

食品接触材料用リサイクルプラスチック材料－ ポストコンシューマ材料を物理的再生処理した重合体

JCII A0001 : 2024

まえがき

食品衛生法の改正に伴い制定されたポジティブリスト制度*1 と適正製造管理基準*2 に基づき、食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料（以下、『食品接触材料用リサイクル材料』という。）の使用に関する指針*3（以下、『リサイクル指針』という。）が発出された。

一般財団法人化学研究評価機構高分子試験・評価センターは、『リサイクル指針』により示された『食品接触材料用リサイクル材料』の安全性確保に関する要件に適合していることを証明し、『食品接触材料用リサイクル材料』の信頼性を維持確保することを目的として第三者認証制度を新たに構築する。

本規格は、ポストコンシューマ材料を物理的再生処理した『食品接触材料用リサイクル材料』の製造者を対象として、『食品接触材料用リサイクル材料』の製造プロセス及び『食品接触材料用リサイクル材料』の要求事項について規定する。

*1：食品衛生法第 18 条 3 項・告示 370 号

*2：食品衛生法第 52 条・厚生省令 23 号・健生発第 0328 第 21 号通知（令和 6 年 3 月 28 日）
「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」及び「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」の一部改正について

*3：健生食基発 0328 第 7 号／健生食監発 0328 第 7 号通知（令和 6 年 3 月 28 日）「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料の使用に関する指針」について

注：この自主規格への適合が確認され認証された『リサイクル材料』は、その材料単体について『リサイクル指針』への適合を示すものであり、他材料と混合使用された混合材料には適用されない。

1. 適用範囲

この規格は、【物理的再生処理】により【ポストコンシューマ材料】から製造された【物理的再生処理された重合体】であって、かつ、食品用器具及び容器包装の原材料（合成樹脂の基材）として使用が認められている【物理的再生処理された重合体】に適用する。

備考 1：本指針作成時点において、合成樹脂の原材料として使用が認められている【物理的再生処理された重合体】は、『リサイクル PET』と『リサイクル PS』のみである。従って、この規格は、この 2 つのみに適用される。

2. 引用規范文書

次に掲げる規范文書は、この規格に引用されることにより、この規格の一部を構成する。

- 食品衛生法第 18 条 3 項・告示 370 号「食品、添加物等の規格基準」
- 食品衛生法第 52 条・厚生省令 23 号・厚生発第 0328 第 21 号通知（令和 6 年 3 月 28 日）「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の制定について」及び「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の制定について」の一部改正について
- 健生食基発 0328 第 7 号／健生食監発 0328 第 7 号通知（令和 6 年 3 月 28 日）「食品用器具及び容器包装の製造包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料の使用に関する指針」について
- 健生食基発 0328 第 5 号／健生食監発 0328 第 5 号通知（令和 6 年 3 月 28 日）「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」について

3. 用語及び定義

この規格で用いられる用語及び定義は、次によるほか、『リサイクル指針』による。

3.1 リサイクル PET

合成樹脂の原材料として使用が認められている【物理的再生処理された重合体】であって、「テレフタル酸とエチレングリコールの合計が構成成分に対して 50 mol%以上の重合体（ポリエチレンテレフタレート）」からなるもの

3.2 リサイクル PS

合成樹脂の原材料として使用が認められている【物理的再生処理された重合体】であって、「構成成分に対してスチレンが 50 %以上の重合体（ポリスチレン）」からなるもの

3.3 前処理

受け入れた【回収材料】を選別、細断、洗浄、混合、その他『除染工程』に適するように処理するために実施さ

れる廃棄物管理作業

3.4 除染工程

【回収材料】に収着した【汚染物質】を除去し、【物理的再生処理された重合体】として安全に使用できるようにするために、特別に設計されたプロセス。

4. 品質管理に関する一般要求事項

【物理的再生処理された重合体】の製造者は、事業内容に応じて、必要不可欠と考えられる取組内容を特定し、実行可能性を考慮して適切に管理するための取組内容を、少なくとも次の事項について設定し、衛生管理及び適正製造管理の体制を整え、実施しなければならない。

