

調査報告書(詳細版)

令和3年度輸出環境整備推進委託事業
(EU向け輸出に係る容器包装規制調査)

令和4年3月

ユーロフィン・プロダクト・テストイング株式会社

目次

1. 目的	2
2. 事業内容	2
3. EU等の食品接触材料に関する国内規制の調査	3
4. 事業者向け説明会実施資料（セミナー実施原稿）	6
5. 事業者向け説明会実施資料（補足資料）	6
6. 説明会で寄せられた代表的な質問及び回答	6

1. 目的

海外への食品等の輸出に際して、輸出先国・地域(以下「輸出先国等」という。)において容器や包装に使用される物質について規制が設定され、また、輸出に際してその情報を開示することが求められる場合がある。特に EU は、食品安全や環境保全等の観点から、食品に接触する容器・包装(以下「食品接触材料」という。)に関して先進的な取組を進めている。とりわけ、プラスチック食品接触材料について、使用可能な物質のリストを設定し、その物質の使用量や接触する食品、用途などに関する規則を定めている(EU 規則 10/2011)。この中で、プラスチック等の特定の資材について、輸出者等が適合宣言書及び必要に応じて補足資料を提出することが求められている。

このような食品接触材料に関する規制は比較的新しく、輸出をしようとする国内の事業者及びその容器・包装を提供するメーカーには広く認知されていない。また、輸出に際して求められる情報は複雑かつ多岐にわたるため、輸出者等がフードチェーンの各段階で個々の容器包装等事業者が輸出先国等の規制等の情報を入手・分析するのは困難であり、このため、輸出先で必要とされる適合宣言書が用意できずに輸出ができない場合がある。

このような食品接触材料に関する輸出における課題については、輸出先国等の容器・包装に関する規制を十分に理解し、輸出に際して必要な書類に関する情報提供を行う取組が必要である。

本事業は、上記の取組を推進するため、特に詳細な規則が設定されている EU 加盟国、英国及びスイス(以下「EU 等」という。)の食品接触材料に関する概要を調査するとともに、輸出に際して求められる EU のプラスチック食品接触材料に係る規則と適合宣言書の作成に係る規則を調査して取りまとめ、その内容を事業者に広く周知する事を目的とした。

2. 事業内容

上記目的に従い、下記の内容の通り事業を実施した。

(1) EU 等の食品接触材料に関する国内規制の調査

ア. EU の規制に加えて食品接触材料に関する国内法がある国(調査対象は EU 加盟国、英国及びスイス)を食品接触材料毎にリストにして取りまとめた。

イ. 英国において、現時点で EU 規制に準拠しているか否かを調査した。

調査に当たっては各国の法規制情報を直接確認するとともに、各国の管轄当局への問い合わせを実施し、回答のあった国についてはその情報も参照して取りまとめた。

(2) EU のプラスチック食品接触材料に関する規制の事業者向け説明会の実施

EU の「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」(Regulation (EU) No.10/2011)のうち、第3条「定義」、第4章「適合宣言に係る書類」、付属書 IV 「適合宣言書」、ならびに欧州委員会・健康消費者保護総局(DG SANCO、現 DG SANTE)発行のガイドライン文書、「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に関するガイドライン」及び「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」の内容について取りまとめ、並びに必要な情報として EU における食品接触材料全般に係る規則「食品接触を目的とした材料および成形品に関する規則」(Regulation (EC) No. 1935/2004)、「適正製造規範に関する規則」(Regulation (EC) No. 2023/2006) についてもとりまとめたものを資料として、令和 4 年 2 月 28 日及び令和 4 年 3 月 4 日にオンラインセミナーを実施した。

また、事前に集めた質問及びオンラインセミナーにおいて挙げられた質問について代表的なものをまとめ、質問回答集を作成した。

3. EU 等の食品接触材料に関する国内規制の調査

EU 加盟各国、英国及びスイスについて、EU 統一規則の他に独自に国内法で規制を設けている国について、材質毎にまとめた結果を以下に示す。

- (1) アクティブ・インテリジェンス材料
該当国無し
- (2) プラスチック
フランス、クロアチア、チェコ、イタリア、スペイン、スイス、デンマーク、ブルガリア
- (3) 接着剤
オランダ、ドイツ、イタリア、スペイン
- (4) 印刷インキ
フランス、オランダ、ドイツ、イタリア、スロバキア、スイス、ルーマニア
- (5) イオン交換樹脂
オランダ、スペイン
- (6) ワニス
オランダ、チェコ、ドイツ、イタリア、スロバキア、スペイン、ベルギー、ギリシャ
- (7) ワックス
オランダ、ドイツ、スペイン、スイス
- (8) セラミック
フランス、オランダ、クロアチア、イタリア、スロバキア、ベルギー、オーストリア、ギリシャ、デンマーク
- (9) ガラス
フランス、オランダ、チェコ、イタリア、スロバキア、スペイン、スイス、ベルギー、デンマーク、ブルガリア
- (10) 金属及び合金

