



食品輸出時に必要な包装材規制対応概要

2023年11月17日

ユーロフィン・プロダクト・テストイング株式会社

弊社紹介

欧州(EU)の包材規制及び検査内容

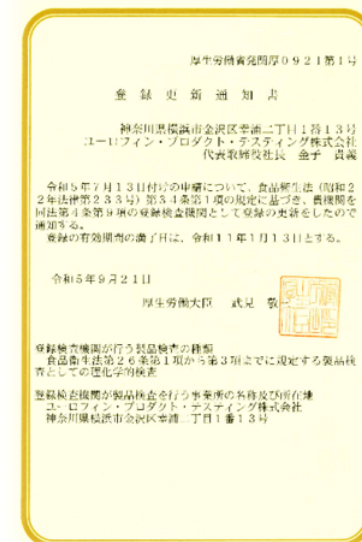
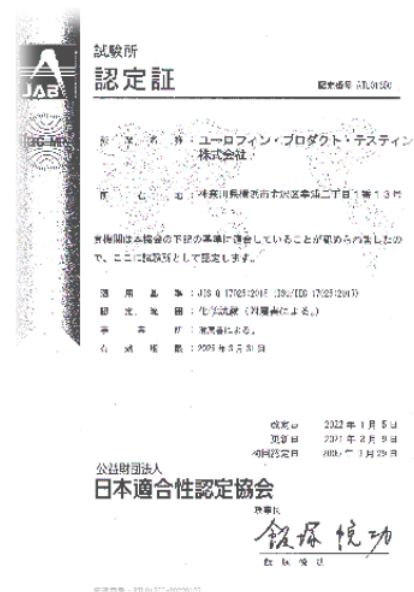
中国・米国の包材規制概要

欧州(EU)へ輸出するために求められる対応

検査事例

検査機関として

- ISO/IEC17025認定試験所
- 厚生労働省登録検査機関
- 理化学試験に特化した試験所
(GC/MS, LC/MS, ICP/MS, etc.)
- 試験・検査対応範囲:
 - 器具・容器包装
 - 電気/電子製品・材料
 - おもちゃ
 - 繊維・衣料
 - 医療機器
 - 自動車部品・材料
 - 化学物質
- 試験・検査対応内容:
 - 食品衛生法 器具・容器包装、玩具検査
 - 海外容器包装 適合性試験、コンサルティング
 - 欧州RoHS/RoHS2.0指令, ELV指令SOC, 旧JIG/JGPSSI適合性試験
 - PFAS/PFOS/PFOA試験
 - 化粧品関連試験、コンサルティング
 - 自動車、PC、建材VOC試験
 - その他化学物質試験



