

安全な食卓 のために

Safeguard Your Meals with
Food-grade Product Testing
Services





食品接触材料や製品に関する包括的検査は テュフ ラインランドにお任せください。

食品への接触が意図される食品接触材（フードコンタクトマテリアル）や製品は、要求事項への適合性確認や試験方法が、その他一般製品とは異なります。その評価は、下記項目への適合をもって評価されます。

- さまざまな規則に明示されるポジティブリストに基づく原材料構成
- 最終製品検査
- ラベル要求事項に則った性能試験

テュフ ラインランドは、輸入国の要件や製造者側のさまざまな追加要件に従って、あらゆるタイプの食品接触材料や製品に関する包括的な検査サービスを提供します。

食品接触材適合性試験の例：食品グレード試験

- 食品に移行する味や匂いを調べる官能試験
- 異なる材質への総移行量と特定移行量試験
- 特定の材質からの重金属の溶出試験
- ゴムおよびシリコン材料からの揮発性有機化合物試験
- 金属組成
- FDA 規則に準ずる抽出試験
- ガラスおよびセラミック製品から溶出する重金属試験
- さまざまな材料および特定の法規に準ずる試験パラメータによる試験

テュフ ラインランドの食品用製品に対する適合性評価サービス

- 国際的ブランドに対するカスタマイズド試験プログラム
- 技術サポート
- あらゆる材料に対応した広範な食品接触材試験
- テスト結果に関する技術的アドバイス
- セミナーとトレーニングプログラム
- 製品規制に関する定期ニュースの更新

ご利用の流れ



EU 法規制 (EC) No 1935/2004

欧州連合 (EU) では、食品と接触する材料や製品は、(EC) No1935/2004 により規制されています。

適用範囲 (Scope)

- 完成した状態の素材および製品で、かつ下記に該当するもの
- 食品と接触することを意図している、または
 - 既に食品と接触しており、その目的が意図されている、または
 - 常に、または予見可能な使用条件の下で、食品に接触する
 - または成分が食品に移行することが当然のこととして予期される

要求事項 (Requirement)

材料および物品は、適正製造規範に従って製造されなければならない、通常または予見可能な使用条件下で、以下の要件を引き起こす成分を食品に移行させてはならない。

- 人間の健康を危険にさらす、または
- 食品構成に許容範囲以上の変化をもたらす、または
- 官能特性 (味、匂いなど) に変質を引き起こす

(EC) No1935/2004 の要件を満たすために、特定の物質または物質グループは、以下の EU 規則および指令の要件も満たす必要があります

- (EU) No.10/2011：プラスチック材料および製品
- 84/500/EEC：セラミック
- 93/11/EEC：ゴム製おしゃぶりやその他おしゃぶりからの N- ニトロソアミンおよびニトロソ化可能物質
- 78/142/EEC 塩化ビニルモノマー含有材料および成形品
- 1895/2005/EC: 特定のエポキシ誘導体 (BADGE, BFDGE, NOGE)

EU 規則または指令の対象でない規制されていない材質については、ポリシーステートメント (ガイドライン) の形で推奨があります。

例：コーティング (エポキシ誘導体：BADGE、BFDGE、NOGE)、ガラス、紙・段ボール紙、ゴム、シリコン、金属類
欧州理事会の専門家委員会によって策定されたこれらの方針声明は法的要件ではありませんが、食品に接触する材質および物質は、(EC) No 1935/2004 の要件を満たさなければならないという点において、現在の基準を表していると言えます。

