

# プラスチック規則 Regulation (EU) No.10/2011

# プラスチック規則

- 一般条項(1～4条)

(対象、適用範囲、定義、プラスチック材料または成形品の上市)

- 構成要件(5～12条)

## 認可化学物質

(認可化学物質のリスト(Union List)、Union Listに収載されない化学物質の  
例外措置、添加物暫定リストの制定と維持)

Union List: 食品接触材料に使用することが出来る  
化学物質のリスト。制限や仕様も記載されている

## 一般的要求、規制及び仕様

(化学物質の一般要求、化学物質の具体的要求、プラスチック材料または  
成形品の一般制限、特定移行量制限、総移行量制限)

- 特定のプラスチック材料または成形品の特別条項(13～14条)

(多層プラスチック材料および成形品、多材質多層材料および成形品)

# プラスチック規則

- 適合宣言と文書化(第15～16条)  
(適合宣言、支援文書)
- 適合(第17～19条)  
(移行試験結果の表記、移行制限への適合評価のルール、  
Union Listに記載されていない物質の評価)
- 最終条項(第20～23条)  
(法の修正、廃止、移行条項、発効と適用)

# プラスチック規則 一般条項

## プラスチック規則の適用範囲

プラスチック材料及び成形品には以下のタイプの製品を含む

- ・プラスチック中間体材料
  - ・更に加工される必要があるレジン、フィルムなど
  - ・最終製品とするために更に成形する必要のあるもの  
(熱成形シート、ボトルのプリフォームなど)
- ・最終製品として成形されていて、食品接触が可能な状態の食品接触材料、成形品  
(包装材料、食品保存容器、台所用品・調理器具、食品加工機械のプラスチック部品、  
まな板、冷蔵庫の内面、天板など)
- ・複数部品で構成される最終製品の部品  
(ボトルとキャップ、トレイと蓋、台所用品の部品、食品加工機械など)
- ・多材質多層製品内のプラスチック層

# プラスチック規則 一般条項



プラスチック中間体材料



最終製品として成形されていて、食品接触が可能な状態



複数部品で構成される最終製品の部品



# プラスチック規則 一般条項

## プラスチック材料とは

合成樹脂(熱可塑性エラストマー:TPEを含む)であって、以下のものを含む

- 化学修飾された天然樹脂
- 微生物発酵で得られたポリマー
- 化学的リサイクルで得られたもの
- 接着剤で貼り合わされた多層プラスチック
- プラスチックと他の材料との多材質多層材料または製品のプラスチック層
- 他材質を添加剤として加えたプラスチック(ガラス繊維強化プラスチック等)

# プラスチック規則 一般条項

## プラスチック規則の対象外のもの

- 機械的リサイクルで得られたもの
- 接着剤、印刷インキ
- 未変性の天然高分子材(+添加物)(澱粉など)
- ゴム、シリコン
- イオン交換樹脂
- 多材質多層材の最終成形品全体
- 再生セルロース
- 紙

# プラスチック規則の要求事項

- 構成上の要求事項
- 化学物質およびプラスチックの一般要求事項
- 化学物質の移行制限
  - 特定移行量制限 (SML)
  - 特定移行量制限総量 (SML(T))
  - 総移行量制限 (OML)
- 物質の含有量制限 (QM)

**総移行量制限(OML)とは:** 材料または成形品から食品又は疑似食品へ放出される不揮発性物質の最大許容量

**特定移行量制限(SML)とは:** 材料又は成形品から食品又は疑似食品へ放出される特定の物質の最大許容量  
UnionListの第8欄に記載されている

**特定移行制限総量(SML(T))とは:** 食品又は疑似食品へ放出される特定の物質の最大許容総量で、表示された物質の合計として表記される。UnionListの第9欄及び付属書1表2に記載されている



# プラスチック規則 構成上の要求事項

原則として、付属書 I に定める認可物質の Union List に含まれる物質のみ使用可能

## Union List

- 付属書 I の第 1 表は、プラスチックの機能を持つ成分である以下の物質を含む
  - モノマーとその他の出発物質
  - 色材を除く添加物
  - 溶媒を除くポリマー製造助剤
  - 微生物発酵により得られる高分子物質
- ポリマーそのものは含まれていない

# プラスチック規則 構成上の要求事項

## 添加物とは

- 最終製品に残存することを意図して添加され、物理的または化学的な効能を与えるもの  
以下のようなものが該当する
- 消泡剤、被覆防止剤、酸化防止剤、帯電防止剤、乾燥剤、乳化剤、充填剤、難燃剤、発泡剤、硬化剤、耐衝撃性改良剤、潤滑剤、その他の添加剤（押出し加工助剤）、蛍光染料、可塑剤、防腐剤、保護コロイド、補強剤、滑剤、安定剤、粘度又は流動性調整剤、紫外線吸収剤
  - 最終成形品中で効能を持つことが意図されているものに限る
  - 最終材料や成形品の主要な構成成分として機能できる物質を除く
  - 表面殺生物剤のような抗菌剤等

# プラスチック規則 構成上の要求事項

## ポリマー製造助剤(PPA)とは

- ポリマー又はプラスチック製造のために適した媒体を提供するために使用されるもので、最終製品中で物理的・化学的に効果を持たず、残存することを意図していない以下のようなもの。リストにないものも使用可能
- 消泡剤・脱気剤、クラスタ防止剤、クラスト形成防止剤、スケール防止剤、緩衝剤、増強抑制剤、凝固剤、分散剤、乳化剤、流量調整剤、造核剤、pH 調整剤、防腐剤、溶媒、界面活性剤、沈殿防止剤、安定剤、増粘剤、水処理剤
  - ・ 製造工程で必要なもの
  - ・ 最終材料や成形品の主要な構成成分として機能できる物質を除く

# プラスチック規則

## Union Listへ収載されない物質の特例

以下のものはUnion Listに収載されていなくても使用可能である

- ポリマー製造助剤(PPA)
- 認可された酸、アルコール及びフェノールの塩類
- 認可された物質の混合物
- 高分子添加物: 分子量1000以上のもの
  - ・ 主要な構成部として機能する、モノマーが収載されているもの
  - ・ 微生物発酵のものは1000Da以上でもリストに収載されている必要有り
- 重合出発物質
  - ・ 重合の出発物質として使用されるオリゴマー、プレポリマー及びポリマーのような高分子物質等

