

2023.6.9

輸出対象国・地域における規制の最新情報  
(欧州規制について)

記

調査地域：欧州（EU加盟国、周辺国）

調査期間：2022年4月～2023年5月

調査分野：食品接触材料等のひと健康に係る規制動向、食品接触材料等の環境問題に係る規制動向、食品接触材料等の製造に使用される化学物質の規制動向

記載方法：トピックス（詳細情報付記）、全動向の概要（月度順）

問合せ先：食品接触材料安全センター

情報調査・広報室長 石動正和 [isurugi@jcii.or.jp](mailto:isurugi@jcii.or.jp)

以 上

トピックス (→は詳細情報記載ページ)

### 食品接触材料等のひと健康に係る規制動向

●欧州委員会は、プラスチック食品接触材料リサイクル規則案を 2022 年 9 月 15 日採択し、20 日公布した。3 月 29 日～4 月 4 日書面審査された最終案から本質的変更は見られない。

・従来のリサイクル規則 (EU) No 282/2008 が主に PET のメカニカルリサイクルを対象に制定されたのに対し、2015 年サーキュラーエコノミーアクションプラン、2018 年プラスチック戦略に基づき、ケミカルリサイクルを含む幅広いリサイクルプラスチック食品接触材料成形品を対象とする (リサイタル(1)、(8))。

・リサイクルプロセスの新規技術は、これまで通り EFSA 評価を経て欧州委員会が認可する (第 3 条(5)、第 14 条、第 19 条)。このプロセス認可を保持する事業者は、プロセスに係るリサイクル業者に除染設備の操作を許可でき、規則遵守に必要な指示 (instruction) を出すことが求められる (第 21 条(3))。事業者は、認可されたリサイクルプロセスから得られる材料、成形品、それらに接触する食品に係る民事、刑事上の責任に影響を受けない (第 21 条(1))。このことは、認可を保持する事業者への免責事項として注目される。

・リサイクル業者は関連情報をまとめた適合監視要約シート (附属書 II) を欧州委員会に提出し登録される (第 26 条(1))。登録簿では「新規登録」(第 25 条(2)) → 「確認」(第 26 条(2)) → 「有効」(第 26 条(3)) の段階を経る。新規登録の中で、リサイクル認証番号、リサイクルオペレーター番号、リサイクル設備番号 (注：特に除染システムに係る)、リサイクルスキーム番号、新規技術番号がそれぞれ割り当てられ管理される (第 24 条(3))。

・リサイクル業者は規則遵守の適合宣言作成が求められる (第 5 条(2)、第 29 条(1)、附属書 III パート A)、ユーザーであるコンバーターに指示を出す (第 29 条(2))。コンバーターも又規則遵守の適合宣言作成が求められる (第 29 条(3)、附属書 III パート B)。更に下流のコンバーターに引き渡すとき指示を出す (第 8 条(1)(b))。

・今後 EFSA は、申請に係る詳細ガイドライン、評価に係る科学ガイドラインを開発する (第 20 条)。

9月21日欧州官報に第31条ポイント1の訂正が公布された。(→p.29)

●2023年1月23日欧州委員会は、プラスチック食品接触材料規則(PIM)第16次改正案をWTO通報した(G/SPS/N/EU/611)。コメント募集期限は3月24日、採択予定日3月31日、官報掲載予定日4月3日。

ポイントはフタル酸エステル類のSML改訂である。TDIからSMLを導出する点、食品接触材料以外のソース由来のばく露を考慮した分配係数が設定され、SMLが修正されてPLに収載される点で変化はない。しかし今回分配係数が切り下げられたため(例えばDEHPの場合50%→20%)、SMLはつぎのように変化する。

DEHP : 1.5 → 0.6 (mg/kg 食品)

DBP : 0.3 → 0.12

BBP : 30 → 6

また、DEHPの影響力を基準とし、各物質の影響力の相対強度を基にした新たなSML(T)が設定された。ばく露量を $DBP \times 5 + DIBP \times 4 + BBP \times 0.1 + DEHP \times 1$ で計算し、基準値0.6mg/kg食品と比較する。

その他この改正案では、未処理の木粉と繊維、サリチル酸がPLから消除される。PHBHの規格が改訂される。PVC用可塑剤トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)(TOTM)が収載される。(→p.89)

#### 食品接触材料等の環境問題に係る規制動向

●2022年11月30日欧州委員会は「包装及び包装廃棄物規則」(案)を公表した。また併せて「バイオベース、生分解性及び堆肥化可能なプラスチックに関するEUの政策枠組み」を公表した。2023年2月27日WTO-TBT通報された(G/TBT/N/EU/953)。コメント募集期間は90日間。

#### 包装全体におけるリサイクル率(重量ベース)のターゲット(第46条)

包装	包装及び包装廃棄物規則(案) (2022年11月30日)公開、 (2022年10月18日)非公開		包装及び包装廃棄物指令(PPWD) (2018年5月30日)	
	2025年12月 31日までに	2030年12月 31日までに	2025年12月31 日までに	2030年12月31 日までに
プラスチック	50%	55%	50%	55%
木	25	30	25	30

鉄金属	70	80	70	80
アルミニウム	50	60	50	60
ガラス	70	75	70	75
紙・板紙	75	85	75	85

今回のターゲットは、いずれも既存の包装及び包装廃棄物指令（PPWD）のターゲットを踏襲したものである。また非公開の（案）からも変化はない。

包装製品におけるリサイクル材の最低含有率（重量ベース）のターゲット（第7条）

包装（注：下記名称は簡略化している）	「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2022年11月30日）（公開）		「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2022年10月18日）（非公開）	
	2030年1月1日以降	2040年1月1日以降	2030年1月1日以降	2040年1月1日以降
接触に敏感な（第3条(40)）PET包装	30%	—	—	—
使い捨てプラスチック飲料ボトル以外での接触に敏感な包装	10	50%	25%	50%
使い捨てプラスチック飲料ボトル	30	65	50	65
それ以外	35	65	45	65

今回の（案）のターゲットは、PET包装を優先させる一方、業界の意見を基に、非公開の（案）から一部緩和した。全体に、シングルユースプラスチック指令（SUPD）に示されたPET飲料ボトルは2025年に25%、その他全てのプラスチック飲料ボトルは2030年に30%としたターゲットに比べ、中、長期的に強化されたと言える。

包装のリユースのターゲット（第26条）

包装（注：下記名称は簡略化している）	「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2022年11月30日）（公開）		「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2022年10月18日）（非公開）	
	2030年1月1日以降	2040年1月1日以降	2030年1月1日以降	2040年1月1日以降
冷たい又は温かい飲料のテイクアウト容器	20%	80%	30%	95%

調理済食品のテイクアウト容器	10	40	20	75
アルコール性飲料の容器	10	25	20	75
発酵飲料の容器	10	25	20	75
ワインの容器	5	15	—	—
清涼飲料水の容器	10	25	20	75
輸送包装（パレット等）	30	90	50	90
輸送包装（インターネット通販）	10	50	20	80
輸送包装（パレットのラッピング等）	10	30	20	75
グループ化された包装(第3条(3))	10	25	10	50