EU FOOD-GRADE LEGISLATION

EU 規則 (EC) No 1935/2004 はすべての食品接触材、また製品が適合すべき一般条件を規定しています。

一般条項への適合を証明するために、ある特定の素材あるいは物質についての具体的な手法が取られる。

ある特定の素材あるいは個別の物質について、EU 特定措置が実施されます。

特定の EU 法規がない材質について

欧州理事会の方針声明では、(EC) No 1935/2004 の規定の遵守を証明する最新の要求事項が示されている場合があります。

EU 市場向け、最も一般的なフードコンタクトマテリアルにおける試験

タイプ	試験詳細	例
溶出試験： 総移行量制限	この試験では、フードコンタクトマテリアルの全体的な不活性をチェックします。適切な食品疑似溶媒と時間および温度条件を選択し、製品の実際の使用状況をシミュレートします。設定後、食品疑似溶媒を蒸発させて、フードコンタクトマテリアルから溶出する残留物の総重量をチェックします。この重量は規則によって設定された限界値と比較されます。	以下溶媒への総移行量 -3% 酢酸 - 異なる濃度のエタノール - イソオクタン - 精製オリーブオイル - ポリ (2,6-ジフェニル-フェニレンオキシド) (Tenax)
溶出試験： 特定移行量制限	この試験では、材料のモノマーまたは添加剤が食品中に溶出する可能性があるかどうかを確認します。試験の原理は総移行量検査の場合と同じですが、設定後、個々の化学物質またはそれらグループの分析のために疑似溶媒を採取します。各物質の特定移行限度が適用されます。	特定移行量テストの例 - アクリロニトリル - ニトロソアミン - ホルムアルデヒド - メラミン - ビスフェノール A - カプロラクタム
全含有物質に 対する試験： 残留物質	この試験では、意図的に添加された物質または汚染物質の合計残存量を確認します。サンプルは、特定の物質または物質群の特定のために、完全に消失されるか、または分解されます。	含有節試験の例 - 重金属 - VOC - イソシアネート - PCP - 塩化ビニル

適合宣言

Regulation (EC) No 1935/2004 に従って、食品と接触することを意図した材質および製品には、製造業者あるいはサプライチェーンの販売業者からの適合宣言 (DoC) が必要です。適合宣言は、特定の要求事項が存在する場合に必要とされ、製品使用に関する情報と、製品が該当する法規制を遵守している旨を責任を負う当事者が明記する必要があります。テュフ ラインランドでは、商品の製造者または輸入者が署名する適合宣言書の作成をサポートします。このような宣言書を発行するには、(EC) No 1935/2004 およびその関連法令の遵守を証明する試験報告書が必要です。

ドイツ LFGB

ドイツでは、食品接触材（フードコンタクトマテリアル）および製品は、ドイツ食品物品飼料法 (LFGB) によって規制されています。

LFGB は、食品、飼料、化粧品や、玩具、テキスタイル、フードコンタクトマテリアルといった消費財を規制しています。LFGB 第 31 項は、特にフードコンタクトマテリアルに特化しており、欧州規制 (EC) No 1935/2004 に依拠しています。

規制への適合を証明するために、以下の規則の法的条項も遵守しなければなりません。
- 商品規制、化学物質規制

素材が規制に含まれない場合

食品と接触することを意図した物質（前「プラスチック勧告」）を管理するドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) の勧告に従わなければなりません。

フードコンタクトマテリアルへの要求事項

第 30 項：健康保護に関する禁止項目

この条項では、食品やヒトの皮膚または粘膜に接触し、有毒物質や不純物の透過によりヒトの健康を危険にさらす商品の製造、マーケティングおよび処理を禁止しています。

第 31 項：食品へ移行する物質

この条項では、欧州規則 (EC) No 1935/2004 の第 3 条第 1 項に規定されている食品接触材要求事項に適合しない、食品と接触することを意図した材料および製品の使用あるいは上市を禁止しています。

第 33 項：虚偽表示に対する保護規定

この条項では、消費者を誤認させるような材料や製品の表示、広告、提示があった場合、食品と接触することを意図した材料や製品の上市を禁止しています。

特定の食品接触材（フードコンタクトマテリアル）および個々の物質に対する特定措置は、ドイツ商業省令およびドイツ BfR（ドイツ連邦リスク評価研究所）の勧告で確認できます。

