するための物質を製造、輸入する事業者の名称、所在地
- (3) プラスチック中間体材料の種類(HDPE, LDPE, PP, PS など)
- (4) 宣言の日付
- (5) 中間体材料が枠組み規則及びプラスチック規則に適合していることの確認
 - (a) 中間体材料が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物で製造されていることの確認
 - (b) Union List に収載されていない物質が枠組み規則に適合し、プラスチック規則第 19 条に従ったリスク評価をされていることの確認。川下事業者がさらにリスク評価を必要とする場合は、対象となる物質の情報(化学名、CAS 番号)及びその評価に必要な情報。
 - (c) 反応中間体や分解生成物、反応生成物が(b)と同様に枠組み規則への適合、リスク評価をされていることの確認、及び必要な情報
- (6) Union List, 付属書 II 及び加盟各国の国内法で制限を設けられている場合、その情報
 - (a) 適用される加盟各国の国内法
 - (b) 物質の識別情報(FCM 物質番号、参照番号、CAS 番号、化学名のいずれか)
非開示物質が存在する場合は次の情報が必要となる。
 - ① (8)で指定された条件下で、事業者が設定した検出限界を超えて移行しないことの確認。
 - ② 特定の層の厚み、またはブレンド中で、設定された制限値の 10 分の 1 を超えて溶出しないことの確認((8)で、計算で使用される使用条件が設定されている場合)
 - ③ 中間体中の残留量が少量のため、最悪ケースを想定した計算、モデリングにおいて制限値の 10 分の 1 を超えないことの確認。
 - (c) 物質別の制限(SML, SML(T), QM)または Union List で使用を制限されている物質を使用していないことの確認(非開示物質の場合も開示が必要)。
 - (d) プラスチック規則付属書 II の重金属類が含まれる場合、これらの制限を超えて溶出しないことの確認。

- (e) プラスチック規則付属書IIの対象となる一級芳香族アミン類が放出されるケース、またはその物質が含有する場合、検出限界を超えて溶出しないことの確認。川下事業者での確認が必要な場合はその情報。
 - (f) 川下事業者によって更なる適合性確認が必要な場合は、対象となる物質の情報(化学名およびCAS番号)およびリスク評価のための適切な情報。
- (7) 二重用途添加物の含有情報
- (8) 材料または成形品の最終製品への使用に関する情報
使用条件に適用される制限または限界値、Union List の 10 項に示された物質ごとの制限など
- (a) Union List 10 項に示される食品分類に関する制限
 - (b) 食品への使用、保存時の温度、保存期間
 - (c) 食品と接触する表面積と食品量の比率(S/V ratio)
- (9) ファンクショナルバリアーの背後で使用されることが意図されるプラスチックの場合
- (a) ファンクショナルバリアーの背後でのみ使用可能であることの示唆
 - (b) Union List に収載されていない添加剤、モノマーに関する情報
 - ① CLP 規則において変異原性、発がん性、生殖毒性の分類に当たらないこと
 - ② ナノ材料推薦基準で定義されるナノ形状でないこと
 - (c) ファンクショナルバリアーとして機能する適切な材料と条件の示唆
これが不可の場合は川下ユーザーがファンクショナルバリアーを設定し、検出不可であることを確認する必要がある物質の情報(物質名、CAS番号)