今回の（案）は、業界の意見を基に、非公開の（案）から緩和された。

#### デポジット返還システム（DRS）（第44条）

リユースに関連し、2029年1月1日までに、3Lまでの使い捨てプラスチック製飲料ボトル、同じく3Lまでの使い捨て金属飲料容器に、強制力あるデポジット返還システム（DRS）が導入される。ワイン及び蒸留酒、乳及び乳製品の容器には適用されない。

#### QRコード（第11条）

包装にQRコードが付けられる。消費者には例えば包装のリユースのための収集ポイントが示され、行政にはトレーサビリティ関連情報が示される。

#### 堆肥化可能な包装（第8条）

規則発効から24か月までに、ティーバッグ、コーヒーフィルター、果実・野菜の粘着ラベル、非常に軽量のプラスチック製のショッピングバッグ ( $t < 15 \mu m$ )（第3条(46)）は、堆肥化可能な包装とする。

#### リサイクルの性能等級（第6条、附属書II）

包装は、リサイクル可能性を指標にした5つの性能等級(A)～(E)に分けられる。リサイクル可能性が70%未満と評価された包装は性能等級(E)とされ、2030年1月1日を目途に欧州市場からフェーズアウトされる方向にある。

#### 非公開（案）との違い

今回の公開（案）は、非公開（案）に比べ、特に、包装のリユースのターゲットが緩和されたこと、リサイクル性能等級(E)を例示したネガティブリストが削除されたことが注目される。（→p.110）

●2023年3月22日欧州委員会は「グリーンクレーム指令」(案)を公表した。ここでグリーンクレームとは、アイテムの環境適合性を訴求することをいうが、現状このクレームには大きな問題があり、欧州域内の調査によれば、このクレームを謳っているアイテムの53%が、不明確又は実証されないクレーム(グリーンウォッシング)によると見なされる。また確認された環境ラベルの数は230に及ぶ。この指令は、グリーンクレームの要件を明確にすることで、こうした問題のある商慣行を防ぐことを目的とする。

- ・業者が明確な環境クレームを立証する要件を定める(第3条)。
  - ・また、何らかの製品や業者と比較対照させて評価する比較環境クレームを立証する要件を定める(第4条)。
  - ・環境クレームをサプライチェーン間で伝達するときの要件を定める(第5条、第6条)。
  - ・環境ラベルの要件を定める(第8条)。
  - ・環境クレーム、環境ラベルには立証が求められ、立証されたものに適合証明書が発給される(第10条)。
  - ・この立証は、認定された第3者機関が実施する(第11条)。
- これにより、業界がこれまで独自判断で行ってきた環境クレーム、環境ラベルに規制がかかり、今後この指令の内容に基づき運用される。(→p.269)

#### 食品接触材料等の製造に使用される化学物質の規制動向

●2023年2月7日ECHAは、PFAS附属書XV制限ドシエを公表した。一定の構造式に帰属するPFASを全て禁止する。全体に1年半の移行期間を、特定製品に二つの特例期間(6年半と13年半)を設ける。一般の食品接触材料には1年半の移行期間を付して禁止とする。(→p.336)

●2023年4月19日EFSA「食品に含まれるビスフェノールAに健康リスクがある」。BfRのEFSAと異なる見解も公表された。(→p.349)

## 全動向の概要（月度順）

（2022年4月）

- 4月1日独 BfR 「食品接触材料に関する BfR 推奨データベース」の7つの章が改訂された。
- 4月5日欧州委員会は、「グリーンディール：長期的なグリーン移行で大規模産業を操縦する EU 産業排出規則の近代化」を公表した。
- 4月6日欧州官報に、今後の欧州の戦略に係る「欧州委員会経済社会委員会意見書」33件が公表された。
- 4月6日 ECHA は、ビスフェノール誘導体を Gr として扱い、REACH 制限を検討することを公表した。4月8日欧州委員会規則（EU）2022/586 で裏付けられる。
- 4月8日欧州委員会規則（EU）2022/586 により、DOT（メルカプト系）が REACH 附属書XIV（認可リスト）に収載された。最終申請日 2023年11月1日、日没日 2025年5月1日。また、リサイクル PVC 成形品上市における鉛安定剤の制限値 0.1%設定、消費者安全とともに環境安全、労働安全への配慮（リサイタル(16)）、ビスフェノール誘導体を Gr として扱い制限を検討すること（リサイタル(17)）が確認できる。
- スペインは「サーキュラーエコノミーのための廃棄物と汚染土壌に関する 4月8日付法律 7/2022」を公布した。この中で、フタレート及び BPA を使用した包装材料が禁止された（第18条 1.i）。
- 4月14日フランスは WTO 通報（G/TBT/N/FRA/224）により、シングルユースプラスチック製品禁止について発泡 PS から押出 PS、発泡及び押出 PP へ拡大を提案した。
- 4月25日、欧州委員会は、「持続可能な化学物質戦略」の下、制限物質のローリングリストを公表した。従来の個々の化学物質規制から、グループ規制に拡大して設定される。直近の新たな検討対象として附属書 pool 1 につぎの 8 物質（グループ）がリストされた。
  - ・ PVC とその添加剤（グループ）、ECHA 宛て指示書発出 2022 年
  - ・ 育児用品に含まれる CMR（グループ）、同 2022 年
  - ・ 有機リン系難燃剤（3 物質）、同未定
  - ・ オルソフタレート（C4～6）（グループ）、同 2023 年
  - ・ 鉛系色材（3 物質）、同未定

- ・感熱紙に含まれる化学物質（グループ）、同 2022 年／未定
- ・ビスフェノール（グループ）、同 2022 年／未定
- ・難燃剤（グループ）、同 2023 年

制限内容は 2027 年予定の REACH 改正への動きの中に織り込まれる。

- 先頃英国は、プラスチック包装税の該否範例最新情報を広報した。

(2022 年 5 月)

●5 月 2 日、欧州委員会は、WTO に「G/TBT/N/EU/888 ホルムアルデヒド及びホルムアルデヒド放出物に関する欧州議会及び閣僚理事会規則（EC）No1907/2006 付属書 XVII を改訂する欧州委員会規則」案を通報した。木材成形品や家具、自動車用内装材から放出されるホルムアルデヒド制限量の設定。

●5 月 3 日、フランスは、「2022 年 4 月 13 日付令で、一般向けの包装及び印刷で使用が禁止される鉍物油に含まれる物質を指定」を公布した。

・1～7 の芳香族環を含む鉍物油芳香族炭化水素（MOAH）；2024 年 12 月 31 日まで、これらの物質のインクの質量濃度が 1%を超える場合、又、2025 年 1 月 1 日の時点で、これらの物質のインクの質量濃度が 0.1%を超えるか、3～7 の芳香族環を持つ化合物のインクの質量濃度が 1ppm を超える場合、鉍物油の使用が禁止される。

