

(仮訳)

通知

仏暦2522年（西暦1979年）食品法に基づき公布する

仏暦....年保健省告示（第 ...号）（草案）

件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」

（小委員会 A.2 により検討された法案についての意見公募）

背景

食品医薬品委員会事務局は、仏暦2548年（西暦2005年）保健省告示（第295号）件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」を、国際規格及び現在の状況に遅れることなく適合するように、見直し及び改正することが適切であると判断した。その見直し及び改正の論点には、容器包装の範囲、再生プラスチック製容器包装(recycled plastic packaging)の使用認可、プラスチック容器包装の品質又は規格の規定ある。

プラスチック容器包装の品質又は規格の規定の改正は、EUの規則 Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food 及びその改正版を参照して検討された。

改正の要点

1. 保健省告示の廃止 仏暦2548年（西暦2005年）12月30日付、仏暦2548年（西暦2005年）保健省告示（第295号）件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」を廃止し、本草案に置き換える。

2. 定義: 次のように、「容器包装」の定義を引き続き使用しながら、「プラスチック容器包装」及び「再生プラスチック容器包装」の定義を新しく追加することにより、プラスチック容器包装の定義を改正する。

「容器包装」とは、入れる又は包む若しくはその他のいかなる方法であれ、食品の収納に使用する器物を意味し、蓋又は栓もこれに含む。

「プラスチック容器包装」とは、再生プラスチック (recycled plastic) を含む、未使用プラスチック (virgin plastic) 容器包装を意味する。

「再生プラスチック容器包装」とは、次の再生プロセスを有する再生プラスチック原料 (recycled plastic) から製造された容器包装を意味する。

(1) 一次リサイクル (primary recycling: pre-consumer scrap) とは、再生利用するために、工場内の食品容器包装の製造プロセスから生じたプラスチック端材又は廃プラスチック (scrap) を再形成することを意味する。但し、係るプラスチック端材又は廃プラスチックは、食品に未接触であるものとする。

(2) 二次リサイクル (secondary recycling: physical reprocessing: mechanical recycling) とは、食品収納を経たプラスチック容器包装を、機械的方法を含む物理的方法によって加工することを意味する。

(注1) この日本語訳は、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供を目的に、JETRO Bangkok が作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、本情報の採否はお客様のご判断をお願い申し上げます。万一、不利益を被る事態が生じても、JETRO は責任を負うことができませんのでご了承ください。

(注2) 原典については下記をご覧ください。

https://www.fda.moph.go.th/sites/food/FileNews/DRAFT/65_Hearing/1_Explan.pdf

(3) 三次リサイクル (tertiary recycling: chemical reprocessing) とは、食品収納を経たプラスチック容器包装を、化学的プロセスを使用して元の原料の形状へと再生加工することを意味する。

3. 容器包装の種類: 本告示に準拠すべき容器包装の種類を規定する。

プラスチック容器包装には以下のものがある。

- (1) 全体が単層プラスチック原料から製造された容器包装 又は
- (2) 圧縮又は接合多層プラスチック原料 (plastic multi-layers) から製造された容器包装 又は
- (3) プラスチック層を含む圧縮又は接合複合多層原料 (plastic layers in multi-material multi-layer) から製造された容器包装 又は
- (4) 他の原料から製造されプラスチックでコーティング (coating) した容器包装 又は
- (5) 食品接触部分にプラスチックが使用されている容器包装 又は
- (6) プラスチックを成分に含む複合素材 (composite) から製造された容器包装

補足説明

食品医薬品委員会事務局告示、件名「保健省告示の解説」における説明

プラスチック容器包装とは、再生プラスチック (recycled plastic) を含む、未使用のプラスチック (virgin plastic) 容器包装を意味する。

4. 品質又は規格: プラスチック容器包装の品質又は規格を、次のように改正する。

4.1 一般品質又は規格の規定の改正

全ての種類のプラスチック容器包装は、次に準拠しなければならない。

- (1) 清潔であること。
- (2) 病原菌を含有していないこと。
- (3) 溶出移行して健康を害する恐れのある量の危険物質を含有していないこと。但し、本告示、品質又は規格の規定の付属一覧表1に記載する種類及び量の物質は除外する。
- (4) 食品収納時に物質が食品に溶出移行して、食品又は食品成分の特性が許容できないほど劣化する若しくは食品感覚特性が劣化することのないこと。
- (5) 容器包装を着色する場合、色素は食品接触グレード (food contact grade) のものであり、色素が溶出して食品を汚染しないこと。
- (6) 容器包装に柄や文章を印刷する場合、印刷インキはしっかりと付着して、食品へと剥落しないこと。

補足説明

食品医薬品委員会事務局告示、件名「保健省告示の解説」における説明

病原菌を含有していないこと

保健省告示は、食品医薬品委員会事務局告示、件名「保健省告示の解説」に行動指針として説明されている、現行の検査規定の対象である *Staphylococcus aureus*、*Clostridium perfringens*、*Bacillus cereus* 及び *Salmonella spp.* の4種の病原菌を除く、他の種類の病原菌を網羅した安全管理のための規定を設けない。

但し、規定に関係なく、その他の病原菌の検査をすることができる。

一覧表1に記載されていない溶出・移行により健康を害する恐れのある量の危険有害物質を検討するための指針は、次の通りである。

- (1) 検出された物質がリストに記載されており、溶出・移行量が、EU 10/2011 及び改正版の authorized list に規定されている量を超えない場合、その物質は安全と見なす。
- (2) 検出された物質が (1) に該当せず、検出量が 0.01 mg/kg を超える場合、健康に害を与える可能性がある。検出された化学物質は、mutagenic, carcinogenic or toxic to reproduction であって、はならず、係る化学物質の接触量による危険性に準じて、個別的に安全性を評価すること。

4.2 個別品質又は規格の規定の改正 詳細は告示付属の一覧表 1 において 容器包装製造に使用するプラスチックの種類別に規定している。要約は次の通りである。

4.2.1 プラスチック素材の品質又は規格の廃止

補足説明 告示（草案）付属の一覧表 1

本告示案では、プラスチック材質の品質又は規格に対する改正を行い、次の規定を廃止する。

リスクの検討は、容器包装から食品に移行する可能性のある化学物質の曝露に基づいて検討することが重要である。したがって、告示案に定める化学物質の食品への移行検査の規定は、EUの規制を参照して改正したもので、現状に即しており、容器包装使用の安全管理を網羅したものである。これを、プラスチック材質の品質又は規格と併用すると、リストにある化学物質が重複するため、検査の負担が増加する可能性がある [保健省告示第295号が検査を規定するプラスチック材質に含まれる物質リストには、改正された移行の品質又は規格の規定で定める物質と重複する物質がある。] 因って、プラスチック材質の品質又は規格に関する規定の廃止を提案することは適切であると判断する。

4.2.2 容器包装から食品への化学物質移行量の規定の改正

容器包装製造に使用するプラスチックの種類別、個別の品質又は規格の規定：認可を与えるプラスチックの種類を規定する。但し、係るプラスチックは、各物質の容器包装から食品への移行に関して、告示付属一覧表 1 に準拠する品質・規格を満たすものとする。

(1) 認可を与えるプラスチックの種類

- 一般食品の収納に使用するプラスチック容器包装に関しては、次の通りである。

- | | | |
|------------|------------------|------------------|
| 1. ポリ塩化ビニル | 5. ポリ塩化ビニリデン | 9. ポリビニルアルコール |
| 2. ポリエチレン | 6. ポリエチレンテレフタレート | 10. ポリメチルメタクリレート |
| 3. ポリプロピレン | 7. ポリカーボネート | 11. ポリメチルペンテン |
| 4. ポリスチレン | 8. ナイロン (PA) | 12. メラミン |

● 牛乳又は液状・クリーム状の乳製品を収納するプラスチック容器包装の食品接触面を検討すると、次の通りである。1. ポリエチレン 2. エチレン1-アルケン共重合樹脂 3. ポリプロピレン 4. ポリスチレン 5. ポリエチレンテレフタレート

(2) 総移行に関する品質又は規格 (overall migration limits): 総移行の規定を改正する。

(3) **重金属の移行に関する品質又は規格**：重金属の移行に関する規定を改正して、一覧表 1 に準ずる各種プラスチック材質から製造された容器包装に対し、19 種目の重金属の移行の検査・分析を義務付ける。

(4) **Primary aromatic amines の移行に関する品質又は規格**：色素の使用から生じる PAAs 物質の安全性を網羅改正をして、色素や印刷インキを使用するプラスチック容器包装のみの検査を規定する。

(5) **特定物質の移行に関する品質又は規格 (specific migration limits)**：次の種類のプラスチックは、製造内の出発物質、製造プロセスで生じる物質若しくは製造に使用する又は製造プロセスで生じる不純物 (impurities) に対して、移行の可能性がある危険性を網羅し、現状に即したものと改正する。

- | | |
|---------------------|------------------|
| 1. ポリ塩化ビニル | 5. ポリメチルメタクリレート |
| 2. ポリビニリジンクロリド | 6. メラミン |
| 3. ポリカーボネート | 7. ポリエチレンテレフタレート |
| 4. ナイロン (ポリアミド又はPA) | |

