

欧州委員会は新たな PPWR PFAS 作業文書を公表

(一財) 化学研究評価機構
食品接触材料安全センター 石動正和

解説

・2026 年 9 月 16 日欧州委員会コミットロジーレジスタは、7 月 16 日欧州委員会廃棄物委員会で審議された PFAS タスクフォースの作業文書などを公表した。

・ここで示された「食品接触包装材料に含まれる PFAS：ハーモナイズしたサンプリング及び試験 — 運用上の取決めにに関する作業文書」が、(一財) 日欧産業協力センター「EU 包装及び包装廃棄物規則 (PPWR) の影響 — 欧州委員会担当者が解説する制度と実務対応のヒント —」(2026 年 7 月 14 日) において、Aurel CIOBANU-DORDEA (欧州委員会環境総局) が示唆した PFAS 関連ガイダンス文書と考えられる。

<https://www.eu-japan.eu/ja/events/The-Impact-of-the-EU-Packaging-and-Packaging-Waste-Regulation-JP>

・この作業文書の中で注目されるのは、2026 年 3 月 30 日公表され、6 月 10 日官報掲載された PPWR ガイダンスの 5.で示された PFAS 適合性確認の分析試験ステップ 1、2、3 の前にステップ 0 を置き、食品接触成形品に「サプライチェーン情報から PFAS の使用や汚染のリスクの兆候」がないとき、「低リスク製品」と位置づけ、ステップ 1、2、3 の分析試験の対象としないことを示したことである。これにより、議論が続いていた分析試験の必要性について、新たなオプションが設定された。

適合性を評価する段階的アプローチ

ステップ 0	情報収集 製造業者（及びその他の経済事業者）は、まず体系的な情報レビューを行うべきである（「第 5 章 製造業者への推奨事項」を参照）。 判断ポイント：サプライチェーン情報から、PFAS の使用や汚染のリスクを示す兆候はあるか？ ・「ある」又は「不明」 → 分析試験へ進む ・「なし」 → 低リスク製品である
--------	--

ステップ 1	分析試験 総フッ素 (TF) 量の定量 (単位: mg F/kg) (燃焼イオンクロマトグラフィーを使用) ・ TF > 50 ppm の場合: 追加の分析試験によりフッ素の由来 (PFAS か非 PFAS か) を確認するため、ステップ 2 へ進む。TF が 50 ppm を超える場合、そのフッ素が非 PFAS 由来であることが証明されない限り、不適合である可能性が高いことを示す。
ステップ 2	熱分解 GC/MS (定性分析)、又は最適化された燃焼前処理工程を組み合わせた燃焼イオンクロマトグラフィー ステップ 1 で検出されたフッ素が PFAS に起因するものかどうかを判断するために、熱分解 GC/MS を使用する: ・ PFAS が検出された場合 (CF₂/CF₃構造を含むフラグメントが検出された場合): 当該サンプルは不適合である。 ・ PFAS が検出されなかった場合: フッ素は無機物又は非 PFAS のフッ素系材料に由来すると推定され、PFAS が意図的に使用されていないことを示す。PFAS 濃度基準値のいずれかを超えるリスクは低い。これにより、3 つ目の PFAS 基準値への適合が証明される。 ・ 熱分解 GC/MS は、フッ素化炭素数の違い、ポリマー状 PFAS、及びフッ素ポリマーを識別でき、多くの場合、機能性付与のために使用された PFAS の種類を特定することが可能である。
ステップ 3	PFAS のターゲット分析 ターゲット分析は、POPs 規則及び REACH 規則に基づく PFAS 規制への適合性評価に用いられる確立された手法に従って実施する必要がある: ・ 前駆体の分解後 (例: TOP アッセイによる分解) に PFAS の合計値が 250 ppb を超える場合: 当該サンプルは不適合となる。 ・ 個々の PFAS のいずれかが 25 ppb を超える場合: 当該サンプルは不適合となる。 ・ 濃度が 25 ppb に近い場合: 整合性を確認するために、追加のサンプル又はバッチを分析する。 ・ 個々の PFAS が全て 25 ppb 未満であり、かつ PFAS の合計値が 250 ppb 未満である場合: これは、意図的な使用や有意な汚染がないことを示す。これにより、該当する PFAS の制限値への適合が証明される。

2008/98/EC 第 39 条に基づき設置された廃棄物委員会会議 2026 年 7 月 16 日」

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/meetings/CMTD%282026%291190/consult>

「アジェンダ案」

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/116986/1/consult>

包装委員会 (C 37000)

1. 食品接触用包装における PFAS 規制に関する PPWR (包装及び包装廃棄物規則) 第 5 条 (5) の施行

- 欧州委員会による改訂草案「食品接触用包装における PFAS：ハーモナイズしたサンプリング及び試験方法」の提示
- 意見交換
- 恐らく：実施上の詳細手順に関する合意

2. 生産者の登録及び EPR スキームへの報告に関する PPWR 第 44 条(14)に基づく施行法

- 意見交換

3. PPWR 実施に向けた今後の対応

- 欧州委員会による提示

シングルユースプラスチック委員会 (C 37000)

