重要度 C　　2026.10.30

欧州委員会プラスチック規則（PIM）第 22 次改正法を公布

（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

・欧州プラスチック規則（PIM）は次のような改正経緯を辿ってきた。

改正	規則	主な内容
	2011 年 1 月 14 日規則（EU）No 10/2011	PIM
1	2011 年 4 月 1 日施行規則（EU）No 321/2011	BPA/PC 製哺乳瓶規制
2	2011 年 11 月 28 日規則（EU）No 1282/2011	物質リスト等の改正
3	2012 年 11 月 30 日規則（EU）No 1183/2012	物質リスト等の改正
4	2014 年 3 月 3 日規則（EU）No 202/2014	物質リスト等の改正
5	2014 年 8 月 8 日規則（EU）No 865/2014	スペイン版の修正
6	2015 年 2 月 5 日規則（EU）2015/174	物質リスト等の改正
7	2016 年 8 月 24 日規則（EU）2016/1416	条文、物質リスト等の改正
8	2017 年 4 月 28 日規則（EU）2017/752	物質リスト等の改正
9	2018 年 1 月 18 日規則(EU) 2018/79	物質リスト等の改正
10	2018 年 2 月 12 日規則(EU) 2018/213	BPA 規制見直し
11	2018 年 6 月 5 日規則(EU) 2018/831	物質リスト等の改正
12	2019 年 1 月 10 日規則(EU)2019/37	物質リスト等の改正
13	2019 年 6 月 17 日規則(EU)2019/938	フランス版の修正
14	2019 年 8 月 8 日規則(EU)2019/1338	物質リスト等の改正
15	2020 年 9 月 2 日規則(EU)2020/1245	条文、物質リスト等の改正
16	2023 年 7 月 11 日規則(EU)2023/1442	物質リスト等の改正
17	2023 年 8 月 10 日規則(EU)2023/1627	物質リスト等の改正
18	2024 年 12 月 19 日規則(EU)2024/3190	BP 構造類似体の全面禁止
19	2025 年 2 月 21 日規則(EU)2025/351	高い純度の要件
20	2026 年 2 月 2 日規則(EU)2026/245	BP 構造類似体の全面禁止
21	2026 年 6 月 23 日規則(EU)2026/1380	物質リスト等の改正

22	2026 年 10 月 28 日規則(EU)2026/2412	物質リスト等の改正

・2026 年 10 月 29 日、4 種の新規物質を PL に収載する第 22 次改正法が官報掲載された。

官報「食品接触用プラスチック材料及び成形品規則(EU) No 10/2011 附属書 I を改正する 2026 年 10 月 28 日付欧州委員会規則(EU) 2026/2412」2026 年 10 月 29 日
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202602412

欧州委員会は、

欧州連合の機能に関する条約を考慮し、

食品接触材料及び成形品に関し、及び指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する 2004 年 10 月 27 日欧州議会及び閣僚理事会規則（EC）No 1935/2004[1]、特に同規則第 5 条第 1 項第 2 サブパラグラフポイント(a)、(d)、(e)及び(i)、並びに第 11 条第 3 項を考慮し、

一方：

(1) 欧州委員会規則（EU）No 10/2011[2]は、食品接触プラスチック材料及び成形品に関する具体的ルールを定めている。特に、規則（EU）No 10/2011 附属書 I は、食品接触プラスチック材料及び成形品の製造において意図的に使用できる認可物質の EU リストを定めていること。

(2) 2021 年 11 月 25 日、欧州食品安全機関（以下「当局」）は、プラスチック食品接触材料及び成形品の充填材及び強化材として使用されることを意図した物質である、炭化ポリアクリロニトリル由来の短繊維炭素繊維（FCM No 1086）に関する科学的意見[3]を採択した。当局は、炭素含有量が 95 重量%以上で、いずれの寸法においてもナノスケールではない炭化ポリアクリロニトリル由来の短繊維炭素繊維は、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）ポリマーの場合、40 重量%までであれば、あらゆる種類の食品と接触し、あらゆる使用条件下で使用しても、消費者の安全上の懸念はないと結論付けた。これに拠り、当該物質を認可することは適切であること。

(3) 2022 年 1 月 26 日、当局はナノ沈降炭酸カルシウム（FCM No 1087）に関する科学的意見[4]を採択した。当局は、ナノ形態の物質は模擬胃液条件下で急速に溶解し、あらゆる種

