

## 欧米の規制状況について（再生プラスチック）

### 1. 米国の規制

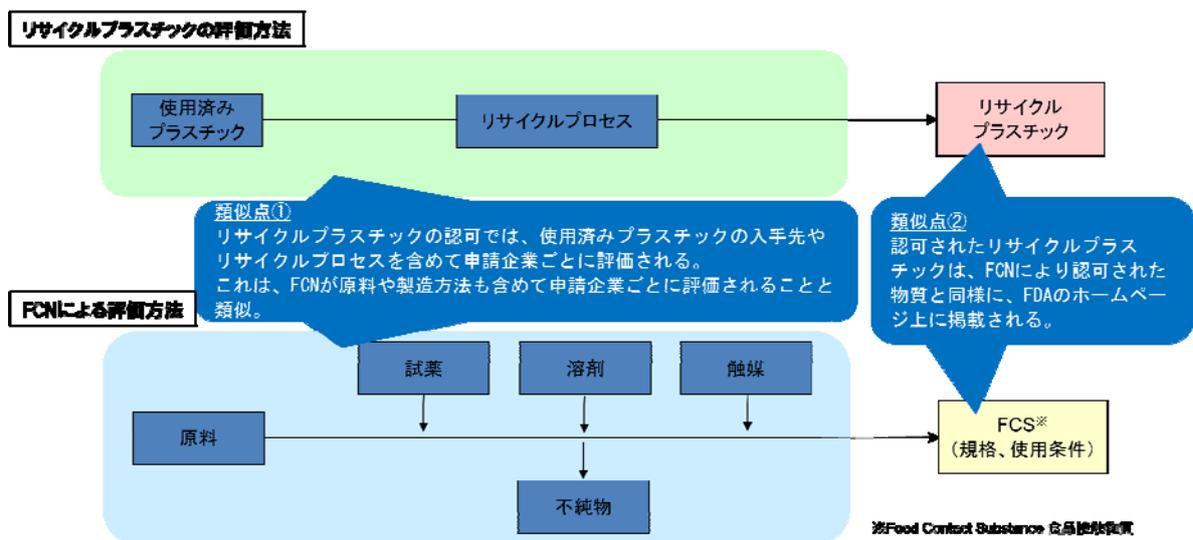
米国では、法的強制力のないガイドラインとして、2006年8月にFDAから再生プラスチックの食品包装への利用に関するガイドライン「Guidance for Industry: Use of Recycled Plastic in Food Packaging: Chemistry Considerations」が発表されている。このガイドラインは、1992年12月に発行された「Points to Consider for the Use of Recycled Plastic in Food Packaging: Chemistry Considerations」の改訂版と位置づけられている。

ガイドラインの作成に当たっては、1990年代にFDAと関係業界で協議し、規制とするかガイドラインとするか等が検討されたが、最終的にはガイドラインの形となった。

FDAとしては、安全であればバージン品とリサイクル品の区別はなく、法的にはバージン品と同様の条件（連邦規則（21CFR）上にリストアップされている物質を使用している、または、FCN<sup>1</sup>の規格基準を満たしている）を満たしていればよいという考え方をとっている。

ガイドラインにおいて、再生プラスチックは、使用済みプラスチックの入手先やリサイクルの工程を含めて申請企業ごとに評価される。これは、FCNにおいて原料や製造方法も含めて申請企業ごとに評価されることと類似している。また、認可された再生プラスチックは、FCNにより認可された物質同様に、FDAのホームページ上に掲載される。

図表 1 ガイドラインに記載されている再生プラスチックの評価プロセスとFCNプロセスの比較



<sup>1</sup>米国において現在主流となっている食品接触物質に関する規制。食品接触用途で物質を利用したい企業がFDAにその製造工程とともに申請し、申請した企業に対し、その製造方法で作られた物質の使用を認める制度。

