



## EU プラスチック規制

### はじめに

国内では、2020年6月に食品衛生法が改正され、食品用の器具・容器包装にポジティブリスト制度が導入されました。ポジティブリスト制度とは、原料として使用を認める物質のリスト（ポジティブリスト）を作成し、それ以外の物質の使用を原則として禁止する規制の仕組みをいいます。海外においてはすでに多くの国がこの制度を取り入れており、欧州連合（EU）もその一つです。今回は食品に接触する材料のうち、プラスチックを中心に欧州における規制の概要と試験内容をご紹介します。

### Regulation (EC) No 1935/2004 の概要

EUでは食品と接触するすべての材料を【食品接触材料（FCM: Food Contact Materials）】として、「食品と接触することを意図する材料及び製品に関する規則：Regulation (EC) No 1935/2004」で規制しており、販売にあたっては自己宣言をもって、この法律に適合していることを証明しなければなりません。ただしこの規則は、一般原則であり、個別の規制値や試験内容は記載されておらず、適合性を確認するにはこれとは別に定められている材料別の規則等に適合しなければなりません。

#### <Regulation (EC) No 1935/2004 の要求事項>

FCMが適正な手順で正しく製造され\*1、規則に適合していることを示さなければならない根拠をもって証明・文書化したものを用意し、適合宣言書をもって安全性を自己宣言すること。

\*1 製造については、食品と接触することを意図する材料及び製品のGMPに関する規則：Commission Regulation (EC) No 2023/2006に従う。

#### <特定材料・物質の要求事項>

Regulation (EC) No 1935/2004では、ほとんどすべての材料及び製品を対象としています。ただし、現時点では5種類の材料と特定の3物質にのみ規制があり、その一つであるプラスチックについては、「Commission Regulation (EU) No 10/2011」によりユニオン・リスト及び移行量制限で管理されています。

プラスチック以外の要求事項対象材料は、以下のとおりです。

- ・アクティブおよびインテリジェント材料：Commission Regulation (EC) No 450/2009
- ・再生プラスチック：Commission Regulation (EC) No 282/2008
- ・セラミック：Commission Directive 84/500/EEC, 2005/31/EC
- ・再生セルロースフィルム：Commission Directive 2007/42/EC

## Commission Regulation (EU) No 10/2011 (プラスチック施行規則, PIM: Plastic Implementation Measure) の概要

プラスチック材料及び製品の製造に使用可能な物質は、Commission Regulation (EU) No 10/2011 の附属書 I に示された認可物質のユニオン・リスト (Union List) に掲載されている物質に限られます (図-1 参照)。これがポジティブリストに該当します。リストには、モノマー及びその他の原料として使用される物質、着色剤を除く添加剤、溶剤を除くポリマー製造補助剤並びに微生物発酵による高分子物質などが含まれています。リストに記載されていない着色剤および溶剤は、Regulation (EC) No 1935/2004 第 3 条の一般要求事項に従って、プラスチック材料および製品のプラスチック層製造に使用することが可能です。

(8) SML (mg/kg) : 規制値 (溶出量)  
※空欄 : 規制値なし, ND : 0.01 mg/kg

(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 <sub>4</sub> -C <sub>22</sub> )	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 <sub>5</sub> -C <sub>13</sub> )acetic acid, 2,3-epoxypropyl ester	no	yes	no	ND		1 mg/kg in final product expressed as epoxygroup. Molecular weight is 43 Da.	
6	25380	—	trialkyl acetic acid (C <sub>7</sub> -C <sub>17</sub> ), vinyl esters	no	yes	no	0,05			(1)

図-1 ユニオン・リスト (Union List) の例

さらに、PIM ではユニオン・リストに加えて、次の制限が設けられています。

### ① プラスチック材料及び製品に関する一般制限

附属書 II (表-1) に記載される金属元素及び第一級芳香族アミンの制限です。規制値は各成分の移行量規制を mg/kg 食品 (食品 1 kg 当たりの移行量 mg として) で表示されています。

### ② 特定成分移行量制限 (SML: Specific Migration Limit)

ユニオン・リスト中で各成分の移行量規制を mg/kg 食品で表示されています。表中の空欄は規制値なしを意味し、「ND」は 0.01 mg/kg 食品の規制値が適用されます (図-1 の (8) 欄)。

### ③ 総移行量制限 (OML: Overall Migration Limit)

不揮発性成分の移行量制限です。規制値は 10 mg/dm<sup>2</sup> または 60 mg/kg です。

なお、これまでにユニオン・リスト及び規則の改正が幾度も行われ、2020 年 9 月には一般制限の一つである金属元素の要求事項の大幅な拡大が行われました (Commission Regulation (EU) 2020/1245)。

