

EU、プラスチック容器包装向け法規改正(EU)2025/351に関して

- 欧州連合(EU)は、食品接触材料(FCM)および成形品に関連する3つの法律を改正しました。この改定は、2025年3月16日より施行されました。



- 2025年2月24日、EUは食品接触材料(FCM)および品目に関する3つの法律を改訂する欧州委員会規則(EU)2025/351を発行しました。
 - 適正製造基準(GMP)に関する規則(EC)No.2023/2006(2008年4月迄の連結版)
 - 食品接触プラスチックに関する規則(EU)No.10/2011(2025年1月迄の連結版)
 - 食品接触再生プラスチックに関する規則(EU)2022/1616(2022年9月迄の連結版)
- この規則は、リサイクル業者の品質保証システム要件を改正、GMP規則に基づく「再処理を目的とした材料」に関する新しい規定を導入しました。これにより食品接触再生プラスチック規制の除染プロセスの投入及び出力における汚染物質に、第8条が適用されないことを明記しております。
- 更に食品接触プラスチックに関する規則(EU)No.10/2011のいくつかの規定を改訂しました。これらには、定義、FCMおよび成形品の製造に使用される物質の「純度」の概念、文書化およびラベリング要件、および特定の移行限界(SML)および安定性ルールの指標が含まれますが、これらに限定されません。
- 食品接触プラスチックに関する規則 (EU) No. 10/2011からの主要改正点は下記の通りです。主だった所は定義の更新や、「高純度」に関する要求、また再生プラスチックに関する使用条件等、多岐に渡ります。試験部分も移行量表現や、コンプライアンス試験の再定義等も有、今後変更の可能性もございます。

改正点	特記事項
第2条 「範囲」	➤ 接着剤、コーティング剤、印刷インキの製造に使用され、プラスチック材料や物品に適用または組み込まれる可能性のある物質に適用できることを強調
第3条 「定義」	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「添加剤」の定義を改定 ➤ 「プラスチックの再処理」および「未知または可変組成、複合反応生成物、または生物学的材料」(UVCB)の物質の定義を追加
第3a 条「高純度」	<p>物質は、そのすべての成分がその同一性の一部を形成している場合、高純度であると見なされ、それ以外の場合は、次のいずれかの条件を満たす少量の非意図的添加物質(NIAS)が含まれる</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 表1から附属書I (ユニオンリスト) に記載された仕様または制限に準拠している ii. 国際的に認められた科学的原則に従ってリスク評価を行った後、適合しているとみなされる (第19条) iii. 関連する毒性学的評価が行われ、物質が遺伝毒性を有さない場合、個々の移行については0.05mg/kg以下 iv. 上記iiおよびiiiの評価以外のリスク評価が行われた場合、各物質の移行については0.00015mg/kg以下
第4条 「プラスチック材料および製品の市場への投入」	➤ 食品接触する再生プラスチックは、規則(EU)2022/1616に準拠している場合にのみ市場に出すことが可能な点を強調

お気軽にお問い合わせください：

SGS ジャパン株式会社

コネクティビティ&プロダクツ

メール：JPSLHL@sgs.com

SGS

When you need to be sure

EU、プラスチック容器包装向け法規改正(EU)2025/351に関して

改正点	特記事項
第8条 「物質に関する 一般要件」	廃棄物から製造された物質を含む物質は、プラスチック材料および物品の製造に使用され、完成したプラスチック材料に存在する場合、高純度でなければならないことを強調
第10条 「プラスチック材 料および成形品 の組成に関する 一般的な制限と 要件」	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 「再処理プラスチック」の使用を許可し、指定された条件を満たすことを条件とする ➢ 繰り返しの使用を目的とした食品接触物品は、文書またはラベルに記載されている使用目的の指示に従って、物品のその後の使用サイクルにさらされたときに、材料または物品の食品への成分の移行の増加が発生しないことを保証する組成および設計を備えている必要有
第四章「表示、 適合宣言および 文書化」	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 第14a条では、最終反復使用食品接触物品に関する新しい表示要件について、下記の通り詳しく説明 <ul style="list-style-type: none"> • 劣化を遅らせるように設計された適切な指示 • 資料または物品の劣化を示す可能性のある観察可能な変化の説明 • 特定の損傷または予見可能な誤用により、移動が増加したり、物品が食品接触アプリケーションでのさらなる使用に適さなくなったりする場合の警告 ➢ 食品接触プラスチック材料および食品と未接触の物品には、規則(EC)No.1935/2004の第15条(1)に従い、小売段階で消費者に販売または供給する瞬間に、次のいずれかの要素を含む使用説明書要添付特定 <ul style="list-style-type: none"> • 食品または食品のグループ • 接触時間および/または温度、および/または • オープンや電子レンジなどの加熱条件 • 使用説明書には、物品と制限を安全に使用するための適切な情報が含まれている必要有
第17条 「移行結果の表 現」	<ul style="list-style-type: none"> ➢ ポイント2の逸脱の文言を以下の通り置き換え：食品1kgあたり6dm²≧表体積比は、以下に適用可能 <ul style="list-style-type: none"> • 容器その他の物品で容量が500ml未満又は10リットルを超えるもの • その表面積とそれと接触する食物の量の比率を推定することが現実的ではない材料または物品 • 食品と接触していないシートやフィルム • 容量が500ml未満または10リットルを超えるシートおよびフィルム
附属書V 「コンプライアンス 試験」	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 移行試験の分析方法の選択が、定義された性能基準を適用することにより、規則(EU)2017/625の第34条に準拠していることを示す導入文を改訂 ➢ ポイント2.1.6「繰り返し使用される資料と記事」を置き換え移行テストのコンプライアンス違反に関する新指標、SMLおよび安定性ルールに関する新しい指標 ➢ ポイント3.3.2「繰り返し使用される資料と記事」を新しい言語に置き換え

移行措置期 間に関して	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 規制改訂に伴い、2026年9月16日までは移行措置期間として、市場に投入された旧規制に準拠したプラスチック製品は、在庫が無くなる迄市場販売が可能です。 ➢ 但し以降に市場に投入される中間製品や最終製品は、新規制に適合する必要があります。適合宣言や試験、ラベル表示等、新基準に向けた準備を進める事が今後必要とされます。
----------------	---

- SGSジャパンでは海外試験場と連携、法規改正に準拠した試験サービスを実施しております。
- 欧州における容器包装向けコンプライアンス遵守をサポート、ご不明点等何時でもご相談下さい。

お気軽にお問い合わせください：

SGS ジャパン株式会社

コネクティビティ&プロダクツ

メール：JPSLHL@sgs.com

SGS

When you need to be sure