

3° 化学的な再生処理：第3次リサイクリング

『化学的な再生処理は、使用済の包装材料の解重合と、それに続く再生と、モノマー（またはオリゴマー）の精製を含んでいる。次に、そのモノマーは再び重合され、ポリマーに再生される。また、再構成されたポリマーは新しい包装材料へ成形される。再生されたモノマー、ポリマー、またはいずれもが、バージン材料とブレンドできる。この再生処理は洗浄工程に加えて、多様なモノマー、ポリマーの精製工程—蒸留、結晶化、付加的な化学反応等を一包含している。』

さらに化学的再生工程については CFR21 の諸規則の適用に関して次のように述べている。『この種のリサイクリングの第1次目標は、精製された出発原料に再生されることである。第3次リサイクリングの中で、助剤を追加して使用する場合は CFR21 の諸規則に適合しなくてはならない。』

5 安全性の判断基準

再生プラスチックに含まれる可能性のある化学的汚染物質による暴露について、FDA はその判断基準を次のように提案している。

『第2次、または第3次リサイクリングによって作られたプラスチックから製造した食品容器からの化学的汚染物質による急性の暴露は、リサイクルされたポリマー中の汚染物質の残留濃度が低いので、極端に低いものと期待される。しかし、発癌性物質の痕跡（または何らかの慢性的に健康を阻害する物質）が、第2次、または第3次リサイクリングの工程を通じて持ち込まれて包装の一部となり、それに接触した食品へ移行する可能性がある。次のリサイクリングで発癌性物質（または何らかの汚染物質）は希釈されるが、非常に低い濃度でも状態が安定的な発癌性物質は、リサイクルされた材料中に長期間にわたり出現することが想像される。それ故に、長期にわたり、消費者が低濃度だが特定の発癌性物質に曝されるという可能性がある。リサイクルされた材料中の汚染物質の許容量や、公衆衛生上問題のないレベルを決定するための基準を明らかにするには、化合物対化合物を論ずるよりも、確率的な方法で発癌性のリスクの問題を検討してきた。』

本ガイダンスは、1995年に CFR21 § 170.39 閾値規則が公布される以前に作成されたために、FDA の初期の閾値案（食事中で 1 ppb を超えない）をベースに述べられている。

『化学的な汚染物質の食事中への暴露量の許容できる上限値を確立することで、リサイクル材料に関する GMP の基礎ができる。これを完成するには、許容し得る食事中への暴露量に対応する汚染物質の残存濃度を決定する必要がある。食品安全・栄養センター内での予備的な検討では、リサイクルされた食品接触の製品からの食事中への汚染物質の暴露量は、一般的に 1 ppb 以下のレベルでリスクを無視できるものである。次の演習は、再生プラスチック（PET）中の汚染物質が 1 日食事摂取量に 1 ppb を超えて影響を与えない最大残存量を計算したものである。』

1995年には CFR21 § 170.39 閾値規則が公布されたので、再生プラスチックからの汚

染物質の移行のリスクを無視できる閾値も食事中濃度 (DC) で 1 ppb から 0.5 ppb に変更された。現在、FDA のホームページ上の計算例は元のままであるが、以下に示す計算例はこの閾値規則を使用した最新の数値である。

『PET ボトルの場合に、密度を 1.4 g/cm³、容器の壁の仮定厚みを 0.50 mm (0.02 inch) とすると、内容物と接触する表面積の比率は 70 mg/cm² (450 mg/inch²) となる。さらに次の仮定を設定して計算する。1 平方インチあたり 10 g の食品が接触していること、そして再生の PET ボトルの消費係数 (CF) を 0.05、食品分類の分配係数 (f_τ) は 1.0 とする (一般に PET の水性食品係数 f_τ は 0.97)。

DC、CF (消費係数)、f_τ (分配係数) 及び包装から食品への移行レベルの関係式は：

$$DC = CF \cdot \langle M \rangle = CF \cdot \sum_{i=1}^4 (M \cdot f_{\tau})_i$$

ここで、M は食品擬似溶媒への溶出量 (濃度) であり、i は 4 種類の食品分類 (水性、酸性、アルコール性、油性) を表わしている。

前述のパラメーター (係数) を使用して計算すると：

$$0.05 \text{ ppb DC} = 0.05 \langle M \rangle = 0.05 \langle M \rangle (1.0)$$

$$\text{そして、} M = (0.5 \times 10^{-9} \text{ g の汚染物質/g 食品}) \div (0.05)$$

$$= 1 \times 10^{-8} \text{ g の汚染物質/1 g の食品}$$

$$\text{さらに、} (450 \times 10^{-3} \text{ g の包装/in}^2) \div (10 \text{ g の食品/in}^2)$$

$$= 0.045 \text{ g の包装/1 g の食品}$$

$$= 1 \times 10^{-8} \text{ g の汚染物質/1 g の食品} \div 0.045 \text{ g の包装/1 g の食品}$$

$$= 2.2 \times 10^{-7} \text{ g の汚染物質/1 g の包装}$$

となり、包装材料中の汚染物質の最大許容量は 220 μg/kg (ppb) となる。言い換えれば、リサイクル材料から製造された PET ボトル中に 220 ppb の汚染物質が存在し、さらにそれが 100% 食品中に移行したと仮定 (PET のような高いバリア性の材料の室温用途としては慎重すぎる) とすると、食事中の汚染物質は 0.5 ppb となる。』

また、他の種類のポリマーについても次のように述べている。容器の壁の厚みを 0.50 mm (0.02 inch) とし、閾値を 0.5 ppb、さらに最近に改定された消費係数を使用して計算しているので、ホームページ上の数値とは異なる結果となっている。

『PET 以外のポリマーについては、提案された上限よりも大きい暴露量をもたらす汚染物質の残存量は変わるであろう。各種ポリマーに包装された食品の消費係数を使用し、あらゆる食品のタイプが各々のポリマーで取り扱われていると慎重に仮定して、食事中の汚染物質濃度が 0.5 ppb 以下となるような何種類かのポリマー中の残存量の限界を次の表に例示する。

ポリマー (密度)	最大許容残存量
PET (1.4)	220 ppb
PS (1.05)	300 ppb
PVC (1.58)	200 ppb
ポリオレフィン (0.965)	320 ppb

