

2024年2月9日開催
加工食品の事業者向け基礎から学ぶ
海外容器包装規制と適合宣言書の作成方法対応セミナーQ&A

	講師への質問	回答
1	対アメリカの適合宣言書：EUの9項目を網羅した内容で問題ございませんでしょうか。 EU・アメリカ両方の取引先に輸出している場合は、規制がより厳しい方（EUの方でしょうか）に合わせた包材を使用するのが良いでしょうか。 適合宣言書の発行が依頼されるタイミングについて：取引（輸入）の開始時に依頼されることが多いのでしょうか。 商品別の発行が必要となるのでしょうか。	記載する項目としては問題ないと考えますが、適合している規則はEU、米国それぞれ対応した規格番号を記載する必要があります。同一の包材を利用される場合は、対象となる輸出先国の規制に適合する必要があります。移行量の規制はEUの方が厳しいですが、原材料に関する規制は米国の方が厳しいため、どちらかを満足すればよい、とはなりません。
2	EUで輸入通関の際に宣言書は不要、現地の輸入者や流通業者からの要請がなければ輸出側で何もする必要無し、との了解で宜しいですか。	原則としてその認識で誤りありません。文書を発行する義務があるのはEU内でビジネスを行うもの（ここでは輸入者）です。
3	EUは宣言書が必要で中国は不必要とのことですが、米国やその他の地域で宣言書が書面として必要な国はございますでしょうか。	弊社で把握している範囲で法的要求はEUのみの認識です。
4	FDAに適合するに、全ての使用材料がPLで登録されている必要があるかと思いますが、PLのないインクを包材に使用している時点でその包材はFDAに適合しないという結論になりますでしょうか。 また、包材の内面に塗布されている滑剤のパウダーは、FDAに明確なセクションがありません。セクションは違いますがパウダーは176.180「乾燥食品と接触する紙及び板紙の成分リスト」に記載のあるデンプン及びシリコーンを使用しております。 対象の対象の包材は、プラスチック製で乾燥食品と接触する紙及び板紙では無いですが、176.180のPLに記載されているので、パウダーはFDAに適合するという解釈をしても問題ないでしょうか。	・インクの場合、通常21CFR170-189で認可された物質を使用し、その制限の範囲内で製造または使用されていれば安全とみなされます。これらに該当しない成分が使用されている場合は、毒性の閾値を超えて食品に移行しないことを確認するか、移行する場合は安全性を評価して当局の承認を得ることになります。 ・原則として、対象の包材の規制に従います。対象の規制ではかのセクションで認められている物質の使用が認められていれば問題ありません。または、§ 184や§ 186でGRAS（一般的に安全とみなされる物質）とされていれば問題はありません。
5	アメリカや韓国、台湾における適合宣言書もEUと同じように必要最低限記載項目は決まっているのであれば教えて頂きたい。また、適合宣言書を発行義務がある事業者はどこに当たるのか（EUと同じように考えてよいのか）を教えてください。	米国では適合宣言書の発行は義務ではありません。韓国や台湾は今回の対象ではありませんが、日本と同様に登録検査機関による検査結果が必要です。
6	オーストラリアの規制はどのようなものですか。	今回の対象ではありませんが、オーストラリアでは原則としてEUの規則、または米国の規則に適合していることを条件としています。
7	ガラス容器について、中国・欧州の規制は厳しいのでしょうか？	中国、欧州のガラス製食品接触材料規制は日本のものとほとんど同じです。中国ではGB4806.5でカドミウムと鉛の溶出量制限が規定されています。欧州では統一規則はありませんが、欧州評議会が鉛の溶出量の許容値を示しています。そのほか、加盟国によってはカドミウムやほかの金属類の溶出量の制限を設けている国があります（フランス、オランダ等）。