オリゴマー: 分子量1000Da未満の、有限な数の反復単位からなる物質  
プレポリマー: モノマーの重合または縮合反応を適当な所で止めた中間生成物

# プラスチック規則

## Union Listに収載されていない物質

- 極少量使用され、かつプラスチック中に残存することを意図されていないもの
- プラスチック規則の対象でない層に使用されるもの
- 過去に認可を必要とする対象とならなかったもの
  - 重合助剤(触媒や重合開始剤等)
  - 非意図的添加物(NIAS)(不純物や分解物等)
  - モノマー、出発物質及び添加剤中の安定剤
  - 色材
  - コーティング剤、印刷インキ、接着剤
  - 溶媒

Union Listにある物質はSMLを準拠する

プラスチックに物理・化学的効能を与えるものは収載される必要がある

# プラスチック規則 抗菌剤について

以下の抗菌剤(殺生物剤)が使用可能である

- **プロセス殺生物剤**
  - 製造、貯蔵中の微生物汚染を防止するもの
  - 最終食品接触材料へ残存することを意図しない
  - 殺生物剤規則(Regulation (EU) No. 528/2012)に準拠するもの
- **表面殺生物剤**
  - 食品接触材料の表面の微生物汚染を防止するもの
  - 食品接触材料中への残存が意図されている
  - 暫定リスト(Provisional List)に記載されているもの
  - 殺生物剤規則(Regulation (EU) No. 528/2012)に準拠するもの
- **保存剤等、食品中または表面に放出されるもの→食品添加物**
  - アクティブインテリジェンス材料規則に準拠
  - 食品添加物規則で保存剤として認可されているもの

# プラスチック規則 化学物質の要求事項

Union Listに掲載されている物質を使用する場合、適用除外となる場合を除き、プラスチック規則に規定された規格、制限に適合しなければならない

- Union Listの第8欄に記載されるSML。記載のない場合は60mg/kg
- Union Listの第9欄に記載されるSML(T)
  - 同じグループに属する化学物質の移行量合計の制限
  - 付属書Iの第2表に記載される。
- 含有量制限(QM)
  - Union Listの第10欄に記載される含有量の制限

# プラスチック規則

## プラスチック材料の要求事項

- 付属書IIに記載される制限
  - ・ 付属書IIに記載されない、金属等に関する特定移行量制限
  - ・ 付属書IでSMLが記載されていない、REACH規則(Regulation (EC) No. 1907/2006) 付属書XVIIのEntry43に記載される第一級芳香族アミン類は、食品または疑似食品1kgあたりそれぞれ0.002mgの検出限界値で検出されないこと
  - ・ REACH規則(Regulation (EC) No. 1907/2006) 付属書XVIIのEntry43に記載されていない第一級芳香族アミン類で、付属書IIにSMLが記載されていないものはリスク評価を行うものとし、その総量は食品または疑似食品1kgあたり0.01mgを超えないこと
- 総移行量制限(OML)
  - ・ 表面積1dm<sup>2</sup>当たり10mg、または乳幼児(0～3歳)用は食品1kgあたり60mg
  - ・ 疑似食品A,B,C,D1,D2で試験を実施する
  - ・ 乾燥食品用途で、使用条件が100℃を超える場合は疑似食品(E)でも試験が必要



# プラスチック規則

## 特定の材料または成形品に対する特別条項

### 多層材料および成形品

- 多層プラスチック材料または成形品

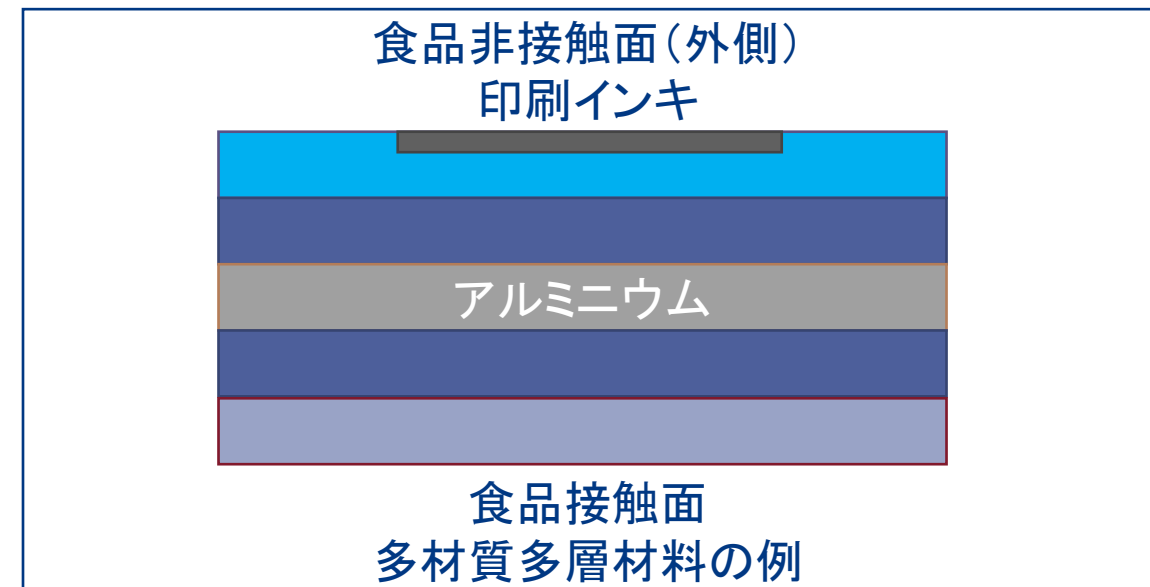
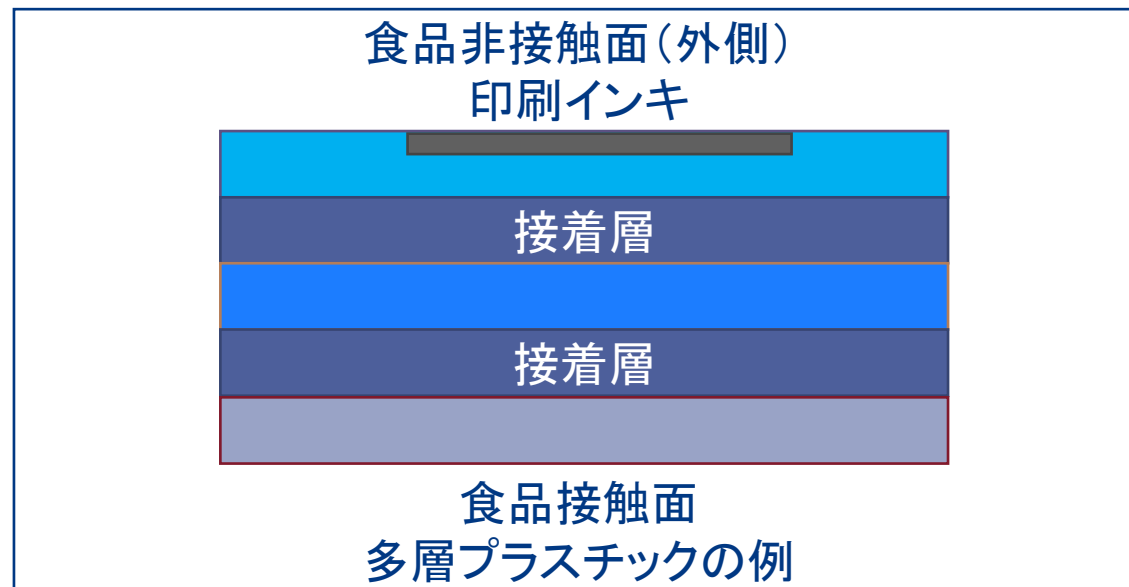
- ・プラスチック層のみで製造され、接着剤などの手段で一体化されたものであり、印刷やコーティング剤の有無は関連しない
- ・最終のプラスチック多層材料または成形品 Union List に記載された物質に規定された SML に適合しなければならない。
- ・SML の対象物質がプラスチック以外の層(コーティング、接着剤、印刷インキなど)に使用されている場合でも、この SML に適合しなければならない