このように食事中の汚染物質の濃度 0.5 ppb 以下を達成するには、例えば個別の化学的汚染物質が、PETでは 220 ppb 以上、ポリオレフィンでは 320 ppb 以上、PSでは 300 ppb 以上、PVCでは 200 ppb 以上容器中に存在してはならない。上記の仮定をもって計算された汚染物質の最大許容量レベルが、意図する用途（複数も可）のみならず、包装の厚みにも依存していることを強調しなくてはならない。ここに与えたCFは、食品用途に 100%がリサイクルされた樹脂が使用されたと仮定している。もし、リサイクルされた樹脂が特定の用途に規制されるならば、汚染物質の許容最大量の計算に使用するCFはもっと低くできるであろう。また、この汚染物質の限界値は、最終製品に 100%リサイクルされた樹脂が含まれていると言う仮定によって計算されている。しかし、多くの場合にリサイクルされた樹脂はバージン原料とブレンドされることが期待されている。これらは汚染物質の暴露量を低下させるのに効果があるだろう。』

さらに各種のデータで立証されるならば、この判断基準を緩和できることを示唆している。

『ここまでの議論は、リサイクリングの流れから流入する製品に対する最悪のケースを仮定して進めている。現在、リサイクルされた製品の汚染物質の実際的な影響を予測する、あるいは立証するためのデータは得られていない。そのようなデータが得られるようになった時は、その情報は暴露、及び汚染物質のレベル計算へのファクターとして算入することができる。』

6 代理汚染物質による試験とその分析法

再生プラスチックに含まれる可能性のある化学物質は数万個も存在するといわれ、それらの全てを確認することはできない。そこで、FDAは化学物質の性質を分類して、各々の代表を代理汚染物質（surrogates、モデル汚染物質ともいう）として選択し、その数個を組み合わせたものを模擬的な汚染材料とする試験法を開発した。模擬的に汚染されたプラスチックを作製、申請された再生工程で洗浄・精製等の不純物除去作業を行い、各段階では代理汚染物質を個別に定量分析して残存量を測定して、除去能力を検証する方法である。

6-1 代理汚染物質の選択

まず、代理汚染物質（モデル汚染物質）の選択の目的を次のように述べている。

『第2次または第3次リサイクリングについては、消費者の誤用または乱用で、例えば、殺虫剤や自動車用化学品を貯蔵したことがあるプラスチック製容器または包装から、その汚染物質を除去する能力が確認されなければならない。消費者の誤用の代わりに、プラスチックの包装（形態は容器でも、フレーク状、または粉碎した樹脂でもよい）を、選択した代理汚染物質に暴露した後で、それを再生工程に掛ける。その後、その再生された樹脂中に残存する汚染物質を定量分析して、再生工程の有効性を確認するものとする。』

次に代理汚染物質の選択に関する基本的な考え方が述べられている。

『消費者の誤用を模擬する試験のために、使用する代理汚染物質は多様な化学的及び物理的性質を包含すべきである。代理汚染物質は、消費者が受け入れられる＜一般的な＞材料であり、かつ揮発性で無極性の有機物、揮発性で極性のある有機物、不揮発性で無極性の有機物、不揮発性で極性のある有機物を含むものとする。

そのような材料の例として、各々トルエン、クロロフォルム、リンダン、ダイアジノンが挙げられる。トルエンとクロロフォルムは洗浄剤の成分であるが、リンダンとダイアジノンは一般的な殺虫剤である。有毒なジナトリウムモノメチルアースネート（除草剤）のような塩も、注目すべき諸物性の範囲を完備している。

この試験では、ポリマー特有の汚染物質も含むべきである。例えば、PETについては、オルソクレゾールのような溶剤、これは樹脂をかなり膨潤させることが知られているので適切である。ポリスチレン、PVC、ポリオレフィンについては、アセトン、またはトリクロロエタンのような溶剤が適切である。』

このような模擬的な確認試験をなるべく実機レベルで安全に実施できるように、さらに広範囲の化学物質から選択の幅を広げることも考慮して、FDAは次のように述べており、ただし、FDAと相談してから実施することを示唆している。

『この試験が食品加工、食品包装の現場から離れた研究所でなく、商業規模の食品用プラントで実施することになるならば、実際に有毒である材料を使用することに疑問があるだろう。このような場合には、前述のような毒性の高い物質に類似した物理的及び化学的性質をもつ無毒の代理汚染物質が使用される。リンダンや、ダイアジンよりも、無極性で不揮発性の酢酸ビタミンCや、極性があり不揮発性のベンゾフェノンのようなモデル汚染物質が利用できる。以上は確認試験に使用すべき代理汚染物質の種類についての示唆である。いずれにしろ、試験に使用する代理汚染物質の選定については、当局と相談していただきたい。』

6-2 プラスチックの模擬汚染方法

次に選定された代理汚染物質を使用する模擬汚染での濃度レベル、汚染操作の条件について次のように述べられている。これは物理的な再生工程（第2次リサイクリング）を対象としている。

『プラスチック容器は、＜そのまま＞の、あるいは＜使用時＞の濃度で、代理汚染物質を充填することで模擬汚染される。潜在的に危険な代理汚染物質の使用量を減らすには、数キログラムのフレークまたは粉砕したプラスチック（リサイクル工程で実際に使用される形態）を、＜そのまま＞のあるいは＜使用時＞の濃度で、選定された代理汚染物質に浸漬することである。場合によっては、代理汚染物質の混合物とか、そのカクテルが使用される。この場合に、各物質は互いに反応してはならない。

一旦、容器に充填され、あるいはフレークと汚染物質が完全に混合されてから、容器またはフレークを密封して、 $40^{\circ}\text{C} \times 14$ 日間貯蔵する。その間は断続的に攪拌するものとする。その後、代理汚染物質を棄てて、各汚染物質の樹脂中残存量を測定（定量分析）する。次に模擬汚染された樹脂を申請する再生工程に掛ける。

さらに、再生された樹脂で製造された包装材料に残存する代理汚染物質を測定（定量分析）する。このアプローチは、ケースとして最悪のシナリオを示しており、リサイクルの流れに流入する全ての材料が汚染されていることを仮定するものである。』

第3次リサイクリング（化学的再生工程）については、次のように述べている。

『第3次リサイクリングの場合、解重合された材料に代理汚染物質をスパイクして操作することが出来る。各汚染物質のスパイクレベルは、解重合された樹脂重量の0.1%（1000 ppm）であり、合理的に最悪のケースを想定するレベルとしてこれを推奨する。第3次リサイクリングでは、モノマー、またはオリゴマーの再生品と精製品が共存するので、再生されたポリマーに存在する代用化学物質の量は、確実に500 ppb以下となることが期待できる。このスパイクによるプロトコールは、最悪の消費者誤用を模擬的に試験することに直結する方法であり、かつ第3次リサイクリングの汚染物質を除去する能力を確認するのに役立つと考えられる。