- a) 製造・品質管理体制の構築
- b) 施設・設備等の管理
- c) 作業従事者の管理
- d) 危害発生の予防【製品の品質確保】
- e) 危害又は危害のおそれの発生時の対応【トレーサビリティの確保】
- f) 記録の作成と保存

5. 【回収材料】の調達管理

5.1 【回収材料】の受入規格

【物理的再生処理された重合体】の製造者は、【回収材料】の受入規格を定め、使用する【回収材料】が食品用途の使用済み製品に由来し、自ら製造する【物理的再生処理された重合体】の原材料として適切な品質であることを確実にしなければならない。なお、受入規格には、物理的再生処理に不適切な製品及び異物、それらの含有量、並びにその他必要な事項を定めなければならない。

5.2 【回収材料】の調達管理

【物理的再生処理された重合体】の製造者は、自ら製造する【物理的再生処理された重合体】の原材料として適切な食品用途の使用済み製品が収集され、必要に応じて選別が適切に実施された【回収材料】を調達するため、調達先事業者に対して、次の事項を実施しなければならない。

- a) 収集、選別が適切に行われるための管理体制の評価
- b) 収集、選別が適切に行われるための手順その他必要な事項が定められていることの確認
- c) それら一連の活動が実施され、その記録が残され保管されていることの確認

また、【物理的再生処理された重合体】の製造者は、5.1 項の要求事項を満たす【回収材料】が安定的に調達できるよう、調達先事業者と文書により必要な取決めを締結しなければならない。

なお、【物理的再生処理された重合体】の製造者が一般消費者から回収材料を直接調達する場合には、上記 a) から c) の事項について、【物理的再生処理された重合体】の製造者自ら調達基準を設けて管理を行うこと。

5.3 【回収材料】の受入管理

【物理的再生処理された重合体】の製造者は、入荷した【回収材料】に対して、納入形態に応じた外観検査を行い、前項 5.1 で定めた受入規格に合致した【回収材料】だけを受入れるための管理体制及び手順その他必要な事項を定め、実施し、適切に実施されていることを確認し、その記録を保持しなければならない。

5.4 【回収材料】の保管管理

【物理的再生処理された重合体】の製造者は、【回収材料】の保管管理について、次の事項を実施しなければならない。

- a) 受け入れた【回収材料】は、その品質や形状を劣化させない環境の保管場所を定め、他のもの、特に食品用途に使用できないものと区分して、識別して、適切な管理のもとで保管すること。
- b) 【物理的再生処理された重合体】の製造者は、上記 a)のほか【回収材料】の保管管理を行うための管理体制や手順その他必要な事項を定め、実施し、適切に実施されていることを確認し、その記録を保持しなければならない。

6. 『前処理』（選別・破碎・洗浄）

【回収材料】に混入する、【物理的再生処理された重合体】の製造に不適切な製品や異物の十分な除去を行うため、次の項目を定める。

6.1 【回収材料】の品質検査

【物理的再生処理された重合体】の製造者は、【回収材料】を前処理に投入する前に、次の事項を実施しなければならない。

- a) ベールまたはそれに相当する【回収材料】を圧縮・梱包したものの開梱後に、内部に含まれる不適切な製品（着色された製品、食品残渣のある製品、汚れのひどい製品等）や異物（回収対象の範囲外の製品、ガラス、金属、アルミニウム、紙ラベル、梱包材等の混入物）を確認し、除去する検査・選別工程を設けること。
- b) 検査・選別工程に関して、基準や手順その他必要な管理に必要な事項を定め、不適切な製品や異物の含有率が高い【回収材料】が使用されないようにすること。
- c) やむを得ず、不適切な製品や異物の混入率が高い【回収材料】を用いる場合には、【物理的再生処理された重合体】の製造事業者は、これら不適切な製品や異物等の除去・選別が確実に実施されていることを確認するとともに、【物理的再生処理された重合体】の品質に十分注意を払うこと。