5. 最終材料の製造者、配送業者、輸入者の必要事項

プラスチック最終材料、成形品、多材質多層材料(MMML)中のプラスチック材料が対象となる。

- (1) 適合宣言を発行する事業者の名称と所在地
- (2) プラスチック最終製品を製造、輸入する事業者の名称、所在地
- (3) プラスチック最終製品、MMML 中のプラスチック層の種類(HDPE, LDPE, PP, PS など)
- (4) 宣言の日付
- (5) プラスチック材料、成形品、MMML 中のプラスチック層が枠組み規則とプラスチック規則の関連する要求事項に適合していることの確認
 - (a) ファンクショナルバリアーで分離されていないプラスチック層が、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
 - (b) プラスチックに意図的に添加された物質で Union List の対象外であるものが、枠組み規則の要求事項に適合し、プラスチック規則第 19 条に準拠するリスク評価が実行されていることの確認。リスク評価がされていない場合はその物質の化学名および CAS 番号、リスク評価のための適切な情報。
 - (c) 反応中間体や分解生成物、反応生成物が(b)と同様に枠組み規則への適合、リスク評価をされていることの確認、及び必要な情報
 - (d) FCM が OML の制限に適合していることの確認
 - (e) 食品と接触していない状態で消費者が直接使用する FCM について、感覚刺激性の要求事項に適合していることの確認
- (6) 意図的に添加された物質が Union List, 付属書 II 及び加盟各国の国内法で制限を設けられている場合、その情報
 - (a) 適用される加盟各国の国内法
 - (b) プラスチック中で使用される物質の識別情報(FCM 物質番号、参照番号、CAS 番号、化学名のいずれか)。非開示物質については、(8)で明記される使用条件の下で当該物質が移行量制限を超えて移行しないことを、事業者が確認した場合、非開示として問題ない。

- (c) プラスチック中の物質の制限(SML、SML(T)、QM)、またはプラスチック規則付属書 I に制限のある物質は使用していないことの確認。
- (d) プラスチック規則付属書 II の重金属類が含まれる場合、これらの制限を超えて溶出しないことの確認。
- (e) プラスチック規則付属書 II の対象となる一級芳香族アミン類が放出されるケース、またはその物質が含有する場合、検出限界を超えて溶出しないことの確認。川下事業者での確認が必要な場合はその情報。
- (f) 上記(c),(d),(e)に記載されている制限が順守されていることの確認。成形品の使用者が適合性評価を実施する必要がある場合は、物質の識別情報(FCM 番号、参照番号、CAS 番号、化学名のいずれか)及び適合性評価のために必要な情報。
- (g) 使用されているインキ、コーティング剤、接着剤の適合性が評価されていることの確認。成形品の使用者が評価を実施する必要がある場合は(f)と同様の必要情報。

MMML 中のプラスチック層については、塩化ビニルモノマーに関する制限に適合していることの確認。

(FCM 物質番号 No 127、検出限界 0.01 mg/kg で移行量は検出不能、残留物濃度 1 mg/kg plastic)

(7) 二重用途添加物の含有情報

(8) 材料または成形品の最終使用に関する情報

使用条件に適用される制限または限界値、Union List の 10 項に示された物質ごとの制限など

- (a) Union List 10 項に示される食品分類に関する制限
- (b) 食品への使用、保存時の温度、保存期間
- (c) 食品と接触する表面積と食品量の比率(S/V ratio)

(9) ファンクショナルバリアーが使用されたプラスチック最終製品の場合

- (a) Union List に収載されていない添加剤、モノマーに関する情報
 - ① CLP 規則において変異原性、発がん性、生殖毒性の分類に当たらないこと
 - ② ナノ材料推薦基準で定義されるナノ形状でないこと
- (b) 意図された使用条件下で(a)の物質が 0.01 mg/kg 以上溶出しないことの確認。

6. 非プラスチック材料の製造者に求められる「十分な情報」

非プラスチック材料を製造するために使用される物質、及びその中間体の製造者はプラスチック規則における DoC の発行義務を負わないが、SML、SML(T) が設定されている物質、またはそれを含む中間体の製造者、配送業者及び輸入者は川下ユーザーが DoC を発行するために十分な情報を提供することが推奨されており、その項目はプラスチック向けの物質または中間体に要求される DoC の項目と同様のものとなっている。違いとして、中間体では(5)において、枠組み規則への適合性と GMP での使用下で利用され、枠組み規則に適合していると想定されることの確認が求められる。