補足説明 告示（草案）付属一覧表 1

1. 本告示案は、EUの規則 [Commission Regulation \(EU\) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food](#) 及びその改訂版を参照して、プラスチックの移行の品質又は規格を改正する。現行の保健省告示第295号の規定を廃止し、次に記する移行の品質又は規格の検査を規定するものである。総移行 (overall migration limits, OML)、重金属の移行、Primary aromatic amines 物質の移行、容器包装に使用する色素から生じる PAAs の移行及び一部の種類のプラスチックの特定物質の移行 (specific migration limits, SML)。
2. 本告示案は、各容器包装からの各種物質の移行の品質又は規格の規定において、検査分析が必要なリスト及び基準値のみを規定する。

検査分析方法、食品擬似溶媒、検査条件及び検査分析の実施ガイドラインに関しては、EUの規則 [Commission Regulation \(EU\) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food](#) 及びその改訂版並びに [European Commission, Joint Research Centre \(JRC\), European Union Reference Laboratory for Food Contact Materials](#) 及び食品に接触する材質の検査分析に関する [European Standards](#) を参照し、今後の実施ガイドラインとするために、食品医薬品委員会事務局告示として作成することを検討する。

なお、食品医薬品委員会事務局のプラスチック容器包装の検査分析方法に関する告示に、まだ検査方法の規定がないリスト内の化学物質を検査分析する場合は、国際的に容認されているその他の検査分析方法又は標準的あるいはその他の検査分析方法を研究所で調整して独自に開発した方法などを使用できる。但し、検査分析の結果報告は、移行した物質(migration part)の溶出条件に関する情報並びに移行した物質(migration part)の溶出方法及び移行した物質の分析(determination/analytical part) 方法の特性(method performance characteristics)に関する詳細情報がなければならない。

食品擬似溶媒の選択、検査条件における検査分析の実施ガイドライン 食品製造者は、実際の食品を使用する代わりに、食品擬似溶媒及び検査条件を用いた検査を選択することができるように原則を定める。しかし、容器包装製造者の場合は、容器包装の特性及び実際の使用状況を網羅するために、全種類の食品擬似溶媒及び検査条件を検査すべきである。但し、容器包装の使用方法が明示されている場合は、その表示に従った実際の使用方法において代替できる食品擬似溶媒及び検査条件を用いた検査を選択することができる。

3. ポリエチレンテレフタレート（PET）のプラスチック容器包装に関しては、係るプラスチックの製造において、28種目の物質を検査分析するよう規定しているが、その規定する全ての物質を製造に使用するとは限らない。従って、食品医薬品委員会事務局告示、件名「保健省告示の解説」の中で説明する実施ガイドラインでは、製造プロセスで使用する物質のみを検査分析することができると規定されている。但し、製造者は、検査分析を行う化学物質リストの説明に使用するため、また担当官がその情報を検査できるようにするために、化学物質使用の書類又は証拠を準備しなければならない。

4.3 バリア層 (functional barrier) を有するプラスチックを材料とする容器包装の品質又は規格の規定

上記のプラスチック容器包装は、一般品質又は規格並びに個別品質又は規格に準拠していなければならない。但し、係るバリア層より表側の素材層から食品へ各種物質が移行するのをバリア層が阻止できることを証明できれば、食品と直接接触しないバリア層より表側の素材層は、告示付属一覧表 1 に基づく品質又は規格の適用並びに告示第 7 項に基づく安全性評価の提出を除外される（告示にまだ規定されていないその他の各種プラスチックに対する評価）。

補足説明

食品医薬品委員会事務局告示、件名「保健省告示の解説」における説明

1. バリア層による移行阻止機能の証明基準

バリア層よりも表側にあるプラスチック層（食品に接触しない層）から食品への各種物質の移行量は、予想できる最も厳しい条件下 (worst foreseeable conditions) で検査を行って、0.01 mg/kg in food 以下でなければならない。この基準は、バリア層よりも表側にある non-authorized substances（但し、mutagenic, carcinogenic or toxic to reproduction な物質でないものとする）の検討基準を参照したものである（但し、nanoparticles などの New technologies の場合は、個別に安全性評価を行う必要がある。））(ref EU 10/2011)

2. 多層プラスチック容器包装の検査分析指針

移行の検査分析は、finished article の形態で行い、OML 値が規定値以下でなければならない。SML 値は、各層のプラスチックの種類に準じて検討する。なお、容器包装の各プラスチック層は告示に従った品質又は規格を満たさなければならず、分析結果については層別の分析が可能な場合又は article filling method 方式による容器包装分析の場合の両方が許容されるものとする。

いずれにせよ、バリア層を含むプラスチック製容器包装でも、菓子袋又はインスタントラーメン袋内の調味料ホイル袋/ソース袋などの、内側に食品を収納し外側は食品に接触する容器包装は除外の対象とならない。

5. 告示に規定のない、その他の種類のプラスチック材料で製造された容器包装： 本告示付属一覧表 1 に規定する種類以外のプラスチック材料から製造された容器包装は、書類又は証明並びに食品医薬品委員会事務局が指定公示した評価機関が発行する安全性評価結果報告書を提出して、食品医薬品委員会事務局の認証を受けなければならない。安全性評価に使用する

書類又は証拠は次の通りである。

- (1) プラスチックの種類
- (2) プラスチック製造者の名称及び所在地
- (3) 容器包装の成形をする製造者の名称及び所在地
- (4) モノマー、出発物質、添加物 (additive) 又はプラスチック製造助剤 (plastic production aid) など、プラスチックの準備に使用する化学物質のリスト、仕様 (specification) 及び使用量
- (5) 重合準備のプロセス及び条件など、プラスチック製造のプロセスを示す書類
- (6) 容器包装の成形に使用する化学物質又は容器包装の成形に使用する材料のリスト、仕様 (specification) 及び使用量
- (7) 容器包装の成形プロセスを示す書類
- (8) 収納する食品の種類、使用時の最高温度、使用時間など、プラスチック容器包装の特性情報又は使用特性や条件に関する情報を要約した書類
- (9) プラスチック準備プロセス及び容器包装成形プロセスで副産される不純化学物質又は残留物質 (impurity) のリスト及び分量
- (10) プラスチック製造プロセス及び容器包装成形プロセスで副産される不純化学物質 (impurity) 又は残留物質を含め、プラスチックの準備に使用する化学物質及び容器包装の成形に使用する化学物質の移行に関する、状況と使用条件に基づく研究結果
- (11) プラスチック準備プロセス及び容器包装成形プロセスで副産される不純化学物質 (impurity) 又は残留物質を含め、プラスチックの準備に使用する化学物質及び容器包装の成形に使用する化学物質の安全性又は毒性に関する、状況と使用条件に基づく研究情報書類
- (12) 製造者の国又は参照にする国のプラスチック材料又はプラスチック容器包装に関連する認証、法律、規制若しくは品質又は規格の規定に関する情報を示す証拠書類並びに前述の法律、規制若しくは品質又は規格規定の管理システムに関する情報の要約
- (13) (12)の製造者の国又は参照にする国の法律、規制若しくは品質又は規格規定に従って行った品質又は規格の検査分析結果
- (14) その他の必要書類 (ある場合)

補足説明

食品医薬品委員会事務局告示、件名「保健省告示の解説」における説明

1. プラスチックの準備に使用する化学物質及び容器包装の成形に使用する化学物質の移行に関する研究結果

プラスチックペレット及び容器包装の両方のSMLの検査結果から検討したものを、化学物質移行の安全性の検討に利用する。[EUのガイドラインに従い食品擬似溶媒及び検査条件を使用して検討する。]

を使用する場合、食品医薬品委員会事務局の指定する評価機関が発行する安全性評価結果報告書を提出しなければならない。評価機関への書類提出には、製造者の国又は信用できる安全性評価システムを持つ国の関連機関が定める規定の規格と同等又は劣らない基準、条件又は規格を満たす書類、証拠又は安全性評価結果報告書を使用することができる。

6.2 一覧表 1にある全種類の再生プラスチック容器包装で、一次リサイクル又は三次リサイクルを経たものは、安全性評価結果報告書を必要とせずに、告示に規定する全種類のプラスチックを使用することができる。その理由は次の通りである。

一次リサイクルのプロセスは、プラスチック容器の製造工場内のプラスチック製造プロセスで余ったプラスチックの端材や廃棄物を溶解して容器包装に成形するというものである。このプラスチックの端材や廃棄物は、まだ食品収納や食品との接触をしていないので、誤った使用目的での容器の収納使用による化学物質汚染の恐れはない。

三次リサイクルのプロセスは、使用済みのプラスチックに、脱重合反応 (depolymerization) などの化学的処理を施して、モノマー (monomers) 又はオリゴマー (oligomers) などの元の原料の形状に戻した後、モノマー又はオリゴマーを再び重合 (repolymerization) させるというものである。係る再生プロセスは、モノマー又はポリマーを精製するための洗浄に加えて、多数のプロセスを必要とする。従って、材料に混入した汚染の除去が可能である。

これは、米国及びEUの再生プラスチック使用認証の管理指針であり、上記の2通りの再生プロセスは性能評価の必要がない。

補足説明

食品医薬品委員会事務局告示、「件名保健省告示解説」における説明

ここでの安全性評価とは、再生プラスチック製造プロセスの性能評価の基準、条件及び指針（草案）並びに本告示案とは別に詳細を規定する食品接触材料として使用する再生プラスチックペレットの安全性に準拠した評価である。