表-1 プラスチック材料及び製品に関する一般制限（附属書Ⅱ）

物質	SML (mg/kg)	改正事項
第一級芳香族アミン (PAA)	0.01* <sup>2</sup>	—
バリウム	1	
コバルト	0.05	
銅	5	
鉄	48	
リチウム	0.6	
マンガン	0.6	
亜鉛	5	(EU) 2016/1416 で規制値変更
アルミニウム	1	(EU) 2016/1416 で追加
ニッケル	0.02	(EU) 2017/752 で追加
アンチモン	0.04	(EU) 2020/1245 で追加
ヒ素	0.01	
カドミウム	0.002	
クロム	0.01	
ユウロピウム	0.05	
ガドリニウム	0.05	
ランタン	0.05	
鉛	0.01	
水銀	0.01	
テルビウム	0.05	

\*2 REACH 規則に記載されている物質で PIM のユニオン・リストに SML 値が規定されていない PAA 類については各 0.002 mg/kg 以下 ((EU) 2020/1245 にて追加)

### 適合試験の概要

適合試験では、食品に見立てた食品擬似溶媒を用いて溶出試験を実施します。

#### <食品擬似溶媒>

附属書Ⅲの表 2「food category specific assignment of food simulants」から食品種に応じた食品擬似溶媒を選択します。

A:10 V/V%エタノール, B:3 W/V%酢酸, C:20 V/V%エタノール, D1:50 V/V%エタノール  
D2:植物油 (代替として 95 V/V%エタノールまたはイソオクタンも可能)

#### <溶出条件および試験方法>

①一般制限及び②特定成分移行量制限 (SML) については、表-2 より選択した溶出条件で得られた溶出液について、対象物質の量を求めますが、試験方法は定められていません。

③総移行量制限 (OML) については、別に定める OML 試験用の溶出条件 (条件 OM0~OM9) で溶出し、食品擬似溶媒 D2 以外は溶媒の蒸発乾固物の重量を測定して求めます。食品擬似

溶媒 D2 については、溶出前後のサンプルの重量と溶出によってサンプル中に取り込まれた植物油の量を求め、理論上の計算値として移行量を求めます。

表-2 一般制限と SML の溶出条件

接触温度 (T)	抽出温度	接触時間 (t)	抽出時間
$T \leq 5^{\circ}\text{C}$	5°C	$t \leq 5$ 分	5 分
$5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$	20°C	$5 \text{ 分} < t \leq 0.5$ 時間	0.5 時間
$20^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	40°C	$0.5 \text{ 時間} < t \leq 1$ 時間	1 時間
$40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	70°C	$1 \text{ 時間} < t \leq 2$ 時間	2 時間
$70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	100°C 又は 還流温度	$2 \text{ 時間} < t \leq 6$ 時間	6 時間
$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	121°C	$6 \text{ 時間} < t \leq 24$ 時間	24 時間
$121^{\circ}\text{C} < T \leq 130^{\circ}\text{C}$	130°C	$1 \text{ 日} < t \leq 3$ 日	3 日
$130^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$	150°C	$3 \text{ 日} < t \leq 30$ 日	10 日
$150^{\circ}\text{C} < T \leq 175^{\circ}\text{C}$	175°C	$30 \text{ 日} < t$	特定の条件 (下記)
$175^{\circ}\text{C} < T \leq 200^{\circ}\text{C}$	200°C	—	—
$200^{\circ}\text{C} < T$	225°C	—	—

< 特定の条件 >

- 20°C 10 日間：冷凍条件で全ての貯蔵時間
- 40°C 10 日間：冷蔵および冷凍条件で全ての貯蔵時間
- 50°C 10 日間：室温条件で 6 ヶ月までの貯蔵時間
- 60°C 10 日間：室温及びそれ以下の温度で 6 ヶ月超の長期

## おわりに

弊財団では Commission Regulation (EU) No 10/2011 に基づく試験を行っております。ご使用条件に合う試験内容及び溶出条件をご提案しておりますので、お気軽にお問合せ下さい。

### ① 一般規制

- 第一級芳香族アミン (アニリンとして)：ジアゾ化カップリング吸光光度法
- 19 金属元素：ICP 質量分析法

### ② 特定成分移行量制限

- HPLC 法, LC/MS 法, GC 法, GC/MS 法など

### ③ 総移行量制限

- 試験法：EN1186 規格 (重量法, 重量及び GC 法)

## 参考資料

- ・ Regulation (EC) No 1935/2004 : <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>  
(参照 2022-11-25)
- ・ Commission Regulation (EU) No 10/2011 (統合版) : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20200923> (参照 2022-11-25)