1. リサイクル材含有率に関する SUPD 施行法：資料支援に関するゲント大学とのプロジェクト

- 欧州委員会からの情報提供
- 意見交換

「廃棄物技術適合委員会 (包装及び包装廃棄物) 会合の議事録概要」

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/117733/1/consult>

1. 歓迎及び議題の採択

環境総局 (DG ENV) は参加者を歓迎し、議題案を提示した。同案は変更なしで採択された。

2. 食品接触用包装における PFAS 規制に関する「包装・包装廃棄物規則 (PPWR)」第 5 条

(5)の施行状況について

欧州委員会（COM）は、「食品接触用包装における PFAS：ハーモナイズされたサンプリング及び試験」と題する文書案についてプレゼンテーションを行った。この案は、加盟国やステークホルダーからの建設的な意見を取入れ、専門タスクフォースの支援を受けて更新されたものである。COM は、2026 年 7 月 1 日専門家グループ会合において、ステークホルダーが COM 及び加盟国に対し、共通の理解に達すること、並びに 2026 年 8 月 12 日適用開始日前にこの作業文書を公表することを強く求めている点に言及した。

意見交換の際、大半の加盟国が同案への支持を表明し、修正は 2 点に留まった。一部の加盟国は、同案に対する自国の立場を最終決定するため、更に数日間の猶予を求めた。

複数の加盟国は、認定を受けていないラボを無期限に「十分な能力を有する」と見なすべきではないと強調した。

COM は、同案は 2026 年 7 月時点の科学的・法的状況を反映した「作業文書」として理解されるべきものであると説明した。また、PFAS 規制値のハーモナイズした適切な執行に向け、同案の更なる改善を図っていく意向を示した。更に、COM は ADCO グループ（行政協力グループ）の設立を推進し、PFAS 規制値を同グループの優先議題とするよう取組むとした。

委員会会合後、2 カ国を除く残りの加盟国は、前述の 2 つの修正を加えた同文書（添付資料参照）への支持を確認した。

ある加盟国は、総フッ素分析に重点を置いた物理的試験の段階的アプローチに関する推奨事項を支持しない旨を表明した。また、同国は文書の更なる改善に向けた具体的な提案も行った。

ある加盟国は、タスクフォース内での更なる検討が必要であるとして、現行の形式の文書を支持できないと表明した。また、同国は、PPWR に関する行政協力グループ（ADCO グループ）による承認も求めた。但し、同グループが活動を開始するのは秋以降となる予定である。

加えて、前述の 1 カ国による提案とは別に、6 カ国の加盟国が文書の将来的な改善に向けた提案を書面で提出した。

3. PPWR 第 44 条(14)に基づく、生産者の登録及び EPR スキームへの報告に関する施行法

案についてのプレゼンテーション

COM は、1 月 16 日の TAC（技術適応委員会）における初回議論及び加盟国からの書面による意見を踏まえ、PPWR 第 44 条(14)に基づく施行法案を修正した旨を報告した。

COM は、寄せられた意見が改定案にどのように反映されたかを説明する一方で、加盟国からの意見の多くは COM の権限の範囲外であり、法的な理由から反映できないことも強調した。最後に COM は、改定された施行法案をまもなく加盟国に共有するとともに、一般協議を募るために「Have Your Say」ポータルで公開し、その後、採択に向けた手続きを進める予定であると説明した。

一部の加盟国からは、各国の個別の EPR 制度の対象となる包装を識別できるかどうかについて、強い懸念が示された。COM は、それが制度の意図するところであることを強調しつつも、この点に関する文言を改善する用意があることを表明した。また、一部の加盟国からは、複合包装について材料ごとの報告が可能なフォーマットにすることや、リユース可能な輸送用包装と販売用包装を区別できるようにすることを求める声もあがった。これに対し、欧州委員会はそれらが可能であることを確認した。

4. PPWR（包装及び包装廃棄物規則）施行に向けた今後の取組みの概要

欧州委員会は、これまでに完了した成果物、具体的にはバレット用ラップやストラップを使用する事業者に対し 100%リユース義務を免除する委任法 2026/429、及び欧州委員会通知と FAQ 文書（これについては 2026 年 8 月 12 日までに更新を行うと発表）を提示した。

更に欧州委員会は、2026 年 8 月 12 日以降の導入段階において、加盟国が新たなルールをどのように執行すべきかについてガイダンスを示した。

続いて、年内の優先的な取組みとして、拡大生産者責任に関する登録・報告フォーマットのハーモナイゼーションを図る施行法、表示に関する施行法、及びリサイクルプラスチック含有量に関する 3 つの法案が提示された。2027 年の優先事項としては、包装の禁止に関するガイドライン、包装の最小化に向けた標準化要請、リユース率の算定に関する施行法、及びリサイクル設計基準に関する委任法が挙げられた。欧州委員会の担当者は、各イニシアティブに向けた準備作業の状況について説明を行った。

