

国別規格 EU編

(食品接触材料規則)

MTEP

(広域首都圏輸出製品技術支援センター)

2021年2月

著者

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
国際化推進室 輸出製品技術支援センター

専門相談員 **松浦 徹也**

序文

広域首都圏輸出製品技術支援センター(Metropolitan Technical Support Network for Export Product, 以下MTEP)は、関東甲信越静地域の1都10県1市(茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県、静岡県、横浜市)の公設試験研究機関により、事務局を東京都立産業技術研究センターとして共同運営しております。MTEPでは、中小企業の海外展開を技術面で支援する以下のサービスを提供しています。

- 1) 専門相談員による技術相談
- 2) 国際規格への適合設計支援
- 3) 海外規格適合性評価試験サービス
- 4) 情報提供サービス(海外規格解説テキスト、海外規格閲覧、MTEPセミナー)

これまでMTEPには「CEマーキングとは何か?」、「輸出先の規制へ適合するため何から始めればよいかわからない」など製品輸出する上で課題を抱えた企業の皆さまより数多くの相談が寄せられてきました。MTEPへの相談を契機に具体的な取り組みを開始し、CEマーキングの自己宣言、CB認証、FDA認証など海外認証を取得され、製品輸出を達成された企業の皆さまの事例が増えています。

MTEP海外規格解説テキストは、CEマーキング対応のポイントをまとめた「CEマーキング入門・応用シリーズ」をはじめとして、日頃から問い合わせの多い相談分野について、各種制度の概要や手続き情報をまとめた冊子もしくはウェブブック版にて無料で配布しており、現在までに多くの企業の皆さまにご活用いただいています。

このたび、各国の規格を紹介する「国別規格シリーズ」として、EU編(CEマーキングを要求しないEU法)、(食品接触材料規則)の2冊を発行しました。本テキストが、海外展開を考える企業の皆さまの一助となれば幸いです。

2021年2月

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
国際化推進室 輸出製品技術支援センター

目次

| | | |
|--------|---|----|
| 1 | 制定の背景 | 5 |
| 2 | FCM規則(EC) No 1935/2004 | 6 |
| 2.1 | FCM規則の構成 | 6 |
| 2.2 | FCM規則の要求事項 | 7 |
| 2.3 | 主要条項(部分意識) | 8 |
| 2.3.1 | 目的および対象(第1条) | 8 |
| 2.3.2 | 一般要求事項(第3条) | 8 |
| 2.3.3 | 材料および成形品のグループに対する特定措置(第5条) | 9 |
| 2.3.4 | 国の特定措置(第6条) | 9 |
| 2.3.5 | EU食品安全機関の役割(第7条) | 9 |
| 2.3.6 | 物質の認可に関する一般的要求事項(第8条) | 10 |
| 2.3.7 | ラベリング(第15条) | 10 |
| 2.3.8 | 遵法宣言(Declaration of compliance:DoC)(第16条) | 11 |
| 2.3.9 | その他 | 11 |
| 2.3.10 | 附属書 I | 12 |
| 2.4 | FCM規則が適用される国 | 13 |
| 3 | 新循環型経済行動計画 | 14 |
| 3.1 | グリーンディール | 14 |
| 3.2 | 新循環型経済行動計画の理念 | 14 |
| 3.3 | 新循環型経済行動計画の具体的な取り組み | 15 |
| 3.3.1 | 持続可能な成形品政策の枠組み | 15 |
| 3.3.2 | 包装に関する具体的な目標 | 15 |
| 4 | 特定措置の対象となる可能性のある材料および成形品 | 16 |
| 4.1 | FCM規則附属書 I に記載された材料および成形品の措置 | 16 |
| 5 | プラスチック施行規則(EU) 10/2011 | 17 |
| 5.1 | 前文 | 17 |
| 5.1.1 | FCM規則との関係(第1分節) | 17 |
| 5.1.2 | 複雑なプラスチック材料、成形品(第6分節) | 17 |
| 5.2 | 主要条項 | 18 |
| 5.2.1 | 主題(第1条) | 18 |
| 5.2.2 | 適用範囲(第2条) | 18 |
| 5.2.3 | 認可されたユニオンリスト(第5条) | 18 |
| 5.2.4 | ユニオンリストに収載されない化学物質の除外(第6条) | 19 |
| 5.2.5 | 多材料多層材料と成形品(第14条) | 19 |
| 5.2.6 | 遵法宣言(Declaration of compliance:DoC)(第15条) | 20 |
| 5.2.7 | 関連書類:技術文書(第16条) | 21 |

| | |
|--------------------------------|----|
| 5.2.8 ユニオンリスト..... | 21 |
| 6 非意図的添加物について..... | 23 |
| 6.1 NIASとGMP..... | 23 |
| 6.2 主要条項(部分意識) | 24 |
| 6.2.1 主題(第1条) | 24 |
| 6.2.2 範囲(第2条) | 24 |
| 6.2.3 定義(第3条) | 24 |
| 6.2.4 適正製造規準への適合(第4条) | 25 |
| 6.2.5 品質保証システム(第5条) | 25 |
| 6.2.6 品質管理システム(第6条) | 25 |
| 6.2.7 文書化(第7条) | 25 |
| 6.2.8 附属書 適正製造規準に関する詳細規則 | 26 |

※本文中に掲載の法令へのURLは、原則として制定時の法令本文(当初版:Initial legal act)または改正を含む統合版(Consolidated text)へリンクされています。最新情報については、必ず改正(Amendment)の有無をご確認ください。

1 制定の背景

「食の安全、安心」は世界共通の消費者の要望である。そして、「食の安全、安心」は、食品材料、添加剤だけでなく、食品の容器や包装材のすべてに要求される。最近では、食品の容器や包装材からの含有成分の移行(Migration)に関する規制が強化されている。本テキストでは、食品に接触する容器、包装材や材料などの食品接触材料(Food Contact Material:FCM)の含有成分の食品への移行を制限する欧州連合(EU)の「食品に接触する材料および成形品に関する規則(EC) 1935/2004」¹⁾ (FCM規則)とその関連規制法について解説する。

日本では、道の駅などで地場の食品や屋台の焼き芋などを新聞紙に包むことに違和感がない。最近では、新聞紙に使用されるインクに、「ソイインク(大豆インク)」が使用されるなど、環境やヒトへの安全性が考慮されている。しかしながら、新聞の折り込み広告などの食品を包装することを目的としていないものは、食品を包装することへの配慮の度合いが判断できないため、印刷用インクや紙の含有成分が食品に移行するリスクが懸念される。

リスクベースの規制は、ベネフィット・リスク評価の基準値が明確ではなく、国により若干の差異がある。EUは、日本に先行して規制を強化している。EUでは、商業的に包装する材料で、消費者向け成形品のFCM含有成分が接触する食品に移行し、ヒトの健康を害す、または、味やにおい、舌触り、見た目などの品質を損なう可能性がある場合は、それらの成分の使用が制限される。加盟国の監視当局は、食品または飼料に由来するヒトの健康に対する直接的または間接的なリスクの存在に関連する情報があれば、「食品および飼料に関する迅速警告システム(Rapid Alert System for Food and Feed:RASFF)」を通じて直ちにEU委員会に通知する。EU委員会は、通知国以外にも知らせる必要があると判断した場合、加盟国および関係国に通知する²⁾。この通知の基準は、「食品安全の一般原則に関する規則(EC) No 178/2002」の第50条に、以下のとおり定められている。