二次リサイクルの再生プラスチック製容器包装の使用認可に関しては、ポリエチレンテレフタレート (Polyethylene terephthalate; PET) 種の再生プラスチック製容器包装の使用を認可する。但し、当該プラスチックペレットは、再生プラスチック製造プロセス並びに食品接触原料としての再生プラスチックペレットの安全性の基準、条件及び性能評価指針に基づいて検討した製造プロセスの性能及びプラスチックペレットの安全性の評価結果から、効果的な不純物の除去が可能であると認められた再生プロセスを経たものでなければならない。係る基準は、米国の実施ガイドライン *Guidance for Industry: Use of Recycled Plastics in Food Packaging (Chemistry Considerations)*, issued in August 2006 . Amended July 2022 の評価指針を参照して設定される。使用済みプラスチックをリサイクルの原料とするので、廃棄され再生プロセスに送られる前に、洗浄剤や除虫剤を収納するなど、繰り返し誤った使用目的 (misuse) で使用されることにより、化学物質に汚染される可能性がある。従って、プラスチック再生プロセスの性能評価は重要である。使用済みプラスチックの汚染物質を除去して安全な材料とするための規定水準を、係る再生プロセスが満たしているか証明することにより、その評価を受けた再生プロセスで製造されるプラスチックの安全性が確認できる。

再生プラスチック製容器包装の使用認可検討指針

認可指針

➤ 再生プラスチック容器包装の使用認可条件の規定

- ❖ 再プラスチック 一次リサイクル 又は三次リサイクル 安全性評価結果報告書必要無し 及び告示に規定する全ての種類のプラスチックをリサイクルに使用可能
- ❖ 再生プラスチック 二次リサイクル 効果的な不純物の除去が可能な再生プロセスを経なければならない
(再生プロセス性能評価合格) 食品医薬品委員会事務局指定の評価機関からの安全性評価結果報告書が必要

又は 再生プラスチックペレットから製造された容器包装の場合、工業製品規格認証が必要

(タイ工業規格協会の再生プラスチックペレット規格がある場合) 評価結果報告書を必要とせず使用可能

➤ タイ製の再生プラスチックペレットから製造された容器包装を使用した国産食品の場合

1. 製造認可のために食品医薬品委員会事務局認定の評価機関からの評価結果報告書の提出が必要 評価機関に提出する情報は、リサイクル業者が購入して国内で使用する機械の製造国 - 再生技術所有国発行のプラスチック再生工程の性能評価結果を使用可能 評価機関はタイの規定基準と該当国の基準及び評価結果を比較検討する。

2. 工業製品規格認証を受けた再生ペレットから製造する容器包装 評価結果報告書を必要とせず認可

➤ 外国製再生プラスチックペレットから製造した容器包装を使用した輸入食品の場合 又は 輸入再生プラスチック容器包装を使用した国産食品の場合

- 製造認可のために食品医薬品委員会事務局認定の評価機関からの評価結果報告書の提出が必要 評価機関に提出する情報は、製造者の国又は信頼できる安全性評価システムを有する国の関連機関が発行する、規定基準と同等又は劣らない基準、条件又は規格を満たす書類、証拠又は安全性評価結果報告書を使用可能

但し、再生プラスチックペレット製造者側が、容器包装製造者又は食品製造者に食品製造免許を申請するための評価結果報告書を提出することを制限する可能性がある。因って、食品製造者が使用する再生プラスチック容器包装を選択するにあたり、評価に合格した工場からの情報を提供するため及び担当官が検査用の情報を入手できるように、次のような間接的管理メカニズムを設定する。

食品医薬品委員会事務局は、安全性評価の合格者を記載した **Positive list** を作成する。再生プラスチック製造プロセスの基準、条件及び性能評価指針（草案）に基づく評価に合格したプラスチックペレットと再生プラスチックペレット製造者又は容器包装製造者の情報を、**positive list** として作成する。

➤ プロセスは次の通りである。

- (1) 事業者（再生プラスチックペレット製造者又は容器包装製造者） ➡ 各種書類、証拠、情報を食品医薬品委員会事務局認定の評価機関に提出
- (2) 評価機関 ➡ 審査及び評価結果報告書を事業者に発行
- (3) 事業者(再生プラスチックペレット製造者又は容器包装製造者又は) ➡ 食品医薬品委員会事務局に評価機関が発行した評価結果報告書を提出。続いて評価合格者リスト(positive list)作成の審査

従って、食品製造者は、使用する容器包装が **positive list** に記載する再生プロセス評価に合格した工場からのプラスチックペレットで製造されたものであるという証拠があれば、容器包装が告示に定められた品質を満たすという条件付きで合法的に使用することができる。

-
- The flowchart illustrates the evaluation process for food containers and packaging materials, involving various stakeholders and regulatory bodies.
- Key Stakeholders and Entities:**
- プラスチックペレット製造者 (PET Pellet Manufacturer)
 - 容器包装製造者 (Container and Packaging Manufacturer)
 - 食品医薬品委員会事務局 (Food and Drug Administration Secretariat)
 - 再生プラスチック容器包装を使用する食品輸入者 (Food Importer Using Recycled Plastic Containers and Packaging)
 - 海外の証明/評価結果報告書 (同等な) (Overseas Certificate/Evaluation Result Report (Equivalent))
 - 食品医薬品委員会事務局の認可指定評価機関 (Authorized Designated Evaluation Institution of the Food and Drug Administration Secretariat)
 - 食品製造者 (Food Manufacturer)
 - 食品輸入者 (Food Importer)
- Process Flow:**
- プラスチックペレット製造者 (PET Pellet Manufacturer):** Submits a report (書類・情報を提出) to the **食品医薬品委員会事務局の認可指定評価機関** (Authorized Designated Evaluation Institution of the Food and Drug Administration Secretariat).
 - 容器包装製造者 (Container and Packaging Manufacturer):** Submits a report (評価結果報告書) to the **食品医薬品委員会事務局** (Food and Drug Administration Secretariat).
 - 再生プラスチック容器包装を使用する食品輸入者 (Food Importer Using Recycled Plastic Containers and Packaging):** Submits a report (評価結果報告書) to the **食品医薬品委員会事務局** (Food and Drug Administration Secretariat).
 - 海外の証明/評価結果報告書 (同等な) (Overseas Certificate/Evaluation Result Report (Equivalent)):** Submits a report (評価結果報告書) to the **食品医薬品委員会事務局** (Food and Drug Administration Secretariat).
 - 食品医薬品委員会事務局 (Food and Drug Administration Secretariat):** Issues an evaluation result report (評価結果報告書) to the **プラスチックペレット製造者 (PET Pellet Manufacturer)** and the **容器包装製造者 (Container and Packaging Manufacturer)**.
 - 食品製造者 (Food Manufacturer):** Submits a report (評価結果報告書) to the **食品医薬品委員会事務局** (Food and Drug Administration Secretariat).
 - 食品輸入者 (Food Importer):** Submits a report (評価結果報告書) to the **食品医薬品委員会事務局** (Food and Drug Administration Secretariat).
- Additional Information:**
- リサイクルプロセス性能の評価結果報告書の発行を検討** (Consideration of issuing evaluation result reports on recycling process performance).
 - 安全評価合格者一覧 positive list の作成を検討** (Consideration of creating a list of qualified safety evaluation合格者).

7. 容器包装使用の禁止項目（以前の規定項目）

7.1 肥料、毒物又は健康に有害な可能性のある物質の収納又は包装に使用したプラスチックから作られた容器包装を食品用容器包装として使用することを禁止する。

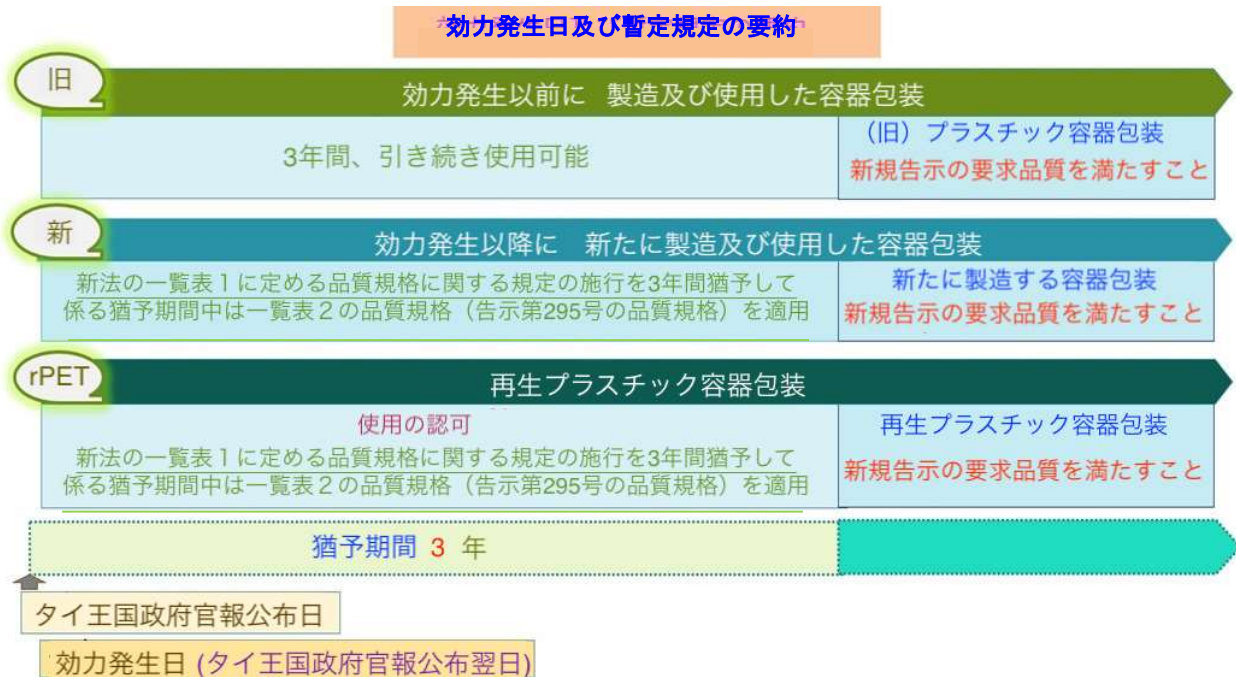
7.2 食品以外の物の収納するために製造されたプラスチックから作られた容器包装若しくは容器内に収納された食物に関して本質的な誤解を招くような画像、デザイン又は文章のある容器を食品用容器包装として使用することを禁止する。