2024年2月9日開催
加工食品の事業者向け基礎から学ぶ
海外容器包装規制と適合宣言書の作成方法対応セミナーQ&A

	講師への質問	回答
8	一部、中国で容器包装の製作を依頼しております。適合宣言書（PL適合証明書）を依頼しても入手困難な状況です。何かよい手立てはないでしょうか、教えてください。	日本のPL適合のように見受けられますが、日本でもEUでも適合確認が得られないのであれば、個別に材質情報の提供をいただく必要があります。困難な場合は、弊社のような第三者機関に依頼して情報を取得いただくか、適合証明を発行できる包材メーカーに切り替えるなど必要でしょう。
9	海外の容器包装規制に対応済み、或いは対応進めている日本国内の容器包装メーカーはどこがありますか？	弊社でお答えできる内容ではありません。
10	業務用加工食品（最終製品ではない）を輸出する場合、その容器包装にも同様に適用されるのでしょうか。	はい、適用されます。
11	国内で流通しているプラスチック容器で欧州にも対応しているものというのはあるのでしょうか。	弊社でお答えできる内容ではありません。
12	・テキストp19スライドp37ラミネートの要求事項 多層のラミネートの場合、不揮発性物質抽出試験において、要注意とおっしゃっていました。それは多層のラミネートで、食品と接触する内層面からも溶出してしまう恐れがあるという意味でしょうか。多層のラミネートの場合の試験に用いるサンプリングはどのような点に注意すればよろしいのでしょうか？ ・とても基本的なことで恐縮ですが、OMLとSMLで試験方法に違いがあるという認識でよろしいのでしょうか。具体的にはどのように試験方法が異なるのでしょうか。 ・テキストp20について スライド39と40は、項目などは同じで、溶媒で一部異なりますが、どのように使い分ければよろしいのでしょうか。	・ラミネートの場合、食品接触面からの溶出量を確認することになりますが、例えば食品接触面がPEの時、§177.1390ではなくポリオレフィンのセクション§177.1520で試験を実施してしまうと、食品非接触面も対象として試験されてしまうので注意が必要です。 ・OMLとSMLでは試験条件も試験方法も異なります。基本的にはOMLは溶出された物質の総重量を測定し、SMLは溶出した物質そのものを理化学的に（分析機器を用いて）測定します。 ・これはセクションによって内容が異なることを説明したものです。§175.300は樹脂製のコーティング、§176.170は紙・板紙を対象としています。また、ほかのセクションが参照する場合もあるので、参照先が異なる場合は内容も異なることに注意が必要です。
13	・今回ご説明いただいた適合宣言書例は、前提としてEU向け・プラスチック包材の場合の宣言書という理解で宜しいでしょうか。 ・EU向けで包材が金属（スチール缶）やガラス瓶の場合は、適合宣言書自体不要となるか、枠組み規則・GMP規則に適合している旨のみの宣言書となるのか（ご解説頂いたプラスチック規則に関連するOMLやSMLに関する記載を丸々省く形でしょうか）、具体的な作成例がございましたらご教示いただきたいです。 ・例えば容器の本体が紙パック、キャップがプラスチックの場合、キャップに中身の食品が触れる場合は紙パック・キャップそれぞれで適合宣言書の発行が必要となる理解でよろしいでしょうか。	はい、ご認識の通りです。 欧州規則、または欧州指令で個別の規制が作成されていない材質については法的に適合宣言書の発行義務はありません。一般的には欧州評議会の勧告などを用いて安全性を評価し、その内容に従った安全性確認を行っている旨を記載します。 はい、ご認識の通りです。異なる材質ごとに適合宣言書が必要です。（紙材質は法的義務はございません）
14	食品メーカーです、適合証明書の作成が、必要なとき代行していただけるところの名称、連絡先をお知らせください。	弊社でお答えできる内容ではありません。

2024年2月9日開催
加工食品の事業者向け基礎から学ぶ
海外容器包装規制と適合宣言書の作成方法対応セミナーQ&A

	講師への質問	回答
15	食品包材（冷凍品）に関して、弊社は、広島県にある***株式会社なのですが、昨年度から二枚貝（牡蠣/殻付き）をEUへ輸出しているのですが、一部サプライヤーから適合宣言書作成依頼があり、包装資材の溶質検査及びその他検査に関して、喫食部分が包材に接触してないのと言うことで、グレーな位置づけになっているように感じております。2023年度の法規制など変更など御座いましたら、ご教示頂けると助かります。	2023年に変更となった内容は一部の添加物の規制強化、物質の追加です。
16	適合宣言書のサンプルフォーマットがアイルランド食品安全庁のサイトにあるとのことでしたが見つからなかったので教えていただきたいです。 特にありませんが、冷凍食品にも適用されるとの認識でよろ	下記を参照ください。 https://www.fsai.ie/enforcement-and-legislation/legislation/food-legislation/materials-and-articles-in-contact-with-foodstuffs/legislation
17	日本と異なる規制や検査方法あることが分かりました。自分に包材についての基本的な知識が乏しかったので、もっと知識をつけて学んでいきたいと思いました。 日本の包材メーカー様に問い合わせをすると海外適正があるか回答がいただけるものでしょうか。欧州や北米で規制にかかる容器包装の材質として、どんなものがありますか。 非常にわかりやすく説明頂きありがとうございました。実際、この宣言書の作成は年間何件程度あるのでしょうか。また、この書類が海外輸出にあたり、障害となっている実情はあるのでしょうか。 可能な範囲にて教えてください。	弊社でお答えできる内容ではありません。
18	弊社は自社のフランスの店舗で商品を販売しているため、容器包装に関する適合宣言書を求められることはありませんが、税関などでEUの規制に適合しているかのチェックされることもあるのでしょうか。輸入代行業者から求められる以外に、適合宣言書を求められる場面があれば教えていただきたいです。	弊社日本拠点だけで、適合確認試験の実施で年間数十件規模で実施依頼を受けています。どの程度障害になっているかは弊社でお応えできる内容ではございません。
19	未だ適合宣言書や包装資材の詳細な情報を求められたことがありません。具体的にどのような業界・範囲で活発に規制遵守対応が行われているのでしょうか。	EUの加盟国内で食品包装を取り扱うビジネスを行う場合は、サプライチェーン全体にわたって適合宣言書の発行が法的に義務付けられています。