食品接触材（フードコンタクトマテリアル）に関するドイツ BfR（ドイツ連邦リスク評価研究所）の勧告

EU の法律で規制されていない材料について、食品接触材料に関する BfR の勧告は、Regulation (EC) No 1935/2004 および LFGB の一般規定の遵守を証明する最新の要求事項となります。

BfR の勧告は、高分子（ポリマー）材料に重点を置いているが、以下の材料も考慮しています。

- ・ ポリマー（ポリプロピレン、ポリエチレン、ABS 樹脂、AS 樹脂、ナイロンなど）
- ・ 耐熱コーティング（パート LI「フライ、調理および焼き物用の耐熱ポリマーコーティングシステム」）
- ・ 紙およびダンボール（パート XXXVI「食品接触用の紙およびダンボール」）
- ・ シリコン（パート XV「シリコン」）
- ・ 天然および合成ゴム（パート XXI「天然および合成ゴム」）

フランス DGCCRF およびイタリア Presidential Decree of 1982

フランス

DGCCRF ("Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des frauds" - フランス競争・消費・不正抑止総局) は、公正取引と消費者安全を統治し、食品接触材（フードコンタクトマテリアル）や製品を含む食品安全も統治するフランス当局です。フランス法令 2007-766 は、食品接触材料（フードコンタクトマテリアル）および製品の安全に関する一般規定 EU 規則 (EC) No 1935/2004 のフランス版に該当します。特定の食品接触材および個別物質に対しては、以下の規則により特別措置が定められています。

- ・ ステンレススチール Arrêté du 13 Janvier 1976
- ・ アルミニウム Arrêté du 27 Août 1987
- ・ シリコンエラストマー Arrêté du 25 Novembre 1992
- ・ ゴムエラストマー Arrêté du 9 Novembre 1994

DGCCRF は、食品に接触することを意図した材料に対する食品接触の適合性に関する文書も発行しています。その通知書には、素材のまま、または塗装、メッキされた金属材、紙および段ボールなど、上記に含まれない素材についても、EU 法および国別措置の具体的な措置が定められています。

イタリア

The Decreto Presidente della Repubblica no. 777 del 23/8/1982 (Decreto Legislativo no. 108 del 25/1/1992 で改訂) は、(EC) No 1935/2004 の一般規定をイタリアの国内法に置き換えたものです。材質に対する具体的な措置については下記のように 1973 年のデーレ・サルート 21 (DM 21/3/73) デクレト・サスティナ法令により定められています。

- ・ プラスチック
- ・ ゴム
- ・ ガラス
- ・ 再生セルロース
- ・ 紙・段ボール紙
- ・ ステンレス

イタリアの食品接触材（フードコンタクトマテリアル）法の一般規則にある総移行量テストは、上述した材料のほぼ全てに適用されます。

その他の EU 諸国

一般的な EU 法および前述の各国法以外にも、欧州各国規制に対する適合性試験サービスを提供します。

オランダ "Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet)"
スイス "Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände"
北ヨーロッパ諸国

ビスフェノール A の禁止

フランスは、ビスフェノール A (BPA) を含有する食品包装、容器、器具の使用を 2015 年初めに全面的に禁止しました。BPA は、スズ缶やポリカーボネートプラスチック (PC) 材料によく見られるエポキシコーティングの製造に使用されるものです。現行整合 EU 法では PC 乳児用哺乳瓶の製造においてのみ BPA 使用が禁止されており、その他ヨーロッパ諸国においては、ある特定の乳児および育児用食事介護品の製造過程において PBA 使用が制限されています。

