



食品輸出時に必要な包装材規制対応 EUプラスチック編

2023年7月26日 QKENセミナー

ユーロフィン・プロダクト・テストイング株式会社

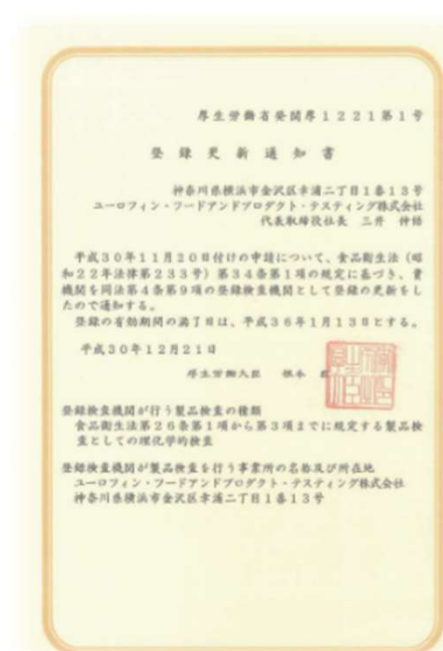
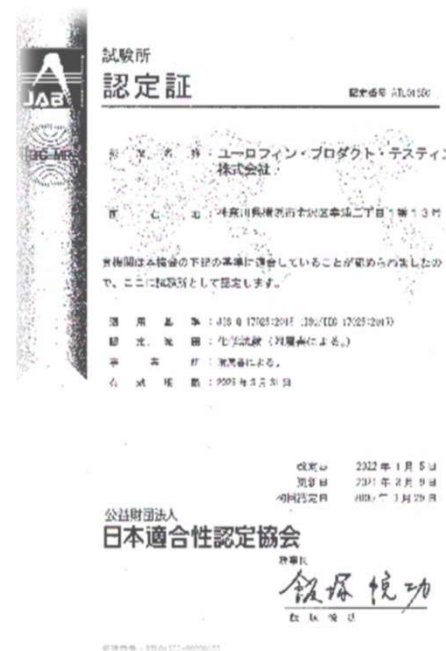
- ISO/IEC17025認定試験所
- 厚生労働省登録検査機関
- 理化学試験に特化した試験所 (GC/MS, LC/MS, ICP/MS, etc.)

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:

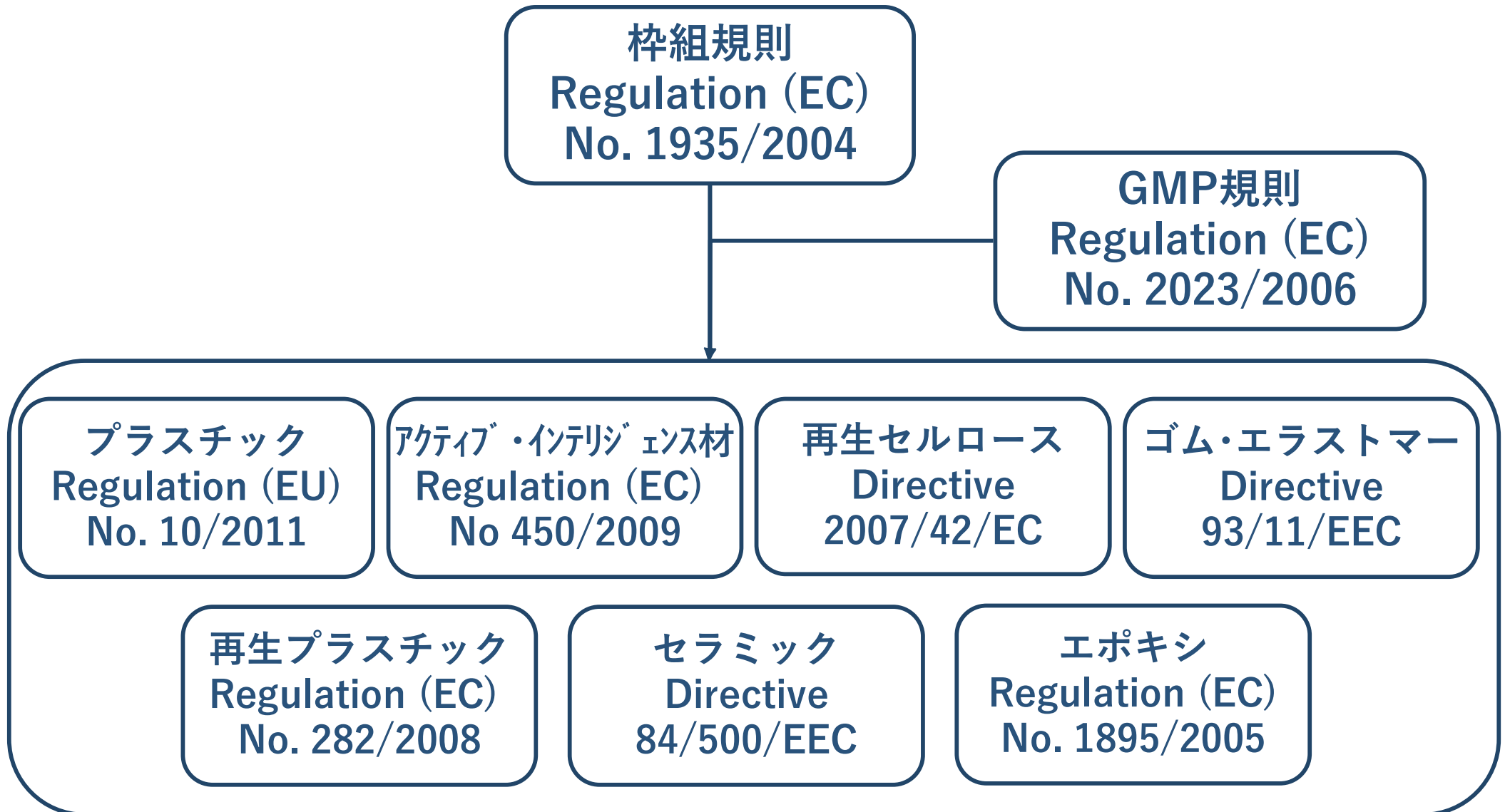
- 食品衛生法 器具・容器包装、玩具検査
- 海外容器包装 適合性試験、コンサルティング
- 欧州RoHS/RoHS2.0指令, ELV指令SOC, 旧JIG/JGPSSI適合性試験
- PFAS/PFOS/PFOA試験
- 化粧品関連試験、コンサルティング
- 自動車、PC、建材VOC試験
- その他化学物質試験



1. 欧州法規制概要
2. 国内事業者に要求される事項
3. 求められる検査内容
4. 検査に先立って必要な情報
5. 検査後の対応

- なぜ必要なのか
 - 欧州域内の事業者への法的要求
 - 日本の規制と異なる

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	評価必要



- 適合宣言書の発行

- ➔ 枠組規則・GMP規則・プラ規則への適合確認

- ✓ 認可物質のみ使用
- ✓ 食品へ有害物質の移行がないこと
- ✓ 食品の臭味へ影響を与えないこと
- ✓ 製造管理と文書化

1. 認可物質のみ使用

- ✓ 製造に使われる物質をすべてリスト化
- ✓ 物質一覧表(ユニオンリスト)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(金属・第一級芳香族アミン)
- ✓ 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

- 特定移行量試験-化学分析
 - ➔化学物質ごと個別に食品への移行(溶出)を確認
 - ➔特定移行量制限値(SML), 0.002~60mg/kg
- 総移行量試験-化学分析
 - ➔化学物質全体の食品への移行(溶出)を確認
 - ➔総移行量制限値(OML), 10mg/100cm²

- 非意図的添加物(NIAS)評価-化学分析
 - ➔不純物、反応物などの非意図的物質を評価
 - ➔認可されていない物質は0.01mg/kg
- 官能評価-官能試験
 - ➔食品(通常は水)に匂いや味の変化がないか確認
 - ➔人(パネリスト)による評価

✓ 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)