- 多材質多層材料又は成形品

- ・多材料多層材料又は成形品は2層以上の異なる材質の材料(紙、アルミ等)からなる、少なくとも1層がプラスチック層で構成されるもの
- ・最終製品は製品全体として SML 及び OML の制限に適合する必要はない

# プラスチック規則

## 特定の材料または成形品に対する特別条項



# プラスチック規則 適合性

- 移行試験結果の表記について
- 最終成形品での食品接触材料と食品重量の比率(S/V比)に基づいて食品1kg当たりとする
- 容量が10Lを超えるもの、または500mL未満のものは一律S/V比6(dm<sup>2</sup>/kg-food)とする
- 最終成形品ではない、S/Vを設定することが現実的でないものも6とする
- ガスケットなどは最終用途の実際のS/Vを用いる
- ガスケットなどで最終用途での容量が不明の場合は製品1つ当たりのmgとする  
→使用する段階で容量に基づき評価する

# プラスチック規則 非意図的添加物(NIAS)に関するリスク評価

- ワorstケースを想定して、化学的手法でスクリーニングする
- 不揮発性、半揮発性、揮発性有機物、無機物などを対象に評価を実施する
- 検出された物質について、付属書Iに収載されている物質の場合、制限の範囲内か確認する
- 付属書Iに収載されていない場合毒性学的知見に基づいて評価する

## Article 15

### Declaration of compliance

1. At the marketing stages other than at the retail stage, a written declaration in accordance with Article 16 of Regulation (EC) No 1935/2004 shall be available for plastic materials and articles, products from intermediate stages of their manufacturing as well as for the substances intended for the manufacturing of those materials and articles.
2. The written declaration referred to in paragraph 1 shall be issued by the business operator and shall contain the information laid down in Annex IV.
3. The written declaration shall permit an easy identification of the materials, articles or products from intermediate stages of manufacture or substances for which it is issued. It shall be renewed when substantial changes in the composition or production occur that bring about changes in the migration from the materials or articles or when new scientific data becomes available.

### 適合宣言

1. **小売以外の上市段階**において、プラスチック材料及び成形品、その製造の中間段階からの製品、及びそれらの材料及び成形品の製造を意図した物質について、**規則(EC) No 1935/2004の第16条に従った書面による宣言**を入手できるものとする。
2. **第1項の書面による宣言は、事業者が発行し、付属書IVに定める情報を含まなければならない。**
3. 宣言書は、その発行の対象となる材料、成形品、製造の中間段階からの製品、又は物質を容易に特定できるものでなければならない。この宣言書は、材料又は成形品からの移行に変化をもたらすような組成又は製造の大幅な変更が生じた場合、又は新しい科学的データが入手可能になった場合に更新されなければならない。

## Article 16 Supporting documents

1. Appropriate documentation to demonstrate that the materials and articles, products from intermediate stages of their manufacturing as well as the substances intended for the manufacturing of those materials and articles comply with the requirements of this Regulation shall be made available by the business operator to the national competent authorities on request.
2. That documentation shall contain the conditions and results of testing, calculations, including modelling, other analysis, and evidence on the safety or reasoning demonstrating compliance. Rules for experimental demonstration of compliance are set out in Chapter V.

## 支援文書

1. **事業者は**材料及び成形品、その製造の中間段階の製品、及びそれらの材料及び成形品の製造のための化学物質が、**本規則の要求事項に適合していることを示す適切な文書**を、国の管轄当局の要求に応じて提供するものとする
2. 文書には、**試験の条件と結果、モデリングを含む計算、その他の分析、安全性または適合を実証する理由に関する証拠を含むこと**

実験的な適合性の証明に関するルールは、第 V 章に規定されている。

# 適合宣言の目的

- 顧客に対して、製品がプラスチック規則と枠組み規則の関連する要求事項に適合していることを確認する
- 顧客が、関連する規制への製品の適合性を確立したり、チェックするために必要な関連情報を提供するこの目的のため、
- 1以上のEU言語で発行されること(推奨)
- 使用している物質がすべてUnion Listに収載され、リスク評価されていれば、1つの適合宣言で異なる大きさ、形、色、または供給源の異なる材料または成形品に適用できる。  
ただし、物質と製品の関連は識別できるようになっていること
- 支援文書: 事業者によって作成され、保持されるもの。サプライチェーンによって情報伝達されることは意図されていないが、管轄当局の要求に応じて提供する
  - 供給者から受領した適合宣言
  - 実施された移行試験結果
  - 材料の成分
  - 材料の処方
  - 化学物質の毒性情報