欧州加盟国や関連業界は、このような状況で混乱していますが、テュフラインランドは規制の変化をいち早く捉え、最新情報をお客様に提供します。

また、イタリア法のもう一つの特徴に、色移行試験があります。これは (EU) No 10/2011 が該当するプラスチック材を含むすべての着色ポリマー材に対し適用される色堅牢度試験です。イタリア法は、総移行量およびクロム、ニッケル、マンガンの特定放出量や、認可済ステンレス鋼の型式リストに対応した組成確認など、ステンレス材の適合試験に対しても基準を設けています。

DM 21/3/73 適用出来ない材料についても、閣僚令などの法令があり、アルミニウムには No. 76 18/4/2007、錫メッキ缶には 18/2/1984 と規定されています。



米国 FDA

米国では、食品接触材（フードコンタクトマテリアル）は米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration; FDA) によって規制され、特定の法規により管理されています。食品接触材には、連邦規則 (CFR) の第 21 条が適用され、その構成成分が食品に移行することが予想されることから、食品接触材は「間接的な食品添加物」とみなされています。

食品接触材は CFR の Title 21, Part 174-178 に規定されています。

- Part 174 – 間接的な食品添加物総則
- Part 175 – 接着剤やコーティング剤に適用される規則
- Part 176 – 紙や板紙に適用される規則
- Part 177 – ポリマーに適用される規則
- Part 178 – 添加剤、製造補助剤や消毒剤に適用される規則

一般的に、食品接触材料は各材質の条項に沿って試験が実施され、その安全性を証明する必要がありますが、FDA の材質評価試験で、規定への適合性が確認できれば、安全な食品接触材とみなされます。

テュフ ラインランドは、食品接触材のほぼ全てに対して FDA 試験を実施することができます。

Materials	Test Method/Specification
PP/PE	FDA 21 CFR part 177.1520
Silicone rubber	FDA 21 CFR part 177.2600
Polyamide (nylon)	FDA 21 CFR part 177.1500
Sealing gaskets	FDA 21 CFR part 177.1210
Polymeric coatings	FDA 21 CFR part 175.300
Paper and paperboard	FDA 21 CFR part 176.170
Ceramic	CPG 7117.06&7117.07 Sec. 545.400 (CPG 7117.06) & Sec. 545.450 (CPG 7117.07)
Stainless steel	GRAS evaluation

California Proposition 65

カリフォルニア州法プロポジション 65（1986 年安全飲料水および有害物質施行法）は、「がん、先天性欠損症、またはその他の生殖危害を引き起こすことが知られている化学薬品リスト」に基づき、対応を規定したカリフォルニア州の規制です。カリフォルニアの住民は、環境、家庭、職場において、また、多種多様な製品を通じ、これらの物質に暴露される可能性があります。プロポジション 65 の制限値は、暴露により定義され、公共機関また民間人のいずれも規制対象としています。

食品接触製品および食品接触材もまた、プロポジション 65 により規制されています。規定への適合方法や適合レベルは様々です。貴社製品を米国市場に流通させるための最適なソリューションは、テュフ ラインランドにご相談ください。

南米メルコスール

南米南部共同市場メルコスールは、食品に接触する事が予想される材料や物品に対し統一化された規則を共有し、アルゼンチン、ボリビア、ブラジル、パラグアイ、ウルグアイ、ベネズエラの加盟国で構成されています。規則への適合性に対する一般原則と要件は、決議 GMC 03/92 に記載されています。この枠組み規則に基づき、さまざまな材料に対して、以下のような具体的な措置が講じられています。

- Resolution GMC 56/92 and related resolutions プラスチック
- Resolution GMC 46/06 金属
- Resolution GMC 55/92 セラミックおよびガラス
- Resolution GMC 54/97 エラストマー

メルコスールの試験原則は、主に EU の食品接触法に従っていますが、着色剤、金属およびエラストマー試験などのように、メルコスール独自の規定も存在しています。テュフ ラインランドは、メルスコールの規定に対する食品接触材適合性試験を提供します。