EU加盟国は、ほかのEU加盟国の規則を阻害することなく、緊急警告システムの下で直ちにEU委員会に以下のことを通知する。

- (a) ヒトの健康を保護することを目的とした、食品あるいは飼料の上市の制限または、それらの市場からの撤退やリコールの強制および、緊急対応の要求を目的とする措置
- (b) 緊急対応を必要とするヒトの健康への重大なリスクのために、食品または飼料の上市あるいは最終的な使用禁止および、制限、または特定の条件を課すことを目的とした、自発的または義務的なベースでの専門事業者への勧告または合意
- (c) EUの国境検問所で、所轄の当局による食品または飼料のバッチ、コンテナまたは貨物について、ヒトの健康に対する直接的または間接的なリスクに関連した拒否

2019年1月～12月のRASFFによる通知件数は飼料101件、食品79件で、FCMは1,505件もあった。RASFFのポータルサイトでは個々の通知内容³⁾が公開されており、商品写真なども確認できる。電気電子機器などの一般的な消費者向け商品の摘発については、「EU緊急警告システム(Rapid Exchange of Information System: RAPEX)」によってRASFFと同様に通知される。EU委員会のウェブサイト「Safety Gate: Rapid Alert System for Dangerous Non-food Products」で情報公開されており、2019年1月～12月の通知件数は2,243件であったことからFCMの通知件数は多いといえる。

1) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32004R1935>

2) https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en

3) <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=searchForm&cleanSearch=1#>

2 FCM規則(EC) No 1935/2004

2.1 FCM規則の構成

EUの法規制は、加盟国の国家元首または政府首脳およびEU理事会議長とEU委員会委員長で構成されるEU理事会の方針を受けて、EU委員会が法案を作成し、分野別のEU閣僚理事会およびEU議会の承認を得て、公布される。EU委員会の法案は、「EU連合条約および欧州連合の機能に関する条約(The Treaty on the Functioning of the European Union: TFEU)」により作成される。両条約は一次法と言われ、一次法に基づき規則や指令などの二次法が制定される。二次法の策定および運用では、判例により拘束される場合がある。二次法から下位の実施規則などが制定され、これを三次法と呼称することがある。

FCM規則とこれに関連する規制および機関などとの関係を図1に示す。

FCM規則では、EU理事会の方針を受けてEU委員会が策定した気候変動政策「グリーンディール」とその具体的計画の「新循環経済行動計画」の影響を受ける(第2章で解説)。

実施規則としては、一部はガイドラインであるが、プラスチックやセラミックなどの接触材料別に策定されている(第3章で解説)。

FCM規則の実施は、効果的に行うために、「適正製造規準(Good Manufacturing Practice: GMP)」の導入が要求される。GMPは、ものづくりの遵法手順であり、しくみによって遵法保証するものである(第6章で解説)。

FCM規則は、第28条で「本規則は、その全体において拘束的であり、すべての加盟国において直接適用されるものとする」としている。適用加盟国において一律の基準となるが、加盟国の組織名や罰金額などは通貨単位が異なるため、加盟国は国内法を制定し、国内規制を行う。

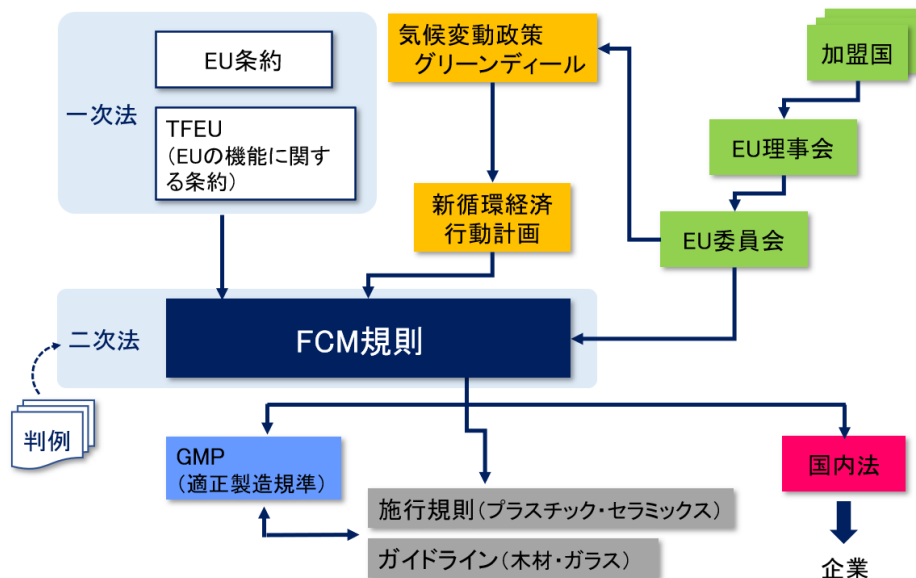


図1 FCM規則とこれに関連する規制および機関などとの関係

2.2 FCM規則の要求事項

EUの食品接触材料(FCM)には食品接触材料規則(FCM規則)が適用される。FCM規則は、従来の指令の置き換えとして、2004年11月13日に官報⁴⁾ (Official Journal of the European Union: OJ) で告示された。FCM規則の主要条項は、EU委員会の気候変動政策(グリーンディール)を受けて作成されている。

直近では、2019年9月6日に「フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性および持続可能性に関する規則(EU) 2019/1381」⁵⁾ によるリスクコミュニケーションに関する事項の改定がOJで告示され、2021年3月27日に施行される。

図2にFCM規則の条項の構成を示す。FCM規則は前文29分節、28条項、2附属書のコンパクトな構成である。

前文に法規制の趣旨や理念が示され、第1条(目的および対象)にこれらが要約されている。第1条で示された目的のために、第3条(一般要件)が示され、第5条(特定措置)が要求されている。

第2条は用語が定義され、第4条は新たなFCMのアクティブ材料や成形品の要件が定義されている。

第5条(特定措置)の実施のために、第7条(EU食品安全機関(European Food Safety Authority: EFSA)の役割)や第8条～第14条で、新規物質の申請手順が示されている。

第15条～第17条は企業の義務が示され、第16条では遵法宣言(Declaration of compliance)が要求されている(CEマーキングの適用はされない)。

FCM規則はEU加盟国に直接的に適用されるが、状況によりセーフガード処置が認められ、一時的ながら加盟国が規制を行うことができる。第19条以降は、EU委員会の措置について示されている。

4) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32004R1935>

5) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32019R1381>

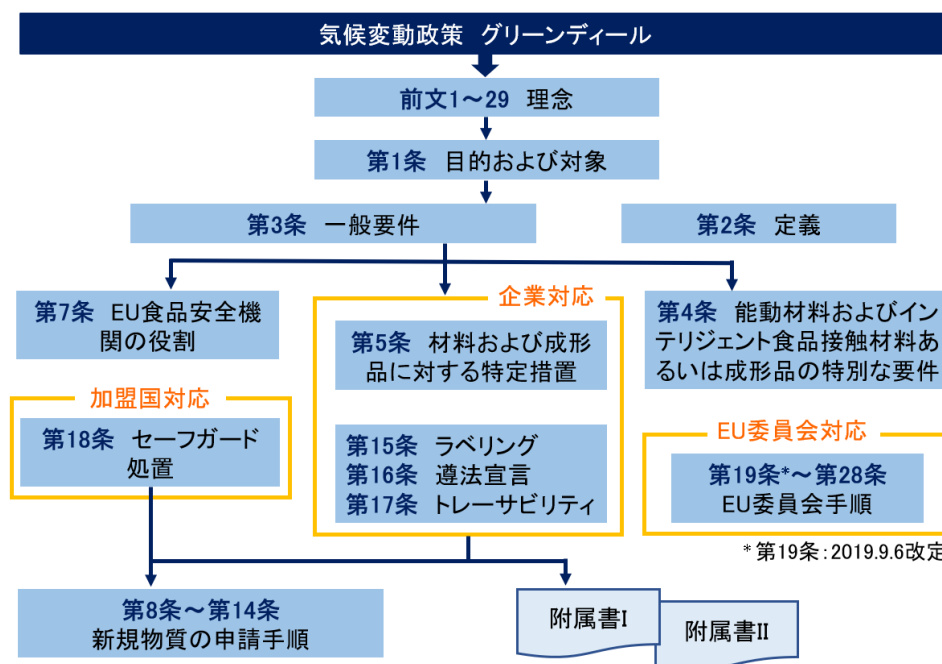


図2 FCM規則の条項の構成

2.3 主要条項(部分意識)

2.3.1 目的および対象(第1条)

1. FCM規則の目的は、直接的または間接的に食品と接触することを意図した材料および成形品をEUに上市することに関連して、EU市場の効果的な機能を確保する一方で、ヒトの健康および消費者の利益をハイレベルで保護するためのベースを提供することである。
2. FCM規則は、アクティブ／インテリジェント材料および成形品^{*1}を含む、最終形態が以下に示す材料および成形品に適用される。
 - (a) 食品と接触することが意図される;あるいは
 - (b) すでに食品と接触しており、その目的が意図されていた;あるいは
 - (c) 通常のまたは予測可能な使用条件下で、食品と接触することや、その成分が食品に移行することが合理的に予測される
3. FCM規則は、以下の場合では適用されない。
 - (a) 骨董品として供給される材料および成形品
 - (b) 食品の一部を形成し、この食品と一緒に消費される可能性のある、チーズの皮、調理済みの成形品または果物を被覆する材料などの被覆またはコーティング材料
 - (c) 固定された公共または民間の給水設備

^{*1} アクティブ材料および成形品は、パッケージされた食品のシェルフライフ(保存可能期間)の延長、あるいは食品の状態を維持または改善することを目的とする材料および成形品として「EU委員会規則(EC) 450/2009」⁶⁾ で定義されている。インテリジェント材料および成形品は、パッケージされた食品を取り巻く環境の状況を監視する機能を有する材料および成形品のことをいう。

6) <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:135:0003:0011:EN:PDF>

2.3.2 一般要求事項(第3条)

1. アクティブ／インテリジェント材料および成形品は、通常あるいは予測できる使用条件下で、次に示す量の成分が食品に移ることのないようGMPに従って製造されなければならない。
 - (a) ヒトの健康を危険にさらす;あるいは
 - (b) 食品の成分に許容できない変化をもたらす;あるいは
 - (c) その感覚的性質を悪化させる
2. 材料または成形品の表示、広告および説明は、消費者を誤認させるものであってはならない。

2.3.3 材料および成形品のグループに対する特定措置(第5条)

1. 附属書 I に挙げる材料および成形品のグループ、ならびに必要なに応じて、これらの材料および成形品の組み合わせや製造に用いられたリサイクル材料および成形品に対して、第23条第2項の手順に従って特定措置を採択または改正できる。この特定措置には下記のものが含まれる。
 - (a) 材料および成形品の製造に使用することが許可された物質のリスト
 - (b) アクティブ／インテリジェント材料および成形品に組み込まれた認可物質のリスト、またはアクティブ／インテリジェント材料および成形品のリスト、および必要なに応じて、これらの物質および／またはそれらが組み込まれている材料、および成形品のための特別な使用条件
 - (c) (a)の物質の純度基準
 - (d) (a)で言及される物質および／またはそれらが使用される材料、および成形品の特別な使用条件
 - (e) 特定の成分または成分群の食品中あるいは食品上への移行についての特定の制限(ほかの可能なばく露源を考慮すること)
 - (f) 食品中または食品上への成分の総移行量の制限
 - (g) 材料および成形品が口に触れることで生じる危険からヒトの健康を保護することを目的とする規定
 - (h) 第3条および第4条の遵守を確保するためのほかの規則
 - (i) (a)～(h)の遵守を確認するための基本規則
 - (j) 検体の採取に関する規則および(a)から(h)までの遵守をチェックするための分析方法
 - (k) 材料および成形品のトレーサビリティを確保するための特定の規定(記録の保存期間に関する規定または必要な場合には第17条の要求事項を減じる規定を含む)
 - (l) アクティブ／インテリジェント材料および成形品のラベル表示の追加規定
 - (m) 認可された物質、プロセス、材料または成形品の公的に利用可能なEU委員会の登録簿を設定し維持することをEU委員会に要求する規定
 - (n) 必要なに応じて、第8条から第12条で言及されている手順を適合させる、または必要なに応じて、申請者に向けて決められた物質、プロセス、または材料および成形品の個々の承認

2.3.4 国の特定措置(第6条)

第5条の特定措置がない場合、本規則は、加盟国が条約の規則を遵守することを条件として、加盟国が国内規定を維持または採用することを妨げるものではない。

2.3.5 EU食品安全機関の役割(第7条)

公衆衛生に影響を及ぼすおそれのある規定は、EU食品安全機関と協議の上、採択されるものとする。

2.3.6 物質の認可に関する一般的要求事項(第8条)

1. 第5条第1項(a)および(b)に記載される物質のリストが採択された場合は、そのリストにまだ含まれていない物質の認可を求める者は、第9条第1項に従って申請書を提出しなければならない。
2. いかなる物質も、特定の措置において設定される条件の下で使用される場合には、最終の材料または成形品が第3条の要件または第4条(アクティブ/インテリジェント材料および成形品への特別な要求)の要件を満たすことが、適切かつ十分に立証されていない限り、認可されないものとする。

2.3.7 ラベリング(第15条)