6.2 不適切な製品及び異物の除去

【物理的再生処理された重合体】の製造者は、不適切な製品や異物の除去において、次の事項を実施しなければならない。

- a) 検査・選別工程を経た【回収材料】に含まれる不適切な製品や異物について、その種類と最大含有量（時間当たりの量及び/又は総量）を把握し、それらに相応した適切な選別・除去設備及び/又はプロセスを設計し、『前処理』に導入すること。
- b) 上記 a) の設備及び/プロセスに対して、適切な基準や手順その他の管理に関する必要事項を定め、設計どおり不適切な製品や異物を定常的に除去すること。
- c) 上記 a) の設計及び/又は b) の基準や手順その他の管理どおりに選別・除去設備及び/又はプロセスが稼

働していることを確認する手段を定め、実施し、確認を行うこと、また、確認の結果、異常逸脱等の不適合が見出された時の処置を定めておくこと。

- d) 不適切な製品や異物の混入率が高い【回収材料】を定常的に用いる場合には、【物理的再生処理された重合体】の製造者は、上記 a) ～c) の要求事項に関して十分な安全マージンを盛り込んで適切な対策を実施して、これら不適切な製品や異物等の除去・選別が確実に実施されていることを確実にするとともに、【物理的再生処理された重合体】の品質に十分注意を払わなければならない。

6.3 『前処理』工程で使用する化学物資

『前処理』工程においては、使用する化学物質が【物理的再生処理された重合体】に残存して人の健康を損なうおそれが生じないよう、使用する化学物質を適切に管理しなければならない。これには、潤滑剤や洗剤が含まれるが、これらに限定されない。

この規定は、7. 除染工程についても適用される。

7. 除染工程

7.1 【物理的再生処理された重合体】の製造工程

【物理的再生処理された重合体】の製造工程は、汚染物質が適切に除去され、最終製品に人の健康を損なうおそれのない量（0.01 mg/kg 食品）を超えて食品に移行しないことを、7.1.1 項に基づいて証明しなければならない。

7.1.1 【物理的再生処理された重合体】の製造工程の要件

【汚染物質】の除去を目的とする適切な工程の要件は、次のとおりとする。

- 1) 広範な【汚染物質】に対して、十分な除去能を有するものでなければならない。
- 2) 個々の【汚染物質】の物理的及び/または化学的性質を踏まえて、その除去に適した科学的及び/又は化学的原理が用いられている。
- 3) 前記 1)及び 2)の要件を満たすべく設計され製造された設備が使用されている。
- 4) 前記 3)に示される設備を使用して、前記 1)及び 2)の要件を達成し得る運転条件が設定されている。
- 5) 『前処理』を経て【汚染物質】の『除去工程』に投入される【回収材料】を、前記 3)の設備を用いて、前記 4) の運転条件で運転したときに得られる【物理的再生処理された重合体】が、妥当性や有効性の科学的な検証が済んでいる方法又は証明方法に基づいて定めた個々の【汚染物質】の除去目標値を達成することが検証されている。

注：代理汚染試験によって証明された除染工程は、上記 1) ～5)をすべて満たす。

7.2 『リサイクル PET』への適用

【回収材料】が、『リサイクル PET』の場合は、前記 7.1.1 項における証明は、『リサイクル指針』に準拠して実施された代理汚染試験とする。

7.3 【物理的再生処理された重合体】の除染工程の管理

7.3.1 除染の処理工程では、次の事項を管理しなければならない。

- a) 除染設備の運転・管理及び除染プロセスの運用・管理は、代理汚染試験などの妥当性や有効性の科学的な検証に基づいて設定された重要工程管理条件と整合していること。
- b) 除染設備の運転・管理及び除染プロセスの運用・管理について、上記 a) に基づいて適切な基準や手順その他の管理に関する必要事項を定め、除染設備及び除染プロセスを除染設備の指示書に従って設計稼働すること。
- c) 上記 b) の基準や手順その他の管理どおりに除染設備及びプロセスが稼働していることを確認する手段を定め、実施し、確認を行うこと。また、確認の結果、異常逸脱等の不適合が見出された時の処置を定めておくこと。