代理汚染物質による試験計画は、いずれの場合も、事前にFDAに提出してコメントを要望していただきたい。なお、全ての化学分析データは、FDAの発行している「間接食品添加物申請用化学データ作成のための推奨⁴⁾」に従って有効性確認を行うものとする。』

⁴⁾ FDA申請制度とガイダンスについて

1. FDAの「間接食品添加物申請用化学データ作成のための推奨」とは、間接添加物を申請するためのガイダンスであり、1976年に発行された「間接食品添加物の申請ガイドライン」が源である。1988年9月に改定され（ポリ衛協技術資料46号に掲載）、さらに1995年6月に一部が再改定された（塩食衛協技術参考資料200号に掲載）。
2. 1997年にFDA近代化法が制定されたことで、FFDCAのSection409(h)(II)(c)の規定により、「間接食品添加物のPre-Market Notification for Food Contact Substance制度」が設けられたので、このガイダンスも1999年9月に衣替えされた（ポリ衛協技術資料57号に掲載）。
3. FDAは、以前から間接食品添加物の申請をする事業者に対して、この「化学データの推奨」により申請資料等を作成することを求めている。この文書には溶出試験法と試験結果の有効性確認法、試験結果を食品分配係数、消費係数等を使用して計算して安全性の基準をクリアする方法を示しており、資料が不適切な場合には申請が受理されないという。
4. 1999年にFDAは「毒性に関する推奨」を同時に発行して、化学物質の安全性評価、毒性試験等に関するガイダンスを申請者に示した。間接食品添加物の申請に際しては、この二つのガイダンスが両輪となって、FDAの審査が行われる。
5. 再生プラスチックについては、本ガイダンスを加えた3つのガイダンスが適用される。連邦政府機関であるFDAは、それらを法と規則運用のための公的なガイダンスとして活用している。

次に、申請された再生工程の代理汚染物質による確認試験で、食事中濃度が許容限

界を超えた場合、それで全く再生プラスチックが使用できないのではなく、幾つかの補助的な対策を行い、かつモデル汚染物質が食品中に許容限界を超えて移行しないことを立証できれば、その条件の下に使用できるということを次のように述べている。

『既に述べた 100%消費者汚染のシナリオにおいて、許容できる食事中暴露量の上限を超えないように申請された再生工程が代理汚染物質を除去できない場合には、次のような追加のファクターで弁明することができ、さらに再生された包装から容認できないレベルの汚染物質が食事中に移行しないという結論を導入することができる。

ここで食事中の暴露量の上限を決定するのに適切な追加のファクターとは、

- ① リサイクル材料／バージン材料のブレンドを使用すること、
- ② 用途を限定すること、
- ③ ソースコントロールすること、
- ④ 食品または食品擬似溶媒へのモデル汚染物質の移行量がわずかであること、
- ⑤ 機能性バリアを利用することなどである。

これらのファクターをFDAが考慮するには、適切な書面による確認が不可欠である。例えば、ソースコントロールの特定のプログラム、リサイクリングに流れに汚染された材料が流入する実際の範囲、そしてリサイクルされた樹脂が機能性バリアで食品と接触しないことを確認するデータなどである。』

7 機能性バリアの使用

再生されたプラスチックを食品用途に使用する場合は、バージン材料と異なり、一般にその純度または不純物の確認ができていないので、食品に直接接触して使用する事はできないのが原則である。しかし、欧米では“機能性バリア”という概念での理論と実証データの構築が研究機関でなされており、再生プラスチックの利用では欠かせない不純物の移行阻止を補助する技術であると認識されている。FDAのスタッフと欧州の学者間でも論議され、互いに幾つかの研究論文を発表している。それは実際にスイスなどで使用されているサンドイッチ構造の飲料用PETボトルの理論的根拠となっている。

本ガイダンスでも、金属箔のように明確に移行を遮断できる材料を利用する方法と、バージンポリマーのように種類によっては不純物の透過性、あるいは拡散性が移行時間に時間差が付くほどに緩やかなものがあり、それを再生プラスチックの食品側に配置して、安全なる使用を保証する方法として推奨している。

『多層の食品パッケージの食品に接触しない層に、第2次または第3次リサイクリングの材料を使用することは、リサイクルされたプラスチックの用途として可能である。法及び諸規則に適合するバージンの樹脂や、他の適切な材料、例えばアルミニウム箔で製造された効果的なバリア層によって、リサイクルされた樹脂が食品から隔離されている限り、その用途は食品への汚染物質の移行の可能性について懸念することはない。

FDAの諸規則に適合するバージン樹脂が、汚染物質の効果的なバリアとして機能す

ることを示すために、リサイクル業者は意図的に汚染された樹脂を使用して再生工程の確認試験を実施すべきである。次に、バージン樹脂の機能性バリアの効果を示すために、食品擬似溶媒による溶出試験をリサイクルされた樹脂を組み込んだ最終製品で実施するものとする（間接食品添加物申請用化学データ作成のための推奨⁴⁾に規定した試験法を用いること。』

本ガイダンスにはまだ記載されていないが、機能性バリアとして必要なバージン層の厚さについては、FDAは具体例としてPETについて次のように述べている（既に発行済されているオピニオンレターにも明記されている事例が多い）。

『機能性バリアの利用に関してバージンPETの厚さと使用条件は次の通りである。

- 1 常温、またはそれ以下の温度における使用では、バージン層の厚さは0.01 in. (25 μ m)以上とする。
- 2 150 $^{\circ}$ C・30分以上で調理する食品の容器（オープン、電子レンジ両用）のような高温使用では、バージン層の厚さを0.02 in. (50 μ m)以上とする。かつ再生原料のフィードストックは、食品用途の使用済品に限定すること。』

また、この制限条件を緩和するためには、追加の試験により認可を受けることが可能である。即ち、バージン層から溶出する全ての成分が食事中濃度で0.5 ppb（閾値）を超えなければ、その溶出試験条件の範囲で使用できる。

即ち、『もし、予測される使用条件（温度・用途）での溶出試験結果が、ある厚さで不純物の十分な非透過性を説明できるならば、そのデータは溶出試験に代替することができる。』と述べている。