「食品接触包装材料に含まれる PFAS：ハーモナイズしたサンプリング及び試験 — 運用上の取決めに関する作業文書（2026 年 7 月 16 日付）」2026 年 8 月 5 日策定、9 月 16 日公表
<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/544572/117887/1/attachment>

1.はじめに及び法的要件

パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）は、EU を含む世界中で幅広い用途に使用されている数千種類の合成化学物質の総称である。ピザの箱、ティクアウト用容器、ハンバーガーの包み紙など、様々な種類の食品用包装材料に PFAS が含まれている可能性がある[1],[2],[3]。

「包装及び包装廃棄物規則（PPWR）」[4]は、EU 全体における包装及び包装廃棄物に関する規制の枠組みをハーモナイズさせ、包装に関連する環境及び健康への影響を低減しつつ、域内市場の円滑な機能を強化する。PPWR リサイクル 21 には、「食品接触材料に含まれる PFAS は、必然的にヒトの PFAS ばく露につながる。PFAS の有害性には閾値が存在しないという性質上、食品接触材料からの PFAS ばく露は、人の健康にとって許容できないリスクである。これに拠り、食品接触用包装材料における PFAS は制限されるべきである[...]」と記載されている。

PPWR 第 5 条 5 項に基づき、2026 年 8 月 12 日以降、食品接触用包装材料は以下の制限値を遵守しなければならない：

- － 特定 PFAS 分析（ポリマー状 PFAS は定量対象外）により測定される個々の PFAS について 25 ppb；
- － 特定 PFAS 分析の合計（該当する場合は前駆体の分解処理を含む；ポリマー状 PFAS は定量対象外）として測定される PFAS の合計について 250 ppb；及び
- － PFAS（ポリマー状 PFAS を含む）について 50 ppm。総フッ素量が 50 mg/kg を超える場合、規則(EC) No 1907/2006 の第 3 条(9)、(11)及び(13)でそれぞれ定義される製造業者、輸入業者、又は下流ユーザーは、要求に応じて、本規則の附属書 VII に言及される技術文書を作成するために必要な、PFAS 又は非 PFAS としてのフッ素含有量の測定結果（量）を、本規則の第 3 条(1)(13)及び(17)でそれぞれ定義される製造業者又は輸入業者に提供しなければならない。

食品接触用包装材料は、これら 3 つの PFAS 制限値全てに適合しなければならない。

PPWR に規定される PFAS 制限値は、食品接触用包装材料にのみ適用される。PPWR には「食品接触包装材料」の定義は含まれていない。しかし、「食品接触材料及び成形品に関する規則（規則 1935/2004）」の第 1 条に基づき、食品接触包装材料は「包装」に該当するものと見なされる。言い換えれば、食品接触包装材料とは、市場に流通する食品と接触する

ことを意図した包装を指すと解釈される。

PPWR 第 5 条(5)に規定された PFAS の制限値に加え、PFAS に関する既存の EU 規制の枠組みは、以下のように要約できる：

- 1) 残留性有機汚染物質 (POPs) 規則に基づく、パーフルオロオクタンスルホン酸及びその誘導体 (PFOS) の制限[5]；
- 2) 炭素鎖に 9～14 個の炭素原子を含むパーフルオロカルボン酸 (C_9-C_{14} PFCA)、その塩、及び C_9-C_{14} PFCA 関連物質[6]；
- 3) REACH 規則に基づく、パーフルオロヘキサ酸及び関連物質 (PFHxA) の制限[7]；
- 4) 特定の食品に含まれるパーフルオロアルキル物質[8]など。

欧州委員会は、パーフルオロオクタン酸 (PFOA)、その塩、及び PFOA 関連化合物に関して、規則(EU) 2019/1021 附属書 I を改正する提案を採択した[9]。更に、REACH 規則の附属書 XVII に基づく包括的な PFAS 制限の導入も予定されており[10]、[11]、PPWR における制限の対象範囲及び制限値は、この包括的な PFAS 制限の内容と同一のものとなっている。

様々なマトリックス中の PFAS の存在を検査するための分析手法がいくつか存在する。

分析手法に関する包括的な一覧は、PFAS の制限に関する提案書の最近の「附属書 E」(分析手法に関する付録 E.4.1 及び E.4.2) [12]、及びより最近の査読付き科学論文[13]に示されている。特に包装に関しては、2022 年の北欧閣僚理事会による PFAS 報告書『製品及び環境中の PFAS の分析手法』[14]において、包装及び食品接触材料に関する特定の章 (4.1 章) が設けられており、液体クロマトグラフィー質量分析法 (LC-MS) や燃焼イオンクロマトグラフィーなどが取り上げられている。更に、最新の科学的文献では、固体核磁気共鳴 (NMR) 分光法[15]や、高速液体クロマトグラフィーとタンデム質量分析を組み合わせた手法 (HPLC-MS/MS) [16]の利用についても言及されている。最後に、Vestergren ら[17]が提案した体系的なワークフローは、PFAS の包括的制限に関するリスク評価委員会 (RAC) の意見書[18] (2026 年 3 月) において、今後の進め方の一つとして認められたが、RAC によれば、更なる検討が必要とされる可能性がある。