以下に再生プラスチックのガイドラインの概要を記載する。

(1) ガイドラインの構成

ガイドラインの構成は下記の通り。主にリサイクルプロセスの種別の説明や再生プラスチックの化学物質残留量の評価方法等について記載されている。

- I. はじめに
- II. 背景
- III. 再生プロセス
- IV. 化学物質への暴露
- V. サロゲート試験
- VI. 供給原料としての非食品接触用途のプラスチック容器
- VII. 効果的なバリアの使用
- VIII. 三次リサイクルプロセスに関する PET、PEN 向け推奨の削除

VIII章は過去 10 年間のデータの検討により、PET および PEN の三次リサイクルは食品接触用途に適していると判断されたため、リサイクル業者はこれらの再生プラスチックの評価用のデータを提出することは推奨しないとすることが記載されている。

(2) 再生プロセス

再生プロセスは以下の 3 つのカテゴリに分類されている。

- ① 一次リサイクル (Primary Recycle)  
消費者が使用していない食品接触物質の製造中に生じた産業廃棄物を用いて新たな包装材を製造するプロセス
- ② 二次リサイクル (Secondary Recycle)  
使用済みプラスチック包装材に対して粉砕や融解等、物理的な再処理を行い再形成するプロセス
- ③ 三次リサイクル (Tertiary Recycle)  
使用済みプラスチック包装材に対して脱重合等の化学的処理を行い、モノマーもしくはオリゴマーを再生するプロセス

各々のリサイクルプロセスによる食品容器用プラスチックの製造に対して、本ガイドラインでは以下のようなプロセス・概念を推奨している。下述の通り、二次および三次リサイクルについては、サロゲート試験等による残留物質の測定が推奨されている。

**〔一次リサイクルに対して〕**

バージン材を用いた食品接触物質の製造中に生じた物質の利用であることから、消費者に危害をおよぼすことはないと考えられる。そのため、一次リサイクルプロセスは GMP に従っていれば容認される。ただし、異なるメーカー数社からスクラップを回収しているリサイクル事業者は、再生プラスチック中の接着剤の濃度や種類が既存の承認に適合するかを検討することが推奨している。

### 【二次リサイクルおよび三次リサイクルに対して】

二次リサイクルプロセスの過程においては、基ポリマーが変化することではなく、フレーク化やペレット化されたポリマーは、洗浄によって混入物が除去されると考えられる。ポリマーの品質を維持するために、酸化防止剤等の新たな添加剤を混入する場合は、添加剤の種類および量が既存の基準を満たしている必要がある。満たしていない場合は、FCN 制度や FAP 制度による申請が必要になる。

また、三次リサイクルでは、使用済み包装材料の脱重合および再重合のプロセスの過程で、新規原料（添加物）が混入する可能性がある。

### (3) 化学物質への暴露（最大許容残留量）

FDA で、二次あるいは三次リサイクルにより加工されたプラスチックから製造された食品容器により消費者が汚染化学物質にさらされる可能性は極めて低いと考えている。しかしながら、これらのリサイクルプロセスを通じて、微量の物質が残留する可能性を否定していないため、残留物質の濃度を測定することを推奨している。

リサイクルプロセスを通じた残留物質の摂取量の最大許容水準として、 $1.5 \mu\text{g/day}$  (0.5ppb) が推奨されている。これは TOR による FCS の申請免除の基準値と同様である。

ガイドラインにおいては、プラスチックの密度、消費係数（いずれの再生プラスチックも 0.05 と仮定）、容器の厚さ（0.50mm と仮定）を仮定した上で、代表的なプラスチックの最大許容残留量が掲載されている。

図表 2 再生ポリマー中の最大許容残留量

リサイクルポリマー	密度 (g/cm <sup>3</sup> )	最大許容残留量 (μg/kg)
PET	1.4	220
ポリスチレン	1.05	300
PVC	1.58	200
ポリオレフィン	0.965	320

出所) Guidance for Industry: Use of Recycled Plastic in Food Packaging: Chemistry Considerations