8 認可システム

8-1 再生プラスチックの申請方法、窓口

本ガイダンスは、FDAのホームページ⁵⁾に公開されているが、その発行者は“U.S. Food and Drug Administration, Center of Food Safety and Applied Nutrition, Office of Premarket Approval(OPA), Chemistry Review Branch(CRB)（合衆国食品及び医薬品庁、食品安全・栄養センター、上市前承認室、化学技術部）”であり、これが申請の窓口である。

一般的には、事業者が直接に申請書と申請書類をOPA, CRBに提出できるが、専門的な経験を要するので、専門の法律事務所、コンサルタントに業務を代行してもらうことが多い。⁵⁾ <http://www.cfsan.FDA.gov/~dms/opa-recy.html>

このホームページには、申請者が提出しなければならない資料と試験データの基本原則も次のように示されている。

- 1) 再生工程の完全なる説明書、それは再生に用いるプラスチックのソースに関する説明書、並びに当該の法規則に適合しているプラスチックだけが再生されることを保証するソース管理に関する説明書を含む。また、収集段階でも、再生工程でも再生プラスチックがいかなる箇所でも汚染されないという保証を含むものとする。

- 2) いずれの試験結果も、再生工程が可能性のある汚染物質を除去できることを示さなければならない。未使用材料で製造されたプラスチックの代わりに再生材料を使用するためには、食品以外の物質による汚染がないことを代理汚染物質による試験で証明すると共に、適当であるならば溶出試験も実施して、当該の再生工程が汚染する可能性のある物質を十分に除去できることを示す必要がある。
- 3) そのプラスチックの使用条件を提案する説明書（例えば、意図する使用温度、接触する食品の種類、接触時間に関する情報、そして繰り返し使用か、シングルユースかを示すこと）。

8-2 認可方式

FDAの説明によれば、再生工程や、再生された製品の審査基準としては、①PCRのソースコントロール、②再生工程、③機能性バリアの使用、④代理汚染物質による模擬的な汚染試験の4点があり、現時点では個別の再生工程の代理汚染物質による試験データを提出した事業者にオピニオンレター（No Objection Letter）を発行することである。そして、FDAが発行したNOLのリストは、同じくホームページに掲載されるとのことである。実際に、ホームページに掲載されている発行状況は次の表の通りであり、詳しくは平成13年度厚生科学研究報告書の89頁～94頁を参照されたい。

このように再生プラスチックの食品接触用途への認可についても、FDAは個別承認制度を採用しており、当面はFDAから返信書簡（オピニオンレター）に、“当該再生工程または再生品は提示された使用条件に於いて食品接触で使用することに異議はない”と回答する認可方式⁶⁾である。

オピニオンレター（NOL）発行状況
(1990. 2～2002. 12)

ポリマー種類	再生工程	発行件数
PET	物理的再生工程	32
	化学的再生工程	14
	小計	46
PS	物理的再生工程	15
PE&PP	物理的再生工程	9
PEN	化学的再生工程	1
その他		1
合計		72

⁶⁾ FDAの申請・認可制度について

FDAは、法律による食品添加物のCFR21規則書を作成して認可する外に、各種の認可方式を開発し、事業者の要請に答えている。

1. 食品添加物の申請制度 (Food Additive Petition)

間接食品添加物の基本的な申請方法であり、審査して認可された物質はCFR21規則集に食品添加物規則とし記載され、誰でもそれを製造・販売できることになる。現在、Cumulative Estimated Daily Intake が1 ppm 以上はCFR21規則集の扱いになるので、適用のケースが少なくなり、多くはFCN届出制度に移行した。

2. 閾値規則を適用する申請制度

申請物質の移行量に閾値を適用した申請で、認可物質は誰でも製造・販売が可能となる一般的な承認である。

3. GRASとしての申請制度

CFR21 § 170.36 により、GRASである論拠を示す必要があり、学会の意見と一致することが要件である。

4. オピニオンレター (意見書) による申請制度

FDA は<申請された内容に異議はない>という書簡 (No Objection Letter) を申請者に返すという認可方法である。最近は主に再生プラスチックのケースに利用されている。ケースバイケースで再生工程が意図する用途に適合する純度であるか、どうかをFDAは判断する。リサイクル業者の申請した特定の工程のみに有効である。基本技術を持つ企業がNOLを取得して、そのライセンスで第三者がその技術でリサイクル事業を行うこともできる。

5. FCN届出制度

1997年にFDA近代化法が制定されたことで、FFDCAのSection 409 (h)(II)(c)の規定により、“Pre-Market Notification for Food Contact Substance” 即ち、<食品と接触する物質の上市前届出制度>が設けられた (ポリ衛協技術資料 57号に掲載)。現在では、食品に接触する物質を当該事業者が上市前に認可を得る主なルートとなっている。特定の物質について、申請した事業者のみに有効な制度であり、認可されたものは、FDAのホームページで公開され、CFR21規則集には記載されない。

9 再生原料、再生工程の審査要件の改定

9-1 使用済レジン (Post-Consumer Resin) に関する解釈

再生プラスチックの食品用途での使用を目的とする資源 (ソース) となる使用済レジン (Post-Consumer Resin, PCR) は、CFR21 § 177 ポリマーの各規程に適合することを前提としている。そこで、ソースコントロールの条件は、<使用時の用途が食品接触のものであること、収集方法はデポジットか、適切な分別による路肩収集によること>とFDAは基本的な見解を述べている。

その後、FDAは、PETについては使用時の用途が非食品のものを対象とした確認試験法を開発したので、新しい方法で安全性の判断基準をクリアすれば、非食品容器からの再生についても申請を受理するとのことで、近く公示される改定版のガイダンスにその詳細が公表される予定であるが、次項にその概要を紹介する。

9-2 予定される改正点について

FDAは、本ガイドンスを公示してから、実際に多数の申請の審査に適用し、さらに技術的な改善もあり、データの拡充もあり、安全性が確認された事項については免除して簡略化を図っている。それらの改正点で重要なものを以下に説明する。