類の食品のあらゆる種類のポリマーの充填剤として使用しても消費者の安全上の懸念がないため、ナノ形態の粒子の特別な評価は必要ないという結論を下した。しかし、当局は乳児用調製粉乳との接触における安全性については結論を下すことができなかった。この物質のコーティングされた粒子は特性が変化する可能性があり、また、この申請はそのような粒子を対象としていないことを考慮すると、ナノ形態の物質の使用はコーティングされていない粒子に限定されるべきである。当局は更に、この物質を含む材料からの酸性食品への総移行量が、規則（EU）No 10/2011 第 12 条に定められた制限を超える可能性があることを指摘した。この見解に基づき、乳児用調製粉乳を除くあらゆる種類の食品と接触することを意図したプラスチック材料及び製品の製造において、ナノ粒子状の非被覆粒子の使用を認可することが適切である。更に、酸性食品における総移行量の超過リスクが適合性検証の一部として考慮されるようにするため、規則（EU）No 10/2011 附属書 I 表 3 に、この物質に関する適合性検証に関する注記を追加すべきであること。

(4) 2023 年 6 月 8 日、当局は、ポリ（2-ヒドロキシプロパン酸）、n-オクチル／n-デシルエステル（FCM No 1088）に関する科学的意見[5]を採択した。申請者は、この物質を、果物、野菜、弱酸性食品、水やノンアルコール飲料などの水性材料といった生鮮食品用のフィルム、トレイ、容器などの使い捨て食品接触製品に使用する予定である。当局は、ポリ乳酸（PLA）食品接触材料、及び 3%酢酸（擬似物質 B）で模擬した食品と 40℃で最長 10 日間接触することを目的とした製品の製造において、添加物として 15 重量%まで使用する場合、物質の移行量が食品 1kg 当たり 0.05mg を超えない限り、当該物質は消費者の安全上の懸念事項にはならないと結論付けた。更に、10%エタノール、95%エタノール、イソオクタンなどの食品擬似物質で試験を行った場合、又は PLA にデンプンを添加した場合、物質の移行量が増加する可能性があるため、特定移行量制限（「SML」）を超えるという見解も得られた。当局の見解を踏まえ、食品への物質の移行量が SML を超えるリスクを最小限に抑えるため、デンプン（FCM No 564）又はデンプンと同様の機能を持つ他の添加物を含まず、食品カテゴリー01.01 に含まれる水、又はカテゴリー04.01（生鮮又は冷蔵の果物）、04.04（生鮮又は冷蔵の野菜）、08.01（酢）に含まれる食品と 40℃で 10 日間まで接触することを意図した PLA 製の材料及び成形品において、当該物質を 15w/w までの添加物としてのみ使用することを認可することが適切である（附属書 IIII 表 2 に規定）。また、適合性検証に関する注記に、特定移行量制限を超えるリスクがあることを示す注記を追加することも適切であること。

(5) 2024 年 3 月 12 日、当局は 1,9-ノナンジアミン（NMDA）と 2-メチル-1,8-オクタンジアミン（MODA）の混合物（FCM No 1090）に関する科学的意見書[6]を採択した。当局は、NMDA と MODA の混合物をテレフタル酸との共重合体として、乳児用調製粉乳及び母乳を除くあらゆる種類の食品と接触することを目的としたポリアミド材料及び成形品の製造に使用する場合、NMDA と MODA の移行量の合計が食品 1kg 当たり 0.05mg を超えず、

かつ、ポリアミド製造中に生成される NMDA、MODA、テレフタル酸、安息香酸のオリゴマーからなる分子量 1000Da 未満の画分の食品への移行量が食品 1kg 当たり 5mg を超えない限り、消費者の安全上の懸念はないと結論付けた。従って、当該混合物を認可することが適切であること。