・16～35 の炭素原子を含む鉍物油飽和炭化水素（MOSH）：2025 年 1 月 1 日の時点で、これらの物質のインクの質量濃度が 0.1%を超える場合、鉍物油の使用が禁止される。

●5 月 3 日、欧州議会は、「サーキュラーエコノミー：MEP は廃棄物中の有害化学物質を削減したい」の中で、欧州委員会が示した POPs 制限の切り下げを提案した。PFOA：40→10mg/kg、BFR：500→200mg/kg。

●5 月 12 日、EFSA は、「食品接触用材料及び成形品に可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル類、構造類似物質、及び代替物質のリスク評価の特定と優先順位付け」を公表した。

●5 月 12 日、欧州委員会は、「汚染者に負担を課す：欧州委員会は EU 環境責任法に対する見解を求める」を公表した。

●5 月 24 日欧州委員会は、「廃棄物とリサイクル：欧州委員会は廃棄物枠組み指令の改訂に関し見解を求める」を公表し一般協議を始めた。



(2022年6月)

- スペインは6月1日包装製品関連事業者へEPRを課すWTO通報(G/TBT/N/ESP/46)を行った。また6月17日プラスチックへの機械的処理によるリサイクル材の規格を設定するWTO通報(G/TBT/N/ESP/47)を行った。
  
- 食品添加物リストからのTiO<sub>2</sub> 消除を受け、欧州委員会健康、環境及び新興リスクに関する科学委員会(SCHEER)は、「おもちゃに含まれる二酸化チタンの安全性に関する予備的意見に関する一般協議」を始めた(期間:6月3日~7月4日)。(→p.152) また、6月22日欧州委員会は、消費者製品科学委員会(SCCS)に、化粧品中のTiO<sub>2</sub>の安全性に関し科学的意見提出を要請した。
  
- 6月3日英国は、「UK REACH 作業プログラムにおける物質の優先順位付けの根拠、2022年から2023年」を公表した。優先物質はつぎの5つ:PFAS、意図的に添加されたマイクロプラスチック、成形品中に含まれるホルムアルデヒド、感熱紙に含まれるビスフェノール、難燃剤。
  
- 6月8日ECHAは、塩化芳香族炭化水素に規制の必要性解析を公表した。
  
- 6月9日欧州委員会は、食品接触材料枠組み規則(EU) No 1935/2004の評価に係る事務局作業書類を公表し、達成点、問題点の整理を行った。
  
- 6月10日欧州委員会は、「ナノマテリアルの定義に関する2022年6月10日欧州委員会勧告」を公表した。
  
- 6月10日ECHAは、消費者用途に混合される皮膚感作物質に関するエビデンスを求めた。
  
- 6月17日ECHAは「有害化学物質のグループに対するより迅速な行動、統合規制戦略年次報告書」を公表し、化学物質のグループ評価の効果を強調し、300物質に速やかなリスク管理を提案した。
  
- 6月21日閣僚理事会と欧州議会は、廃棄物中のPOPs含有制限値を下げることに合意した。対象物質は、PFOA,PCDD/PCDF/PCB,PFHxS,HBCD,PBDE,SCCP。

●6月21日 ECHA は、「SVHC の意図の結果までの登録 メラミン」を登録した。ドシエ提出国はドイツ。

●6月22日 欧州委員会 DG SANTE SC-PAFF の部会は、食品と食品接触材料を暴露源として、「特定の食品中のパーフルオロアルキル物質の最大レベルに関する XXX 付規則 (EC) No 1881/2006 を改正する欧州委員会規則 (EU) …/…案」を審議する。

●6月27日 欧州委員会環境総局の部会で、シングルユースプラスチック指令の下、飲料ボトルのリサイクル材に関する施行法案、規則が審議される。

●6月29日 英国毒性学委員会 (COT) 「海洋境界プラスチックに関するディスカッションペーパー」を公表した。この中で、環境や海洋に入った PET 廃棄物が、食品接触材料にリサイクルされるときに安全衛生問題を議論している。

#### (2022年7月)

●先頃、欧州委員会は、プラスチック規則 (PIM) 改正について、2022年第4四半期採択予定を公表した。主な改正点はずぎの通り：リサイクル材を含まないプラスチックの製造に適用されることを明確にする。端材とスクラップに純度要件と制限を導入する。多層材料に関する移行テストに関する規則を適応させる。天然素材のルールを明確にする。

●欧州委員会は、2021年度欧州に輸入された食品関連製品の適合性を解析し報告した。食品接触材料分野で最も問題になっているのは、中国から e-コマースなどで輸入されているプラスチック規則で認可されていない竹粉末を含む食品接触成形品である。

●7月4日 欧州委員会 SCHEER は、「「水枠組み指令に基づく優先物質の環境水質基準案」に関する科学的見解、ビスフェノール A」を公表し、EFSA BPA TDI 5桁切り下げを背景に、淡水、海水生物（魚、二枚貝）、ヒト食品に対する水質基準の考え方を示した。

●7月7日 仏 ANSES は、「学用品中の有害物質の規制の改善」の中で、学用品規制に欧州のおもちゃ安全性指令の適用などを提案した。（

●7月13日 ノルウェイは「ノルウェイのプラスチック戦略」を公表した。

●7月29日 UK DEFRA は、「シングルユースプラスチックショッピングバッグ料金: 2021年から 2022年までのイングランドのデータ」を公表した。

(2022年8月)

●欧州委員会 DG SANTE SC-PAFF FCM WG (2022年2月7日、3月9日、6月27日)のプレゼン資料が公表された。特にプラスチック規則 (PIM) 第16次、第17次、第18次改訂計画、リサイクル規則改正案が注目される。第16次改正のポイントはPL改訂であり、フタレートのSMLとSML(T)の改訂が含まれる。第17次改正のポイントは、PIMとリサイクル規則改正案との整合化である。第18次改正のポイントは、スチレンモノマーへのSML設定(0.01mg/kg)とナノ材料を含むTiO<sub>2</sub>への制限(ND)設定である。TiO<sub>2</sub>のNDの評価方法はJRCが開発する。

●8月24日ECHAは、欧州委員会からの指示書「ECHAへのPVC及びPVC用添加剤に関する調査報告書作成の要請」を公表した。報告書提出期限は2023年5月。

●8月26日、食品に含まれるPFASの監視に係る欧州委員会勧告、サンプリング及び分析に係る欧州委員会施行規則が官報掲載された。

●8月26日欧州官報に「包装材料を、安全で、手頃な価格で、環境に優しい産業にすることに関する欧州経済社会委員会の意見」が掲載された。デポジットスキームの導入を推奨している。

●マイクロプラスチックはプラスチック環境問題の中心テーマである。8月31日欧州委員会 DG GROW (REACHを所管する総局)は、9月23日会合に上程されるマイクロプラスチック規制案を公表した。9月5日WTO通報「G/TBT/N/EU/920」を行った。この規制案は、2020年7月1日ECHAのRAC/SEAC合意案を踏襲するもので、ポイントはつぎの通り。