- 1) PETとPENの第3次リサイクリングの申請では、確認試験のデータ提出が免除される。過去にPET、PENのケミカルリサイクルに関して、FDAに提出されたデータを検討した結果として、今後はデータの提出は必要ないとFDAはコメントしている。平成13年度厚生科学研究・本報告書の121頁～126頁にFDAからの関連書簡が収載されている。ただし、FDAは申請者がデータを作成して参考として提示することを要望している。
- 2) PETの再生工程の確認試験では、重金属添加による試験は免除されることになった。過去のPET再生工程の代理汚染物質による申請データから見て、PETの場合は重金属の吸着と溶出が無視できるレベルにあり、今後は申請データ作成時に重金属系の代理汚染物質の添加を除外できるとしている。
- 3) 最近米国では、非食品用途（家庭用洗剤、石鹼、シャンプー、またはモーターオイル等が入っていた）の使用済容器が、食品接触の使用済容器の収集品に混在することが多くなった。第2次リサイクリングのフィードストックに含まれている場合に、PETについては、FDAで判断基準を変えないで、新しく確認試験法を開発して、これを利用した申請を受理できるようにした。本ガイドラインに示されているように、当初は消費者が偶発的に他の目的（殺虫剤を希釈するなど）に使用した場合の汚染物質のみを対象としていた。その後、路肩収集等で使用済の非食品用容器が混在する割合が急増しているため、これも代理汚染物質による試験結果から審査できるようにしたものである。当面はPETのみに適用する試験法であるが、今後は他のポリマーについても開発する予定である。既に、フィードストックに非食品用容器を含む再生工程に関するオピニオンレターを取得している者も、必要ならば再申請して、FDAに審査のやり直しを求めることができる。
- 4) 5節に述べたように、再生プラスチックの申請において、FDAは再生プラスチックからの汚染物質の移行リスクを無視できる閾値を、“食事の濃度(DC)で1ppbから0.5ppbに変更する”としている。
- 5) また、安全性の判断基準として、溶出量と閾値の間の計算方式で使用されている消費係数が改定されている。即ち、食品用途に使用する再生プラスチックについては、消費係数(CF)はすべて0.05に統一するという事であり、これは再生プラスチックの市場での利用規模はまだ小さいので、消費係数の最低値を採用したものである(新品のPETであるならば、現在はかなり大きな数値が採用されている)。

9-3 代理汚染物質の選定について

本ガイダンスが発表されてから、代理汚染物質の選定については各国の申請者からの要請と科学的な判断が補充されたことにより、当初の危険なものから比較的に安全性の高い化学物質へと転換している。

FDA が初めに代理汚染物質として推奨した化合物は、試験をするには危険な化学品が多く、例えば、クロロホルム（麻酔薬として有名）、リンダン（BHC のことで日本では製造禁止の農薬）が推奨されていた。日本でも、欧州でも、実験室規模でも試験することは不可能であった。欧州各国の要請もあり、FDA も幾つかの化合物を追加して、安全に再生工程の評価ができるように配慮している。現時点で、代理汚染物質の例示は次のように増えている。

最近の申請では、以下のような化合物の組み合わせによる確認試験のデータが受理されている。

揮発性極性：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

揮発性非極性：トルエン

不揮発性極性：ベンゾフェノン、メチルサリシレート

不揮発性非極性：テトラコサン、リンダン（BHC）、メチルステアレート、フェニルシクロヘキサン、1-フェニルデカン、2,4,6-トリクロロアニソール

重金属：銅（II）2-エチルヘキサノエート

9-4 代用化学物質のプラスチックへの吸着量、模擬汚染の最低濃度

6-2項で述べた再生工程の確認試験で選定する代理汚染物質の模擬的汚染濃度を定める根拠は、各ポリマーの当該物質の飽和吸着量が重要なファクターである。

FDA は、PET についてはデータを開示しており、表Aの通りである。

表A 365日・25℃後のPETへの吸着量

代理汚染物質名	吸着量	参照
揮発性・極性 (mg/kg)		
クロロホルム	4860	Begley et al., 2002 (model value)
クロロベンゼン	1080	Demertzis et al., 1997 ^a
1,1,1-トリクロロエタン	1050	Demertzis et al., 1997 ^a
ジエチルケトン	4860	推定値 (クロロホルムと分子量が近似)
揮発性・非極性 (mg/kg)		
トルエン	780	Begley et al., 2002
不揮発性・極性 (mg/kg)		
ベンゾフェノン	49	Begley et al., 2002

メチルサリシレート	200	Begley et al., 2002
不揮発性・非極性	(mg/kg)	
テトラコサン	154	Begley et al., 2002 (model value)
リンダン	750	Begley et al., 2002
メチルステアレート	150	推定値 (CFSAN 実験結果から推定)
フェニルシクロヘキサン	390	Demertzis et al., 1997 ^a
1-フェニルデカン	170	Demertzis et al., 1997 ^a
2,4,6-トリクロロアニソール	1100	推定値 (リンダンから分子量で補正)

[注] ^a 40℃で測定したもの。

また、再生工程の確認試験で模擬汚染に使用する代理汚染物質カクテル中の各汚染物質の最低濃度を表Bのように示している。

表B 代理汚染物質カクテル中の各汚染物質の最低濃度 (例)

代用化学物質名	濃度
クロロフォルム (揮発性→極性)	10%V/V ^a
トルエン (揮発性→非極性)	10%V/V
ベンゾフェノン (不揮発性→極性)	1%V/V
テトラコサンまたはリンダン (不揮発性→非極性)	1%w/w ^b
銅 (II) 2-エチルヘキサノエート (重金属)	10%w/w
バランス: 2-プロパノール [銅 (II) 2-エチルヘキサノエートの溶媒として]	10%V/V
ヘキサンまたはヘプタン [カクテル全体の溶媒として]	68%V/V

a: V/V カクテル全体と代用化合物の容量比

b: W/W カクテル全体と代用化合物の質量比

10 再生工程、再生原料の管理

米国の法制度では、間接食品添加物の上市前の申請・審査・認可においては非常に厳しい確認がFDAによりなされる。しかし、その認可後は、事業者自身がGMPに基づいて、また製造物責任において、生産管理すること、必要に応じて品質に関して第三者に保証することが法的に義務化されているので、行政機関が日常的に検査、管理することはない。従って、本ガイドラインでも、ドイツ連邦のような再生原料または再生工程の管理に関する規定がない。

11 今後の見通し

本ガイダンスでは結論として、次のように述べている。

『本書は、第2次、第3次リサイクリング計画の能力が、再生材料中から汚染物質を許容できるレベルまで除去できることを立証するに十分な化学的データを得るための一般論を提案するものである。

GMPを反映するリサイクルの計画では、どのような化学物質でも、食事中への暴露量が0.5 ppb以下（当初は1 ppb以下）となる製品を生産すべきである。リサイクルされた材料は、バージン材料のための諸規則に全て適合することが期待されている。消費者の誤用からの汚染は考慮するだけでは意味がない。リサイクルプロセスで使用する添加物について、再生業者はその量と性質を推定しなければならない。そして、諸規則に適合しない添加物を使用する場合は、事前に間接食品添加物としての申請が必要である。』