欧州委員会は 2026 年 3 月末、PPWR の規定の一部に関する法的解釈を示す欧州委員会通知[19]を採択した。これには、食品接触用包装における PFAS の制限値の執行に関する推奨

事項も含まれている。更なる明確化については、DG ENV のウェブサイトで公開され、定期的に更新される「よくある質問 (FAQ)」文書を通じて行われている。

留意すべき重要な点として、PPWR は、意図的に添加された PFAS と意図せず存在する PFAS を区別していないことが挙げられる。従って、第 5 条第 5 項の規定は双方に適用される。しかし、選定された各種包装に関する PFAS の予備的な分析結果[20]によると、実際には、PFAS が意図的に添加された包装のみが、PFAS 制限値を超過していることが示されている。

EU 規則の下で数多くの PFAS 制限が設けられ、上述のような多様な分析手法が存在するにも係らず、食品接触用包装材料中の PFAS に関する EU レベルでの統一された分析手法は確立されていない。

第 5 条第 5 項の施行を支援するため、食品接触包装材料における PFAS 制限値の適合性確認に関する運用上の取決めを定めた作業文書を作成する目的で、PFAS タスクフォースが設置された。本文書には、全ての事業者に対するサンプリング及び試験に関する推奨事項に加え、食品接触包装材料に含まれる懸念のある物質の管理に関与するラボ、所管の官庁、及び経済事業者（製造業者など）向けの具体的推奨事項が盛り込まれている。この作業文書は、公衆衛生、環境、及び単一市場を保護しつつ、効率的かつ効果的で統一された検証手順の実施を促進することを目的としている。更に、POPs 規則や REACH 規則など、EU 法規に基づく PFAS 規制への適合のため現在運用されている手順をベースとしている。

本文書の推奨事項は、以下の原則に基づいている：

1. 材料の種類、サプライチェーンの構造、及び汚染リスクを考慮した、リスクベースのアプローチを採用すること。
2. 全ての包装材料について試験を行う必要はないこと。試験が必要な場合は、サプライチェーンの可能な限り上流段階でサンプリングを行い、全ての試験結果を適切な技術文書で裏付けること。
3. 試験の頻度：組成や製造工程に重大な変更が生じた場合、又は新たな科学的データが入手可能になった場合（食品接触プラスチック材料及び成形品に関する規則(EU) No 10/2011 第 15 条「適合宣言」と同様）。
4. バリア材、インク、接着剤、コーティング剤、及び加工助剤への PFAS の意図的使用を避けること。

これらの原則は、適合性を実証するための、均衡がとれ、一貫性があり、技術的に強固なアプローチを支えるものである。

なお、本文書は、PPWR への適合性を検証する各国の所管の官庁の責任を妨げるものではない。

PPWR 及び欧州委員会の通知が、引き続き適用される参照基準となる。

本文書には法的拘束力はない。

2. サンプリング

市場には紙、プラスチック、ガラスなど様々な種類の包装や材料が存在するため、PFAS 分析用のサンプルを調製する際には注意が必要である。異なる材料で構成される包装ユニット[21]（例：金属製キャップ付きのガラス瓶、胴部・蓋・開栓用タブから成るアルミ缶、或いは PET 製キャップ付き PET ボトルなど、それぞれ異なる工程や事業者によって製造された可能性のあるもの）の化学分析は、より複雑な課題を伴う可能性がある。なお、PE や PET といった異なる種類のプラスチックは、それぞれ異なる材料と見なされる。

REACH 規則[22],[23]に基づき、包装ユニットについては以下のように扱われる：

- コンポーネントが独自の形状や機能を有する場合、それは「成形品」となる。例：ボトル、キャップ、蓋など。これらは REACH 規則上の「成形品」に該当し、PPWR の下では個別の「包装品目」として扱われる。
- 層が独自の形状や機能を有しない場合、それは「成形品」ではない。例：薄いコーティング、接着層、バリア層、印刷インクなど。これらは、機能を決定づける形状やデザインを有していないため、REACH 規則上の「成形品」には該当しない。これらは成形品（包装品目）の一部であり、それ自体が成形品であるわけではない。

REACH 規則によれば、制限値は当該コンポーネントのみを対象に算出される。ここでコンポーネントとは、使用される材料の均質性に基づいて定義される。この点は、EU 司法裁判所[24]によっても確認されている。例えば、ガラス瓶と金属製キャップは2つの異なるコンポーネントであるため、PFAS の分析及び定量はコンポーネントごとに行われる。

実務的・分析的な観点から見ても、包装ユニット全体を1つのサンプルと見なした場合、そのユニットの異なる部分から構成されるサンプルが均質であることを保証するのは極めて困難である。更に、包装ユニットの一部に PFAS が含まれている場合、「希釈効果」が生じ