8. 告示の効力発生日： タイ王国政府官報に公布した翌日から効力が発生する。

9. 暫定規定（告示の効力の一時的猶予）：

(1) 旧未使用プラスチック容器包装 (virgin plastic) の猶予期間： 本告示の効力発生以前に製造・使用されたプラスチック容器包装は、本告示の品質又は規格を満たさないものもあるが、本告示の効力発生日から3年間引き続き使用できる。

(2) 新未使用プラスチック容器包装 (virgin plastic) 及び再生プラスチック容器包装 (recycled plastic) の猶予期間： 本告示の効力発生以後に使用されるプラスチック容器包装は、本告示の効力発生日から3年間、一覧表 2 に定める品質又は規格を引き続き適用する。本告示案付属一覧表 2 は、保健省告示第295号に準拠する一覧表 1 に定めた品質規格の規定を、猶予期間中の品質又は規格として使用するために、告示案の付属一覧表 2 として書き移したものである。



二次リサイクルの再生プラスチック容器包装は、使用する再生プラスチックペレットは汚染物質の効果的な除去が可能なプロセスを経ていなければならない。プラスチックペレットの製造プロセス性能及び安全性の評価結果からの検討については、再生プラスチック製造プロセス性能評価の基準、条件及び指針（草案）、並びに食品と接触する再生プラスチックの安全性に基づいて検討する。次に重要な点を要約する。

1. 範囲

法律で認可されたプラスチックの種類に基づいて再生プラスチック容器包装の認証を行うために、二次リサイクル (Secondary recycling: Physical Reprocessing) の再生プロセスによって再生するプラスチックペレットを対象とした、再生プラスチック製造プロセスの性能及び再生プラスチックペレットの安全性の評価指針を規定する。結果、管理状態の良いタイ国内の収集センターから回収された、食品収納に使用したことのあるポリエチレンテレフレート (Polyethylene terephthalate、PET) 種のプラスチックのみが認証を得ている。

この評価は、容器包装製造者に販売されプラスチック容器の製造に使用される (1) 一次リサイクルによる再生 (2) 三次リサイクルによる再生並びに (3) 食品未収納かつ未接触のプラスチック端材 (offcuts) 又は産業プラスチックくず(industrial scrap)は除外される。

補足説明

1. 材料の原則の規定は、食品収納に使用したことのある food contact grade によるものとするが、これは誤った目的で食品収納に使用されたこののある容器の材料としての使用を禁止するものでない。リサイクルプロセスの性能評価は、廃棄・リサイクル段階に入る前に、誤って使用された材料（食品収納に使用したことのある容器）に付着した汚染物を、係るプロセスにより除去可能か評価するものであるからである。

基準案では

2. 国内プラスチック材料使用を限定する規定。公害管理局の廃棄プラスチック輸入管理担当部門が法律との整合を図る目的による。

3. 本基準案では、材料に混入して来た non-food contact grade の % contamination を規定しない。その理由は、材料は food contact grade と原則で規定して、事業者に厳しい材料選択管理を課していることである。また、材料を汚染する non-food contact の分量はどれぐらいあるのか、また、誤った使用目的により材料を汚染する物質の種類や実際に材料に含まれる分量はどれぐらいあるのか、の調査情報がタイ国にはまだないので、non-food contact grade の材料汚染許容値を設定するのに十分なデータが揃っていないためである。いずれにせよ、材料を food contact grade のみに限定することは、現実的に困難である。因って、試験サンプルには、化学的検査分析や再生プロセス中の各段階における代理汚染物の減少量観察を可能にする、十分な量の代理汚染物が含まれていると確信できるようにするため、又、材料が規定範囲内の food contact の場合と材料が non-food contact packaging に汚染される場合（製造者が材料として使用したプラスチックの管理手段を実践しているにも関わらず、意図せずに食料収納用でない容器包装 (non-food contact packaging) と混合してしまうことから生じる危険性）の両ケースを網羅する条件として使用するため、代理汚染試験 (surrogate contaminant testing) による評価工程においては、再生プロセス投入前の PET プラスチックフレーク内の代替汚染物の初期分量 (Co) を、代理汚染物質が摂氏25度で365日の期間に PET プラスチックへ吸着する量（又は sorption value値という）よりも多く設定する。

2. 材料として使用するプラスチックの管理条件の規定

材料として使用するプラスチックは、それを管理選定する手段、方法又は基準が必要となる。

3. 再生プラスチック製造プロセスの性能及び再生プラスチックペレットの安全性の評価結果報告の際に提出する書類及び証拠の規定

4. 再生プラスチック製造プロセスの性能及び再生プラスチックペレットの安全性の評価方針の規定

再生プラスチック製造プロセスの性能及び再生プラスチックペレットの安全性の評価においては、最も厳しい擬似条件下 (worst-case) で行う代理汚染試験 (surrogate contaminant testing) の結果から再生プラスチック製造プロセスの汚染物質除去の性能を検討する。最も厳しい条件とは、リサイクル材料として使用する全てのプラスチックが誤った使用目的により化学物質に汚染された場合を想定する。ポリマーから準備した未使用のプラスチックフレーク又は使用済みプラスチックから準備したプラスチックフレークを、代理汚染物質群に規定の時間浸ける。その後、評価を申請する再生プラスチックの製造プロセスへと送る。この試験は、産業工場レベル、プロトタイプレベル、実験室レベルで行うことができる。

評価指針は次から構成される。

4.1 再生プラスチック内残留汚染物質の最大許容量の基準

再生プラスチックの製造プロセスの性能評価を証明するための recycled PET 材料内の最大汚染量 (Maximum contaminant concentration) の基準値は、210 µg/kg 以下と規定する。当該再生プロセスにおいて行う代理汚染試験 (surrogate contaminant testing) の結果において、再生プロセスを経た後に検出するプラスチック材料内の代理汚染物質の分量 (C2) が規定基準値以下でなければならない。

再生プラスチック内の残留汚染物質の許容最大量の基準規定に関する原則は、ガイドライン案の付属に詳細な説明がある。

4.2 代理汚染試験 (surrogate contaminant testing) の指針

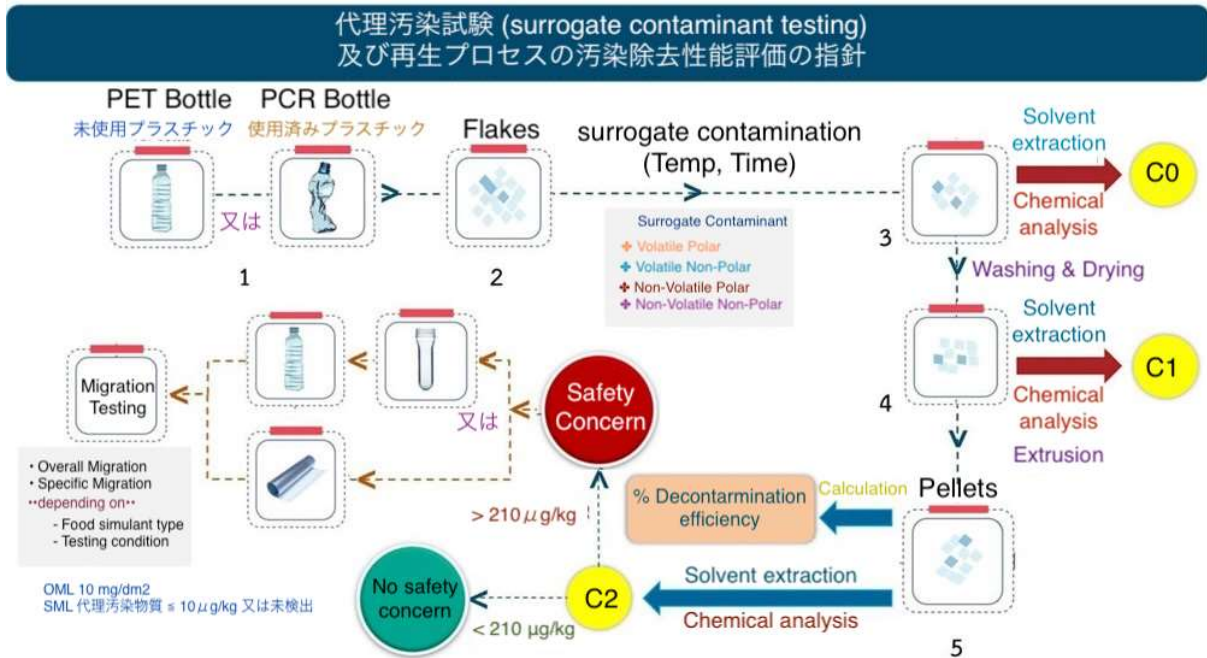
汚染試験での使用を推奨する代理汚染物質群、代理汚染試験 (surrogate contaminant testing) の指針及び手順の規定は、ガイドライン案に詳しく記載している。