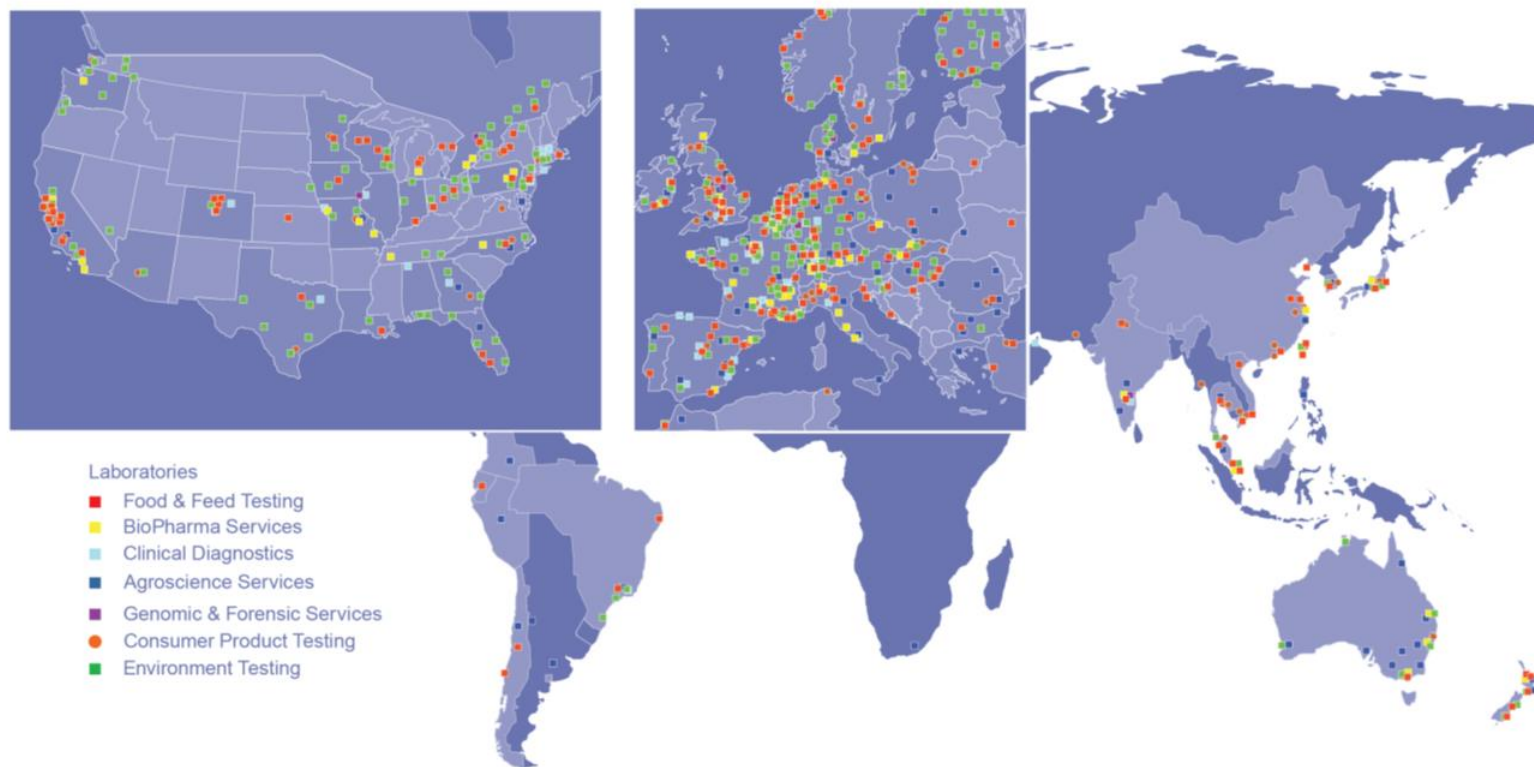
弊社紹介（Eurofinsグループ）



世界60以上の国に試験所を持つ試験・検査・認証機関グループ

食品包装材に限らず、食品、環境、医薬品、医療機器、化粧品、農薬、臨床検査等の対応試験を規制対象国/地域で試験実施可能

弊社日本法人が窓口となり、各国での試験をコーディネート



- 枠組み規則・材質別の規則・GMP規則
- 適合宣言書
- 特に合成樹脂製の包装材の規制が厳しい

合成樹脂製の包装材規制の日欧の違い

内容	日本	欧州
ポジティブリスト	ポリマー、微量モノマー、添加物	モノマー、添加物
添加物の制限	対象材質、最大使用量	移行(溶出)量
理化学試験	樹脂材質ごと	添加物ごと
試験条件(温度)	2区分	11区分
試験条件(時間)	無し	9区分
不純物等	対象外(規格基準で対応)	評価必要
法規制への適合証明	文書等の発行	適合宣言書(記載内容規定有)

- 金属類特定移行量
- 第一級芳香族アミン類移行量

全てのプラスチック層へ
一律の制限

- 総移行量制限(OML)
- 特定移行量制限(SML)
- （物質ごとの仕様）

物質、用途、環境等により
制限値、試験条件
が異なる

- 非意図的添加物(NIAS)