・意図的に使用される全てのマイクロプラスチックを対象とする。

・一方、天然由来で化学的に修飾されていないポリマー、生分解性ポリマー、水溶性のポリマーを対象外とする。

・また、産業現場で使用されるマイクロプラスチック、指令2001/83/EC及び規則(EU)2019/6の範囲にある医薬品、規則(EU)2019/1009の範囲にある肥料、規則(EC)1333/2008の範囲にある食品添加物、規則(EU)2017/746の範囲にある医療デバイスに使用されるマイクロプラスチックを対象外とする。

・つぎの対象製品に猶予期間を設定する：リンスオフ化粧品(4年)、洗剤・ワックス・つや出し剤(5年)、規則(EU)2019/1009の範囲にない肥料(5年)、農業用及び園芸用製品(5年)、香料(6年)、リーブオン化粧品(6年)、規則(EU)2017/745の範囲にある医療デバイ

ス（6年）、人工芝生用充填材（6年）、植物保護製品及び殺生物製品（8年）、リップ・ネイル・メイクアップ化粧品（12年）

- ・生分解性の証明に関する規則を明確化した。

（2022年9月）

●9月2日 ECHA は、TBBPA について CLP 分類発がん性 1B を根拠に、メラミンについて同等の懸念（REACH 第 57 条(f)）を根拠に、SVHC に指定しコメント募集を行った。9月21日 MCCP について、附属書 XV 制限ドシエを公表した。

●9月7日、シングルユースプラスチック指令の下、廃棄物 ATP 委員会において、飲料ボトルのリサイクルプラスチック含有に関する施行法、目標の計算と検証、及びデータ及び情報報告形式が審議される。なお 2021 年 12 月 22 日には、飲料カップと食品容器について同じテーマで審議された。

●9月8日欧州法務長官は、BPA の内分泌かく乱性状による SVHC 指定を巡って行われた PlasticsEurope による ECHA への提訴（3回目）につき、その主要部分に根拠はないとして却下するよう司法裁判所に提言した。PlasticsEurope による過去 2 回の提訴はいずれも敗訴となっている。

●欧州委員会は、プラスチック食品接触材料リサイクル規則案を 9 月 15 日採択し、20 日公布した。3 月 29 日～4 月 4 日書面審査された最終案から本質的変更は見られない。

・従来のリサイクル規則（EU）No 282/2008 が主に PET のメカニカルリサイクルを対象に制定されたのに対し、2015 年サーキュラーエコノミーアクションプラン、2018 年プラスチック戦略に基づき、ケミカルリサイクルを含む幅広いリサイクルプラスチック食品接触材料成形品を対象とする（リサイタル(1)、(8)）。

・リサイクルプロセスの新規技術は、これまで通り EFSA 評価を経て欧州委員会が認可する（第 3 条(5)、第 14 条、第 19 条）。このプロセス認可を保持する事業者は、プロセスに係るリサイクル業者に除染設備の操作を許可でき、規則遵守に必要な指示（instruction）を出すことが求められる（第 21 条(3)）。事業者は、認可されたリサイクルプロセスから得られる材料、成形品、それらに接触する食品に係る民事、刑事上の責任に影響を受けない（第 21 条(1)）。このことは、認可を保持する事業者への免責事項として注目される。

・リサイクル業者は関連情報をまとめた適合監視要約シート（附属書 II）を欧州委員会に提出し登録される（第 26 条(1)）。登録簿では「新規登録」（第 25 条(2)）→「確認」（第 26 条(2)）→「有効」（第 26 条(3)）の段階を経る。新規登録の中で、リサイクル認証番号、リサ

イクルオペレーター番号、リサイクル設備番号（注：特に除染システムに係る）、リサイクルスキーム番号、新規技術番号がそれぞれ割り当てられ管理される（第24条(3)）。

・リサイクル業者は規則遵守の適合宣言作成が求められ（第5条(2)、第29条(1)、附属書ⅢパートA）、ユーザーであるコンバーターに指示を出す（第29条(2)）。コンバーターも又規則遵守の適合宣言作成が求められる（第29条(3)、附属書ⅢパートB）。更に下流のコンバーターに引き渡すとき指示を出す（第8条(1)(b)）。

・今後 EFSA は、申請に係る詳細ガイドライン、評価に係る科学ガイドラインを開発する（第20条）。

9月21日欧州官報に第31条ポイント1の訂正が公布された。

●9月19～20日開催された欧州委員会健康総局 SC-PAFF 毒性学部会 FCM WG のアジェンダとプレゼン資料が公表された。9月20日公布されたプラスチック食品接触材料改正リサイクル規則が解説された。

●9月20日～10月18日欧州委員会は、「有害化学物質 - 分類表示包装規則の更新」により REACH 分類に新たな項目の追加を提案し意見募集を行った。既知又は推定される内分泌かく乱物質（カテゴリ1）、疑われる内分泌かく乱物質（カテゴリ2）、PMT（難分解性、移動性、毒性）、及び vPvM（非常に難分解性、非常に移動性）。

●9月29日欧州委員会は、「循環経済：欧州委員会は、シングルユースプラスチックからの廃棄物を削減するため行動を起こす」を公表した。欧州委員会は、プラスチック指令の全て或いは一部について国内法移転が出来ていない11の加盟国（ベルギー、デンマーク、エストニア、アイルランド、フランス、クロアチア、ラトビア、ポーランド、ポルトガル、スロベニア、フィンランド）に法的措置を講じた。

#### (2022年10月)

●10月4日欧州委員会は、プラスチック食品接触材料規則（PIM）第16次改正案を関連委員会宛て送付した。10月19日審議される。ポイントはフタル酸エステル類の SML 改訂である。TDI から SML を導出する点、食品接触材料以外のソース由来のばく露を考慮した分配係数が設定され、SML が修正されて PL に収載される点で変化はない。しかし今回分配係数が切り下げられたため（例えば DEHP の場合 50%→20%）、SML はつぎのように変化する。

DEHP : 1.5 → 0.6 (mg/kg 食品)

DBP : 0.3 → 0.12

BBP : 30 → 6

また、DEHP の影響力を基準とし、各物質の影響力の相対強度を基にした新たな SML(T) が設定された。ばく露量を  $DBP \times 5 + DIBP \times 4 + BBP \times 0.1 + DEHP \times 1$  で計算し、基準値 0.6mg/kg 食品と比較する。

その他この改正案では、未処理の木の粉と繊維、サリチル酸が PL から削除される。PHBH の規格が改訂される。PVC 用可塑剤トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル) (TOTM) が収載される。

●10月5日欧州委員会は、食品接触材料に含まれる有害化学物質への規制の在り方などをテーマに一般協議を開始した。意見提出期限は2023年1月11日。

●10月5日フランスは「製品に関する環境クレームと消費者情報の枠組み」により、EPRの下、2023年11月1日からの消費者への製品の環境関連情報提供の義務化を公表した。

●先頃欧州委員会は、「食品安全 プラスチックのリサイクル」のページを設け、プラスチック食品接触材料の改正リサイクル規則の広報を始めた。登録用のテンプレートに対するガイダンスなどがアップされている。