タイには、non-food contact packaging の材料汚染許容基準量を規定するための情報がまだ十分にないため、non-food contact packaging に汚染された材料からの危険性を網羅する評価指針策定を目的とし、プラスチック準備工程における代理汚染物質による汚染量を規定する。試験サンプルには、化学的検査分析や再生プロセス中の各段階における代理汚染物の減少量観察を可能にする、十分な量の代理汚染物が含まれていると確信できるようにするため、再生プロセス投入前のプラスチックフレーク内の代替汚染物質の初期分量 (Co) は、種類別吸着量一覧表に記載されている、代理汚染物質が摂氏25度で365日の期間に PET プラスチックへ吸着する量 (sorption value) よりも多く又は同量にしなければならない。

これにより本試験指針の条件は、材料が規定の範囲内で food contact packaging として使用される場合及び材料が non-food contact packaging に汚染される場合（製造者が材料として使用したプラスチックの管理手段を実践しているにも関わらず、意図せずに食料収納用でない容器包装 (non-food contact packaging) と混合してしまうことから生じる危険性）の両ケースを網羅する。

この評価指針は、再生プラスチック製造プロセスの各工程においてプラスチック材料内に残留する代理汚染物質の分量の分析結果を、各種の代理汚染物質に対する汚染物質除去性能値 (%)

decontamination efficiency) をもとめる計算に使用するよう規定している。係る性能値は、リサイクルプロセスの性能を審査する際の補助情報として、また、プラスチックフレーク内の代理汚染物質の初期分量、プロセスの最終工程における試験プラスチックフレーク内の代理汚染物質の許容残留分量及び実際の製造過程において材料の変化によって生じる危険性の検証に使用される。



4.3 再生プロセスの汚染除去性能試験の結果が規定基準に沿った汚染低減ができない場合の検討指針

- 安全性を証明するための追加書類の提出ガイドラインを次のように規定する

- 再生プロセスの性能及び再生プラスチック容器の安全性を証明するための追加情報。
原料供給源の管理 (source controls)、プロセス改善又は再生プロセスで使用するパラメーターの改善など
- 使用条件の追加規定
 - 容器包装(final articles)の製造に使用する再生プラスチックペレット量を制限する。
 - 純粋プラスチック (virgin PET) と再生プラスチック (recycled PET) の混合においては、配合率表示を義務付ける、など

- (3) 使用制限 (restricted uses)。収納する食品の種類又は使用条件を制限する、など。
(4) バリア層(functional barrier) の使用

3. 代理汚染物質の食品への移行の研究結果。移行の数学的モデリング (migration modeling) による研究結果を使用若しくは代理汚染物質の再生プラスチック容器包装から食品又は擬似食品への移行試験 (surrogate migration testing) の結果を使用できる。

但し、上記の情報を提出する場合は、食品に移行した代理汚染物質の分量が許容範囲内であることの証明を可能にするための十分な書類・証拠及び詳細が必要となるため、数学的モデリングによる移行量の計算結果又は移行試験の結果を補助書類として提出する。

- バリア層(functional barrier)の使用に関する提案
- 汚染物質の食品への移行の研究に関する提案

4.4 再生プロセスで化学物質を使用する場合又は再生プラスチックペレット製造に添加剤を使用する場合の検討並びに化学物質使用に関する安全性の検討の指針

法律を施行するにあたり、食品医薬品委員会事務局は、仏暦2522年（西暦1979年）食品法に基づき公布する仏暦…年保健省告示（第…号）（草案）件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」の施行を補助するために、次の書類を作成する。

法律を補助する書類 - 施行指針	進捗状況
1. 食品接触材料用の再生プラスチック製造プロセスの性能評価及び再生プラスチックペレットの安全性評価における基準、条件及び指針（草案）	本告示（草案）と同時回覧
2. 食品医薬品委員会事務局告示、件名「仏暦2522年（西暦1979年）食品法に基づき公布する仏暦…年保健省告示（第…号）、件名『プラスチック容器包装の品質又は規格の規定』の解説」（草案）	作成中 (保健省告示の詳細が、法律作成手順に従って審査を通過するのを待たなければならない。)
3. 食品医薬品委員会事務局告示、件名「プラスチック容器包装の検査分析」（草案）	作成中
4. 食品医薬品委員会事務局告示、件名「食品容器包装、ミルク瓶並びに乳児及び幼児用ミルク容器の検査分析を行う公的部門又は機関の決定」（草案）	現行の告示の詳細を改正中
5. 食品医薬品委員会事務局認定の安全性評価機関に対する規定	現行の告示の詳細を改正中
6. 食品医薬品委員会事務局認定の安全性評価機関のリスト及び食品の安全性評価のガイドライン	現行の告示の詳細を改正中

関連告示案、ガイドライン案及び各種実施指針の作成における参考文献

1. Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food 及び改正版
2. 仏暦2548年（西暦2005年）保健省告示（第295号）件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」
3. Guidance for Industry: Use of Recycled Plastics in Food Packaging (Chemistry Considerations), This is a revision to this guidance, which was originally issued in August 2006. Amended July 2021
4. European Commission, Joint Research Centre (JRC), European Union Reference Laboratory for Food Contact Materials 及び European Standards の各種実施指針
 - 4.1 Technical guidelines for compliance testing. In the framework of Regulation (EU) No 10/2011 on plastic food contact materials
 - 4.2 EUR 23814 EN 2009 Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs. (with a focus on kitchenware) 1st Edition. 2009

- 4.3 EUR 24815 EN 2011. Technical guidelines on testing the migration of primary aromatic amines from polyamide kitchenware and of formaldehyde from melamine kitchenware. 1st edition 2011 など

5. European Standards

- 5.1 EN 1186-1: 2002 Materials and articles in contact with foodstuffs -Plastics-
- 5.2 EN 1186- Part 2 Test methods for overall migration into olive oil by total immersion
- 5.3 EN 1186- Part 3 Test methods for overall migration into aqueous food simulants by total immersion
- 5.4 EN 1186- Part 4 Test methods for overall migration into olive oil by cell
- 5.5 EN 1186- Part 5 Test methods for overall migration into aqueous food simulants by cell
- 5.6 EN 1186- Part 6 Test methods for overall migration into olive oil by using a pouch
- 5.7 EN 1186- Part 7 Test methods for overall migration into aqueous food simulants by using a pouch
- 5.8 EN 1186- Part 8 Test methods for overall migration into olive oil by article filling
- 5.9 EN 1186- Part 9 Test methods for overall migration into aqueous food simulants by article filling
- 5.10 EN 1186- Part 10 Test methods for overall migration into olive oil (modified method for use in cases where incomplete extraction of olive oil occurs)
- 5.11 EN 1186- Part 11 Test methods for overall migration into mixtures of ¹⁴C-labelled synthetic triglycerides
- 5.12 EN 1186- Part 12 Test methods for overall migration at low temperatures
- 5.13 EN 1186- Part 13 Test methods for overall migration at high temperatures
- 5.14 EN 1186- Part 14 Test methods for substitute test overall migration into iso-octane and 95% aqueous ethanol
- 5.15 EN 1186- Part 15 Alternative test methods to migration into fatty food simulants by rapid extraction into iso-octane and /or 95% ethanol
- 5.16 EN 13130-1: 2004 Materials and articles in contact with foodstuffs -Plastics substances subject to limitation- Part 1: Guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants EN 13130-1: 2004 -Part 5 Determination of (vinylidene chloride in food simulants
- 5.17 EN 13130-1: 2004 -Part 13 Determination of 2,2-bis(4-hydroxyphenyl) propane (Bisphenol A) in food simulants

- 5.18 EN 13130-1: 2004 -Part 16 Determination of caprolactam and caprolactam salt in food simulants
- 5.19 EN 13130-1: 2004 -Part 23 Determination of formaldehyde and hexamethylenetetramine in food simulants
- 5.20 EN 13130-1: 2004 -Part 27 Determination of 2,4,6-triamino-1,3,5-triazine in food simulants
- 5.21 EN 13130-1: 2004 -Part 2 Determination of terephthalic acid in food simulants
- 5.22 EN 13130-1: 2004 -Part 27 Determination of 2,4,6-triamino-1,3,5-triazine in food simulants など

(仮訳)

(小委員会A2の決議に基づき法律公聴用に改正)

仏暦2522年（西暦1979年）食品法に基づき公布する

仏暦....年保健省告示（第...号）

件名 「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」

保健省告示、件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」の改正をすることは適切であるため、

仏暦2522年（西暦1979年）食品法の第5条1段落及び第6(6)条の権限に基づき、保健省大臣は次の通り公布する。

第1項 仏暦2548年（西暦2005年）12月30日付、仏暦2548年（西暦2005年）保健省告示（第295号）件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」を廃止する。

第2項 本告示において

「容器包装」とは、入れる又は包む若しくはその他のいかなる方法であれ、食品の収納に使用する器物を意味し、蓋又は栓もこれに含む。

「プラスチック容器包装」とは、再生プラスチック (recycled plastic) を含む、未使用プラスチック (virgin plastic) 容器包装を意味する。