材質別規則適合

+ 官能性評価（臭味）

枠組み規則適合

中国の規制概要

- ポジティブリスト制度（材質・添加物）
- 枠組み規則・材質別規則・GMP規則（欧州に類似）
- 材質別規則は欧州よりも多い（紙・金属・ゴム・インク等も有り）
- 試験内容は欧州に類似＋日本の規格基準類似のミックス
- 欧州・日本と食品区分や検査の条件が異なる
- 適合検査は中国での認可機関で実施

米国の規制概要

- ポジティブリスト制度（材質・添加物）
- ポジティブリストまたは安全と見なされている物質以外使用不可
- ポジティブリスト非収載の物質を使用する場合は個別に認可取得可能（FCN制度）
- 含有量や溶出量の検査はほとんど不要

- 適合宣言書の発行

- ➔ 各規則への適合確認

1. 認可物質のみ使用
2. 食品へ有害物質の移行(溶出)がないこと
3. 食品の臭味へ影響を与えないこと
4. 製造管理と文書化

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. 認可物質のみ使用

- ✓ 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

2. 食品へ有害物質の移行がないこと

- ✓ 特定移行量試験(金属類・第一級芳香族アミン類)
- ✓ 特定移行量試験(使用物質)
- ✓ 総移行量試験
- ✓ 非意図的添加物評価試験

3. 食品の臭味へ影響を与えないこと

- ✓ 官能評価 (匂い)
- ✓ 官能評価 (味)

4. 製造管理と文書化

- ✓ 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

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

- ・ 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

(触媒、重合開始剤、溶媒などを除く)

✓ 使用する食品の種類

- ・ 一般(水性) ・ 酸性 ・ アルコール性
- ・ 脂肪性 ・ 乾燥

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)
 - ・ 5°C以下～200°C超
- ✓ 接触時間、保存期間
 - ・ 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
- ✓ 印刷の有無

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

- プラスチック包材
 - 総移行量、特定移行量、金属、芳香族アミン、官能評価、非意図的添加物評価を実施
- 印刷済みプラスチック包材
 - EU規則対応＋スイス規制を利用したインク評価
 - 実施内容はEUに準拠
- 紙製包材
 - ドイツリスク評価研究所の勧告を利用して評価実施
 - 特定移行量、重金属、芳香族アミン、防腐剤、色堅牢度
- 検査不合格のケース
 - 対象食品を限定
 - 摂取可能食品量を限定

- 輸出先国の規制対応を求められたが、何をすれば良いか
→対象の国、包材の材質、食品の種類をもとに規制の有無を確認します。食品安全関連省庁のHPで確認可能です。
- 輸出先国に規格基準が無いようだがどうすれば良いか
→「安全である」ことを確認します。一般要求事項に適合するように管理し、必要に応じて試験・検査を実施します。
- 使用している添加物の情報を得られない
→試験実施機関から「適合性確認のための情報開示」を依頼します。この場合、貴社には情報は開示されません。
- 自社で規制対応は難しい
→規制対応済の包材を利用するか、国・自治体等の助成制度利用を検討ください。

ユーロフィン・プロダクト・
テストイング株式会社
神奈川県横浜市金沢区幸浦2-1-13
TEL: 045-780-3831
FAX: 045-330-0021

e-mail: cptjapan@eurofins.com

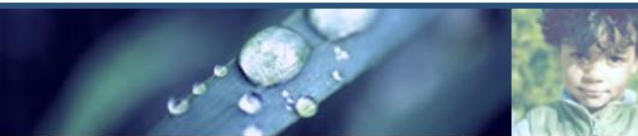
HP:

[https://www.eurofins.co.jp/製品
分析/サービス/器具-容器包装/](https://www.eurofins.co.jp/製品分析/サービス/器具-容器包装/)

ご遠慮なくお問い合わせください。



最高品質のパートナーとして



... giving you the competitive edge !

Your industry is our focus