●10月6日欧州委員会は、WEEE 指令のレビューに向けエビデンスを募集した。提出期限は11月3日。

●欧州委員会健康総局は、10月19日 SC-PAFF 新規食品及び食物連鎖毒性学安全分科会アジェンダを公表した。

●10月20日 EFSA はジャーナルに「食品接触材料として使用するため、ポリエチレンとポリプロピレンの印刷された端材とスクラップのリサイクルに使用されるプロセスループポリマーの安全性評価」を公表した。

●欧州委員会コミトロジーレジスタ「REACH を合成ポリマーマイクロプラスチックの観点で改正する欧州委員会規則案」。REACH 委員会は9月23日に続き、10月26～27日規則案を一部修正して再審議する。

●10月24日欧州閣僚理事会は、「閣僚理事会は、廃棄物中の「永遠の化学物質」(POPs)

に対する更なる制限を正式に採択する」を公表した。

●10月26日欧州委員会は「欧州グリーンディール：欧州委員会はより清浄な空気と水のためルールを提案する」により、地下水及び地表水汚染物質リスト改訂案、都市排水処理指令改正案、大気質法改正案を示した。特に地下水及び地表水汚染物質リスト改訂案には、つぎを含め新たに25物質がリストされた：PFAS、BPA、農薬及びその分解生成物、ある種の医薬品。

(2022年11月)

●先頃欧州委員会は、「包装及び包装廃棄物指令」(PPWD)を代替する「包装及び包装廃棄物規則」(案)を関係者に内示した。包装のリサイクルのターゲット、リユースのターゲット、一部包装への強制的デポジット制度の導入、一部包装への強制的堆肥化可能材料の利用、包装の最小化(空隙率)ターゲット、包装のリサイクル性能等級制度の導入など、事業環境に大きな変化が生じる。この(案)は2022年11月30日議会に提出されて公表される。

●先頃、10月19日欧州委員会「植物、動物、食品及び飼料に関する常任委員会、新規食品及び食物連鎖毒性学的安全性部会」議事録が公表され、プラスチック規則(PIM)第16次改正案の可決が確認された。

●11月2日ドイツ連邦内閣は「プラスチック汚染は将来、その代償を払うだろう」により、EPRの下、使い捨てプラスチック製品への基金制度設立を公表した。この後議会に回付される。

●11月9日欧州委員会環境総局は「紫外線吸収剤：海水の汚染により環境リスクが高くなる可能性がある」を広報した。

●11月20日欧州議会「持続可能なテキスタイルのためのEU戦略」

●11月23日欧州司法裁判所「一般裁判所は、特定の粉末形態での吸入による発がん性物質としての二酸化チタンの調和された分類と表示に関する限り、2019年欧州委員会委任規則を無効とする」裁定を広報した。

●11月24日EFSA「フタレート及びその他可塑剤：EFSA評価をガイドする計画」、EFSAジャーナル「食品接触材料及び成形品に可塑剤として潜在的に使用されるフタレート、構造類似物質及び代替物質のリスク評価の一環としての危害性評価プロトコル」。

●先頃 ECHA は、環境に対し内分泌かく乱特性をもつ BPA をはじめ他のビスフェノール類及びビスフェノール誘導体に制限ドシエを公表した。

●UK 毒性学委員会 (COT) 「食品中のパーフルオロアルキル物質の存在に関連するヒト健康リスクに関する EFSA の意見に関する声明」 2022 年 11 月

●11 月 23 日北欧閣僚理事会「プラスチック汚染に関する国際協定におけるマイクロプラスチックへの取組み」

●11 月 24 日欧州委員会は「プラスチック汚染を終わらせる高い野心の連合 (High Ambition Coalition)」への参加を表明した。

●11 月 24 日 UK 「拡大生産者責任のため包装データ収集方法に関するガイダンス」

●11 月 29 日仏 ANSES 「プラスチックは家庭用コンポストと互換性がない」

●11 月 29 日 UK 「遠大な世界的プラスチック条約を達成するための交渉が正式に進行中」

●11 月 30 日ドイツは「企業は今後、使い捨てプラスチックの廃棄費用を支払う必要がある」により、使い捨てプラスチック税 (8.95€/kg) の導入を示唆した。

●11 月 30 日欧州委員会は「包装及び包装廃棄物規則」(案) を公表した。また併せて「バイオベース、生分解性及び堆肥化可能なプラスチックに関する EU の政策枠組み」を公表した。

包装全体におけるリサイクル率 (重量ベース) のターゲット (第 46 条)

包装	包装及び包装廃棄物規則 (案) (2022 年 11 月 30 日) 公開、 (2022 年 10 月 18 日) 非公開		包装及び包装廃棄物指令 (PPWD) (2018 年 5 月 30 日)	
	2025 年 12 月 31 日までに	2030 年 12 月 31 日までに	2025 年 12 月 31 日までに	2030 年 12 月 31 日までに
プラスチック	50%	55%	50%	55%
木	25	30	25	30
鉄金属	70	80	70	80
アルミニウム	50	60	50	60



ガラス	70	75	70	75
紙・板紙	75	85	75	85

今回のターゲットは、いずれも既存の包装及び包装廃棄物指令（PPWD）のターゲットを踏襲したものである。また非公開の（案）からも変化はない。

包装製品におけるリサイクル材の最低含有率（重量ベース）のターゲット（第7条）

包装（注：下記名称は簡略化している）	「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2022年11月30日）（公開）		「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2022年10月18日）（非公開）	
	2030年1月1日以降	2040年1月1日以降	2030年1月1日以降	2040年1月1日以降
接触到り敏感な（第3条(40)）PET包装	30%	—	—	—
使い捨てプラスチック飲料ボトル以外での接触到り敏感な包装	10	50%	25%	50%
使い捨てプラスチック飲料ボトル	30	65	50	65
それ以外	35	65	45	65

今回の（案）のターゲットは、PET包装を優先させる一方、業界の意見を基に、非公開の（案）から一部緩和した。全体に、シングルユースプラスチック指令（SUPD）に示されたPET飲料ボトルは2025年に25%、その他全てのプラスチック飲料ボトルは2030年に30%としたターゲットに比べ、中、長期的に強化されたと言える。

包装のリユースのターゲット（第26条）

包装（注：下記名称は簡略化している）	「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2022年11月30日）（公開）		「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2022年10月18日）（非公開）	
	2030年1月1日以降	2040年1月1日以降	2030年1月1日以降	2040年1月1日以降
冷たい又は温かい飲料のテイクアウト容器	20%	80%	30%	95%
調理済食品のテイクアウト容器	10	40	20	75
アルコール性飲料の容器	10	25	20	75

発酵飲料の容器	10	25	20	75
ワインの容器	5	15	—	—
清涼飲料水の容器	10	25	20	75
輸送包装（パレット等）	30	90	50	90
輸送包装（インターネット通販）	10	50	20	80
輸送包装（パレットのラッピング等）	10	30	20	75
グループ化された包装（第3条(3)）	10	25	10	50