「再生プラスチック容器包装」とは、次の再生プロセスを有する再生プラスチック材料 (recycled plastic) から製造された容器包装を意味する。

(1) 一次リサイクル (primary recycling: pre-consumer scrap) とは、再生利用するために、工場内の食品容器包装の製造プロセスから生じたプラスチック端材又は廃プラスチック (scrap) を再形成することを意味する。但し、係るプラスチック端材又は廃プラスチックは、食品に未接触であるものとする。

(2) 二次リサイクル (secondary recycling: physical reprocessing: mechanical recycling) とは、食品収納を経たプラスチック容器包装を、機械的方法を含む物理的方法によって加工することを意味する。

(3) 三次リサイクル (tertiary recycling: chemical reprocessing) とは、食品収納を経たプラスチック容器包装を、化学のプロセスを使用して元の原料の形状へと再生加工することを意味する。

第3項 プラスチック容器包装には、次のものがある。

- (1) 全体が単層プラスチック材料から製造された容器包装 又は
- (2) 圧縮又は接合多層プラスチック材料 (plastic multi-layers) から製造された容器包装 又は
- (3) プラスチック層を含む圧縮又は接合複合多層材料 (plastic layers in multi-material multi-layer) から製造された容器包装 又は
- (4) 他の材料から製造されプラスチックでコーティング (coating) した容器包装 又は
- (5) 食品接触部分にプラスチックが使用されている容器包装 又は
- (6) プラスチックを成分に含む複合素材 (composite) から製造された容器包装

(注1) この日本語訳は、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供を目的に、JETRO Bangkok が作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、本情報の採否はお客様のご判断をお願い申し上げます。万一、不利益を被る事態が生じても、JETRO は責任を負うことができませんのでご了承ください。

(注2) 原典については下記をご覧ください。

https://www.fda.moph.go.th/sites/food/FileNews/DRAFT/65_Hearing/2_Draft.pdf

第4項 プラスチック容器包装は、次の品質又は規格を満たすこと。

- (1) 清潔であること。
- (2) 病原菌を含有していないこと。
- (3) 溶出移行して健康を害する恐れのある量の危険物質を含有していないこと。但し、本告示、品質又は規格の規定の付属一覧表1に記載する種類及び量の物質は除外する。
- (4) 食品収納時に物質が食品に溶出移行して、食品又は食品成分の特性が許容できないほど劣化する若しくは食品感覚特性が劣化することのないこと。
- (5) 容器包装を着色する場合、色素は食品接触グレード (food contact grade) のものであり、色素が溶出して食品を汚染しないこと。
- (6) 容器包装に柄や文章を印刷する場合、印刷インキはしっかりと付着して、食品へと剥落しないこと。

第5項 第2項に基づくプラスチック容器包装は、第4項の品質又は規格を満たすと同時に、本告示付属の一覧表1の品質又は規格も満たすこと。

プラスチック容器包装の構造にバリア層 (functional barrier) がある場合、バリア層より表側の素材層から食品へ各種物質が移行するのをバリア層が阻止できることを証明できれば、食品と直接接触しないバリア層より表側の素材層は、告示付属一覧表1に基づく品質又は規格の適用並びに告示第7項に基づく安全性評価の提出を除外される。

第6項 牛乳又は乳製品収納用プラスチック容器包装に使用するプラスチックの種類は、ポリエチレン、エチレン1-アルケン共重合樹脂、ポリプロピレン、ポリスチレン又はポリエチレンテレフタレートとする。

第1段落の乳製品には、ヨーグルト、乳児用加工乳、フレーバーミルク及びクリームがあるが、当該牛乳または乳製品で粉末又は乾燥状態のものは含まれないものとする。

第7項 本告示付属の一覧表1に規定する種類以外のプラスチック容器包装は、食品医薬品委員会事務局が指定公示する書類又は証拠並びに安全評価機関発行の安全性評価結果報告書を提出して、食品医薬品委員会事務局長又は食品医薬品委員会事務局長の委任する者により認可された品質又は規格を満たさなければならない。

安全性の審査に使用する書類又は証明は、次の通りである。

- (1) プラスチックの種類
- (2) プラスチック製造者の名称及び所在地
- (3) 容器包装の成形をする製造者の名称及び所在地
- (4) モノマー、出発物質、添加物 (additive) 又はプラスチック製造助剤 (plastic production aid) など、プラスチックの準備に使用する化学物質のリスト、仕様 (specification) 及び使用量
- (5) 重合準備のプロセス及び条件など、プラスチック製造のプロセスを示す書類
- (6) 容器包装の成形に使用する化学物質又は容器包装の成形に使用する材料のリスト、仕様 (specification) 及び使用量

- (7) 容器包装の成形プロセスを示す書類
- (8) 収納する食品の種類、使用時の最高温度、使用時間など、プラスチック容器包装の特性情報又は使用特性や条件に関する情報を要約した書類
- (9) プラスチック製造プロセス及び容器包装成形プロセスで副産される不純化学物質(impurity)又は残留物質のリスト及び分量
- (10) プラスチック製造プロセス及び容器包装成形プロセスで副産される不純化学物質(impurity)又は残留物質を含め、プラスチックの製造準備に使用する化学物質及び容器包装の成形に使用する化学物質の移行に関する、状況と使用条件に基づく研究結果
- (11) プラスチック製造プロセス及び容器包装成形プロセスで副産される不純化学物質(impurity)又は残留物質を含め、プラスチックの製造準備に使用する化学物質及び容器包装の成形に使用する化学物質の安全性又は毒性に関する、状況と使用条件に基づく研究情報書類
- (12) 製造者の国又は参照にする国のプラスチック材料又はプラスチック容器包装に関連する認証、法律、規制若しくは品質又は規格の規定に関する情報を示す証拠書類 並びに前述の法律、規制若しくは品質又は規格規定の管理システムに関する情報の要約
- (13) (12)の製造者の国又は参照にする国の法律、規制若しくは品質又は規格規定に従って行った品質又は規格の検査分析結果
- (14) その他の必要書類 (ある場合)

第 8 項 二次リサイクルの再生プラスチック容器包装は、食品医薬品委員会事務局長が認可又は食品医薬品委員会事務局長の委任する者が認可した次の要件に準拠すること。

- (1) 再生プラスチック容器包装の材料は、食品接触用グレード (food contact grade) のポリエチレンテレフレート (Polyethylene terephthalate; PET) であること。
- (2) 食品医薬品委員会事務局指定の安全評価機関が発行する安全性評価結果報告書を提出した効果的に汚染物を除去できる製造プロセスを経た再生プラスチックペレット又は工業製品規格認証を受けた再生プラスチックペレットから製造した容器包装であること。

国産食品に輸入再生プラスチック容器包装を使用する又は輸入食品に再生プラスチック容器包装

を使用する場合、第8(2)項に準拠すること、若しくは製造者の国又は信用できる安全評価システムを持つ国の関連機関が発行する書類、証拠又は安全性評価結果報告書を、食品医薬品委員会事務局指定の安全評価機関に提出してもよい。

第 9 項 一次リサイクル又は三次リサイクルの再生プラスチック容器包装は、第 8 (2) 項の安全性評価結果報告書は必要でない。

第 10 項 肥料、毒物又は健康に有害な可能性のある物質の収納又は包装に使用したプラスチックから作られた容器包装を食品用容器包装として使用することを禁止する。

第 11 項 食品以外の物の収納するために製造されたプラスチックから作られた容器包装若しくは容器内に収納された食物に関して本質的な誤解を招くような画像、デザイン又は文章のある容器を食品用容器包装として使用することを禁止する。

第 12 項 本告示の効力発生以前に使用された未使用プラスチック(virgin plastic)から製造された容器包装は、本告示の効力発生日から3年間引き続き使用できる。

第 13 項 本告示の効力発生以後に使用されるプラスチック容器包装は、本告示の効力発生日から3年間、一覧表 2 に定める品質又は規格を引き続き適用する。

第 14 項 本告示は、タイ王国政府官報に公布した翌日から効力が発生する。

公布日

付属一覧表 1

仏暦2522年（西暦1979年）食品法に基づき公布する
 仏暦....年保健省告示（第 ...号）
 件名「プラスチック容器包装に対する品質又は規格の規定」

表 1 総移行に関する品質又は規格 (overall migration limits)

各種プラスチック容器包装の総移行量は次の通りでなければならない。

プラスチックの種類	各種プラスチック内の総移行量許 容限度 (overall migration limits) (mg/dm ²)
1. ポリ塩化ビニル	10
2. ポリエチレン	10
3. ポリプロピレン	10
4. ポリスチレン	10
5. ポリ塩化ビリニデン	10
6. ポリエチレンテレフタレート	10
7. ポリカーボネート	10
8. ナイロン (PA)	10
9. ポリビニルアルコール	10
10. ポリメチルメタクリレート	10
11. ポリメチルペンテン	10
12. メラミン	10
13. 牛乳又は乳製品収納用プラスチックの食品接触 面は、次の種類のプラスチックとする。	
13.1 ポリエチレン	10
13.2 エチレン・1・アルケン共重合樹脂	10
13.3 ポリプロピレン	10
13.4 ポリスチレン	10
13.5 ポリエチレンテレフタレート	10