るリスクも高くなる。

結論として、以下のとおりとなる：

- 包装が均質な材料で構成されている場合、1つのサンプルとして分析される。
- 均質性の観点から 2 つ以上の異なる材料で構成されている包装の場合、それらは個別に分析される必要がある。
- 同一の材料で構成されているものの、異なる製造業者によって製造された構成要素を含む包装については、それらを個別に分析する。
- 物理的に分離不可能な多層構造（例：フィルムやコーティングが施された板紙）を持つ包装については、その試料を単一の均質な画分として分析する。

プラスチックや紙などのリサイクル材をサンプリングする際には注意が必要である。リサイクル材はその複雑さゆえに、著しい不均一性を克服できる体系的アプローチが求められる。リサイクルプラスチック廃棄物は、多くの場合、異なる供給源からの製品が混合されたものである。こうした材料は、使用期間中に添加剤がプラスチック試料内で移動するため、不均一な状態が残る可能性がある。更に、リサイクルプラスチックの場合、不均一性の程度は、プラスチックの種類と採用されたリサイクルプロセス（例：メカニカルリサイクルやケミカルリサイクル）の双方に依存する。再生紙や板紙の場合、その主成分であるセルロースは比較的均質であるが、PFAS を含む夾雑物は極めて不均一に分布している可能性がある。

結果の報告

PFAS の化学分析結果は、試験報告書に記載されているとおり、即ちコンポーネントごとに提示することが望ましい。試験試料について測定された濃度は、均質材料 1kg 当たりのフッ素量 (mg F/kg、即ち ppm) 又は個々の PFAS の量 (µg/kg、即ち ppb) として表される。

3. 分析の材料及び方法

PPWR 第 35 条「試験、測定及び計算方法」には、「第 5 条等に規定された要件への包装の適合及びその検証を目的として、試験、測定及び計算を行う際、一般に認められた最新の技術水準を考慮し、かつ不確かさが低いと見なされる結果をもたらす、信頼性が高く、正確で再現性のある方法を使用しなければならない」と規定されている。

分析法は、理想的には、正確さ（真度及び精度）、検出限界、定量限界、繰り返し性、再現性、測定の不確かさといった性能パラメータによって特徴づけられるべきである。更に、分

析結果の信頼性を確保するために、品質保証／品質管理 (QA/QC) の措置が不可欠である。しかし実際には、これには国際的に認められた科学的プロトコル (例：[25]) に基づくバリデーション作業が必要となる。

上述の全ての基準を満たす分析法がない場合、適切な方法のバリデーションが完了するまでは、他の方法を使用することも可能である。以下に、食品接触用包装材料中の PFAS 分析に使用されてきた分析法の概要を示す：

－PFAS (高分子 PFAS を含む)－ 制限値 50 ppm / 総フッ素 (TF)－ 制限値 50 ppm。

全ての PFAS を網羅するために、TF (総フッ素) の測定が推奨される。

1. 燃焼イオンクロマトグラフィー (CIC)－ 試料を燃焼させ、生成したフッ化物イオンを捕集し、イオンクロマトグラフィー (IC) で検出することによって、燃焼可能な総フッ素量を定量する方法である。燃焼技術の違いにより、主に 2 つの CIC 手法が用いられる。即ち、酸化熱加水分解燃焼 (CIC) と、密閉酸素 (熱量計用) ボンプ内での燃焼 (ボンプ CIC) です。一般的に、熱加水分解 CIC は感度が高い一方、ボンプ CIC は試料マトリックスによっては無機フッ素の検出に適している場合がある。一般的な報告下限値は、熱加水分解 CIC では約 10 mg F/kg (10 ppm) [26]、ボンプ CIC では 50～100 mg F/kg である。熱加水分解燃焼に基づく規格には EN 17813 や ASTM D7359 があり、一方、EN 14582 は酸素ボンプ内での燃焼後のフッ素定量について規定している。高分子 PFAS を含む全てのフッ素化合物を確実に含め、総フッ素の真の測定値を得るためには、抽出液ではなく、元の試料に対して直接燃焼を行う必要がある。CIC の検出限界[27]は 22 µg F/g である。

2. イオン選択性電極法 (ISE)－ 酸素燃焼による試料調製とフッ化物イオン選択性電極を組み合わせた方法[28]である。これは、慎重な試料調製、燃焼、及びフッ化物イオン選択性電極を用いた溶液分析を必要とする破壊的分析法である。本法の検出限界は 20 ppm と算出されているが、定量限界については報告されていない。また、いわゆる「機器検出限界」は 0.1 ppm とされている。

全フッ素量が 50 ppm を超える場合、そのフッ素が PFAS 由来か他の発生源由来かを特定するための追加試験が行われる：

- ・熱分解ガスクロマトグラフィー質量分析法 (Py-GC/MS) [28]：ガスクロマトグラフィーによる分離と、それに続く質量分析法による質量に基づいた分析対象物の定量を行うことで、化学物質の同定及び定量を行う分析手法である。試料調製において事前の抽出操作は不要であり、試料 (又はその一部) を直接熱分解する。この方法は、定量的というよりはむしろ定性的な手法である。