今回の（案）は、業界の意見を基に、非公開の（案）から緩和された。

#### デポジット返還システム（DRS）（第44条）

リユースに関連し、2029年1月1日までに、3Lまでの使い捨てプラスチック製飲料ボトル、同じく3Lまでの使い捨て金属飲料容器に、強制力あるデポジット返還システム（DRS）が導入される。ワイン及び蒸留酒、乳及び乳製品の容器には適用されない。

#### QRコード（第11条）

包装にQRコードが付けられる。消費者には例えば包装のリユースのための収集ポイントが示され、行政にはトレーサビリティ関連情報が示される。

#### 堆肥化可能な包装（第8条）

規則発効から24か月までに、ティーバッグ、コーヒーフィルター、果実・野菜の粘着ラベル、非常に軽量のプラスチック製のショッピングバッグ（ $t < 15 \mu m$ ）（第3条(46)）は、堆肥化可能な包装とする。

#### リサイクルの性能等級（第6条、附属書II）

包装は、リサイクル可能性を指標にした5つの性能等級(A)～(E)に分けられる。リサイクル可能性が70%未満と評価された包装は性能等級(E)とされ、2030年1月1日を目途に欧州市場からフェーズアウトされる方向にある。

#### 非公開（案）との違い

今回の公開（案）は、非公開（案）に比べ、特に、包装のリユースのターゲットが緩和されたこと、リサイクル性能等級(E)を例示したネガティブリストが削除されたことが注目される。

（2022年12月）

- 12月1日欧州議会「廃棄物輸送：環境と人の健康を守るより厳しい規則」
- 12月6日欧州委員会「科学的及び技術的進歩への適応、及び指令 2008/98/EC 第 39 条の下設定された廃棄物に係る指令の施行(欧州議会及び閣僚理事会指令 (EU) 2019/904)のための欧州委員会の会議の要約記録」会議は 2022 年 6 月 27 日。シングルユースプラスチック指令の規制範囲にある飲料ボトルの計算、検証方法を議論。又発泡 PS に押出發泡 PS が含まれることを確認。
- 12月8日欧州委員会「安全で持続可能な化学物質に関する勧告」
- 12月9日仏国務院は、「判例根拠決定第 458440 号」の下、2021 年 1 月 1 日施行された野菜や果実へのプラスチック包装禁止に対し 10 月 12 日公布されたプラスチック包装がないと傷みやすい野菜や果実を除外する施行令を無効とした。本決定により、政府は改めて除外リストを見直すことが求められる。
- 先頃欧州委員会は、竹の粉末で作られたプラスチック食品接触材料に対する施行措置の Q&A を公表した。
- 12月12日欧州環境庁 (EEA) 「ヨーロッパの廃棄物の流れに含まれる包装以外のプラスチックの管理 - プラスチックパズルの欠けている部分」
- 欧州委員会は 12 月 13~14 日審議する「合成ポリマーのマイクロプラスチックに関し REACH 附属書 XVII を改訂する xxx 付け欧州委員会規則(EU).../... D083921/03」を公表した。
- 12月15日開催された欧州委員会健康総局 SC-PAFF 毒性学安全部会 FCM WG のプレゼン資料が公表された。
- 12月19日 ECHA は「欧州委員会は、内分泌かく乱物質と長期持続性化学物質を特定し、ラベル表示を改善するため規則を設定する」を公表し、CLP 規則を改正する委任法を取りまとめ、欧州議会及び閣僚理事会の精査に付したことを明らかにした。内分泌かく乱作用などが追加される。2022 年 12 月 20 日・2023 年 2 月 14 日一般協議に付された。
- 12月21日 ECHA は、環境に対する内分泌かく乱特性を持つ BPA 並びにその他のビスフェノール及びビスフェノール誘導体について、濃度が 10 ppm (0.001 重量%) 以上の混合物及び成形品の上市を制限する案を公表し、2023 年 1 月 25 日までの一般協議に付した。

- 欧州議会「包装及び包装廃棄物指令 94/62/EC の改正」2022 年 12 月

(2023 年 1 月)

- 1 月 6 日欧州委員会「子供の遊技場を始め他の家庭用品に使用されるルーズなゴム顆粒及びマルチに含まれる 8 つの PAH の濃度制限を再評価し、必要なら制限を提案するよう ECHA に要請する」

- 1 月 11 日フランス WTO 通報「G/TBT/N/FRA/227 プラスチックで全体或いは一部が作成される包装なしで加工されていない生鮮果実や野菜の販売への強制的陳列に係る令」。

- 1 月 12 日欧州委員会「汚染ゼロ：飲料水の品質とアクセスの改善」公表。人が消費することを意図した水の品質に関する 2020 年 12 月 16 日欧州議会及び閣僚理事会指令 (EU) 2020/2184 により、2024 年 1 月 12 日を目途に水道水接触材料の評価方法が設定され、2025 年 1 月 12 日を目途に水道水接触材料につぎの PL が策定される。

- 有機系材料の出発物質の欧州ポジティブリスト
- 承認された金属組成の欧州ポジティブリスト
- セメント系材料の成分の欧州ポジティブリスト
- エナメル及びセラミック材料の組成に関する欧州ポジティブリスト

- 1 月 13 日 ECHA は、デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンから PFAS 制限案を受理したことを公表した。制限案の詳細は 2 月 7 日公表される。

- 英国 1 月 14 日「英国における使い捨てプラスチックの広範な禁止」。1 月 20 日「飲料容器へのデポジット返還スキームが一步前進」。

- 1 月 20 日欧州委員会「ホルムアルデヒド及びホルムアルデヒド放出の点で REACH 附属書 XVII を改訂する欧州委員会規則案」。

- 1 月 23 日欧州委員会は、プラスチック食品接触材料規則 (PIM) 第 16 次改正案を WTO 通報した (G/SPS/N/EU/611)。コメント募集期限は 3 月 24 日、採択予定日 3 月 31 日、官報掲載予定日 4 月 3 日。

ポイントはフタル酸エステル類の SML 改訂である。TDI から SML を導出する点、食品接触材料以外のソース由来のばく露を考慮した分配係数が設定され、SML が修正されて PL

に収載される点で変化はない。しかし今回分配係数が切り下げられたため（例えば DEHP の場合 50%→20%）、SML はつぎのように変化する。

DEHP : 1.5 → 0.6 (mg/kg 食品)

DBP : 0.3 → 0.12

BBP : 30 → 6

また、DEHP の影響力を基準とし、各物質の影響力の相対強度を基にした新たな SML(T) が設定された。ばく露量を  $DBP \times 5 + DIBP \times 4 + BBP \times 0.1 + DEHP \times 1$  で計算し、基準値 0.6mg/kg 食品と比較する。

その他この改正案では、未処理の木粉と繊維、サリチル酸が PL から消除される。PHBH の規格が改訂される。PVC 用可塑剤トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル) (TOTM) が収載される。