1. 第5条の特定措置を損なうことなく、上市時に食品と接触していない材料および成形品には、以下を含まなければならない。
 - (a) 「for food contact:食品接触用」という用語、あるいはコーヒーマシン、ワインボトル、スプーン、または附属書Ⅱのシンボルマーク(図3)など、それらの使用に関する特定の表示;および
 - (b) 必要に応じて、安全かつ適切な使用のために遵守すべき特別な指示;および
 - (c) EU内で確立された市場に上市する責任を負う製造者、加工者または販売者の名称または商号および、いずれの場合も住所または登録事務所の情報;および
 - (d) 第17条に記載されているように、物質または成形品のトレーサビリティを確保するための適切な表示または識別;および
 - (e) アクティブ材料および成形品の場合、これらの材料および成形品を使用する食品事業者が、ほかの関連するEUの規定を遵守することができるように、またはそれらの規定がない場合は、食品表示に関する条項を含む食品に適用される国内規定を遵守することができるように、許可された使用に関する情報、ならびにアクティブ成分により放出される物質の名称および数量などその他の関連情報
2. ただし、第1項(a)に規定する情報は、その特性から明らかに食品と接触することを意図している成形品については、義務を負わない。
3. 第1項に規定する情報は、見やすく、明瞭に判読することができ、かつ、消えないものでなければならない。
4. 第1項(a)、(b)および(e)に記載される情報が、購入者が容易に理解できる言語で提供されていない場合は、材料および成形品の小売業は禁止される。
5. 自国の領域内において、材料または成形品が販売されている加盟国は、条約の規則に従って、これらの表示の詳細がEUの公用語の中から選定した一つ以上の言語で表示されるべきことを規定することができる。
6. 第4項および第5項の規定は、表示の詳細が複数の言語で表示されることを妨げるものではない。
7. 小売段階では、第1項で要求される情報を以下に表示するものとする。
 - (a) 材料および成形品またはその包装;あるいは
 - (b) 材料および成形品またはそれらの包装に貼付されたラベル;あるいは



図3 シンボルマーク(附属書Ⅱ)

2 FCM規則(EC) No 1935/2004

- (c) 材料および成形品のすぐ近くで、かつ、購入者に明瞭に見える通知。ただし、第1項(c)にいう情報については、技術的理由により、その情報またはそれを表示するラベルを製造または販売段階のいずれかで、材料および成形品に貼付することができない場合に限り、このオプションが有効になるものとする。
8. 小売段階以外の販売段階では、第1項で要求される情報を以下に表示するものとする。
- (a) 添付文書;あるいは
 - (b) ラベルまたは包装;あるいは
 - (c) 材料および成形品自体
9. 第1項(a)、(b)および(e)に規定される情報は、以下に準拠する材料および成形品に限定されるものとする。
- (a) 第3条、および第4条に適用される場合にはこれに定める基準;および
 - (b) 第5条に規定する特定措置、あるいはこれが存在しない場合には、これらの材料および成形品に適用できる各国の規定

2.3.8 遵法宣言(Declaration of compliance: DoC) (第16条)

1. 第5条に規定する特定措置では、当該措置の対象となる材料および物品に、当該措置に適用される規則を遵守する旨を記載した宣言書を添付することを要求するものとする。そのような遵守を実証するために、適切な文書が利用可能でなければならない。当該文書は、必要に応じて、所轄当局が入手できるようにしなければならないものとする。
2. 特定措置がない場合、FCM規則は、加盟国が材料および成形品の遵法宣言に関する国内規定を維持または採用することを妨げるものではない。

2.3.9 その他

| | |
|-----------|------------|
| 第9条 | 新規物質の認可申請 |
| 第10条～第11条 | 新規物質の認可の手順 |
| 第19条 | 情報公開 |

2.3.10 附属書 I

第5条の「特定の措置の対象となる可能性のある材料および成形品のグループのリスト」

- (1) アクティブおよびインテリジェント食品接触材料および成形品
- (2) 接着剤
- (3) セラミック
- (4) コルク
- (5) ゴム
- (6) ガラス
- (7) イオン交換樹脂
- (8) 金属および合金
- (9) 紙と板
- (10) プラスチック
- (11) 印刷インキ
- (12) 再生セルロース
- (13) シリコーン
- (14) テキスタイル
- (15) ワニスとコーティング
- (16) ワックス
- (17) 木材

2.4 FCM規則が適用される国

FCM規則は、EU官報の表題では「欧州自由貿易連合(EEA)関連のテキスト(Text with EEA relevance)」が付記されている。FCM規則はEU加盟27ヶ国およびEEA加盟3ヶ国ならびにEU機能条約(TFEU) 335条規定国、関税同盟国、相互認証協定国などにも適用される。この関係を図4に示す。

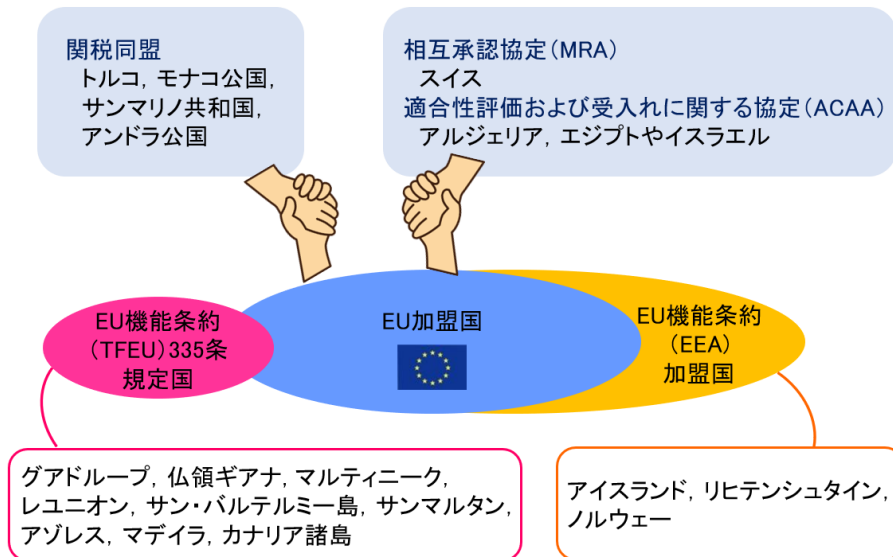


図4 FCM規則が適用される国

UKでのFCM規則の適用について

UKは、2021年1月1日に移行期間を終えてEUから完全離脱した。2020年12月31日時点(EU法適用期限日)で適用されているEU法は、UKの国内法として制定しているため、2021年1月1日以降も適用が継続する。ただし、FCM規則は2021年3月27日に改定されることになっているが、UK法の改定は自動的に行われず、UKの判断による。

EU離脱後のUKでのFCMは「The Materials and Articles in Contact with Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019」⁷⁾で規制される。

このようにFCM規則はEU加盟国以外でも適用、および準用される。

7) <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2019/704/introduction/made>

3 新循環型経済行動計画

FCM規則が影響を受ける、EUの気候変動政策「グリーンディール」とその具体的計画である「新循環型経済行動計画」について解説する。

3.1 グリーンディール

2019年7月16日にEU委員会は2019年～2024年のEU委員会の六つの優先課題を発表した。「グリーンディール」は、その一つである。

グリーンディールは、EU経済を持続可能なものにするための対策であり、産業競争力を強化しながら、温室効果ガスの排出を2050年までに実質ゼロを目指す。グリーンディールの具体的計画である「循環型経済行動計画」では、その目標の中に食品包装材が含まれている。より対策が強化された「新循環型経済行動計画」(New Circular Economy Action Plan)は、2020年3月11日に「EU議会、理事会、EU経済社会委員会、地域委員会への伝達」⁸⁾として公開された。

8) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1583933814386&uri=COM:2020:98:FIN>

3.2 新循環型経済行動計画の理念

「新循環型経済行動計画」の理念は、その序文に言及されている。以下に序文の概要を示す。

世界におけるバイオマス、化石燃料、金属や鉱物資源の消費量は、今後40年で2倍に増加し、年間の廃棄物量は、2050年までに約70%増加すると予想されている。事業面では、持続可能な成形品の枠組みづくりに取り組むことで、EUをはじめとする新たな機会を提供する。持続可能な経済システムへのこの漸進的ではあるが不可逆的な移行は、新しいEU産業戦略の不可欠な部分である。近年の研究報告⁹⁾によると、EU経済全体に循環経済原則を適用することにより、2030年までにEUのGDPをさらに0.5%増加させ、約700,000人の新しい雇用を創出する可能性があると推定されている。各企業に明確なビジネスケースもある。つまり、EUの製造業は平均してコストの約40%を材料に費やしているため、クローズドループモデルは資源の価格変動を避けながら、企業の利益性を増加することができる、ということである。

9) Cambridge Econometrics, Trinomics, and ICF (2018), Impacts of circular economy policies on the labour market.