# サプライチェーンの情報に関するプラスチック規則のガイダンス 製造チェーンを通じての適合作業分担の原則

- 適合作業の重複を避ける
- 事業者の製造段階における責任
  - 供給段階で意図または想定される使用において、最終成形品の適合という観点からその製造段階において必要な責任を負う
- 製造工程上で化学物質を導入または生成させる事業者の責任
  - この物質の適合性に責任を負う。非意図的添加物(NIAS)も含む
- 製造チェーンにおいてなるべく早く適合作業を完結する
  - すべての物質が食品中に移行してもSMLを超えない場合は、その時点で適合とできる
- 顧客から供給者への意図される使用に関する情報
  - 意図される仕様に関する情報があれば適合確認に使用できる
- 顧客に移転される適合作業の個別の記述
- 顧客に移転されない適合作業の責任
  - 顧客に情報提供しない場合は、その事業者が責任を負う



# プラスチック規則での適合宣言 付属書IV 適合宣言書に含むべき事項

- (1) 適合性宣言書を発行した事業者の名称及び住所
- (2) プラスチック材料、成形品、その製造の中間段階の製品又はこれらの材料及び成形品の製造を目的とする物質を製造又は輸入している事業者の名称及び住所
- (3) 材料、成形品、製造の中間段階からの製品、またはこれらの材料および成形品の製造のための化学物質の識別
- (4) 宣言の日付

# プラスチック規則での適合宣言

## 付属書IV 適合宣言書に含むべき事項

- (5) プラスチック材料又は成形品、製造の中間段階からの製品又は物質が、  
プラスチック規則及び枠組み規則の第3条、11条(5)、15条及び17条に  
定める関連要求事項に適合していることの確認
- (6) プラスチック規則の付属書I及びIIで制限及び／又は仕様が規定されている  
使用物質又はその分解生成物に関し、川下事業者が規則への適合を確保  
できるような十分な情報
- 中間段階においては、中間材料に含まれる以下の物質の特定と量を含むこと
- ・ 付属書IIで制限されているもの
  - ・ 遺伝子毒性が否定されてなく、当該中間材の製造段階で意図的に使用され  
最終材料からの食品または疑似食品1kgあたりへの移行が0.00015mgを  
超えることが予測される量で存在する可能性があるもの

# プラスチック規則での適合宣言

## 付属書IV 適合宣言書に含むべき事項

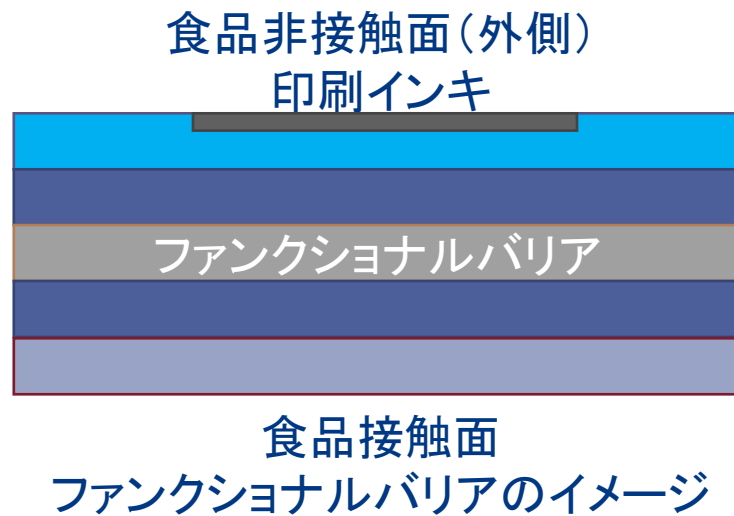
- (7) 材料又は成形品の使用者が、EUの規定又は食品に適用される国内の規定を遵守するための、試験データ又は特定の移行のレベルに関する理論計算、及び必要に応じて食品添加物純度基準等に基づく**食品中の制限対象となる物質(※二重用途添加物)**に関する十分な情報
- (8) 材料又は成形品の**使用に関する特記事項**
- ・接触させることを意図した**食品の種類**
  - ・食品と接触させる**処理及び保管の時間及び温度**
  - ・**食品接触表面積／体積比**の最高値、又は同等の情報
- (9) ファンクショナルバリアが多層材料又は成形品に使用されている場合、その材料又は成形品が本規則第13条第2項、第3項及び第4項又は第14条第2項及び第3項の要求事項に適合していることを確認するものであること

# プラスチック規則での適合宣言

## 付属書IV 適合宣言書に含むべき事項

二重用途添加物: プラスチック材料または成形品用途として用いられる添加剤であって、かつ食品添加物規則又は食品用香料規則の対象でもあるもの

ファンクショナルバリア: 最終材料又は成形品が、枠組み規則第3条及び本規則の規定に確実に準拠する、あらゆる種類の材料の1層又はそれ以上の層からなるバリア



# 適合宣言書 例

## Example of a DoC for Plastic FCMs

**CAPERPLEX**

**IMPORTS CO.**

Cotton Candy Business Park,  
45 – 47 Imaginary St., Malahide,  
Co. Dublin, Ireland  
Phone: 00 353 11 1111 111  
Fax: 00 353 11 1111 112  
E-mail: [info@caperplex.ie](mailto:info@caperplex.ie)  
Webpage: [www.caperplex.ie](http://www.caperplex.ie)