●先頃 ECHA は、欧州委員会の指示書により、育児用品に含まれる CMR 1A 及び 1B 物質の制限案を検討するため情報を取りまとめることを公表した。作業期限は 2023 年 9 月末。

#### (2023 年 2 月)

●2 月 1 日 EFSA 「食品接触材料で使用する「精製された、石油ベース又は合成炭化水素原料由来の低粘度ワックス、パラフィン」の安全性評価

●2 月 1 日独 BfR は、食品接触材料に係る推奨基準について「XXXVI.食品接触用紙及び板紙」をはじめ 6 件を改訂。

●2 月 7 日 ECHA は、PFAS 附属書 X V 制限ドシエを公表した。一定の構造式に帰属する PFAS を全て禁止する。全体に 1 年半の移行期間を、特定製品に二つの特例期間（6 年半と 13 年半）を設ける。一般の食品接触材料には 1 年半の移行期間を付して禁止とする。

●2 月 9～10 日欧州委員会 DG SANTE SC-PAFF FCM WG のアジェンダとプレゼン資料が公表された。

●2 月 9～10 日欧州委員会食品接触材料 WG のプレゼン資料を確認した。プラスチック規則 (PIM) の上位法である枠組み規則 (1935/2004) に環境問題の観点が変わり改正される。

●2022 年 11 月 23 日欧州司法裁判所は、業界団体提訴による二酸化チタンの分類（発がん性 2）を否定する判決を下した。2023 年 1 月 24 日二酸化チタン製造業者協会 (TDMA)

は、米国 FDA による食添としての使用は安全としたレターを公表した。欧州で二酸化チタンの分類を主導したフランスは、「欧州レベルで二酸化チタンの発がん性が疑われる物質の分類を擁護し続ける」により、2月8日上訴したことを明らかにした。2月7～9日、ECHA MSC-81 で9種の二酸化チタンと表面処理剤に係るドシエが議論された。議事録より二酸化チタンに含まれるナノ画分の評価がポイントであることが分かる。

●2月15日～3月31日 ECHA は、育児用品中の CMR 1A 又は 1B 物質の存在に関するエビデンスを求める。

●蘭 RIVM 「欧州における子供と青年におけるフタレート及び DINCH へのばく露」2023年2月16日。

●2月23日北欧閣僚理事会は「北欧製造事業における現在の事業モデルー現状と発展」を公表。

●2023年2月27日欧州「包装及び包装廃棄物規則」(案)がWTO通報された(G/TBT/N/EU/953)。コメント募集期間は90日間。

包装全体におけるリサイクル率(重量ベース)のターゲット(第46条)

包装	包装及び包装廃棄物規則(案) (2023年2月27日WTO通報)、 (2022年11月30日公開版)、 (2022年10月18日非公開版)		包装及び包装廃棄物指令(PPWD) (2018年5月30日)	
	2025年12月 31日までに	2030年12月 31日までに	2025年12月31 日までに	2030年12月31 日までに
プラスチック	50%	55%	50%	55%
木	25	30	25	30
鉄金属	70	80	70	80
アルミニウム	50	60	50	60
ガラス	70	75	70	75
紙・板紙	75	85	75	85

WTO 通報、公開版、非公開版のターゲットは、いずれも既存の包装及び包装廃棄物指令(PPWD)のターゲットを踏襲したものである。

包装製品におけるリサイクル材の最低含有率（重量ベース）のターゲット（第7条）

包装（注：下記名称は簡略化している）	「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2023年2月27日WTO通報）、（2022年11月30日公開版）		「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2022年10月18日非公開版）	
	2030年1月1日以降	2040年1月1日以降	2030年1月1日以降	2040年1月1日以降
接触到り敏感な（第3条(40)）PET包装	30%	—	—	—
使い捨てプラスチック飲料ボトル以外での接触到り敏感な包装	10	50%	25%	50%
使い捨てプラスチック飲料ボトル	30	65	50	65
それ以外	35	65	45	65

今回のWTO通報、公開版のターゲットは、PET包装を優先させる一方、業界の意見を基に、非公開版から一部緩和された。一方、シングルユースプラスチック指令（SUPD）に示されたPET飲料ボトルは2025年に25%、その他全てのプラスチック飲料ボトルは2030年に30%としたターゲットに比べ、中、長期的に強化されたと言える。

包装のリユースのターゲット（第26条）

包装（注：下記名称は簡略化している）	「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2023年2月27日WTO通報）、（2022年11月30日公開版）		「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2022年10月18日非公開版）	
	2030年1月1日以降	2040年1月1日以降	2030年1月1日以降	2040年1月1日以降
冷たい又は温かい飲料のテイクアウト容器	20%	80%	30%	95%
調理済食品のテイクアウト容器	10	40	20	75
アルコール性飲料の容器	10	25	20	75

発酵飲料の容器	10	25	20	75
ワインの容器	5	15	—	—
清涼飲料水の容器	10	25	20	75
輸送包装（パレット等）	30	90	50	90
輸送包装（インターネット通販）	10	50	20	80
輸送包装（パレットのラッピング等）	10	30	20	75
グループ化された包装（第3条(3)）	10	25	10	50

今回の WTO 通報、公開版のターゲットは、業界の意見を基に、非公開版から緩和された。

#### デポジット返還システム (DRS) (第 44 条)

リユースに関連し、2029 年 1 月 1 日までに、3L までの使い捨てプラスチック製飲料ボトル、同じく 3L までの使い捨て金属飲料容器に、強制力あるデポジット返還システム (DRS) が導入される。ワイン及び蒸留酒、乳及び乳製品の容器には適用されない。

#### QR コード (第 11 条)

包装に QR コードが付けられる。消費者には例えば包装のリユースのための収集ポイントが示され、行政にはトレーサビリティ関連情報が示唆される。

#### 堆肥化可能な包装 (第 8 条)

規則発効から 24 か月までに、ティーバッグ、コーヒーフィルター、果実・野菜の粘着ラベル、非常に軽量のプラスチック製のショッピングバッグ ( $t < 15 \mu m$ ) (第 3 条(46)) は、堆肥化可能な包装とする。

#### リサイクルの性能等級 (第 6 条、附属書 II)

包装は、リサイクル可能性を指標にした 5 つの性能等級(A)～(E)に分けられる。リサイクル可能性が 70%未満と評価された包装は性能等級(E)とされ、2030 年 1 月 1 日を目途に欧州市場からフェーズアウトされる方向にある。

#### WTO 通報、公開版の非公開版との主な違い

今回の WTO 通報、公開版は、非公開版に比べ、特に、包装のリユースのターゲットが緩和されたこと、リサイクル性能等級(E)を例示したネガティブリストが削除されたことが注目される。

(2023 年 3 月)



- 3月1日欧州委員会は「合成ポリマーのマイクロプラスチックに関し REACH 附属書XVIIを改正する xxx 付け欧州委員会規則 (EU) .../...」 D083921/04 (第4案)を審議する。
  