3.3 新循環型経済行動計画の具体的な取り組み

3.3.1 持続可能な成形品政策の枠組み

具体的な取り組みについては、「新循環型経済行動計画」の第2章(持続可能な成形品政策の枠組み)に示されている。EU委員会は、委員会が提案する持続可能な製品の立法イニシアティブ(Sustainable Product Legislative Initiative)の一環として、また必要に応じて補足的な立法提案を通じて、持続可能性の原則および適切な方法の確立を検討する。この目標には、「成形品の耐久性、再使用性、アップグレード性、修理性の改善、成形品中の有害化学物質の含有への対応、省エネルギー・省資源化」や「性能・安全を確保しつつ、商品中のリサイクル量の増加」などがある。

3.3.2 包装に関する具体的な目標

「新循環型経済行動計画」の第3章で、主な成形品に対する具体的な目標が示されている。包装材については第3.3章で言及されており、食品包装材も対象に含まれる。以下にその概要を示す。

包装材料の使用量は継続的に増加しており、2017年のヨーロッパにおける包装廃棄物は過去最高のひとりあたり173 kgに達した。2030年までにEU市場におけるすべての包装が再利用可能であるか、または経済的に実行可能な方法でリサイクル可能であることを保証するために、EU委員会は「包装材指令94/62/EC」¹⁰⁾を見直し、EU市場で許可される包装のための必須要件を強化する。以下を考慮して、対策を検討する。

- 目標設定やその他の廃棄物防止策を含む、(過剰)包装および包装廃棄物の削減
- 特定の用途、特に代替の再利用可能な成形品またはシステムが可能である場合、または消費が包装なしで安全に取り扱える場合についての、いくつかの包装材料の使用の制限を考慮することを含む、包装の再利用およびリサイクル可能な設計を推進する。
- 使用する材料・高分子など、包装材の複雑さを軽減する検討

第4.1章で言及されている分別収集システムを調和させるためのイニシアティブの一環として、EU委員会は、供給源での包装廃棄物の正確な分離を容易にするEU全体のラベル表示の実現可能性を評価する。

また、EU委員会は、PET以外のプラスチック材料の食品接触材料への安全なリサイクルのための規則を確立する。

さらに、EU委員会は、飲料水を公共の場所で利用できるようにするための「飲料水指令98/83/EC」¹¹⁾の要件の実施を厳密に監視し、支援する。これにより、ボトル入り飲料水への依存度が低減され、包装廃棄物の発生を防止する。

これは、目標とする包装・包装廃棄物に関する規制強化だけではなく、飲料水指令のように、PETボトル飲料に頼らなくてもよいよう、飲料水指令に基づき水道水の基準を強化することで、消費文化から変えようとするものである。FCM規則においても、今後の改定のなかでは、同時に、グリーンディールの理念や新循環型経済行動計画の具体的な政策に注目しておく必要がある。

10) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:31994L0062>

11) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31998L0083>

4 特定措置の対象となる可能性のある材料および成形品

4.1 FCM規則附属書 I に記載された材料および成形品の措置

FCMから食品へのその含有成分の移行は、その材質により異なる。FCM規則第5条で、附属書 I に掲げる材料および成形品(17品目)については、特定措置を要求している。17項目すべてでは措置が告示されておらず、一部業界団体などのガイドラインが作成されている。

表1 告示されている実施措置

| 材質 | 実施措置 |
|------------------------|---------------------------------------|
| アクティブ/インテリジェント材料および成形品 | 規則(EC) No 450/2009 ¹²⁾ |
| セラミック(陶磁器) | 指令84/500/EEC ¹³⁾ |
| 再生セルロース | 指令2007/42/EC ¹⁴⁾ |
| 再生プラスチック材料および成形品 | 規則(EC) No 282/2008 ¹⁵⁾ |
| 食品との接触プラスチック材料における着色剤 | EU委員会の社会および公衆衛生分野の合意文書 ¹⁶⁾ |

表2 業界団体などによるガイドラインが発行されているもの

| 材質 | ガイドライン |
|-------|--|
| シリコーン | CES Silicone Europeのガイドライン ¹⁷⁾ |
| 木材 | フランス消費者保護総局のインフォメーションノート No. 2012-93 ¹⁸⁾ (フランス語) |
| 接着剤 | EU接着剤・シーラント工業会(The Association of the European Adhesive & Sealant Industry: FEICA)のガイドライン ¹⁹⁾ |
| ガラス | EUガラス業界(Glass Alliance Europe: GAE)のガイドライン ²⁰⁾ |
| その他 | ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、プラスチック、シリコーン、天然ゴム、合成ゴムなどのポリマーおよび紙、板紙などについての「食品接触材料に関する勧告 ²¹⁾ 」を出している。 |

また、EU食品安全機関(European Food Safety Authority: EFSA)²²⁾ は、新たにプラスチックなどからペルフルオロオクタン酸(PFOA)などの食品への移行リスク評価を行っている。まずは、最新情報を確認することが肝要である。

12) <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:135:0003:0011:EN:PDF>

13) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31984L0500>

14) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32007L0042>

15) <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:086:0009:0018:EN:PDF>

16) <https://rm.coe.int/16804f8648>

17) <http://www.silicones.eu/resources/>

18) https://www.contactalimentaire.fr/sites/default/files/media/file/field_media_file/dgccrf-bois.pdf

19) <https://www.pac.gr/bcm/uploads/migration-testing-of-adhesives.pdf>

20) https://www.glassallianceurope.eu/images/cont/gae-fcm-glass-conformity-testing-information-to-customers-september-2017_file.pdf

21) https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp

22) <https://www.efsa.europa.eu/en>

5 プラスチック施行規則(EU) 10/2011

プラスチック材料や成形品は、FCMの中でも多く使用されていることから、「食品と接触することを目的としたプラスチック材料および成形品(Plastic materials and articles intended to come into contact with food)規則(EU) No 10/2011」²³⁾で規制されている(通称、プラスチック施行規則(Plastic Implementation Measures:PIM))。PIMは2011年4月22日に公布され、その後、幾度も改定されており、直近では2020年9月3日に改定されている。

公布時の構成は、前文48分節、23条項、6附属書である。PIMは、プラスチック材料や成形品から、その含有成分の食品への移行を規制することを目的としている。PIMの目的は明確であるが、プラスチック材料自体が複雑なものであるため、その規制も複雑になる。

23) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0010-20200923>

5.1 前文

前文は、PIMの統合版²³⁾ではなく、当初版(原典)に掲載されている。

5.1.1 FCM規則との関係(第1分節)

FCM規則は、食品接触材料に関する加盟国間の法律の違いを排除するために一般的な原則を定めている。本規則の第5条1項は、材料および成形品のグループに対する特定措置の採用を規定し、特定措置が認可物質のリストを提供する場合のEULEベルでの物質の認可手順を詳細に記述している。

5.1.2 複雑なプラスチック材料、成形品(第6分節)

プラスチック材料および成形品は、接着剤によって固定されたプラスチックの異なる層から構成されてもよい。プラスチック材料および成形品は、有機または無機コーティングで印刷またはコーティングすることもできる。印刷またはコーティングされたプラスチック材料および成形品、ならびに接着剤によって固定されたものは、規制の範囲内でなければならない。接着剤、コーティング、印刷インキは、必ずしもプラスチックと同じ物質で構成されているわけではない。

FCM規則は、接着剤、コーティング、印刷インキに対して特定の措置を採用できるとしている。したがって、印刷、コーティングまたは接着剤によって固定されたプラスチック材料および成形品については、印刷、コーティングまたは接着層に、EULEベルで、プラスチックに認可された物質以外の物質を含むことが認められなければならない。なお、これらの層は、ほかのEU法または国内法の対象となる可能性がある。

5.2 主要条項

本項では、PIMの主要な条項の概略を述べる。なお、PIMに用いられている用語については第3条(定義)に示されている。

5.2.1 主題(第1条)

1. 本規則は、FCM規則第5条の範囲内における特定の措置である。
2. 本規則は、以下のプラスチック材料および成形品の製造および販売のための特定要件を定めている。
 - (a) 食品に接触することを意図した;または
 - (b) すでに食品と接触している;または
 - (c) 食品に接触することが合理的に予測される

5.2.2 適用範囲(第2条)

1. PIMは、EU市場に上市される、以下の材料および成形品のカテゴリに適用される。
 - (a) プラスチックのみで構成される材料や成形品およびその部品
 - (b) 排他的に単層プラスチックを接着剤などで貼り合わせたプラスチック多層材料および成形品
 - (c) (a)または(b)のうち、印刷および/またはコーティングによって覆われた材料および成形品
 - (d) キャップおよびクロージャー(容器などを閉めるもの)にガスケットを形成し、これらのキャップおよびクロージャーとともに、二つ以上の異種材料で構成されるプラスチック層またはプラスチックコーティング
 - (e) 多材料多層材料および成形品のプラスチック層
2. PIMは、EU市場に上市され、ほかの特定の措置の対象となることを意図する以下の材料および成形品には適用されない。
 - (a) イオン交換樹脂
 - (b) ゴム
 - (c) シリコーン
3. 本規則は、印刷インキ、接着剤またはコーティングに適用されるEU法または国内法を侵害せずに適用されるものとする。

5.2.3 認可されたユニオンリスト(第5条)

1. 附属書に記載されている認可物質のユニオンリスト(以降「**ユニオンリスト**」)に含まれる物質のみ、プラスチック材料および成形品のプラスチック層の製造に意図的に使用することができる。
2. ユニオンリストには以下が含まれる。
 - (a) モノマーまたはほかの開始(出発)物質
 - (b) 着色剤を除く添加物
 - (c) 溶媒を除くポリマー製造助剤
 - (d) 微生物発酵から得られる高分子
3. ユニオンリストは、FCM規則第8条から第12条(新規物質申請、その手続き)によって定める手続きに従って修正される場合がある。

5 プラスチック施行規則(EU) 10/2011

5.2.4 ユニオンリストに記載されない化学物質の除外(第6条)

1. 第5条から除外されるものとして、ユニオンリストに含まれるもの以外の物質は、国内法の対象となるプラスチック材料および成形品のプラスチック層の製造における、ポリマー製造助剤として使用される場合がある。
2. 第5条の除外として、着色料および溶剤は、国内法の対象となるプラスチック材料および成形品のプラスチック層の製造に使用される場合がある。
3. ユニオンリストに含まれていない以下の物質は、第8条、9条、10条、11条、12条に定められた規則に従って認可される。
 - (a) 認可された酸、フェノールまたはアルコールの附属書ⅡのTable 1の2列目に該当し、Table 1の3列目および4列目に記載されている制限の対象となる物質のすべての塩
 - (b) 成分の化学反応を伴わずに認可物質を混ぜ合わせることによって得られた混合物
 - (c) 添加剤として使用する場合の微生物発酵から得られたポリマーを除く分子量が少なくとも1,000 Da (ダルトン)の天然または合成ポリマー。これらが最終材料または成形品の主要な構成成分として機能できれば、PIMの要件に準拠する。
 - (d) モノマーまたはほかの出発物質プレポリマー、天然または合成ポリマーおよびそれらの混合物として使用する場合、微生物発酵から得られるポリマーを除き、それらの合成に必要なモノマーまたは出発物質がユニオンリストに含まれる場合
4. ユニオンリストに含まれていない以下の物質は、プラスチック材料または成形品のプラスチック層に存在する可能性がある。
 - (a) 非意図的に添加された物質
 - (b) 重合助剤
5. 第5条からの除外により、ユニオンリストに含まれていない添加物は、第7条に記載されている暫定リストに含まれている場合は、ユニオンリストに含めるか含めないか決定されるまで、2010年1月1日以降も国内法の対象として引き続き使用できる。

5.2.5 多材料多層材料と成形品(第14条)

1. 多材料多層材料または成形品において、各プラスチック層の組成は、PIMに準拠するものとする。
2. 上記の第1項に関わらず、多材料多層材料または成形品において、食品と直接接触せず、機能性バリアによって食品から分離されたプラスチック層を、ユニオンリストまたは暫定リストに記載されていない物質で製造することができる。
3. 上記の第2項に記載されているユニオンリストまたは暫定リストに記載されていない物質は、以下のカテゴリーのいずれにも属さないものとする。
 - (a) 「物質および混合物の分類、表示および包装に関する規則(CLP規則)(EC) No 1272/2008」²⁴⁾ 附属書Ⅰの3.5項、3.6項および3.7項に定められた基準に従って「変異原性」「発がん性」または「生殖に対する毒性」に分類される物質
 - (b) ナノフォーム物質

24) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R1272>

5 プラスチック施行規則(EU) 10/2011

4. 第1項に関わらず、PIMの第11条(附属書 I の特定移行限度)と第12条(総移行限度)は、多材料多層材料や成形品のプラスチック層には適用されない。
5. 多材料多層材料または成形品のプラスチック層は、常にこの規則の附属書 I の塩化ビニルモノマーの制限に準拠するものとする。
6. 多材料多層材料または成形品では、プラスチック層および最終材料または成形品の特定移行限度および総移行限度は、国内法で定められる場合がある。

移行限度の種類と制限内容

● 総移行限度(Overall Migration Limit: OML)

- 第12条 第1項

プラスチック材料および成形品は、食品接触面の面積1 dm²当たり放出する総構成成分が10 mgを超過する量(mg/dm²)で、その成分が食品類似物に移行してはならない。