| DECLARATION OF COMPLIANCE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                |                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Manufacturer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Hegarty S.A.<br>Av. De las Violetas, s/n<br>Poligono Industrial Monfort,<br>Sevilla, SPAIN                                                                                     |                                                                  |
| Product covered by this declaration                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | PET Box SN.4563                                                                                                                                                                |                                                                  |
| Date of the declaration                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 25.09.2014                                                                                                                                                                     |                                                                  |
| Declaration of compliance with                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>This product complies with Regulation (EC) No. 10/2011 (as amended).</li> <li>This product complies with Regulation (EC) No. 1935/2004 (as amended).</li> <li>This product complies with Regulation (EC) No. 2023/2006 (as amended).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                |                                                                  |
| This plastic box has been manufactured only with monomers, other starting substances and additives that are authorised under Regulation (EC) No. 10/2011.<br>A risk assessment according to Article 19 of Regulation (EC) No. 10/2011 was performed for this product.                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                |                                                                  |
| Information about the compliance of substances used that are subject to any restriction or specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                |                                                                  |
| Compliance with overall migration limit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Overall migration is below 10mg/dm <sup>2</sup> under standard testing conditions laid down in Regulation (EC) No. 10/2011. Additional information can be provided on request. |                                                                  |
| Individual substances                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Specific Migration Limits (SMLs)                                                                                                                                               | Test results (or estimated level of migration from calculations) |
| 1. 1-hexene                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 mg/kg                                                                                                                                                                        | SMLs cannot be exceeded for s/v                                  |
| 2. Isophthalic acid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5 mg/kg                                                                                                                                                                        | contact ratio below 6 dm <sup>2</sup> /kg.                       |
| Information about the compliance of substances subject to purity criteria.<br>There are no substances subject to purity criteria.<br>There are no substances subject to restrictions apart from the Specific Migration Limits (SMLs).                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                |                                                                  |
| Information about the use of "dual-use" additives in the material.<br>No dual use additives were used in the manufacture of this product.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                |                                                                  |
| Conditions of use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                |                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Type(s) of food with which it is intended to be put in contact<br/>All foods.</li> <li>Time and temperature and storage while in contact with the food<br/>Cold storage for up to 10 days.</li> <li>The ratio of food contact surface area to volume used to establish the compliance of the material or article<br/>The compliance testing was done under conditions set out in Regulation (EC) No. 10/2011 using a surface to volume (s/v) contact ratio of 6 dm<sup>2</sup>/kg.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                |                                                                  |
| Functional Barrier<br>There is no functional barrier present.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                |                                                                  |

- ① 宣言書を発行した事業者名および住所
- ② 製造者又は輸入者名および住所
- ③ 化学物質または製品の識別
- ④ 宣言日
- ⑤ 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認
- ⑥ 化学物質及び分解生成物の十分な情報
- ⑦ 二重用途添加物の十分な情報
- ⑧ 使用に関する具体的事項
- ⑨ ファンクショナルバリアが使用されている場合の適合確認

- ① 宣言書を発行した事業者名および住所
- ② 製造者又は輸入者名および住所

**CAPERPLEX  
IMPORTS CO.**

Cotton Candy Business Park,  
45 – 47 Imaginary St., Malahide,  
Co. Dublin, Ireland  
Phone: 00-353 11 1111 111  
Fax: 00-353 11 1111 112  
E-mail: [clients@caperplex.ie](mailto:clients@caperplex.ie)  
Webpage: [www.caperplex.ie](http://www.caperplex.ie)

1

### DECLARATION OF COMPLIANCE

**Manufacturer**

**Hegarty S.A.**

Av. De las Violetas, s/n  
Polígono Industrial Monfort,  
Sevilla, SPAIN

2

**Product covered by this declaration**

PET Box SN.4563

3



- ① 宣言書を発行した事業者名および住所
- ② 製造者又は輸入者名および住所

### 宣言書を発行すべき事業者

- プラスチック用途の化学物質製造者、輸入者および流通業者
- プラスチック用途の中間体材料または成形品の製造者、輸入者および流通業者
- プラスチック最終製品の製造者、輸入者および流通業者(小売段階への提供を除く)

### 宣言書を発行する義務のない事業者

- 小売段階のみに供給するプラスチック成形品の製造者、輸入者および流通業者
- 非プラスチック用途の化学物質・中間品の製造者(十分な情報を提供することを推奨)
- プラスチック成形品の使用者
- 小売業者及びその業者内での流通

# ①宣言書を発行した事業者名および住所 —事業者の種類

- **化学物質製造者**: 化学物質を製造又は生産する全ての事業者

化学物質とは、Union Listに記載されていないものを含む、モノマーまたはその他の出発物質、ならびに添加剤、溶剤、重合助剤、ポリマー製造助剤、加工助剤、色材、充填剤、およびこれらの混合物等

- **プラスチック中間体材料の製造者**: 化学物質でも最終製品でもないプラスチック用途の材料または成形品を製造する全ての事業者

中間体材料とは、プリ・ポリマー、フィルム、シート、ラミネート等完成した材料又は成形品になるには、更なる加工/再処方を必要とする、半仕上された材料及び成形品

- **プラスチック最終製品の製造者**: これ以上加工する必要のないプラスチック成型品を製造する全ての事業者

最終製品とは、包装材、コンテナ、ボトル、トレイ、キッチン用品、製造機械、まな板、プラスチック層を含む多材質多層製品、加工されることなく組み合わせて使用されるプラスチック部品（飲料用ボトルとそのキャップ、トレイと蓋、食品加工機械の部品等）等



# ①宣言書を発行した事業者名および住所 事業者の種類

- **輸入者**: EU圏外から化学物質、プラスチックまたは非プラスチック材料または成形品、あるいは最終プラスチック製品をEU圏に上市する、またはその意図をもつ全ての事業者
- **流通業者**: 自身は製品を製造することなく他の事業者に供給する全ての事業者  
ただし、スーパーマーケットや卸売り販売所の配送センターは小売業者に含む
- **非プラスチック中間体の製造者**: プラスチック成形品への印刷、コーティング、又はプラスチック層の接着に用いられるインキ、コーティング剤又は接着剤を製造する全ての事業者
- **使用者**: 食品または食品成分を最終プラスチック製品に接触させる全ての事業者
- **小売業者**: 食品が入っているかいないかに関わらず、最終のプラスチック製品を最終の消費者にのみ販売する全ての事業者

# ③ 化学物質または製品の識別

## ④ 宣言日

### Manufacturer

### Hegarty S.A.

Av. De las Violetas, s/n  
Polígono Industrial Monfort,  
Sevilla, SPAIN

### Product covered by this declaration

PET Box SN.4563

### Date of the declaration

25.09.2014

### Declaration of compliance with

- This product complies with Regulation (EC) No. 10/2011 (as amended).
- This product complies with Regulation (EC) No. 1935/2004 (as amended).