- 全有機フッ素（TOF）の定量は、デンマーク当局が提案する DIN 51723 及び EN ISO 10304-1 に基づいて実施可能である[29],[30],[31]。紙 1 g 当たり 20 µg 未満の全有機フッ素量は、TOF/PFAS の不可避なバックグラウンドレベルと見なされる。これは、デンマーク工科大学が実施した、PFAS を含まない「クリーンな」紙に関する試験及び評価に基づいている（報告書はデンマーク語[32]）。全有機フッ素の定量限界は、紙 1 g 当たり 1 µg と報告されている（2004 年）。

- 間接測定による全有機フッ素の定量：

- I. イオン選択性電極（ISE）法 — 前述のフッ化物イオン選択性電極法を用い、試料中の無機フッ素を測定した後、その値を初期の全フッ素量から差し引く。

- II. 固体マトリックス中の TOF 定量には、525°C で 2 時間の最適化された燃焼前処理工程を組合せた燃焼イオンクロマトグラフィー（CIC）が用いられる。この手法により、無機フッ素からの干渉を最小限に抑えつつ、有機フッ素を選択的に定量することが可能になった[33]。本規則で定められたその他の制限値への適合性を検証しようとする各国の当局は、以下の試験方法を用いることができる：

- ポリマー性 PFAS を除く全ての PFAS - 制限値：25 ppb

- 1. 液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法（LC-MS/MS）は、液体クロマトグラフィーによって分析対象物質を分離し、続いて質量分析法によって質量特性を特定する標的分析法である。試料調製は、ASTM D7968 又は EN 15519（即ち、溶媒抽出及びろ過）に従って行う。

これを実際に適用する例として、LC-MS/MS を用いた FCM に含まれる特定 PFAS 群を定量するための標的分析法が挙げられる。この方法は、十分な感度、直線性、繰り返し性、及び安定性を備えた形で実施可能である。試料の抽出には、エタノール（95%）が用いられる（EN 15519 及び「食品接触調理器具の試験条件」（附属書 5）**[34]を参照）。

パーフルオロ鎖長が異なる PFAS、特に短鎖化合物を適切に溶解させるためには、混合溶媒系（例：メタノール／水／アセトニトリル）を用いて検量線用標準液を調製する必要がある。これは、純メタノールでは全ての分析対象物質を溶液中に保持するのに適していないためである。クロマトグラフィーによる分離は、グラジエント条件（相 A：水／酢酸アンモニウム、相 B：メタノール／酢酸アンモニウム）で動作する逆相 C18 カラムを用いて行われる。LC システム（配管、溶媒、PTFE 製部品など）に由来する PFAS を捕捉し、それによって標的分析対象物への妨害を防ぐため、分析カラムの上流にアイソレーターカラムを設置してもよい。検出は、高い選択性と感度を確保するため、マルチプル・リアクション・モ

ニタリング (MRM) を用いた負イオンモードのエレクトロスプレーイオン化 (ESI-) タンデム質量分析法により行われる。定量は、マトリックス効果及びシグナルの変動を補正するために、同位体標識内部標準物質を用いた同位体希釈法により行うものとする。検量線は、適切な濃度範囲において、溶媒ベース又はマトリックスマッチングされた標準物質を用いて作成する必要がある。手順ブランク、検量線確認用標準物質、反復分析などの品質管理措置を体系的に適用するものとする。バックグラウンド汚染には特に注意を払う必要がある。本法は、選択性、直線性、真度、精度、検出限界及び定量限界の観点からバリデーションを行い、規制モニタリングの目的に適していることを確認するものとする。

2. ガスクロマトグラフィー質量分析法 (GC-MS/MS) は、揮発性及び半揮発性の PFAS (フルオロテロマーアルコール (FTOH) や、LC-MS/MS では効率的に分析できないその他の PFAS を含む) の定量に特に適した標的分析法である。試料はエタノール (95%) を用いて抽出され (EN 15519 及び食品と接触する調理器具に関する試験条件 (附属書 5) [26] を参照)、キャピラリーガスクロマトグラフィー質量分析法により分析される。定量は、確実な同定と正確な測定を保証するために、同位体標識内部標準物質を用いて行うものとする。本法は、選択性、直線性、精度及び感度についてバリデーションを行う必要があり、汚染管理及び試料取り扱い中の分析対象物の損失には特に注意を払うものとする。

－ 標的 PFAS 分析の合計として測定される PFAS の総和 - 基準値 250 ppb

直接的総酸化可能前駆体 (TOP) アッセイは、酸化変換とそれに続く LC-MS/MS 分析に基づく分析法[35]である。TOP は、標的 PFAS と、酸化中に測定可能なパーフルオロアルキル酸に変換され得る潜在的前駆体の両方を対象とする。試料は、塩基性 pH 条件下での過硫酸塩の熱分解によって生成されるヒドロキシラジカルにばく露される。

4. 推奨事項試験所及び PFAS の分析法は、可能な限り ISO/IEC 17025[36]に基づき認定を受けるべきである。試験所は、対象となる濃度レベルでの PFAS 分析において十分な能力を有している必要があり、その能力を、例えば EN ISO/IEC 17043[37]に基づき認定機関が実施する技能試験スキーム (機関間比較試験) への参加などを通じて実証すべきである。更に、PFAS による汚染にも留意する必要がある。