フランス、オランダ、チェコ、イタリア、スロバキア、スイス、ベルギー、オーストリア、ギリシャ

- (11) コルク
オランダ、チェコ、スロバキア
- (12) 木材
フランス、オランダ、スロバキア、スイス
- (13) 紙及び板紙
フランス、オランダ、チェコ、ドイツ、イタリア、スロバキア、ベルギー、ギリシャ、デンマーク、リトアニア
- (14) ゴム
フランス、オランダ、チェコ、ドイツ、イタリア、スロバキア、スペイン、スイス、オーストリア、ギリシャ、ルーマニア
- (15) シリコン
フランス、チェコ、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス
- (16) 再生セルロース
オランダ、チェコ、イタリア、スロバキア、ベルギー、オーストリア、ギリシャ
- (17) 繊維
オランダ、ドイツ、スロバキア

なお、フィンランドは全ての材質に対し、重金属の移行量制限がある。また、イギリスは現時点では EU 規則に準じている。

上記の一覧を表 1 に示す。

表 1 欧州（EU 加盟国・英国・スイス）における材質別個別規格の有無一覧

国	材質 アクティブ/イ ンテリジェン ト素材および 製品	プラスチック	接着剤	印刷用 インク	イオン 交換樹脂	ワニス	ワックス	セラミック	ガラス	金属及び 合金	コルク	木材	紙及び板紙	ゴム	シリコン	再生セルロー スフィルム	繊維	備考
フランス	X	O	X	O	X	X	X	O	O	O	X	O	O	O	O	X	X	
オランダ	X	X	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	X	O	O	
クロアチア	X	O	X	X	X	X	X	O	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
チェコ	X	O	X	X	X	O	X	X	O	O	O	X	O	O	O	O	X	
ドイツ	X	X	O	O	X	O	O	X	X	X	X	X	O	O	O	X	O	
イタリア	X	O	O	O	X	O	X	O	O	O	X	X	O	O	O	O	X	
スロバキア	X	X	X	O	X	O	X	O	O	O	O	O	O	O	X	O	O	
スペイン	X	O	O	X	O	O	O	X	O	X	X	X	X	O	O	X	X	
ベルギー	X	X	X	X	X	O	X	O	O	O	X	X	O	X	X	O	X	
オーストリア	X	X	X	X	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	
ギリシャ	X	X	X	X	X	O	X	O	X	O	X	X	O	O	X	O	X	
ポーランド	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
デンマーク	X	O	X	X	X	X	X	O	O	X	X	X	O	X	X	X	X	
ポルトガル	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
ルーマニア	X	X	X	O	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X	X	X	
ブルガリア	X	O	X	X	X	X	X	X	O	X	X	X	X	X	X	X	X	
フィンランド	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	全ての材質に対し重金属移行量の制限あり
スウェーデン	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
キプロス	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
エストニア	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
ハンガリー	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
アイルランド	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
ラトビア	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
リトアニア	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X	X	X	X	
ルクセンブルク	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
マルタ	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
スロベニア	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
イギリス	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	EU規則に準拠
スイス	X	O	X	O	X	X	O	X	O	O	X	O	X	O	O	X	X	

○：国内法有り、×国内法無し

4. 事業者向け説明会実施資料（セミナー実施原稿）

EUの「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」(Regulation (EU) No.10/2011)のうち、第3条「定義」、第4章「適合宣言に係る書類」、付属書IV「適合宣言書」、ならびに欧州員会・健康消費者保護総局(DG SANCO、現 DG SANTE)発行のガイドライン文書、「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に関するガイドライン」及び「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」、「食品接触を目的とした材料および成形品に関する規則」(Regulation (EC) No. 1935/2004)、「適正製造規範に関する規則」(Regulation (EC) No. 2023/2006)についてもとりまとめたセミナー用資料を別添1に示す。

5. 事業者向け説明会実施資料（補足資料）

セミナー資料の補足として、「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」の要約を別途取りまとめた。これを別添2に示す。