## ③ 化学物質または製品の識別

## ④ 宣言日

- 付属書IIに掲載されている、または掲載から除外されている化学物質の場合：  
商品名、FCM 物質番号、参照番号、CAS番号又は物質の化学名称のうち最低1つ、  
および二重用途添加物の場合はE番号またはFL番号

E番号：食品添加物規則の物質番号、FL番号：食品用香料規則の物質番号

- ファンクショナルバリアの外側でのみ使用されることが意図された化学物質の場合：  
物質の化学名称又はCAS 番号
- 中間体材料および最終製品の場合：  
商品名及び樹脂の種類(例：HDPE, LDPE, LLDPE, PP, PS....etc.)、  
必要な場合は接着剤、コーティング剤および印刷インキなどの情報も含む

## ⑤ 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認

| Date of the declaration                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29.03.2014                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Declaration of compliance with</b>                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |
| 5                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>This product complies with Regulation (EC) No. 10/2011 (as amended).</li> <li>This product complies with Regulation (EC) No. 1935/2004 (as amended).</li> <li>This product complies with Regulation (EC) No. 2023/2006 (as amended).</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                 | <p>This plastic box has been manufactured only with monomers, other starting substances and additives that are authorised under Regulation (EC) No. 10/2011.</p> <p>A risk assessment according to Article 19 of Regulation (EC) No. 10/2011 was performed for this product.</p>       |                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Information about the compliance of substances used that are subject to any restriction or specification</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Compliance with overall migration limit</b>                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Overall migration is below <math>10\text{mg/dm}^2</math> under standard testing conditions laid down in Regulation (EC) No. 10/2011.</p> <p>Additional information can be provided on request.</p> |
| <b>Individual substances</b>                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Specific Migration Limits (SMLs)</b>                                                                                                                                                               |
| 1. 1-hexene                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3 mg/kg                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Test results (or estimated level of migration from calculations)</b>                                                                                                                               |
|                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                        | SMLs cannot be exceeded for s/v                                                                                                                                                                       |

## ⑤ 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認

### • 化学物質の場合:

- ・プラスチック規則、枠組み規則に適合している宣言
- ・Union Listに掲載されていることの確認
- ・掲載されていなくても使用可能である理由 (Union List物質の塩の場合はその物質のFCM番号、高分子の場合はそれを構成するモノマーすべてが認可されていること、およびそのFCM番号)
- ・ポリマー中の用途、純度等の仕様・規格に適合していること
- ・国内法を適用する場合はその言及
- ・不純物などが評価されていること
- ・ファンクショナルバリアの外側で用いられる用途の場合はCMR物質、ナノフォームでないことの確認

CMR物質: CLP規則 (物質及び混合物の分類、ラベル及び包装に関する規則 (EC) No 1272/2008) で定義される「変異原性」「発がん性」「生殖毒性」を持つ物質

ナノフォーム: ナノマテリアルの定義に関する欧州委員会推薦基準 (2011/696/EU) で定義される「粒度分布の50%以上の粒子の外形寸法が1nm-100nm」「フラーレン、グラフェンフレーク、単層カーボンナノチューブの場合は外形寸法が1nm以下」「材料の体積比表面積が60m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup> を超えるもの」

### • 中間品の場合:

- ・プラスチック規則、枠組み規則、GMP規則に適合している宣言
- ・プラスチック規則で認可されているモノマー、その他の出発物質及び添加剤のみで製造されていることの確認
- ・Union Listに収載されていない意図的に添加された物質が、枠組み規則の関連する要求事項に適合し、リスク評価が実行されたことの確認
- ・非意図的添加物が枠組み規則の関連する要求事項に適合し、リスク評価が実行されたことの確認



## ⑤ 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認



### • 最終製品の場合

- プラスチック規則、枠組み規則、GMP規則に適合している宣言
- ファンクショナルバリアで食品から分離されていないプラスチック層は、プラスチック規則で認可されているモノマー、その他の出発物質及び添加剤でのみ製造されていることの確認
- Union Listに収載されていない意図的に添加された物質が、枠組み規則の関連する要求事項に適合し、リスク評価が実行されたことの確認
- 食品接触材料がOML(総移行量制限)に適合していることの確認
- 官能的特性を劣化させないこと確認
- NIASのリスク評価の確認

## ⑥ 十分な情報

| Individual substances                                                                            | Specific Migration Limits (SMLs) | Test results (or estimated level of migration from calculations)           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <div data-bbox="89 428 216 642">6</div> 1. 1-hexene<br>2. Isophthalic acid                       | 3 mg/kg<br>5 mg/kg               | SMLs cannot be exceeded for s/v contact ratio below 6 dm <sup>2</sup> /kg. |
| <b>Information about the compliance of substances subject to purity criteria.</b>                |                                  |                                                                            |
| There are no substances subject to purity criteria.                                              |                                  |                                                                            |
| There are no substances subject to restrictions apart from the Specific Migration Limits (SMLs). |                                  |                                                                            |
| <b>Information about the use of "dual-use" additives in the material.</b>                        |                                  |                                                                            |

## ⑥十分な情報

### • 化学物質の場合

- ・特定移行量制限 (SML)、特定移行量制限総量 (SML(T))、含有量制限 (QM)、Union List第10項の制限及び仕様に適合していること
- ・または上記の制限がないことの確認
- ・ファンクショナルバリアの外側で使用されることのみを意図したものは不要

| (1)             | (2)     | (3)          | (4)                     | (5)                                                | (6)                                                                                                       | (7)                     | (8)         | (9)                                   | (10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (11)                                |
|-----------------|---------|--------------|-------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| FC-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 |
| 223             | 13630   | 0000106-99-0 | butadiene               | no                                                 | yes                                                                                                       | no                      | ND          |                                       | 1 mg/kg in final product                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |
| 532             | 88640   | 0008013-07-8 | soybean oil, epoxidised | yes                                                | no                                                                                                        | no                      | 60<br>30(*) | (32)                                  | (*) In the case of PVC gaskets used to seal glass jars containing infant formulae and follow-on formulae as defined by Directive 2006/ 141/EC or processed cereal- based foods and baby foods for infants and young children as defined by Directive 2006/ 125/EC, the SML is lowered to 30 mg/kg. Oxirane < 8 %, iodine number < 6. |                                     |