### (4) サロゲート試験

二次および三次リサイクルプロセスによって製造されたプラスチックについて、有害物質の残留量を測定するために、FDA は代理汚染物質（サロゲート）を用いた試験を推奨している。この試験では主に未使用プラスチックをサロゲート（代替）物質に浸すことで汚染し、その後実際のリサイクルプロセスを実施して、汚染物質が十分に除去されるかを評価する。

### 【推奨されるサロゲート】

ガイドラインにおいては、サロゲートとして、物質を 5 つのカテゴリにわけ（揮発性の極性有機化合物、揮発性の非極性有機化合物、非揮発性の極性化合物、非揮発性の非極性化合物、重金属塩）、カテゴリごとに推奨物質を提示している。各カテゴリの物質を 1 つずつ用いてプラスチックを汚染した上で、リサイクルプロセスにおける除去状況を試験することが推奨されている。

ただし、PET については、重金属塩を用いたサロゲート試験は不要とされている。これは過

去10年間のPETのリサイクルプロセス評価において重金属塩が検出されたことが一度もなく、FDAの検討したデータにおいても金属塩はPETに容易に吸着することはないと示されているためである。

図表 3 サロゲート(代理物質)の例

カテゴリ	物質
揮発性の極性有機化合物	クロロホルム クロロベンゼン 1,1,1-トリクロロエタン ジエチルケトン
揮発性の非極性有機化合物	トルエン
非揮発性の極性有機化合物	ベンゾフェノン メチルサリチル酸
非揮発性の非極性有機化合物	テトラコサン リンデン ステアリン酸メチル フェニルシクロヘキサン 1-フェニルデカン
重金属塩	Copper(II) 2-ethylhexanoate 2,4,6-Trichloroanisole

※ただし、PETでは代理汚染試験に重金属塩を含める必要はない

出所) Guidance for Industry: Use of Recycled Plastic in Food Packaging: Chemistry Considerations

### 〔試験方法〕

具体的な試験方法としては以下の方法が推奨されている。

この方法では、リサイクルプロセスにかけられる全ての物質が汚染されていると想定しているため、残留量が最も多くなる状況（最悪のケース）であると考えられる。

- ① 未使用プラスチックから作られた容器を、サロゲートで満たす。この際のサロゲートは原液、もしくはヘキサン等で希釈して使用時の濃度で用いる。また、未使用プラスチックをフレーク状にして現役もしくは使用時の濃度のサロゲートに浸してもよい。
- ② 2週間、40℃の密閉状態で保存する。
- ③ 試料としたプラスチックを洗浄し、リサイクルプロセスにかけて、再生成分あるいは包装材の残留汚染物質を分析する。

なお、この方法で分析した残留汚染物質が最大許容量を超えた場合、以下の追加要因を検討することで、食物に対する汚染が許容範囲内であるとする可能性があるとしている。

- ・ リサイクル品/未使用品の混合
- ・ 調達源（回収源）の管理
- ・ 使用制限
- ・ 食物もしくは模擬食物に移動する汚染物質の比率
- ・ 効果的なバリア（effective barrier）の使用

(5) リサイクル原料としての非食品接触用途のプラスチック製品の使用

今後、非食品接触用途の容器からの再生プラスチック 100%からなる容器が市場に出回ることを想定し、最悪のケースの汚染を想定することを推奨している。

FDA では、最悪のケース想定に際し、特に以下の2点を重要視している。

- |   |
|---|
| ① 非食品用容器のプラスチックや添加剤は、現在食品接触用途で承認されているものであるのか。   |
| ② 保存期間が長期にわたるため、相対的に大量の化学物質を吸着する可能性がある非食品用容器を使用しても、最終製品のリサイクル容器が食品容器としての用途に適していると言えるのか。 |

なお、PET に関しては、上記2点の懸念事項が解決済みとされている。その理由として、FDA が「米国で容器製造に用いられる全ての PET 樹脂が食品接触物質として承認を受けていることを立証する」という情報をプラスチック業界から受け取っていること、および、FDA による吸着量の実験結果や文献データ、フィックの法則に基づく数学モデル等により、吸着する汚染物質の量を評価することが可能であること等が挙げられる。