表 2 重金属の移行に関する品質又は規格

各種プラスチック容器包装用の各種プラスチックは、次の19種目の重金属の検査をすること。

プラスチックの種類	重金属の種類	各種プラスチック内の含有量最高限度 (mg/kg)(1)
1. ポリ塩化ビニル	1. 鉛 (Lead; Pb)	不検出 (2)
2. ポリエチレン	2. アルミニウム (Aluminium; Al)	1
3. ポリプロピレン	3. バリウム (Barium; Ba)	1
4. ポリスチレン	4. コバルト (Cobalt; Co)	0.05
5. ポリ塩化ビニリデン	5. 銅 (Copper; Cu)	5
6. ポリエチレンテレフタレート	6. 鉄 (Iron; Fe)	48
7. ポリカーボネート	7. リチウム (Lithium; Li)	0.6
8. ナイロン (PA)	8. マンガン (Manganese; Mn)	0.6
9. ポリビニルアルコール	9. ニッケル (Nickel; Ni)	0.02
10. ポリメチルメタクリレート	10. 亜鉛 (Zinc; Zn)	5
11. ポリメチルペンテン	11. アンチモン (Antimony; Sb)	0.04
12. メラミン	12. ヒ素 (Arsenic; As)	不検出 (2)
13. 牛乳又は乳製品収納用プラスチックの食品接触面は、次の種類のプラスチックとする。	13. カドミウム (Cadmium; Cd)	不検出 (3)
13.1 ポリエチレン	14. クロム (Chromium; Cr)	不検出 (2)
13.2 エチレン・1・アルケン共重合樹脂	15. 水銀 (Mercury; Hg)	不検出 (2)
13.3 ポリプロピレン	16. ユロピウム (Europium; EU)	0.05 (4)
13.4 ポリスチレン	17. ガドリニウム (Gadolinium; Gd)	0.05 (4)
13.5 ポリエチレンテレフタレート	18. ランタン (Lanthanum; La)	0.05 (4)
	19. テルビウム (Terbium; Tb)	0.05 (4)

注

(1) 食品又は食品擬似溶媒1kg中のmg量 (mg/kg food or food simulant) を意味する。

(2) LOD = 0.01 mg/kg レベルで不検出とする、という意味である。

(3) LOD = 0.002 mg/kg レベルで不検出とする、という意味である。

(4) lanthanides類 (La, Eu, Gd, Tb) の総量は 0.05 mg/kg food or food simulant 以下でなければならない (lanthanides類 は、additive として使用される isostructural lanthanide salts of terephthalic acid から生じ、ionic form (lanthanide ions) の形態で食品に移行する) という意味である。

表 3 芳香族第一級アミン類 (Primary aromatic amines、PAAs) の移行に関する品質又は規格

着色又は印刷をした各種プラスチック容器包装は、次に示す芳香剤第一級アミン類の検査をすること。

プラスチックの種類	Primary aromatic amines 類の物質	各種プラスチック内の含有量最高限度 (mg/kg)(1)
1. ポリ塩化ビニル	1. Azocolourants 類の PAAs には次の 22 種がある	不検出 (2)
2. ポリエチレン	(1) biphenyl-4-ylamine 又は 4-aminobiphenyl xenylamine	(LOD = 0.002 mg/kg)
3. ポリプロピレン	CAS No. 92-67-1	
4. ポリスチレン	(2) benzidine CAS No. 92-87-5	
5. ポリ塩化ビニリデン	(3) 4-chloro-o-toluidine CAS No. 95-69-2	
6. ポリエチレンテレフタレート	(4) 2-naphthylamine CAS No. 91-59-8	
7. ポリカーボネート	(5) o-aminoazotoluene 又は 4-amino-2',3'-dimethylazobenzene 又は 4-o-tolylazo- o-toluidine CAS No. 97-56-3	
8. ナイロン (PA)	(6) 5-nitro-o-toluidine CAS No. 99-55-8	
9. ポリビニルアルコール	(7) 4-chloroaniline CAS No. 106-47-8	
10. ポリメチルメタクリレート	(8) 4-methoxy-m-phenylenediamine CAS No. 615-05-4	
11. ポリメチルペンテン	(9) 4,4'-methylenedianiline 又は 4,4'-diaminodiphenylmethane CAS No. 101-77-9	
12. メラミン	(10) 3,3'-dichlorobenzidine 又は 3,3'-dichlorobiphenyl-4,4'-ylenediamine CAS No. 91-94-1	
13. 13. 牛乳又は乳製品収納用プラスチックの食品接触面は、次の種類のプラスチックとする。	(11) 3,3'-dimethoxybenzidine 又は o-dianisidine CAS No. 119-90-4	
13.1 ポリエチレン	(12) 3,3'-dimethylbenzidine 又は 4,4'-bi-o-toluidine CAS No. 119-93-7	
13.2 エチレン・1・アルケン	(13) 4,4'-methylenedi-o-toluidine CAS No. 838-88-0	
共重合体樹脂		
13.3 ポリプロピレン		
13.4 ポリスチレン		
13.5 ポリエチレンテレフタレート		

プラスチックの種類	Primary aromatic amines 類の物質	各種プラスチック内の 含有量最高限度 (mg/kg)(1)
	(14) 6-methoxy-m-toluidine p-cresidine CAS No. 120-71-8	
	(15) 4,4'-methylene-bis-(2-chloro-aniline) 又は 2,2'-dichloro-4,4'-methylene- dianiline CAS No. 101-14-4	
	(16) 4,4'-oxydianiline CAS No. 101-80-4	
	(17) 4,4'-thiodianiline CAS No. 139-65-1	
	(18) o-toluidine 又は 2-aminotoluene CAS No. 95-53-4	
	(19) 4-methyl-m-phenylenediamine CAS No. 95-80-7	
	(20) 2,4,5-trimethylaniline CAS No. 137-17-7	
	(21) o-anisidine 又は 2-methoxyaniline CAS No. 90-04-0	
	(22) 4-amino azobenzene CAS No. 60-09-3	
	2. 1,3 phenylenediamine CAS No. 108-45-2	不検出 (LOD = 0.002 mg/kg)
	3. 特定移行量 (specific migration limits)が定められた、The EUROPEAN COMMISSION REGULATION 10/2011及び改定版のAnnex I Table 1内のPAAs (3)	The EUROPEAN COMMISSION REGULATION 10/2011及び改定版のAnnex I Table 1で規定する特定移行量以下とする。
	4. 1 ～ 3項に該当しない PAAs (The EUROPEAN COMMISSION REGULATION 10/2011及び改定版のAnnex I Table 1 の規定以外のPAAs)	不検出 (LOD = 0.002 mg/kg) かつ

プラスチックの種類	Primary aromatic amines 類の物質	各種プラスチック内の含有 量 最高限度 (mg/kg)(1)
		当該 PAAs の総量は 0.01 mg/kg 以下とする。

注

- (1) 食品又は食品擬似溶媒 1kg 当たりの mg量 (mg/kg food or food simulant) を意味する。
- (2) 各種 PAAs が LOD = 0.002 mg/kg レベルで不検出でなければならない、という意味である。
- (3) PAAs のリストは、The EUROPEAN COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food 及び改定版の Table 1 の Annex I Union list of authorised monomers, other starting substances, macromolecules obtained from microbial fermentation, additives and polymer production aids で規定する種類に準拠する、という意味である。

表 4 特定種プラスチック容器包装の特定物質の移行に関する品質又は規格 (specific migration limits)

4.1 ポリ塩化ビニル		
番号	項目	含有量最高限度 (mg/kg)(1)
1.	塩化ビニル (vinyl chloride) CAS No. 75-01-4	不検出 (LOD = 0.01 mg/kg)
4.2 ポリ塩化ビリニデン		
番号	項目	含有量最高限度 (mg/kg)(1)
1.	塩化ビニリデン (vinylidene chloride) CAS No. 75-35-4	不検出 (LOD = 0.01 mg/kg)
4.3 ポリカーボネート		
番号	項目	含有量最高限度 (mg/kg)(1)
1.	ビスフェノール (Bisphenol A, BPA) 又は 2,2-bis(4-hydroxyphenyl) propane CAS No. 80-05-7	0.05
2.	P-Tブチルフェノール (p-tert-Butylphenol 又は 4-tert-Butylphenol) CAS No. 98-54-4	0.05
3.	フェノール (phenol) CAS No. 108-95-2	3
4.4 ナイロン (ポリアミド又は PA)		
番号	項目	含有量最高限度 (mg/kg)(1)
1.	カプロラクタム (caprolactam) CAS No. 105-60-2	15 (カプロラクタムと表記)
4.5 ポリメチルメタクリレート		
番号	項目	含有量最高限度 (mg/kg)(1)
1.	メチルメタクリレート (methyl methacrylate) CAS No. 80-62-6	6 (メタクリル酸と表記)

4.6 メラミン

番号	項目	含有量最高限度 (mg/kg)(1)
1.	フェノール (phenol) CAS No. 108-95-2	3
2.	ホルムアルデヒド (formaldehyde) CAS No. 50-00-0	15 (ホルムアルデヒドと表記)
3.	メラミン (melamine or 2,4,6-triamino-1,3,5-triazine) CAS No.108-78-1	2.5

4.7 ポリエチレンテレフタレート(2)