✓ 使用物質の全リスト

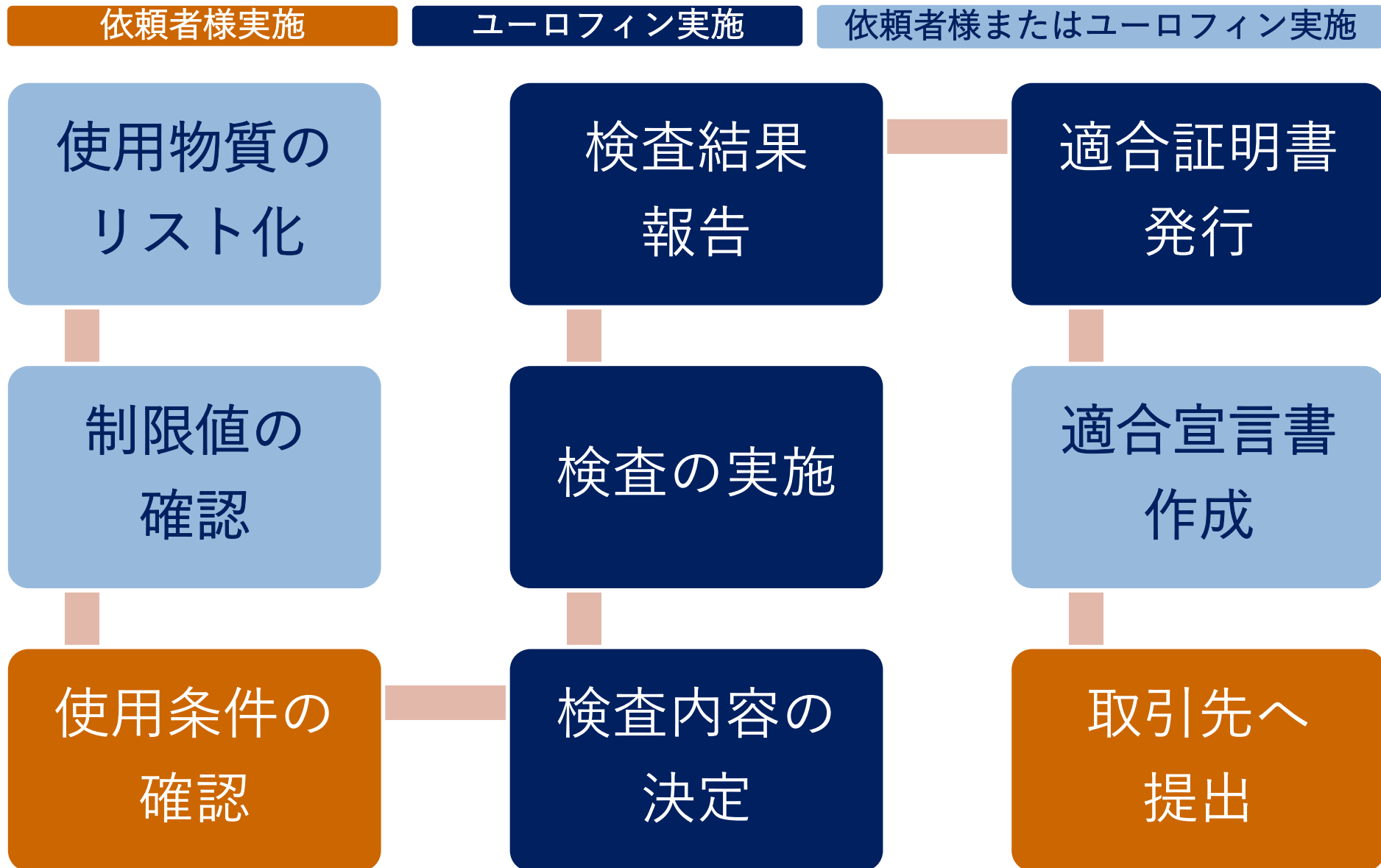
(触媒、重合開始剤、溶媒などを除く)

✓ 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

- ✓ 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

適合確認のフロー



検査に問題がなかったら

➔適合宣言書の作成

- ・ 適合宣言書発行事業者名/所在地
- ・ プラ材質の製造者名/所在地
- ・ 包装材の製品名
- ・ 発行日
- ・ 適合宣言(枠組, GMP, プラ規則)
- ・ 制限のあるSML物質の使用及び制限値
- ・ 食品添加物または香料としての規制物質の有無
- ・ 使用用途または使用条件
- ・ 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

最小の場合

- ✓ 官能評価
- ✓ 金属類
- ✓ 第一級芳香族アミン類
- ✓ OML1条件
- ✓ NIAS評価

約28万円、期間6週間程度

一般的なケース

上記に加え ✓ OML2条件 ✓ SML3物質

約60万円、期間8週間程度

ユーロフィン・プロダクト・
 テスティング株式会社
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

ご遠慮なくご相談、ご連絡ください。



最高品質のパートナーとして



... giving you the competitive edge !

Your industry is our focus