8. 【物理的再生処理された重合体】の品質基準

【物理的再生処理された重合体】の製造者は、製造する【物理的再生処理された重合体】が、食品、添加物等の規格基準（告示第 370 号）で定められた試験を行って規格値への逸脱がないことを確認しなければならない。

9. 【物理的再生処理された重合体】の保管管理

【物理的再生処理された重合体】の製造者は、自ら製造した【物理的再生処理された重合体】の保管管理について、次の事項を実施しなければならない。

- a) 自ら製造した【物理的再生処理された重合体】は、その品質や形状を劣化させない環境の保管場所を定め、他のもの、特に食品用途に使用できないものと区分して、識別して、適切な管理のもとで保管すること。
- b) 【物理的再生処理された重合体】の製造者は、上記 a)のほか自ら製造した【物理的再生処理された重合体】の保管管理を行うための管理体制や手順その他必要な事項を定め、実施し、適切に実施されていることを確認し、その記録を保持しなければならない。

10. 情報伝達の体制及び手順

【物理的再生処理された重合体】の製造者は、『物理的再生処理された重合体』を使用して器具又は容器包装を製造する者に以下の情報について、伝達の体制、伝達方法、手順その他の管理に必要な事項を定め、その手順等を実行しなければならない。

- a) 製造した【物理的再生処理された重合体】がポジティブリストに適合していること。
- b) 製造した【物理的再生処理された重合体】が食品用途の製品の原材料として適切なものであること。
- c) 製造した【物理的再生処理された重合体】は、以下の点について適切な管理水準を設定し、これを満たすことを確認していること。
 - 1) 【物理的再生処理された重合体】の製造に使用される【回収材料】の品質と選別
 - 2) 【物理的再生処理された重合体】の製造に使用される処理工程と【汚染物質】の除去能
 - 3) 【物理的再生処理された重合体】を用いて製造する器具又は容器包装の仕様及び用途
 - 4) 【物理的再生処理された重合体】を用いて製造された器具又は容器包装の食品衛生法への適合
- d) 使用する【回収材料】は、以下の点を確認していること。
 - 1) 適切な品質の【回収材料】を用いていること。
 - 2) 【回収材料】が適切な場所に保管されていること。

- 3) 【回収材料】に混入する【物理的再生処理された重合体】の製造に不適切な製品や異物等が十分に除去された、食品用途の使用済み製品であること。
 - 4) 不適切な製品や異物の混入率が高い【回収材料】を用いる場合がある場合は、これら不適切な製品や異物等の除去・選別が確実に実施されていることを確認したこと、及び得られた【物理的再生処理された重合体】の品質に十分注意を払ったこと。
- e) 製造した【物理的再生処理された重合体】は、以下の点を確認していること。
- 1) 適切な処理工程により製造されていること。
 - 2) 衛生管理及び製造管理が適切に行われたものであること。
 - 3) 食品用器具又は容器包装の原材料として適切なものであること。
 - 4) 製造した【物理的再生処理された重合体】を使用した器具又は容器包装から【汚染物質】が人の健康を損なうおそれのない量（0.01 mg/kg）を超えて食品に移行しないことを容器包装製造事業者が確認するために、容器包装製造事業者から要望があった場合は、次に示す事項に関する情報
 - ①代理汚染試験の結果又は科学的に証明された除染工程（7.1.1b）
 - ②【物理的再生処理された重合体】の許容されない用途及び使用条件等に関する情報
- f) 製造した【物理的再生処理された重合体】が、
- 1) 食品衛生法第 18 条に基づく規格基準に適合していること。
 - 2) 同法第 16 条に定められた有毒な若しくは有害な物質が含まれ、若しくは、付着して人の健康を損なうおそれが認められないこと。
- g) 製造した【物理的再生処理された重合体】が適切に使用されるよう、その用途及び使用条件等にかかわる情報。