6. 説明会で寄せられた代表的な質問及び回答

事前に寄せられた質問のほか、セミナー中に上がった質問についての回答を一覧とまとめた。これを表2に示す。

表 2 質問回答集

内容	回答
<p>原料メーカーの都合上材料の詳細が開示していただけない場合、モデリング試験はどのように実施したら良いか</p>	<p>例えば当社のような第三者機関を経由して、開示いただくという手段が考えられます。この場合、物質の開示は出来ないため、物質の識別を伏せた状態での評価となり、適合宣言上では SML が設定されている物質がある場合には、SML〇〇の物質がワーストケースでのモデリング評価においてどうだった、のように表示をすることが必要となります。</p>
<p>容器包装資材への義務表示があれば、それはどんなものが対象で、どのような表示方法か</p>	<p>容器包装資材への義務表示については、包装廃棄物指令で材質のコードとマークの表示が義務付けられています。これは昨年より国内法の適用が開始されており、罰則の設定などもあるのでご注意ください。また、まだ食品と接触していない食品接触材料および成形品を上市する場合には、‘for food contact’という文言か、枠組み規則の付属書 II に表示される、ワインとフォークのマークを付することが必要です。ただし、明らかに食品用途と分かるもの（調理器具など）には不要です。また、アレルギー物質、例えば亜硫酸塩が 10mg/kg 以上含まれる場合、食品のアレルゲンの表記として記載が必要ですので、SML が 10mg/kg 以上の場合はラベルへの記載が必要になります。食品ラベルを貼付する前の成形品については、適合宣言書上でその旨に言及しておく必要があります。</p>
<p>食品に接触する容器の樹脂に配合する顔料の規制について教えてください。</p>	<p>顔料全般には統一規則がないので、CMR 物質でないことの確認、可能であれば移行試験での評価をすることが推奨されます。</p>
<p>ビスフェノール A についての規則・最新情報、日本側の対策について教えてください。</p>	<p>Bisphenol A については Union List の FCM 番号 151 番に記載されており、特定移行量制限として 0.05mg/kg、また乳幼児向けのポリカーボネート製哺乳瓶や、コップなどの飲料用製品には使用できない。なお、令和 3 年 12 月に欧州食品安全庁 EFSA が再評価を実施しており、今年度中（令和 3 年度）に最終化される見通しとなっています。</p>

<p>食品メーカーが包材を購入して食品をパッケージしたものを輸出する際の義務はなにか</p>	<p>食品メーカーが包材を購入して、パッケージとして輸出する場合は、「使用者」にあたるため適合宣言の義務は発生しませんが、次が消費者ではなく「輸入者」へ提供するため、「流通業者」としての側面を持ち、自身が受け取った適合宣言を提供する、という必要があります。</p>
<p>これから新たに EU に輸出する食品について、包材の宣言書の提出は必須か。宣言書が提出できなければ、輸出はできないということか。</p>	<p>これから輸出する食品ですが、適合宣言が無いと「輸入」が出来ないため、輸入者の立場からは、宣言書を出さない会社との取引を避けるか、安全性の試験を実施するための費用や情報を要求されると想定できます。</p>
<p>日本の事業者が宣言書を提出できない場合、輸入者(EU 圏内)が、必要な溶出試験を実施して安全性を確認し、宣言書を提出すればよいのか</p>	<p>日本の事業者が宣言書を提出できない場合、輸入者(EU 圏内)が、必要な溶出試験を実施して安全性を確認し、宣言書を提出すればよいのか、ということですが、それはその通りの解釈で良いと思いますが、先にも述べたとおり、実質的には宣言書を求められると考えられます。</p>
<p>すでに EU に輸出され EU で流通している食品で、包材の宣言書が提出されていないものがあると思いますが、輸出が継続されている場合、それらは今後どのような扱いになるか</p>	<p>現在流通しているものは、それを市場に出しているものが責任を負います。したがって、その業者から適合宣言を求められるようになり、次の輸入時に求められたり、等が可能性として考えられます。</p>
<p>EU の容器包装規制は食品添加物および食品香料に使用される容器包装も対象に入るのか</p>	<p>添加物や香料の場合は、これも定義としては食品となるので対象となる、と考えてよろしいと思います。</p>
<p>改正食品衛生法で定められた、HACCP に沿った衛生管理を構築できていれば、GMP に適合していると考えても良いか。それとも FSSC 等の認証取得が必要か。</p>	<p>HACCP ではなく、改正食品衛生法の第 52 条、および施行規則第 66 条に記載されている適正製造規範によって製造されていれば、適合しているとみなせます。</p>

<p>プラスチック材の対象外となる多材質多層材の最終成型品全体とはどんなものか。</p>	<p>お茶の袋のように、紙とプラスチックで構成されているような包装材が挙げられます。</p>
<p>果物などを覆う材料とは具体的に何ですか。また、対象とならないのはなぜですか。</p>	<p>果物を覆う材料とは日本ではあまり見かけませんが、ガイドライン文書に例として挙げられています。最終的に食品とともに摂取されるものは包装材としては対象外となります。</p>
<p>Union List に記載のない色材は使用可能か。</p>	<p>色材は Union List の対象ではありませんが、食品への溶出がないことが確認できている限り使用可能です。</p>
<p>製品に貼付されているプラスチックストロー等も適合宣言の対象となるか。イメージは紙パック飲料に付属するストローです。</p>	<p>ストローなども食品への接触を目的とした食品接触材ですので、適合宣言の対象となります。</p>
<p>容器包装の使用者は適合宣言書の発行は不要とのことですが、内容物の成分や加熱温度によって化学物質の移行量は変化すると思います。この場合、適合宣言書とは別に移行量の証明は使用者がすることになり、それに容器包装製造事業者の宣言書を添付する形になるのでしょうか。EU に対して日本国内で製造した食品を輸出する場合を想定しています。</p>	<p>適合宣言の 8 項に使用の条件などが記載されます。この条件の範囲を超えて使用する場合は、使用者が自ら適合を確認する必要があります。</p>
<p>関連法制の更新頻度が高いと伺いましたが、一度提出された宣言書はどの程度の頻度で見直しが必要でしょうか？</p>	<p>法が改正され、要求事項が変更された場合には宣言書の見直しが必要です。また、新たな科学的な知見が得られた場合なども見直し必要があります。</p>