FDAは、当初は本ガイダンスにあるように、食品容器由来のソースに限定していたが、今後は非食品用途のPET容器の混在するソースについても、より厳しい確認試験法を適用して認可する方向を示唆している。

また、FDAによれば、代理汚染物質による確認試験法の詳細をCFR21の規則として掲載することを考慮しているとのことである。その場合には、これに適合する個別の再生工程の事業者がオピニオンレターを求める申請は必要がなくなるという。

ドイツ連邦におけるリサイクル包装材の承認方式

研究協力者：佐多 永行、三輪 玄修

1 はじめに

ドイツ連邦消費者健康保護・獣医薬研究所(Bundesinstitut für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin [BgVV]；2003年1月より国立リスクアセスメント研究所(Bundesinstitut für Risikobewertung [BfR]と改称)の食品接触に関わるプラスチック委員会は、食品接触を意図する製品の製造に再生プラスチックを使用することについて早くから論じてきた。1995年6月に同委員会は、<多数回使用のプラスチック製品及び日用品の製造のためのプラスチック再生資源に関する見解¹⁾>を公表した。この文書は、ドイツ連邦保健局(Bundesgesundheitsamt[BGA])のプラスチック製品に関する推奨基準(Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes)に記載されていた。

この新しい食品容器包装の領域での欧州連合の法制度が確立されていないにも拘わらず、使用済PETボトルの“機械的再生工程”が進んでいることを考慮したBGAは、この課題に限定してより具体的なガイドライン(推奨基準)を綿密に練り上げ、ドイツ連邦法に適合するための事業者への指針として公示した。

これは当該の再生原料の判定基準として、即ちBfR[BgVV]の推奨基準としてホームページ²⁾に公開されている。なお、平成13年度本報告書116頁～120頁に原文が収載されている。

¹⁾ 平成8年度厚生科学研究報告書(再生プラスチックの調査研究)に掲載。

²⁾ http://www.bfr.bund.de/cms/detail.php?template=internet_en_start

また、同委員会は、『このガイドラインは、使用済PETボトルのリサイクリング分野で研究開発を進めている関連企業を支援するものである。』と述べている。

2 法的な背景

まず、この推奨基準では法規制の根拠を示しており、“食品用途を意図する機械的に再生されたPETは、食品及び日用品に関するドイツ法(旧名称はGesetz über Verkehrsmittel und Sonstigen Bedarfsgegenständen；現在の名称はLebensmittel und Bedarfsgegenstandegesetz [LMBG])の第5節、1章、1号と、第30節、及び31節(1)に示された未使用PETに対する必要条件に適合しなければならない。消費者の健康に対して安全であり、技術的に避け難い僅かな量の食品の香りや味に影響しないものを除いて、PETの構成物質が食品に移行することは認められない”と述べている。なお、LMBGは我が国の食品衛生法に相当する法律であり、同じように厳しい罰則規定も設けられている。

3 認可システム

3-1 法の所管及び推奨基準について

ドイツ連邦政府では、食品の貯蔵及び包装に使用されているプラスチックに関して、連邦保健局（BGA）が所管している。BGAは、食品及び日用品に関するドイツ法（LMBG）の運用にあたり、プラスチック製の商品と日用品に関するポジティブリストと安全性の判定基準を整理して、1962年初頭にプラスチックの衛生上の判定及び試験に関する“BGAの推奨基準”として初めて出版した。この中には、BGAがそれまでに告示した全てが付表として纏められている。

また、新規のポリマー、添加物、補助材料等は当該業界団体を通じて申請することができ、BGAのプラスチック委員会が審議することになっている。新規物質が承認されれば、BGA推奨基準に追加して告示される。この推奨基準は、米国FDAの“21CFR § 177 ポリマー”等の諸規則に相当する内容である。また、その運用は一般法としてのもので、個別の事業者による商品を審査して認可することはない。

その後にBGAのプラスチック委員会は、BgVVに移管されたので、<BgVVの推奨基準>という名称で通用してきた。なお、冒頭に述べたように、最近に名称がBundesinstitut für Risikobewertung (BfR: 国立リスクアセスメント研究所)と変わったので、今後は<BfRの推奨基準>の名称で通用することになったので、本文ではBfR [BgVV]と記載する。

以下にBGAの文書から、その制度運用の一端を紹介する³⁾。

A この推奨基準がはじめて発行された時期に、BGAは食品に関わる事業者、消費者からの問い合わせに関して、次のような通達を発している〔連邦衛生公報5.97(1962)〕。

- ①連邦保健衛生公報に衛生上からみた判定である推奨基準を公布していないものについては回答できない。未だ確定的な試験を行っていないプラスチックを取り扱う生産者ならびに食品業者は、万が一に事故が発生した場合には、食品法規の下でその全責任を負わねばならない。
- ②プラスチックの評価試験と無害証明の発行は、BGAの業務ではない。
- ③プラスチックが食品と接触した場合に衛生上問題がないという前提で、BGAの公布しているプラスチックの判定に関する推奨基準は確実なものである。
- ④BGAのプラスチック委員会は、個別のプラスチックを実用性、普及度の順序で整理して公布している。新しいプラスチック、製造補助材料、添加剤についての衛生上の判定に基づく推奨基準を公布してもらうことを目的として、製造業者はプラスチック協会、またはプラスチック加工協会を通じて、BGAに照会することができる。
- ⑤プラスチック委員会で審議中のプラスチックに関する化学分析結果、審議内容などの照会に対しては、BGAは直接に回答できないが、専門の協会を通じてならば対応できる。

以下省略

B さらに、連邦衛生公報 5,352(1962)18,26(1975)に、推奨基準の意義を次のよう公示している。

BGA のプラスチック委員会には分析化学、高分子化学、食品化学及び食品、薬物の監督官庁の代表が参加している。それぞれの専門領域で多くの知識を持つ人が招かれている。この委員会は、高分子物質や、その補助材料、または必要な分析法についての衛生上の判定基準を決定して、連邦衛生公報に公示する。