PET 以外のプラスチックについて、非食品接触用途のプラスチック容器を供給原料として用いる場合には、以下に示す基準値以上に代替物質を吸着させてサロゲート試験を実施することが推奨されている。

図表 4 非食品背接触用途のプラスチックを再生して用いる場合の代理汚染物質の基準値

カテゴリ	物質	基準値 (mg/kg)
揮発性の極性有機化合物	クロロホルム	4,800
	クロロベンゼン	1,080
	1,1,1-トリクロロエタン	1,050
	ジエチルケトン	4,860
揮発性の非極性有機化合物	トルエン	780
非揮発性の極性有機化合物	ベンゾフェノン	49
	メチルサリチル酸	200
非揮発性の非極性有機化合物	テトラコサン	154
	リンデン	750
	ステアリン酸メチル	150
	フェニルシクロヘキサン	390
	1-フェニルデカン	170
重金属塩	Copper(II) 2-ethylhexanoate 2,4,6-Trichloroanisole	1,700

(6) 効果的なバリアの使用

二次および三次リサイクル材料は、多層の食品包装における非食品接触層として使用されることが考えられる。FDA は、リサイクルポリマーがバージンポリマーもしくはアルミフィルム等適切な材料で作られた効果的なバリアによって食品と隔てられている場合、汚染物質の食品への移動の可能性を懸念する必要はないと考えている。

ガイドラインにおいては、PET の場合における効果的なバリアと見なせる厚さについて、以下のように記載されている。

室温以下の場合	→厚さ 25 μ m 以上
室温より高い温度の場合	→厚さ 50 μ m 以上

なお、ある物質からなる層が効果的なバリアと見なせるかを判断するために FDA は食品疑似溶媒を用いた移行実験を推奨している。

(7) 参考：FDA のホームページに掲載されている再生プラスチックのリスト

FDA のホームページには食品接触用途に利用できる再生プラスチックのリストが公開されている。FDA の評価により、リサイクルプロセスが安全であるとみなされた物質が掲載されていて、リストに掲載されている物質は 2010 年 3 月 14 日現在で 130 である。これらの物質は、企業が自発的に FDA にリサイクルプロセスの評価を依頼し、評価の結果 NOL<sup>2</sup>を発行された物質である。

先述の通り、法的にはリサイクル物質であっても、その物質が食品接触物質として認められていて、その規格や使用条件を満たしていれば FDA の審査・承認を受けなくても製造・販売が可能であるため、このリストに掲載されている物質以外の使用が禁止されているわけではない。近年では年間 10 件程度が承認されリストに掲載されている。

図表 5 食品包装に利用できる再生プラスチックのリスト

FDA Home > Recycled Plastics in Food Packaging > Submissions on Post-Consumer Recycled (PCR) Plastics for Food-Contact Articles

### Submissions on Post-Consumer Recycled (PCR) Plastics for Food-Contact Articles

This is a list of submissions for which FDA issued a favorable opinion on the suitability of a specific process for producing post-consumer recycled (PCR) plastic to be used in the manufacturing of food-contact articles. The list includes the date of our **no objection letter** (NOL), the company that made the request, the subject plastic, whether the recycling process is physical or chemical, and limitations on the conditions of use for the recycled plastic. Because the agency is currently developing a formal policy on the use of recycled plastics in contact with food, the decisions set forth in these opinion letters may need to be modified due to future deliberations on this matter. Additional information on the safety of recycled plastics in Food Packaging is available on the [Recycled Plastics in Food Packaging](#) page.

**Records shown on this page:** This page is a partial listing of all records in the database. Additional pages/records are available for selection at the bottom of the page. To obtain all the No Objection Letter (NOL) for a recycled plastic, select the date of the NOL to reveal the additional information. To view all records in the database select the **All** button at the bottom of the page. To search for a specific food ingredient, enter the term in the Filter box and select **Show Items** to display only those records that contain the selected term.