- 前文第26分節

総移行限度10 mg/dm²は、食品1 kgを含む立方体の包装物に対し、食品1 kg当たり60 mgの移行である。

● 特定移行限度(Specific Migration Limit: SML)

“特定移行限度”とは、材料または成形品から食品または食品類似物の中へ放出する、ある化学物質についての最大許容量をいう。

- 第11条 特定移行限度

1. プラスチック材料および製品は、附属書 I に記載されている特定移行限度(SML)を超える量で、その構成成分を食品に移行させてはならない。SMLは、食品1 kg当たりの化学物質の量(mg/kg)で表示される。
2. 附属書 I に特定移行限度またはほかの制限がない化学物質については、一般特定移行限度の60 mg/kgが適用される。

5.2.6 遵法宣言(Declaration of compliance: DoC)(第15条)

1. 小売段階以外のマーケティング段階では、プラスチック材料および成形品、それらの製造の中間段階の製品、ならびにこれら材料および成形品の製造を目的とする化学物質についてFCM規則第16条に従った文書による遵法宣言が有効でなければならない。
2. 上記の第1項の文書による宣言は、事業責任者により発行され、附属書IVに記載された情報を含まなければならない。
3. 文書による宣言により、発行の対象となった材料、成形品または製造の中間段階の製品、または化学物質を容易に特定されなければならない。材料または成形品からの移行の変化をもたらす組成または製造の大幅な変更が生じたときまたは新たな科学データが利用可能になったときは宣言書を改訂しなければならない。

5 プラスチック施行規則(EU) 10/2011

5.2.7 関連書類:技術文書(第16条)

1. 材料および製品、それらの製造における中間段階からの製品、ならびに、これらの材料および製品の製造を目的とする物質について、PIMの要求事項に適合していることを立証する適切な文書は、EU各国の規制当局の要求に対して事業者によって提供されなければならない。
2. その文書には試験条件および結果、モデル化を含む計算、ほかの分析および安全性の証明または適合の理由が含まれていなければならない。適合の実験的実証のルールは第5章に記載されている。

5.2.8 ユニオンリスト

附属書 I に認可されたモノマー、その他のポリマー製造における出発物質、微生物発酵で得られるポリマー、添加剤および重合助剤が1,077物質収載されている。

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 | | | | |
| 4 | 22332 | — | mixture of (40 % w/w) 2,2,4-trimethylhexane-1,6-diisocyanate and (60 % w/w) 2,4,4-trimethylhexane-1,6-diisocyanate | no | yes | no | | (17) | 1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety. | (10) |
| 5 | 25360 | — | trialkyl(C ₃ -C ₁₅)acetic acid, 2,3-epoxypropyl ester | no | yes | no | ND | | 1 mg/kg in final product expressed as epoxygroup. Molecular weight is 43 Da. | |

図5 PIM 附属書 I のTable 1²⁵⁾ (抜粋)

25) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0010-20200923>

5 プラスチック施行規則(EU) 10/2011

Table 1には、以下の情報が含まれている。

| | | |
|-----------|---|--|
| Column 1 | FCM物質番号 | 当該物質固有の識別番号 |
| Column 2 | 参照番号 | EEC包装材料参照番号 |
| Column 3 | CAS番号 | Chemical Abstracts Service (CAS) 登録番号 |
| Column 4 | 物質名 | 化学名 |
| Column 5 | 添加剤または重合助剤としての用途 (yes/no) | 当該物質が添加剤または重合助剤としての使用が認可されていると同等されるときは (yes)、同等されないときは (no) と表示する。もし当該物質が重合助剤としてだけ認可されているときは (yes) と表示し、制限欄に使用を重合助剤に限定と記載する。 |
| Column 6 | モノマーまたはほかの出発物質または微生物発酵で得られる高分子としての使用 (yes/no) | 当該物質がモノマーまたはほかの出発物質または微生物発酵で得られる高分子として使用が認可されていると同等されるときは (yes)、同等されないときは (no) と表示する。もし当該物質が微生物発酵で得られる高分子として認可されているときは (yes) と表示し、制限欄に当該物質は微生物発酵で得られる高分子と記載する。 |
| Column 7 | FRF適用 (yes/no) | 当該物質について移行量を換算係数FRF (Fat Consumption Reduction Factor) で補正できるときは (yes)、補正できないときは (no) と表示する。 |
| Column 8 | SML [mg/kg] | 当該物質への特定移行限度 (SML)。食品1 kg当たりの当該物質の量 (mg) で表現する。もし当該物質が検出可能な量移行してはならないときはND (検出不能) と記載する。 |
| Column 9 | SML(T)*2 [mg/kg] (グループ規制番号) | この附属書のTable 2のColumn 1でグループ規制の対象となる化学物質のグループの識別番号を含む。 |
| Column 10 | 制限と仕様 | 具体的に述べられている特定移行限度以外の制限を含み、当該化学物質に関する仕様を含む。詳細の仕様についてはTable 4の参照を含める。 |
| Column 11 | 遵法宣言への注記 | この附属書のTable 3のColumn 1に含まれる当該物質への遵法宣言に適用される詳細規則を参照する注記番号を含む。 |

Table 1にある物質が、個々の化合物として一般的名称でカバーされている場合、この物質に適用される制限は個々の化合物に示されているものになる。

Column 8で特定移行限度がND (検出不能) の場合、個々の物質に特段の指定がない限り、物質1 kg当たり0.01 mgの検出限界が適用される。

Table 2には、Table 1の物質の組み合わせ(グループ)の制限が示されており、Column 1にグループ制限番号、Column 2にFCM物質番号、Column 3にSML(T) [mg/kg]、Column 4にグループ制限仕様が示されている。

Column 8において特定移行限度がNDのとき、個々の物質ごとに特定しなければ、物質1 kg当たり検出限界0.01 mgが適用される。

Table 2に、Table 1の物質の組み合わせの制限が示されている。

***2 SML(T): Total Specific Migration Limit (総特定移行限度)**

指定された物質の部位の合計で表される、食品または食品類似物に放出される特定物質の最大許容量の合計。

6 非意図的添加物について

6.1 NIASとGMP

食品に接触する材料または成形品に、非意図的物質が存在する場合、その対応が難しい。工程に使用する化学物質の不純物については、PIM前文第18分節に以下のように示されている。

- プラスチック材料または成形品の製造に使用される物質は、それらの製造または抽出プロセスに由来する不純物が含まれる可能性がある。これらの不純物は、プラスチック材料の製造中の物質とともに非意図的に添加される(非意図的に添加された物質 - NIAS)。それらが、リスクアセスメントに関連する限り、物質の主な不純物は検討されるべきであり、必要に応じて物質の仕様に含めなければならない。ただし、認可に含まれるすべての不純物をリストアップして検討することはできない。したがって、それらは材料または成形品に存在する可能性はあるものの、ユニオンリストには含まれない。

また、工程に使用する溶剤について、PIM前文第11分節に以下の説明がある。

- 適切な反応環境を作り出すため、プラスチックの製造に用いられる溶剤は、通常は揮発性であることから、製造工程で除去されることが期待される。プラスチックの製造におけるリスク評価と溶剤の使用に関する規則はまだEU内で定められていない。したがって、その使用は、国内法の対象である。このことについては、今後、再評価される必要がある。