食品接触用包装材料中の PFAS 分析においては、実験室環境にこれらの化合物が広く存在していることを踏まえ、バックグラウンド汚染を防ぐための厳格な予防措置を講じる必要がある。PFAS の溶出や吸着の原因となり得るフッ素ポリマー系材料 (PTFE、FEP など) の使用を避け、可能な限り PP や HDPE 製の材料を選択すべきである。全ての溶媒及び試薬は高純度なものを使用し、使用前に PFAS が含まれていないことを確認する必要がある。

試料調製は清浄な環境（理想的には空気質が管理された環境）で行い、バックグラウンドレベルを監視するために手順ブランクを体系的に組み込む必要がある。フッ素系ポリマーを含む可能性のあるチューブ、シール、バイアルキャップ、LC システムの構成部品などの汚染源には特に注意を払う必要がある。機器由来の PFAS シグナルと分析対象物のピークを分離するため、PFAS フリーの専用分析システムやディレイカラム（遅延カラム）の使用が推奨される。更に、試料を取り扱う作業員に対しては、PFAS を含む防水衣料、化粧品、パーソナルケア製品の使用禁止など、厳格な実験室管理規定を徹底する必要がある。相互汚染を最小限に抑えるため、検量線用標準物質や内部標準物質は試料とは別に扱うべきである。特に微量レベルの検出においては、データの信頼性を確保するために、メソッドブランクや機器のバックグラウンドを定期的に検証することが不可欠である。

これらの予防措置は、食品接触用包装材中の PFAS について、堅牢かつ科学的根拠に基づいた（説明責任を果たせる）分析結果を得るために極めて重要である。

5. 製造業者への推奨事項

PPWR 附属書 VII に基づき、製造業者は、当該包装材が（その他の要件に加え）PPWR 第 5 条 5 項に定める PFAS の制限値に適合していることを証明する技術文書を作成する必要がある。

第 5 条 5 項への適合性は、サプライチェーンに関する情報、PFAS の存在に関するリスクベースの評価、及び適切な場合のサンプリングと分析試験を組み合わせることによって、技術文書内で証明されるべきである。これらの原則は、EN IEC 63000:2018[39]（有害物質の制限に関する技術文書）やブルーガイド（EU 製品規則に関するガイダンス）[40]など、他の EU 製品法規で採用されている適合性評価のアプローチと整合している。技術文書には、適切であれば、以下の内容を含める必要がある：

1. PFAS 汚染源に焦点を当てた生産工程について、重要管理点におけるハザード分析[41]や適正製造規範（GMP）[42]といった手法に準拠した、適合性評価手順の記述。

当該評価には、少なくとも以下の事項を含める必要がある[43]：

- 意図的な使用の有無の確認（例：表面処理、バリア材、インク、接着剤、コーティング）：バリューチェーンのいかなる段階においても PFAS が意図的に添加されていないことを確認する、サプライヤーによる宣言の活用。

- 非意図的な混入に関する特定のリスクの評価：交差汚染の現実的な発生源（例：PFAS を含む潤滑剤や洗浄剤、リサイクル原料に含まれる残留 PFAS）及び工程に関連する要因（ある生産工程から別の工程へのキャリーオーバー）の検討。

- 材料における PFAS 含有の潜在的可能性の評価：特定の材料区分において、PFAS が何らかの既知の技術的機能を有するか、或いは残留性を示すかどうかの評価（即ち、高リスク材料の特定）。例：耐油・耐水紙、PFAS 含有インクや印刷物、フッ素ポリマーコーティング、ポリマー製造用離型剤、部品製造時の搬送ローラー上の非粘着性コーティング（PTFE ロローラー、テフロンコーティングされた搬送システムなど）。

- 材料の組成、又は材料組成やサプライチェーンにおける変更点。

所管の官庁には商業情報の機密を保持する義務があることを強調しておく必要がある。従って、当該情報は公的機関と共有されなければならない。

2. サプライヤーからの文書（バリューチェーンの各段階における PFAS 汚染リスクのスクリーニング結果を含む。入手可能な場合）。サプライチェーンの透明性と信頼性（サプライチェーンの複雑さ、情報の欠落の可能性など）に留意する必要がある。

3. サンプルング記録、及び試験所による試験・分析報告書（分析方法の記述を含む）。報告書には、検出限界（LOD）／定量下限（LOQ）、サンプルサイズ、サンプル箇所が記載されている必要がある。単一の試験結果のみに基づいて結論を導き出すことは、可能な限り避けるべきで、トレーサビリティを確保するため、報告書は特定の包装バッチと関連付けられている必要がある。