アジア 食品接触法規制

日本

日本は、アジアで最初に食品接触材に対する特別な規定を導入した国の一つです。食品と接触する材料および製品は、日本の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づき規制されています。また材料は、厚生労働省の食品および食品添加物の仕様および基準（厚生労働省告示第 370 号、1959 年）に従って試験されます。

日本では、認可された試験所のみが公的な試験レポートを発行できます。テュフ ラインランドの試験所は、その認可を受けています。

タイ

タイでは、食品接触材料はタイ食品法 Thailand Food Act. B.E. 2522 (1979) の一般規定に従います。

特定の材料および製品は、特定通知により規制されています。

- 公衆衛生省の公告 No.92 (B.E.2528)：セラミックおよびエナメル金属容器から溶出可能性のある重金属に対する制限値
- 公衆衛生省告示第 295 号 No.295 B.E. 2548 (2005)：プラスチック
- 公衆衛生省告示第 117 号の通知 No.117/2532 (1989)：哺乳瓶

アジア 食品接触材試験原則

アジアの食品接触材（フードコンタクトマテリアル）の試験は、主に残留物質の含有と設定条件における抽出試験に基づいて実施されます。アジアの殆どの国は、食品接触法の分野において先駆的な役割を担う日本の規制に倣っており、その試験項目は以下の通りです。

- 鉛およびカドミウム
- 鉛等の重金属
- 過マンガン酸カリウムの使用
- 蒸発残留物
- フタル酸塩とフタル酸塩の移行量
- その他物質（特定移行量試験の対象となりうるもの）

中国

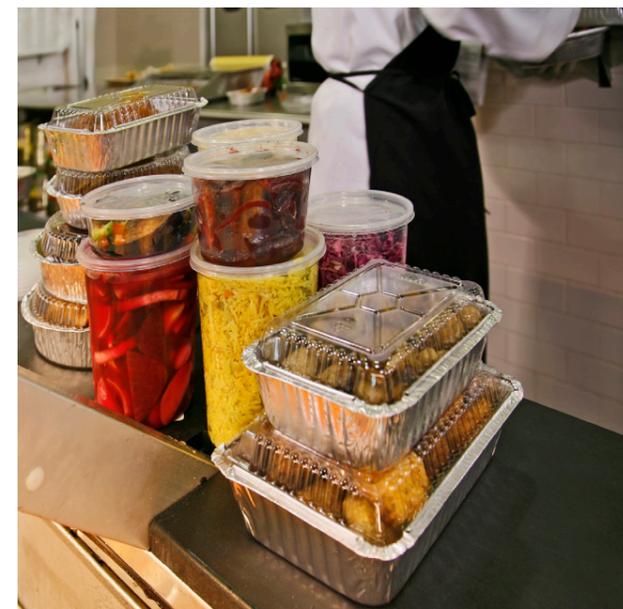
中国は食品接触材料を規制する食品安全法を 2009 年に制定しました。2015 年 4 月 24 日に、2009 年食品安全法は改正され、2015 年 10 月 1 日に発効されています。

中国の国家規格、GB 規格 (guo biao) により、特定材料または製品グループが規定されています。

- GB 9685-2016 添加剤の使用
- GB 4806.1-2016 一般安全基準
- GB 4086.6-2016 プラスチック樹脂
- GB 4806.7-2016 プラスチック材料および製品
- GB 4806.9-2016 金属材料と製品

台湾

台湾では、食品接触材料は、台湾の食品衛生管理法により規制されています。試験要件と試験方法は、食器に対する台湾衛生規格に記載されています。



テュフラインランドジャパン株式会社
〒222-0033
横浜市港北区新横浜3-19-5
新横浜第二センタービル
Tel: 045-470-1860

カスタマーサービス
info@jpn.tuv.com
東日本地域 Tel: 045-470-1850
西日本地域 Tel: 06-6355-5400

www.jpn.tuv.com

 **TÜVRheinland**[®]
Precisely Right.