**Search Criteria**

**Sort by:**    **No of Records Found: 130**

Recy. No. (select Recy. No. for detailed record)	Date of NOL (select date to view letter)	Company	Polymer
130	12/04/2009	Fraunhofer Institut Verfahrenstechnik und Verpackung on behalf of Bepex International LLC	PET
129	11/18/2009	Fraunhofer Institut Verfahrenstechnik und Verpackung on behalf of EREMA GmbH	PET
128	10/28/2009	Keller & Heckman on behalf of EREMA GmbH	PET
127	10/15/2009	Olsson Frank Weeda on behalf of Buehler AG	PET
126	09/29/2009	Fraunhofer Institut Verfahrenstechnik und Verpackung on behalf of Starlinger & Co. GmbH	PET

出所) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=recyListing>

<sup>2</sup> No Objection Letter FDA がその物質の使用に対し異議がないことを示した書類

## (8) FDA の見解

以下は、昨年度に実施した FDA に対するインタビュー調査から得られた再生プラスチックの評価状況やガイドラインに関する FDA の見解である。

通常、二次リサイクルについてはサロゲート試験とリサイクルプロセスの評価により安全性が判断される。三次リサイクルについては、PET や PEN に関しては、安全性に関する情報がこれまでに業界から多く得られているため、リサイクルプロセスの評価で十分であるとされているが、それ以外については、二次リサイクルと同様にサロゲート試験とリサイクルプロセスの評価が必要になる。なお、これまで PET と PEN の三次リサイクルは申請されていない。

なお、ガイドラインにおいては残留物質の試験指針が記載されているが、リサイクル製品の安全性においては化学物質の残留以外に細菌汚染や構造変化等も懸念される。細菌汚染については、プラスチックのリサイクルでは工程中に高温処理が含まれるため、細菌は死滅するものと考えており、構造変化についてもリサイクル工程の中では変化することはないと考えている。なお、紙のリサイクルに関しては、ガイドラインはないものの、細菌汚染についても検査が行われているとのことである。

## 2. 欧州の規制

### (1) Regulation (EC) 282/2008 によるリサイクルプロセスの認可制度

欧州では、再生プラスチックを原料として用いて製造した食品接触材料について、Regulation (EC) 282/2008 において規定している。この規則では、リサイクル原料となる物質ではなく、EU がその製造プロセスを承認する仕組みをとっている。したがって、米国と同様、リサイクル製品としてのプラスチックは、バージン材料と同じルールが適用されるものであり、リサイクル品をチェックするための独自の仕組みは存在しない。

バージン材と同一の規定で、食品との接触が許可されていない物質は使用されない・溶出しないことを保証した上で、リサイクル工程毎に EFSA でリスク評価を行い認定しているため、ポジティブリストにない物質が食品中に混入することはないと EU では考えている。

なお、ケミカルリサイクルによりモノマー化され、GMP に従って生産されたリサイクル製品は、当規制の対象外となっている。また、リユースに関する規制は現時点では存在しない。

再生プロセスについては、EFSA (European Food Safety Authority、欧州食品安全機関) のリスクアセスメントにより評価され、適切な品質保証システムによって管理されている。

図表 6 Regulation (EC) No 282/2008 の概要

#### (EC)No.282/2008 の主な規程

(1) 安全性の水準を同一に保つため、EU 指令 2002/72/EC で食品と接触するプラスチック材料及び製品に規定されている以下の項目についても、食品に接触する再生プラスチックにも適用されるべきである。