この BGA の推奨基準は法律ではないが、現時点での科学及び技術の下で、1974 年 8 月 15 日に改正・補足された LMBG [連邦法公報 I, 1945 頁] 第 31 章 No. 1 に適合するプラスチック製の商品に関して、この推奨基準は安定的に有効である。BGA の推奨基準に適合しないプラスチック製の商品を製造した場合、LMBG の第 30 章、第 31 章 No. 1 の規定により消費者から製造業者に抗議が持ち込まれた場合はその責任を十分に果たすべきである。

C 連邦衛生公報 12, 316(1969)、告示 55 号では、次のように BGA の推奨基準を位置付けている。LMBG の適用範囲において、プラスチックの衛生上の判定基準に関する BGA の推奨基準は告示として公示し、発行順にローマ数字による番号を付し、補遺、改正の場合は [最新改定：日付] を末尾に記載するという整理法を公表している [例：プラスチックの推奨基準、A 編、判定基準、XVII ポリテレフタル酸ジオールエステル]。

3) 塩ビ食品衛生協議会発行 (技術参考資料第 228 号)：“(独) BgVV プラスチック推奨基準(A 編)”

以上のように、BGA[BfR, BgVV]の推奨基準は、米国の 21CFR § 170~の規則や、我が国の厚生労働省の<告示>による<合成樹脂製器具及び容器包装の規格基準 (“食品添加物等の規格基準 [昭和 34 年告示 370 号]” に収載) 等と異なり、国が推薦しているので、問題があれば国が説明責任を負う⁴⁾。

⁴⁾ BfR [BgVV] 推奨基準になくても、BGA は製造者責任によるものも認めており、その場合は上市前の承認が義務化されている。EU 指令により、ポジティブリスト、移行試験法などが制定されてから、BGA もこれらの指令を国内法に導入すべく調整を行っている。現在のところ、ドイツ連邦独自の規制と EU 指令による規制が並存しており、特に添加剤等で BfR [BgVV] 推奨基準が有効である。2005 年頃までには EU 指令に統一される見込みである。

即ち、食品・日用品法 (LMBG) 第 5 章第 1 節 No. 1 に指定する商品の製造で、新規のプラスチック並びに製造補助材料及び添加剤を使用する場合、BGA[BfR, BgVV]の推奨基準に採用されるには申請をする必要がある。即ち、食品・日用品法 (LMBG) 第 5 章、第 1 節 No. 1 に指定する商品を製造し、取引を行い、あるいは工業的に使用とする者は、その商品が 1974 年 8 月 15 日付 LMBG 第 30 章 No. 1 から No. 3、第 31 章第 1 項に合致して、かつその商品の使用が、LMBG 第 5 章第 1 節 No. 1 に違反していないことを記載す

る義務がある。BGA は、一般に公衆の利益になるもので、特に申請されたものについては衛生上及び食品法上の観点について審査する。審査の上で疑念がないと結論されれば、BGA はこれらの新規物質についての推薦を連邦衛生公報に「A プラスチックの判定基準」として追加告示する。

3-2 再生プラスチックの認可について

再生されたプラスチックについては、ポジティブリストにない不純物除去の確認が大きな課題であり、そのために前述のような同定された新規物質の申請と異なる。

即ち、BGA は推奨基準として再生プラスチックに関するガイドラインを告示して、当該事業者はこの判定基準に従い、GMP をもって製造したり、使用すること、かつ LMBG の各条項に適合する責任を持つこととしている。

そして、BGA が個別の工程を認可することはなく、必要ならば第三者による認証で補うこととしている。例えば、Frauhofer Institute Verfahrenstechnik Verpackung (フ라운ホーファ食品技術及び包装研究所⁵⁾) に、当該工程または商品の確認試験による証明を依頼するのである。なお、同研究所は欧州の事業者が再生技術を FDA に申請する際のコンサルタントを行うなど、この分野では欧米間の架け橋となっている。

⁵⁾ <http://www.ivv.fhg.de> ドイツの民間の食品及び包装技術研究所であるが、欧州地域の再生プラスチックの衛生安全性に関する研究開発のリーダーであるフランツ博士を中心とするスタッフを擁している。同博士は欧州各国の企業が FDA に申請する際のコンサルタントも務め、欧州連合の包装リサイクルプロジェクト FAIR-CT 98-4318 の責任者である。

前述のように、BGA はプラスチック委員会の再使用と再生されたプラスチックの見解を発表し (1995 年)、BGA[BfR,BgVV]推奨基準の中に指針として掲載している。さらに使用済 PET ボトルの機械的再生工程に関するガイドラインを作成して、より具体的な指針として BGA[BfR,BgVV]の推奨基準として公示した。当該の事業者はこのガイドラインに従って製造、使用することが義務化され、かつ同推奨基準の“第 XV II ポリテレフタル酸ジオールエステル” 項の判定基準により規制されるとのことである。

4 使用済 PET ボトルの再生に関するガイドライン

前項で述べたような法的な背景の下で、使用済 PET ボトルのソースコントロール、再生工程、再生原料の管理に関するガイドラインが、BGA[BfR,BgVV]の推奨基準として告示されているので、その要点を紹介する。

4-1 リサイクルに関する基本的な要件

前述の BGA・プラスチック委員会の見解に示されているように、ソース (資源) を分類し、定義している。

『機械的なりサイクリングにおける出発原料は、一般的に品質で3つのクラスに分けられる。

クラス1：経歴が分かっており、工程管理が常になされている製造またはコンバー

ター工業の製造工程から回収された材料（第1次再生）。もし不純物が抽出されることがあっても、この材料は新材料と同じに食品に直接接触することに適したものである。

クラス2：食品に使用され、用途が明確なもので、それだけを資源業者が単一で回収したもの、ただし不純物を含む材料（第2次再生）。一般的に言って、資源業者はその最初の用途から回収までの期間にわたり完全には管理できない。

クラス3：クラス2のような用途と食品用途以外に使用された材料が、プラスチックの混合回収を通じて再生工程に入る場合、例えば Duales System Deutschland (DSD) で回収されるような場合、単一でなく、不純物も含む材料（第2次再生）。』

また、再生資源に含まれる可能性のある化学的な不純物に関する理解を、次のように述べている。

『未使用のプラスチックから製品を製造する際には、使用される出発原料は通常は完全に材質がコントロールされている。クラス2または3のような第2次再生原料については、完全な材質コントロールは不可能である。ポリマーにとっては一般的ではないが、最初の使用で充填された製品または消費者の誤用によるあらゆる成分が導入された物質が存在する可能性があり、その結果として第2次再生原料には不純物が発生するのである。