## ⑥十分な情報

### • 中間品および最終成形品の場合

プラスチック規則付属書I 又はIIIに制限のある物質及び国内法の制限の対象となる、意図的に添加された物質に関する情報

- a. 国内法の制限の対象になる物質については、適用になる国内法
- b. 物質の識別（少なくとも以下の内一つ：FCM 物質番号、参照番号、CAS 番号又は化学名称）  
ただし、以下の情報が提供される場合に限り、非開示物質に関する物質の識別の開示は強制されない
  - ・ポイント8に明記されている使用条件下で使用される場合は、当該物質が検出可能な濃度では移行しないことの確認されていること及びその検出限界値の表示
  - ・ポイント8に明記されている計算又は試験によって適合確認された使用条件において、材料の層の厚み又はブレンド中の材料の濃度では、制限値の1/10を超える可能性がないことが確認されている
  - ・残留物含有量が少量のために、最悪のケースの計算又はモデル又は移行量データをベースにして、制限値の1/10を超えないことが確認されている
- c. 物質の制限（SML、SML(T)、QM）、又はプラスチック規則付属書I に制限のある物質が使用されていないことの確認。この情報は、上記の物質の識別の非開示が適用される場合であっても、強制される。物質が特異なSML を持ち、その開示が秘密情報の開示となる場合は最低制限限の存在の確認

## ⑥十分な情報

- 中間品および最終成形品の場合(つづき)

- d. プラスチック規則付属書II のポイント1にリストされている物質(金属類)が存在する場合は、これらの物質が明記された制限を超えて放出される可能性がないことの確認
- e. プラスチック材料及び成形品が、プラスチック規則付属書II ポイント2の対象である第一級芳香族アミン(PAA)を放出する可能性のある場合、又はプラスチック規則付属書II ポイント2の対象であるPAA を放出する可能性のある物質が存在する場合は、検出限界を超えてPAA が放出される可能性がないことの確認
- f. 川下事業者によって更なる段階の適合作業が遂行される必要があるケースでは、物質の識別(化学名称及びCAS 番号)並びにリスク評価のための適切な情報
- g. 最終成形品の場合は、上記c, d, 及びeが遵守されていることの確認  
→SML、SML(T)、QM、金属類、第一級芳香族アミン類についての言及が必須

## ⑦ 二重用途添加物の十分な情報

There are no substances subject to restrictions apart from the specific migration limits (SMLs).

**Information about the use of "dual-use" additives in the material.**

No dual use additives were used in the manufacture of this product.

**Conditions of use**

7

- ・二重用途添加物を使用している場合はその情報
- ・適用可能な場合は食品添加物の純度基準を尊重していることの確認

注意点:

塩の場合は、塩自体が問題であり、Union Listに記載されている認可された酸、フェノール又はアルコールが対象ではない

例: 酢酸ソーダは二重用途添加剤(E262)であるが、酢酸亜鉛はそうではない

プラスチック規則のUnion Listに記載されている物質は、酢酸である

酢酸ソーダの純度は食品添加物とは一致しないが、E262と見做されることに留意する

## ⑦ 二重用途添加物の十分な情報

### 二重用途添加物の例

| (1)             | (2)     | (3)          | (4)                              | (5)                                                | (6)                                                                                                       | (7)                     | (8)         | (9)                                   | (10)                            | (11)                                |
|-----------------|---------|--------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------|---------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| FC-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 |
| 315             | 46640   | 0000128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol (BHT) | yes                                                | no                                                                                                        | no                      | 3           |                                       |                                 |                                     |
| 286             | 38240   | 0000119-61-9 | benzophenone                     | yes                                                | no                                                                                                        | yes                     | 0.6         |                                       |                                 |                                     |

#### REGULATION (EC) No 1333/2008

| E-number     | Name                           | Maximum level (mg/l or mg/kg as appropriate) | Foot notes | Restrictions/exceptions                                                                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------|----------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E 321</b> | Butylated hydroxytoluene (BHT) | 100                                          | (41)       | only fats and oils for the professional manufacture of heat-treated foods; frying oil and frying fat (excluding olive an pomace oil) and lard, fish oil, beef, poultry and sheep fat |

#### REGULATION (EC) No 1334/2008

| FL No.        | Chemical Name | CAS No.  | JECFA No. | CoE No. | Purity of the named substance at least 95% unless otherwise specified | Restrictions of Use | Foot note | Reference |
|---------------|---------------|----------|-----------|---------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------|-----------|
| <b>07.032</b> | Benzophenone  | 119-61-9 | 831       | 166     |                                                                       |                     |           | EFSA      |

## ⑧ 使用に関する具体的事項

### Conditions of use

- **Type(s) of food with which it is intended to be put in contact**  
All foods.
- **Time and temperature and storage while in contact with the food**  
Cold storage for up to 10 days.
- **The ratio of food contact surface area to volume used to establish the compliance of the material or article**  
The compliance testing was done under conditions set out in Regulation (EC) No. 10/2011 using a surface to volume (s/v) contact ratio of 6 dm<sup>2</sup>/kg.