- ・ 認可済みモノマーや添加剤の使用
- ・ これらのモノマーや添加剤の移行量
- ・ プラスチックの安全な使用に関する法令遵守の申告書及び記録の保存

(2) リサイクルシステムに関して

- ・ 原材料の特性、選別の有効性、汚染物質低減プロセスの有効性、再生プラスチックの特定用途などの特徴の複合的組み合わせにより再生プラスチック製品の安全性を確保することができる。
- ・ 再生プラスチックの安全性を確保するためには、再現性のある品質を製造できるシステムでなければならない。つまり、効果的な品質保証システムで管理されたリサイクリングプロセスの下でリサイクルされたプラスチックのみが市場での流通が認められるべきである。
- ・ 再生プラスチック原料及び汚染物質の多様性から、再生プラスチック原料の投入材料と適切なプロセスの組み合わせによる汚染物質の除去が、最終製品の安全性管理のために必須となっている。
- ・ 再生プロセスの安全性の評価は、EFSA が実施する。その評価の後に、当該プロセスを認定するかどうかのリスク管理の決定が行われる。
- ・ リサイクル施設は、法令及び基準を遵守しているかどうか、関連当局によって定期的に検査をうける必要がある。
- ・ EU 圏外由来の再生プラスチックも当該規則の対象となり、再生プロセスが許可を得ている必

要がある。

- ・ 消費者に必要かつ十分な情報を提供するため、リサイクル製品であることを表示するラベルの貼付が可能である。表示は任意だが、表示する場合には EN ISO 14021 もしくはそれと同等の規則を基に作成されるべきである。

(3) Regulation (EC) No 2023/2006 で規定する GMP (good manufacturing practice) に従って生産された下記のプラスチック材料については、当規則は適用されない。

- ・ ケミカルリサイクルによるもの（モノマーまで戻して再生されたもの）
- ・ 生産工程で生じた未使用物質の再利用
- ・ 機能性バリアにより保護されていた物質の再利用

出所) 食品安全委員会（内閣府）の和訳等を参考に NRI 作成

(2) EFSA による再生プラスチックの「安全性評価のガイドライン」

EFSA では、食品に接触する用途に使用される再生プラスチックに対して、その製造プロセスの安全性評価のためのガイドラインを公表している。このガイドラインは、Regulation (EC) No 282/2008 第 5 条 (2) の規定に基づくものであり、プラスチックのリサイクルプロセスを EFSA に申請するにあたって必要となる諸データ、申請書類に関する指針を提示している。

申請者自身によるリサイクルプロセスのリスク分析・評価と同時に、申請時には、品質保証システムの提出が必要とされている。また、製造工程に関する評価であるため、工程変更の場合には安全性の再評価が必要となる。

ガイドラインの構成は以下のとおり。

- ・ 食品接触材料用途での再生プラスチックの安全性評価に関する全般的規定
- ・ 認可申請の方法
- ・ リサイクルプロセスの認可にあたって申請者が提出すべき事項
  - 1) 申請書類の要約
  - 2) 申請者に関する事項
  - 3) 技術的事項に関する文書
    - 3.1 共通的事項の記載について
      - 3.1.1 リサイクルプロセスの概要
      - 3.1.2 EU 内外での類似システムの既存の認可状況
    - 3.2 特定の事項の記載について
      - 3.2.1 リサイクルプロセスの詳細
      - 3.2.2 使用する原材料の特性と品質管理のための計画について
      - 3.2.3 リサイクルプロセスの効率について
      - 3.2.4 再生プラスチックの特性について
      - 3.2.5 食品接触材料としての用途について
      - 3.2.6 法令遵守について
      - 3.2.7 プロセスのリスク分析と評価

- ・ 工程変更の場合の安全性の再評価
- ・ 品質保証システムの提出の必要性

(3) リサイクルプロセス評価の申請状況

EU 規制当局へのインタビュー調査によると、プロセス評価の申請は 36 件（2009 年 12 月までに EFSA に申請・受理されたもの）であり、いずれも EFSA 内で評価中の段階にある。ほとんどが PET ボトルに関する申請であるが、わずかにポリオレフィンの申請もあるとのこと。

申請件数：36 件

申請企業の国籍内訳

ドイツ：10、 英国：8、 イタリア：2、 その他の EU：11、 USA：3、  
EU 外：2（オマーン、南アフリカ）