一般的に知られているように、プラスチックは有機化合物と相互に反応し得る。その反応の程度は、ポリマー別の拡散性と、そのプラスチックの吸着性に依存するものである。これらの性質が、再生に起因する食品中の不純物の潜在的なリスクを支配する。この側面に関連して、PETはポリオレフィン、またはポリスチレンなど他の包装用プラスチックに比較してはるかに好ましい性質を持っており、それ故に、汎用製品に再使用するための機械的な再生工程に適している。食品に関する法的規制の観点から安全と言える最終製品として再生PETの製造をする再生工程とは、プラスチックを効率的に洗浄する工程を含み、最初の用途に起因するか、誤用による物質を除去する工程を含まなければならない。それ故に、この高度にセンシティブな分野では、第2次再生法による原料の利用者は、最悪のシナリオ即ち最も好ましくない条件においても一部分的または全体が再生原料で構成された商品が“食品及び日用品に関するドイツ法 (LMBG)” に適合していることを保証することを実証することが不可欠である。

4-2 使用済PETガイドライン (判定基準)

このガイドラインは、『再生PETからの商品を安全に製造し、使用するためには、次の点が考慮されねばならない。』として、次のように3つの判定基準を具体的に示している。

第1に、使用済PETボトルのソース、回収工程に関するガイドラインを次のように

示している。

『回収された材料の最初の用途及び異種ポリマーの混入比率は、材料回収のロジスティクスにより管理される。再生工程の原料ソースとしては、元が食品グレードであるPETだけを利用すべきである。飲料ボトルのデポジットシステム、また管理された単一グレードの分別システムは、この回収に関する要求基準を満たしている。他の回収システムを利用する場合は、ソーティング工程が関連するグレードの純度を保証しなければならない。これまでの経験では、健全なGood Manufacturing Practiceを固く守れば、異種ポリマー1%という最大許容値を技術的に達成できることが判っている。』

ガイドラインI 材料回収のロジスティクス

原料ソースとしては、食品グレードのPETに限定する。他のグレードのPETと、異種ポリマーを除外して、少なくとも純度99%を可能にする選別効率を保証しなければならない。』

第2に、確認試験法と安全性の判断基準について、次のように示している。

『再生工程の各段階の洗浄効率は、いわゆる“チャレンジテスト”によって、検証され、保証される。このテストでは、化学的と物理的な性質の異なる複数の有機化合物が、前述のように分別回収され、査定を受ける再生工程で再生されたPET原料に導入される。これらの有機化合物はモデル汚染物質（または代理汚染物質という）としての役割を果たす。』

このような方法で汚染された再生原料を用いてモデル食品容器を製造し、それを溶出試験に掛けるのである。推奨する化合物は以下の通りで、代用化合物として使用される。

推奨するモデル汚染物質：トルエン、クロロベンゼン、フェニルシクロヘキサン、
ベンゾフェノン、メチルステアレート

人為的な汚染操作は、十分な量の代用化合物がプラスチック材料に拡散できるような方法で実施する必要がある。全ての化合物を混合したもので作業することを推奨する。モデル汚染の初期濃度は、査定される再生システムか、必要により検証される組立式の洗浄工程に関する最悪のシナリオよりも十分に高く設定しなければならない。

例えば、単一グレードを再生したPETについては、例えば、モデル汚染物質ごとに500 ppmから1000 ppmの範囲が、全工程の検査に対する十分な初期濃度である。余りにも高い初期濃度を添加することは、チャレンジテストでの汚染された材料の加工性に悪い影響があり、再生原料と食品接触のモデル製品の製造工程に技術的な困難をもたらす。

現時点での知識では、500~1000 ppmという初期濃度は、食品以外の用途のボトルを含む再生PET中に含有する異物の実際にあり得る最大の初期濃度に関して100~1000倍程度の安全係数を含んでいる。突発的に起きる1個の誤用ボトルの混

入については、大量の汚染されないボトルからのPET材料があり、原則として極めて高度に希釈される。

チャレンジテストにより査定を受ける再生工程は、最終製品（再生原料）が食品に関する法的な要求事項に適合するように、効率的に再生関連の物質を除去できなければならない。これを保証するために、チャレンジテストで製造された食品接触を意図するモデル製品は溶出試験を受けなくてはならない。再生からの物質を含む製品の予想される用途での使用条件は、食品へ溶出する可能性とその量に影響を与える。溶出量を決定するパラメータは、EU指令97/48/EECとEU指令85/572/EECによる指定の試験条件に加えて、実際の充填物と同じ接触時間と温度で個別に実施する。また、使用条件に関連して、再生PETが食品と直接に接触しているか、機能性バリアで隔離されているかを考慮しなければならない。疑わしい場合は、最悪の条件で溶出試験を実施することにより保証しなければならない。

再生工程の十分な洗浄効率を査定する基準としては、使用した代理汚染物質ごとに最大溶出許容値を10ppbとする。溶出試験での分析誤差を含んでもこの値を超えてならない。

溶出試験による査定基準の立証としては、科学的に認証されたモデル条件の試験法により、再生原料またはその製品に残存する代理汚染物質を定量することで、この要求事項の充足を検証することができる。特定の再生工程は、少なくとも一度はシステムとして検証されなければならない。チャレンジテストで評価されねばならない。チェックした工程のパラメータが不変であれば、同様に構築された他の機器に対しても同じ洗浄効率があると推定される。しかしながら、再生工程に技術的な変更がなされた場合は、工程の洗浄効率が変わらないことを実証する必要がある。それは、当該工程の各段階のモジュール、または小規模のスケールでの試験でも可能である。必要ならば、試験は繰り返されねばならない。

ガイドラインII 再生工程の各段階の洗浄効率を確認する試験とその評価

十分な量のモデル汚染物質（代理汚染物質）を人為的に導入した“チャレンジ試験”の方法により再生工程の洗浄効率を検証する。

推奨するモデル汚染物質：トルエン、クロロベンゼン、フェニルシクロヘキサン、ベンゾフェノン、メチルステアレート

単一グレードの回収PETに対して、代理汚染物質ごとの初期濃度は500~1000ppmで十分である。洗浄効率の評価のためには、食品接触を意図するモデル製品の予想される使用条件に沿った適切な試験条件で溶出試験を実施する。溶出試験の結果としては、使用された代理汚染物質ごとの溶出量が10ppb[$\mu\text{g}/\text{kg}$]を超えてはならない。この試験は同じ技術の再生工程に関して、少なくとも1回は実施されねばならない。』

第3に、再生工程も管理基準について、次のように示している。