## ⑧ 使用に関する具体的事項

- 最終製品の使用に関する仕様、又は他の使用に関する仕様を考慮する必要がある場合の表示、又は川下使用者が必要であれば追加の使用に関する仕様を定める必要がある場合の表示
- a. Union Listの第10欄に示される食品の分類又はタイプによる使用に関する仕様
- b. Union Listの第10欄に記載された、食品の取り扱い及び保管の時間及び温度に関する仕様
- c. その他の使用上の制限
- d. 中間品または最終製品の場合は、適合性を確立するために使用される、食品接触する表面積/容量比率(S/V ratio)



## ⑧ 使用に関する具体的事項

### 物質の用途の仕様の例

- ・モノマーとしての使用する場合は、脂肪族ポリエステル中のコモノマーとしてモルベースで最大1%まで使用可能
- ・下記の使用に限る:
  - (a)ポリオレフィン中に含有量0.1%(w/w)
  - (b)PET 中に含有量0.25%(w/w)
- ・ポリマー添加剤の調剤用のコモノマーとしての使用に限る

### 食品分類に関する制限の例

- ・擬似食品D が規定される脂肪性食品用途には使用不可
- ・食品と直接接触しないハイドロゲル中の使用に限る
- ・PET 層の外側の食品との間接接触用に限る
- ・水性食品用

### 材料の用途の仕様の例

- ・繰返し使用の成形品中に限る
- ・室温での長期保管用

### 食品接触表面積/容量比率の例

- ・最大表面積/容量比率  $6\text{dm}^2/\text{kg}$
  - ・表面積/容量比率比率  $X\text{dm}^2/\text{kg}$ 用
- (通常1Lが1kgに等しいという慣習的な仮定に基づき表記される)



## ⑨ ファンクショナルバリアが使用されている場合 の適合確認

### material or article

The compliance testing was done under conditions set out in Regulation (EC) No. 10/2011 using a surface to volume (s/v) contact ratio of 6 dm<sup>2</sup>/kg.

### Functional Barrier

There is no functional barrier present.

9

## ⑨ ファンクショナルバリアが使用されている場合の適合確認

- ファンクショナルバリアの有無
- ファンクショナルバリアが存在する場合、その外側のプラスチック層に使用されている物質が
  - a. リストに収載されていない、存在する添加剤及びモノマーに関する以下の確認
    - ・「変異原性」、「発がん性」又は「生殖毒性」物質ではないこと
    - ・ナノフォームでないこと
  - b. 意図された使用条件の下で、食品又は疑似食品へ移行量が0.01mg/kg未満であることの確認
- ファンクショナルバリアの背後に使用されるプラスチックの場合
  - a. ファンクショナルバリアの外側にのみ使用され得ることの表示
  - b. リストに収載されていない、存在する添加剤及びモノマーに関する以下の確認
    - ・「変異原性」、「発がん性」又は「生殖毒性」物質ではないこと
    - ・ナノフォームでないこと
  - c. ファンクショナルバリアとして機能する、適切な材料と条件の表記

そのような確認または表記が出来ない場合は、川下ユーザーがファンクショナルバリアとして確立し、移行量が検出下限未満であることを検証できるような物質の識別（化学名称又はCAS番号）

# プラスチック以外の規制について

- 食品接触材料は、その安全性を担保するように1935/2004で定められている
- EU統一規格があるのはプラスチック、セラミック(陶磁器)、ゴム、アクティブインテリジェンス材料、セルロース
- 紙、印刷インキ、接着剤、金属(缶など)、ガラス等は各国法または関連機関による推奨法などを利用する
- 接着剤、印刷インキ
  - プラスチック材料または製品に利用される接着剤や印刷インキ自身はプラスチック規則の対象ではないが、構成成分がプラスチック規則のUnion Listに記載されている場合はSML制限の対象となる
- 紙+プラスチック
  - プラスチック規則の対象となるが、OML、SMLは適用されない

# プラスチック規則 定義

- **プラスチック材料・製品**とは材料、成形品およびその一部のうちプラスチックのみで構成されているもの、接着剤等で一体化している多層のプラスチック材料または成形品、または上記のものに印刷・コーティングしてあるもの、キャップ等のガasketで、プラスチック層やプラスチックコーティングのもの、多材質多層材料・成形品のプラスチック層
- **プラスチック**とは: 添加剤またはその他化学物質が添加されている(ことのある)ポリマーで、最終材料および成形品の主要構造部として機能するもの
- **ポリマー**とは: モノマーまたは他の出発物質から付加重合、重縮合などの重合プロセスによって得られる高分子物質、または天然または合成高分子を化学修飾したもの、あるいは微生物発酵により得られる高分子物質
- **多層プラスチック**とは: 2層以上のプラスチックからなる材料または成形品
- **多材質多層材料**とは: 2層以上の異なる種類の材料で構成され、そのうちの最低1層がプラスチック層である材料または成形品
- **モノマーまたは他の出発物質**とは: ポリマー製造の重合プロセスのための物質、または修飾高分子の製造に使用される天然または合成高分子物質、あるいは天然または合成高分子を修飾するために使用される物質
- **添加物**とは: プラスチックの物理的又は化学的効果を目的として意図的に添加される物質で、最終材料又は成形品中に存在することが意図されるもの
- **ポリマー製造助剤**とは: ポリマー又はプラスチック製造に適した媒体を提供するために使用される物質で、最終材料または成形品に残存することを意図せず、物理的、化学的影響のないもの

# プラスチック規則 定義

- **非意図的添加物**とは: 使用される物質中の不純物、製造工程で生成される反応中間物、又は分解物や反応生成物
- **重合助剤**とは: 重合を開始させる物質及び／又は高分子構造の形成を制御する物質
- **総移行量制限(OML)**とは: 材料または成形品から疑似食品へ放出される不揮発性物質の最大許容量
- **疑似食品**とは: 食品を模した試験媒体であり、その挙動において食品接触物質からの移行を再現するもの
- **特定移行量制限(SML)**とは: 材料又は成形品から食品又は疑似食品へ放出される特定の物質の最大許容量
- **特定移行制限総量(SML(T))**とは: 食品又は疑似食品へ放出される特定の物質の最大許容総量で、表示された物質の合計として表記される
- **ファンクショナルバリア**とは: 最終材料又は成形品が、枠組み規則第3条及び本規則の規定に確実に準拠する、あらゆる種類の材料の1層又はそれ以上の層からなるバリア
- **非脂肪性食品**とは: 移行試験において、食品模擬物質 D1 又は D2 以外の疑似食品のみが本規則の付属書 III の表 2 に規定されている食品
- **制限**とは: 物質の使用制限、移行制限、又は材料若しくは成形品中の物質の含有量の制限
- **仕様**とは: 物質の組成、物質の純度基準、物理化学的特性、製造工程に関する詳細、または移行量制限の表記に関する追加情報
- **熱間充填(ホットフィル)**とは: 充填時に100°Cを超えない温度の食品を成形品に充填し、その後、食品が60分以内に50°C以下、または150分以内に30°C以下に冷却される充填法