番号	項目	含有量最高限度 (mg/kg)(1)
1.	acetaldehyde CAS No. 75-07-0	6 (acetaldehyde と表記)
2.	bicyclo[2.2.1]hept-2-ene (Norbornene) CAS No. 498-66-8	0.05
3.	4,4' bis(2-benzoxazolyl) stilbene CAS No. 1533-45-5	0.05
4.	1,4-butanediol CAS No. 110-63-4	5 (1,4-butanediol と表記)
5.	diethylene glycol CAS No. 111-46-6	30 (ethylene glycol と表記)
6.	dimethyl isophthalate 又は isophthalic acid, dimethyl ester CAS No. 1459-93-4	0.05
7.	dilauryl-3,3'-thiodipropionate 又は thiodipropionic acid, didodecyl ester CAS No. 123-28-4	このグループに属する物質の総量 は 5以下とする。 このグループは、次の3種の物質で構成される。 1) thiodipropionic acid didodecyl ester (CAS No. 123-28-4) 2) thiodipropionic acid, dioctadecyl ester (CAS No. 693-36-7) 3) thiodipropionic acid, ditetradecyl ester (CAS No. 16545-54-3)

番号	項目	含有量最高限度 (mg/kg)(1)
8.	dimethyl 2,6-naphthalene dicarboxylic acid 又は 2,6-naphthalene dicarboxylic acid, dimethyl ester CAS No. 840-65-3	0.05
9.	dimyristyl-3,3'-thiopropionate 又は thiodipropionic acid, ditetradecyl ester CAS No. 16545-54-3	このグループに属する物質の総量は 5 以下とする。 このグループは、次の3種の物質で構成される。 1) thiodipropionic acid didodecyl ester (CAS No. 123-28-4) 2) thiodipropionic acid, dioctadecyl ester (CAS No. 693-36-7) 3) thiodipropionic acid, ditetradecyl ester (CAS No. 16545-54-3)
10.	distearyl-3,3'-thiodipropionate 又は thiodipropionic acid, dioctadecyl ester CAS No. 693-36-7	このグループに属する物質の総量は 5 以下とする。 このグループは、次の3種の物質で構成される。 1) thiodipropionic acid didodecyl ester (CAS No. 123-28-4) 2) thiodipropionic acid, dioctadecyl ester (CAS No. 693-36-7) 3) thiodipropionic acid, ditetradecyl ester (CAS No. 16545-54-3)
11.	2-(4,6-diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-hexyloxyphenol CAS No. 147315-50-2	0.05
12.	ethylene glycol CAS No. 107-21-1	30 (ethylene glycol と表記)
13.	ethyl acrylate 又は acrylic acid, ethyl ester CAS No. 140-88-5	6 (acrylic acid と表記)
14.	formaldehyde CAS No. 50-00-0	15 (formaldehyde と表記)
15.	isophthalic acid CAS No. 121-91-5	5 (isophthalic acid と表記)
16.	2-methyl-4-isothiazolin-3-one CAS No. 2682-20-4	0.5

番号	項目	含有量最高限度 (mg/kg)(1)
17.	methacrylic acid, methyl ester 又は methyl methacrylate CAS No. 80-62-6	6 (methacrylic acid と表記)
18.	neopentyl glycol 又は 2,2-dimethyl-1,3-propanediol CAS No. 126-30-7	0.05
19.	2,6-naphthalene dicarboxylic acid CAS No. 1141-38-4	5
20.	trimethylol propane 又は 2-Ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol CAS No. 77-99-6	6
21.	sodium sulfite CAS No. 7757-83-7	10 (SO ₂ と表記)
22.	trimellitic anhydride CAS No. 552-30-7	5 (trimellitic acid と表記)
23.	2,4,6-triamino-1,3,5-triazine 又は melamine CAS No. 108-78-1	2.5
24.	terephthalic acid CAS No. 100-21-0	7.5 (trimellitic acid と表記)
25.	terephthalic acid dichloride CAS No. 100-20-9	7.5 (terephthalic acid と表記)
26.	N-methylolacrylamide CAS No. 924-42-5	不検出 (LOD = 0.01 mg/kg)
27.	methacrylamide CAS No. 79-39-0	不検出 (LOD = 0.01 mg/kg)
28.	titanium nitride, nanoparticles CAS No. -	20

注

(1) 食品又は食品擬似溶媒の mg/kg 値 (mg/kg food or food simulant) を意味する。

(2) プラスチック製造プロセスに使用する物質のみ検査分析できるものとする。但し、検査分析可能な製造プロセス内で化学物質が使用されることの証拠データが必要である。

付属一覧表 2

仏暦2522年（西暦1979年）食品法に基づき公布する

仏暦...年保健省告示（第 ...号）

件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」

表 1 プラスチック素材の品質又は規格

プラスチックの種類 詳細	含有量最大限度 (mg/kg)														
	ポリ塩化ビニル	ポリエチレン ポリプロピレン	ポリスチレン	ポリ塩化ビリニデン	ポリエチレンテレフタレート	ポリカーボネート	ナイロン (PA)	ポリビニルアルコール	ポリメチルメタクリレート	ポリメチルペンタリン	メラミン	牛乳又は乳製品の収納容器の 食品接触面のプラスチックの 種類			
												ポリエチレン 又は エチレン 1-アルケン共重 合樹脂	ポリプロ ピレン	ポリスチ レン	ポリエ チレンテ レフタレ
(1) 鉛	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	-	-	-	100
(2) 重金属 (鉛として算出)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	20	20	20	-
(3) バリウム	-	-	-	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(4) ジブチルスズ化合物	50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(5) クレジルホスフェート	1,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(6) 塩化ビニルモノマー	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(7) 揮発性物質：トルエン、 エチルベンゼン、イソプル ピルベンゼン、ノルマルプ ルピルベンゼン及びスチレ ン	-	-	5,000 2,000 *	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,500	-
(8) 塩化ビニリデン	-	-	-	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(9) ヒ素	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	-
(10) ノルマルヘキサン抽出物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	26,000	55,000	-	-

詳細	プラスチックの種類	含有量最大限度 (mg/kg)											牛乳又は乳製品の収納容器の 食品接触面のプラスチックの 種類			
		ポリ塩化ビニル	ポリエチレン ポリプロピレン	ポリスチレン	ポリ塩化ビニリデン	ポリエチレンテレフタレート	ポリカーボネート	ナイロン (PA)	ポリビニルアルコール	ポリメチルメタクリレート	ポリメチルペンテン	メラミン	ポリエチレン 又はエチレン1- アルケン共重合 樹脂	ポリプロピレン	ポリスチレン	ポリエチレンテレフタレート
(11) キシレンに溶解する物質		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	113,000	300,000	-	-
(12) ビスフェノール (フェノール及び P-T-ブチルフェノールを含む)		-	-	-	-	-	500	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(13) 炭酸ジフェニル		-	-	-	-	-	500	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(14) アミン (トリエチルアミン及びトリブチルアミン)		-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(15) カドミウム		100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	-	-	-	100

注：・ 当該アイテムを分析する必要はない。

* 100℃超で使用する場合、スチレンの量は 1,000 MG/KG 以下、エチルベンゼンの量は 1,000 MG/KG 以下でなければならない。

表 2 移行に関する品質又は規格

詳細	プラスチックの種類	最大量 (mg/kg)											牛乳又は乳製品の収納容器の食品 接触面のプラスチックの種類			
		ポリ塩化ビニル	ポリエチレン ポリプロピレン	ポリスチレン	ポリ塩化ビリニデン	ポリエチレンテレフタレート	ポリカーボネート	ナイロン (PA)	ポリビニルアルコール	ポリメチルメタクリレート	ポリメチルペンタリン	メラミン**	ポリエチレン 又は エチレン1- アルケン共重合 樹脂	ポリプロピレン	ポリスチレン	ポリエチレン テレフタレート
(1) フェノール		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	不検出	-	-	-	-
(2) ホルムアルデヒド		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	不検出	-	-	-	-
(3) アンチモン		-	-	-	-	0.05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.025
(4) ゲルマニウム		-	-	-	-	0.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.05
(5) 重金属 (鉛として算出)		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
(6) 反応に用いられる過マンガン酸カリウム		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	5	5	5	5
(7) 水溶液からの蒸発残留物質 (酸・アルカリ度が5超の食品の場合)		30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	-	-	-	-	-
(8) 4%酢酸溶液からの蒸発残留物質 (酸・アルカリ度が5以下の食品の場合)		30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	15	15	15	15

[illegible]

詳細	プラスチックの種類	最大量 (mg/kg)														
		ポリ塩化ビニル	ポリエチレン ポリプロピレン	ポリスチレン	ポリ塩化ビリニデン	ポリエチレンテレフタレート	ポリカーボネート	ナイロン (PA)	ポリビニルアルコール	ポリメチルメタクリレート	ポリメチルペンテン	メラミン**	牛乳又は乳製品の収納容器の食品接触面のプラスチックの種類			
													ポリエチレン又はエチレン1-アルケン共重合樹脂	ポリプロピレン	ポリスチレン	ポリエチレンテレフタレート
(14) ノルマルヘブタンで抽出したビスフェノールA (フェノール及び P-T-ブチルフェノール) (油脂及び油脂含有食品の場合)	-	-	-	-	-	2.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(15) カプロラクタム	-	-	-	-	-	-	15	-	-	-	-	-	-	-	-	
(16) メタクリレート	-	-	-	-	-	-	-	-	30	-	-	-	-	-	-	

- 注：
- 当該アイテムを分析する必要はない。
 - * 100℃超で使用する場合。
 - ** 100℃超で使用する場合、95℃で30分間分析すること。
 - *** 牛乳及びクリーム状の乳製品用。