(6) 以上に拠り、規則（EU）No 10/2011 は、それに従って改正されるべきであること。

(7) 本規則に規定する措置は、植物動物食品飼料常任委員会の意見に合致すること。

本規則は、以下のとおり採択される：
第 1 条　規則（EU）No 10/2011 附属書 I は、本規則の附属書に従って改正される。

第 2 条　本規則は、欧州連合官報掲載日から 20 日後に発効する。

本規則は、その全体において拘束力を有し、全ての加盟国において直接適用される。

2026 年 10 月 28 日、ブリュッセルにて採択

欧州委員会を代表し　議長　ウルズラ・フォン・デア・ライエン

附属書
(1) 附属書 I は、以下のとおり改正される。
(a) 表 1 の末尾に、以下の項目を番号順に挿入する。

(1)FCM 物質 No	「1086
(2)Ref No	
(3)CAS No	
(4)物質名	炭素繊維（ポリアクリロニトリル製)
(5)添加剤又はポリマー製造助剤として使用(yes/no)	Y
(6)モノマー又はその他開始剤又は微生物発酵で得られた高分子(yes/no)	N
(7)FRF 適用可(yes/no)	N
(8)SML[mg/kg]	

(9)SML(T)[mg/kg] （Gr 制限 No）	
(10)制限及び規格	ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）ポリマーに対して、重量比 40%以下でのみ使用できる。繊維はポリアクリロニトリルから製造され、炭素含有量は重量比 95%以上でなければならず、いずれの寸法においてもナノスケール（直径 100nm 超）ではないものとする。
(11)適合性検証への注記	

(1)FCM 物質 No	1087
(2)Ref No	
(3)CAS No	
(4)物質名	ナノ沈殿炭酸カルシウム（未コーティング）
(5)添加剤又はポリマー製造助剤として使用(yes/no)	Y
(6)モノマー又はその他開始剤又は微生物発酵で得られた高分子(yes/no)	N
(7)FRF 適用可(yes/no)	N
(8)SML[mg/kg]	
(9)SML(T)[mg/kg] （Gr 制限 No）	
(10)制限及び規格	乳児用調製粉乳（7）と接触することを意図した材料及び成形品の製造には使用してはならない。
(11)適合性検証への注記	(32)

(1)FCM 物質 No	1088
(2)Ref No	
(3)CAS No	
(4)物質名	ポリ（2-ヒドロキシプロパン酸）、n-オクチル/n-デシルエステル
(5)添加剤又はポリマー製	Y

造助剤として使用(yes/no)	
(6)モノマー又はその他開始剤又は微生物発酵で得られた高分子(yes/no)	N
(7)FRF 適用可(yes/no)	N
(8)SML[mg/kg]	0.05
(9)SML(T)[mg/kg]（Gr 制限 No）	
(10)制限及び規格	デンプン（FCM No. 564）又はデンプンと同様の機能を有し、移行性を高める可能性のある他の添加剤を含まないポリ乳酸（PLA）製の材料及び成形において、15 重量%以下の添加剤としてのみ使用できる。但し、当該材料及び成形品は、食品カテゴリー01.01 に含まれる水、又はカテゴリー04.01（生鮮又は冷蔵の果物）、04.04（生鮮又は冷蔵の野菜）、08.01（酢）に含まれる食品と、40℃で 10 日間まで接触を意図しているものとする（附属書 IIII の表 2 参照）。
(11)適合性検証への注記	(33)

(1)FCM 物質 No	1090
(2)Ref No	
(3)CAS No	646-4-2 及び 148528-05-6
(4)物質名	1,9-ノナンジアミン（「NMDA」）と 2-メチル-1,8-オクタジアミン（「MODA」）の混合物
(5)添加剤又はポリマー製造助剤として使用(yes/no)	N
(6)モノマー又はその他開始剤又は微生物発酵で得られた高分子(yes/no)	Y
(7)FRF 適用可(yes/no)	N
(8)SML[mg/kg]	0.05
(9)SML(T)[mg/kg]（Gr 制限 No）	
(10)制限及び規格	テレフタル酸製造用酸、ポリアミド材料及び成形品とのコモ

	ノマーとしてのみ使用する。乳児用調製粉乳 (7) 及び母乳と接触することを目的とした材料及び成形品の製造には使用しない。NMDA/MODA 関連物質からなる分子量 1000 Da 未満の画分の移行量は、食品 1kg 当たり 5mg を超えてはならない。
(11)適合性検証への注記	」

(b) 表 3 ポイント 3 に、次の項目を追加する。

「(32) 酸性食品と接触した場合、OML を超えるリスクがある。」

(33) 食品擬似物質 B 以外の食品擬似物質を使用した場合、SML を超えるリスクがある。」