意図的添加物質(Intentionally Added Substances:IAS)としては、以下の物質が挙げられる。

- 単量体&その他の出発(開始)物質
- 添加剤/添加物
- ポリマー生成補助剤
- 重合の補助
- 着色剤
- 溶媒
- プレポリマー

非意図的添加物質(Non-Intentionally Added Substances:NIAS)としては、以下の物質が挙げられる。

- 不純物
- 分解産物
- オリゴマー
- 反応中間体
- 副産物
- 汚染物質

6 非意図的添加物について

IASは品質管理、作業管理の対象である。NIASは試験測定分析でその含有量は確認できるが、状況が一定でなく測定で非含有、非移行を保証することは困難である。そのため、FCM規則においては、「食品接触材料および成形品の適正製造規準に関する規則(EC) 2023/2006 (GMP規則)²⁶⁾」が2006年12月29日に告示され、GMP(Good Manufacturing Practice)のしくみによって、非含有、非移行を保証することが求められている。GMPは医薬品製造などで確立したしくみであるが、前文によれば、状況として「FCMに関するGMPガイドラインを確立しておらず、加盟国間の均一性を確保するためにGMPが必要である」(第2分節)としている。また、「すべての事業者は、サプライチェーンにおける自社の地位に適合すべき製造業務の効果的な品質管理を行う必要がある」(第4分節)、および「食品と接触することを意図した材料や成形品、すでに食品と接触し、この目的のために意図されたもの、または食品と接触するか、通常または予測可能な使用条件の下で食品に成分を移行することが合理的に予測できる材料や物成形品に適用されるべき」(第5分節)とし、サプライチェーンを含めたものづくりのすべてのプロセスの品質管理を要求している。GMP規則の主要な要求事項については次項に示す。要求事項は、FCMに関する事項に特化しているが、ISO 9001の要求に統合できるものである。

26) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R2023-20080417>

6.2 主要条項(部分意識)

6.2.1 主題(第1条)

GMP規則は、FCM規則の附属書 I に挙げられている食品と接触することが意図される材料および成形品(以降「**材料および成形品**」)のグループ、ならびに、これらの材料および成形品に使用される、材料および成形品またはリサイクル材料および成形品の組み合わせについてのGMPに関する規則を規定する。

6.2.2 範囲(第2条)

GMP規則は、(ポリマーの)出発物質の製造を除く、原料および成形品の製造、加工および流通のすべての段階に適用されるものとする。附属書に定める詳細な規則は、必要に応じて、関連する個別に定めるプロセスに適用されるものとする。

6.2.3 定義(第3条)

GMP規則の適用上、次のように定義されている。

- (a) 「適正製造規準(GMP)」とは、ヒトの健康を危険にさらさず、食品の組成に許容できない変化を引き起こさず、またはその官能特性の劣化を引き起こさないことによって、材料および成形品が、それらに適用される規則およびそれらの意図される使用に適切な品質基準に準拠することを確実にするために、材料および物品が一貫して製造され、制御されることを保証する品質保証の側面を意味する;
- (b) 「品質保証システム」とは、材料および成形品が、それらに適用される規則およびそれらの使用目的に必要な品質基準に適合することを確保するために必要な品質を有することを確保することを目的として行われる組織的および文書化された取り決めのすべてをいう;
- (c) 「品質管理システム」とは、出発原料、中間体・最終材料・成形品の品質保証システムで定められた規格への適合を保証する、品質保証システム内で確立された措置の体系的な適用を意味する;

6 非意図的添加物について

- (d) 「非食品接触側」とは、食品と直接接触しない材料または物品の表面を意味する
- (e) 「食品接触側」とは、食品と直接接触する材料または物品の表面を意味する

6.2.4 適正製造規準への適合(第4条)

事業者は、製造作業が以下の事項に従って実施されることを保証するものとする。

- (a) 第5条、第6条、および第7条に定めるGMPに関する一般規則
- (b) 附属書に記載されているGMPに関する詳細な規則

6.2.5 品質保証システム(第5条)

1. 事業者は効果的で文書化された品質保証システムを確立し、実施し、遵守しなければならない。当該システムでは、以下のことを行わなければならない。
 - (a) 完成した材料および成形品が、それらに適用される規則を遵守するために必要な人員の妥当性、その知識および技能ならびに施設および設備の組織を考慮すること
 - (b) 事業者が行う事業の規模を考慮し、事業に過度の負担をかけないように適用すること
2. 出発原料は、材料または成形品が適用される規則に適合することを確実にするように、あらかじめ定められた規格に適合するように選定されなければならない。
3. 作業は、あらかじめ定められた指示および手順に従い実施されるものとする。

6.2.6 品質管理システム(第6条)

1. 事業者は、効果的な品質管理システムを確立し、維持しなければならない。
2. 品質管理システムは、GMPの実施および達成のモニタリングを含み、GMPを達成できなかった場合には、それを修正するための措置を特定するものとする。

当該是正措置は、遅滞なく実施され、監督官庁の検査に供されなければならない。

6.2.7 文書化(第7条)

1. 事業者は、完成した材料または成形品の遵守および安全性に関連する仕様、製造方法および加工に関して、紙または電子形式の適切な文書を作成し、維持しなければならない。
2. 事業者は、完成品または成品の遵守および安全性に関連するさまざまな製造作業に関する記録および品質管理システムの結果に関する記録について、紙または電子形式の適切な文書を作成し、維持しなければならない。
3. 当該文書は、権限のある当局の要求に応じて事業者によって提供されなければならない。

6 非意図的添加物について

6.2.8 附属書 適正製造規準に関する詳細規則

材料または成形品の非食品接触側への印刷インクの使用を含むプロセス

1. 材料および成形品の非食品接触側に使用される印刷インクは、印刷面からの物質が、FCM規則第3条の要件に沿わない食品中の物質の割合がもたらす濃度において、以下のように食品接触側に移行することのないように、配合および／または適用されなければならない。
 - (a) 基材を通して;または、
 - (b) 巻き取りまたは集積によって
2. 印刷された材料および成形品は、印刷面からの物質が、FCM規則第3条の要件に沿わない食品中の物質の割合がもたらす濃度において、以下のように食品接触側に移行することのないような方法で、それらの完成状態および半完成状態で取り扱われ、保管されなければならない。
 - (a) 基材を通して;または、
 - (b) 巻き取りまたは転写によって
3. 印刷面が食品に直接触れないこと

2021年2月発行

MTEP
(広域首都圏輸出製品技術支援センター)
国別規格シリーズ
国別規格 EU編(食品接触材料規則)

発行 地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
国際化推進室 輸出製品技術支援センター
〒135-0064 東京都江東区青海2-4-10
TEL. 03-5530-2126
FAX. 03-5530-2516
URL. <https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

無断転載禁止

「免責事項」

※本テキストの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、広域首都圏輸出製品技術支援センターおよび地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター、ならびに執筆者は一切の責任を負いかねますのでご了承ください。

※本テキスト中の和訳は、EU関連機関が発行した文書を参考用として和訳したものです。

※なお、本テキストの内容は、2020年11月時点の情報で作成しておりますので、最新情報は関係機関発行の原文により判断ください。