4. 製品と試験結果を関連付けるトレーサビリティ及び記録保持の手順。

5. その他、該当する場合のリスク低減措置。

6. 所管当局への提言

PFAS 規制値の執行：

市場監視規則に関する規則(EU) 2019/1020 に基づき、PPWR で言及されている監視当局が、PFAS 規制値への適合性を検証する権限を有す。

ヒト又は動物の健康へのリスク：

第 5 条(5)で定められた制限値の一般的な検証に加え、PPWR では次のように規定されている。「ヒトの健康への懸念がある場合、市場監視当局は、包装材料から内容物へ移行することと起因するヒト又は動物の健康へのリスクを自ら評価するのではなく、当該リスクに関

する管理を行う権限を有し、かつ欧州議会及び閣僚理事会規則(EU) 2017/625[(46)、規則(EU) 2017/745、(EU) 2017/746、(EU) 2019/6、又は指令 2001/83/EC に基づき指名された当局に通知しなければならない。]

加盟国は市場監視当局を自由に指名することができ、例えば、食品接触包装材料の適合宣言における PFAS に関する事項を検証する監視当局として、食品安全管理当局を充てることも可能である。言い換えれば、補完性の原則に従い、自国にとって最適な体制を決定するのは各加盟国の判断に委ねられている。

市場監視当局の活動は、市場監視規則に関する規則(EU) 2019/1020 第 11 条に規定されているとおりである。従って、その活動の一環として、当局は製造者が適合宣言において提供した文書を確認すべきであり、また、効果的な市場監視を確保するためにリソースと活動の優先順位を付けた上で、適切な場合には、十分なサンプルに基づき、物理的検査及び実験室での検査を行うべきである。

特に包装材料に関しては、以下の措置を講じる必要がある：

- 適合宣言 (DoC) の検証対象となる包装を、リスクに基づいて選定すること。(注：包装の全てのバッチに試験を行う必要はない)
- 製造者が DoC において提供した文書を徹底的に確認すること。

疑義が生じた場合、適切なサンプリングを行い、かつハーモナイズした運用手順を適用した上で、物理的分析を実施すべきである。

サンプリング及び分析の手法は、公的管理に関する規則(EU) 2017/625 第 34 条の要件に従って実施される必要がある。現時点では、ラボの能力や専門知識が不足していることに加え、食品接触用包装材料中の PFAS に関するハーモナイズした分析法が存在しないため、本書に記載された整合化された運用手順を使用することが推奨される。これは、PFAS の基準値（限度値）の適合性確認に向けた第一歩となり得る。

7. PARC44 アプローチに基づく、食品接触用包装材料における 3 つの PFAS 基準値の適合性確認の例

適合性を評価する段階的アプローチ

ステップ 0：情報収集

製造業者（及びその他の経済事業者）は、まず体系的な情報レビューを行うべきである（「第

5 章 製造業者への推奨事項」を参照)。

判断ポイント：サプライチェーン情報から、PFAS の使用や汚染のリスクを示す兆候はあるか？

- 「ある」又は「不明」 → 分析試験へ進む
- 「なし」 → 低リスク製品である

分析試験

ステップ 1 – 総フッ素 (TF) 量の定量 (単位：mg F/kg) (燃焼イオンクロマトグラフィーを使用)

- TF > 50 ppm の場合：追加の分析試験によりフッ素の由来 (PFAS か非 PFAS か) を確認するため、ステップ 2 へ進む。TF が 50 ppm を超える場合、そのフッ素が非 PFAS 由来であることが証明されない限り、不適合である可能性が高いことを示す。

ステップ 2 – 熱分解 GC/MS (定性分析)、又は最適化された燃焼前処理工程を組み合わせた燃焼イオンクロマトグラフィー

ステップ 1 で検出されたフッ素が PFAS に起因するものかどうかを判断するために、熱分解 GC/MS を使用する：

- PFAS が検出された場合 (CF₂/CF₃構造を含むフラグメントが検出された場合)：当該サンプルは不適合である。
- PFAS が検出されなかった場合：フッ素は無機物又は非 PFAS のフッ素系材料に由来すると推定され、PFAS が意図的に使用されていないことを示す。PFAS 濃度基準値のいずれかを超えるリスクは低い。これにより、3 つ目の PFAS 基準値への適合が証明される。
- 熱分解 GC/MS は、フッ素化炭素数の違い、ポリマー状 PFAS、及びフッ素ポリマーを識別でき、多くの場合、機能性付与のために使用された PFAS の種類を特定することが可能である。

ステップ 3 – PFAS のターゲット分析

ターゲット分析は、POPs 規則及び REACH 規則に基づく PFAS 規制への適合性評価に用いられる確立された手法に従って実施する必要がある：

- 前駆体の分解後 (例：TOP アッセイによる分解) に PFAS の合計値が 250 ppb を超える場合：当該サンプルは不適合となる。

- 個々の PFAS のいずれかが 25 ppb を超える場合：当該サンプルは不適合となる。
- 濃度が 25 ppb に近い場合：整合性を確認するために、追加のサンプル又はバッチを分析する。
- 個々の PFAS が全て 25 ppb 未満であり、かつ PFAS の合計値が 250 ppb 未満である場合：これは、意図的な使用や有意な汚染がないことを示す。これにより、該当する PFAS の制限値への適合が証明される。