- 欧州委員会コミトロジーレジスタ「欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1907/2006 に基づく DEZA a.s.への認可を拒否する XXX 付け欧州委員会施行決定」案 2023年3月1日審議。
  
- 3月2日ドイツ連邦議会はシングルユースプラスチック税を承認した。連邦評議会は3月31日までに承認すると予想されている。デポジットなしの飲料カップ1キロ当たり 24.50ユーロ。
  
- 3月8日欧州化学品庁 (ECHA)「ヨーロッパにおける化学物質の組織的使用の管理」。
  
- 3月9日 EU 司法裁判所は「裁判所 (第4法廷) の判決」により、ECHAによるBPAの環境への内分泌かく乱性状による SVHC 指定を不服として上訴した PlasticsEurope の訴えを棄却した。2019年から行われた PlasticsEurope の3回の訴え (生殖毒性、ひと内分泌かく乱作用、環境内分泌かく乱作用の分類を不当とする) はいずれも敗訴。
  
- 3月9日、健康、環境及び新興リスクに関する科学委員会 (SCHEER) 第4回全体会合は、医療デバイスに使用するフタレートのリスク・ベネフィット論をまとめたガイドライン (2019年版)を更新する。
  
- 3月15日 ECHA「ECHA は、特定の臭素系難燃剤を制限の候補として指定する」。
  
- ECHA は3月15日、泡消火剤に含まれる PFAS 制限案にコメントを求める。3月22日、PFAS の包括的制限案に情報提供を求める。
  
- 3月15日 EFSA「食品に含まれるミネラルオイルハイドロカーボンーこのドラフトにご意見を」
  
- 3月デンマーク環境保護省「持続可能な超臨界二酸化炭素 (scCO<sub>2</sub>) 技術による医療デバイスからの軟質 PVC の安全かつ効率的リサイクル」。
  
- UK WTO 通報「G/TBT/N/GBR/57 環境保護規則 2023 (プラスチックプレート等及びポリスチレン容器等) (イギリス)」2023年3月21日。

●3月22日欧州委員会は「グリーンクレーム指令」(案)を公表した。ここでグリーンクレームとは、アイテムの環境適合性を訴求することをいうが、現状このクレームには大きな問題があり、欧州域内の調査によれば、このクレームを謳っているアイテムの53%が、不明確又は実証されないクレーム(グリーンウォッシング)によると見なされる。また確認された環境ラベルの数は230に及ぶ。この指令は、グリーンクレームの要件を明確にすることで、こうした問題のある商慣行を防ぐことを目的とする。

- ・業者が明確な環境クレームを立証する要件を定める(第3条)。
- ・また、何らかの製品や業者と比較対照させて評価する比較環境クレームを立証する要件を定める(第4条)。
- ・環境クレームをサプライチェーン間で伝達するときの要件を定める(第5条、第6条)。
- ・環境ラベルの要件を定める(第8条)。
- ・環境クレーム、環境ラベルには立証が求められ、立証されたものに適合証明書が発給される(第10条)。
- ・この立証は、認定された第三者機関が実施する(第11条)。

これにより、業界がこれまで独自判断で行ってきた環境クレーム、環境ラベルに規制がかかり、今後この指令の内容に基づき運用される。

●3月22日欧州委員会は「アイテムの修理を促進する一般ルールに係る指令」(案)を公表した。多くのアイテムについては、アイテムに欠陥が発生したとき修理されず安易に廃棄されている。こうした廃棄を防ぐため、修理に係る指令を定める。(→p.61)

- ・修理に係る域内市場の適切な機能のため、アイテムの修理を促進する共通のルールを定める(第1条)。
- ・対象となるアイテムは、水、ガス、電気を除く製品一般である(第2条(8))。
- ・修理業者は「欧州修理情報様式」により消費者に必要な情報を提供する(第4条)。
- ・欧州域外の事業者が欧州にアイテムを輸出するとき域内に修理義務を履行する代表者を置く。代表者を置けないとき域内の輸入業者が義務を履行する。(第5条(2))。
- ・加盟国は、消費者が修理業者を見つけることを可能にするオンラインプラットフォームを設立する(第7条)。

●ECHA「難燃剤の規制戦略」2023年3月

●欧州委員会「SCHEER -フタル酸エステル類をカバーする特定の医療デバイスにおけるフタル酸エステル類の存在のベネフィットリスク評価に関するガイドライン更新の要請」  
2023年3月27日

●3月31日欧州官報に「CLP規則(EC) No 1262/2008を改正する2022年12月19日欧

州委員会委任法 (EU) 223/707」が公布された。これまで物質や混合物の内分泌かく乱性状については、REACH 第 57 条(f)により CMR 相当として分類されていたが、今回の規則により内分泌かく乱性状に対し正式な分類の要件が示された。同じく移動性の分類の要件も示された。

(2023 年 4 月)

●4 月 19 日 EFSA 「食品に含まれるビスフェノール A に健康リスクがある」。BfR の EFSA と異なる見解も公表された。

●4 月 21 日独 BfR 「日用品に含まれる Bisphenol A : FAQ」 (→p.92)

●4 月 26～27 日欧州委員会成長総局は「合成ポリマーのマイクロプラスチックに関し REACH 附属書 X VII を改正する xxx 付け欧州委員会規則 (EU) .../...」 D083921/05 (第 5 案) を審議する。

●4 月 26～27 日欧州委員会「合成ポリマーのマイクロプラスチックに関し REACH 附属書 X VII を改正する xxx 付け欧州委員会規則 (EU) .../...」 D083921/05 (第 5 案)、D083921/06 (第 6 案)、D083921/07 (第 7 案) が審議された。その後第 7 案を採決し、賛成 23 か国、反対 0、棄権 4 か国で採択された。これにより 2018 年から 5 年に亘り審議されてきたマイクロプラスチック制限規則が決定した。今後、立法機関 (欧州議会と閣僚理事会) の精査を受け成立する。

合成ポリマーのマイクロプラスチックは全面禁止となるが (附属書 1)、つぎの製品には年単位の猶予期間がある (附属書 6)。

リンスオフ化粧品 (4 年)、洗剤・ワックス・つや出し剤 (5 年)、規則(EU)2019/1009 の範囲にない肥料 (5 年)、農業用及び園芸用製品 (5 年)、香料 (6 年)、リーブオン化粧品 (6 年)、規則(EU)2017/745 の範囲にある医療デバイス (6 年)、人工芝生用充填材 (8 年)、植物保護製品及び殺生物製品 (8 年)、リップ・ネイル・メイクアップ化粧品 (12 年)

環境放出が防止されるよう技術的手段が講じられている (例えば工場内で管理され使用される) ペレットは禁止の対象外となる一方で報告義務がある (附属書 5,11)。また付録の要件を満たす生分解性ポリマーは対象外となる。

●4 月 28 日欧州委員会「SCHEER -特定の医療機器に含まれるフタル酸エステル類のリスク・ベネフィット評価に関するガイドライン更新のため情報を求める」

(2023年5月)

●5月3日 ECHA「REACHに基づくパー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の制限」、Q&A

●5月4日欧州委員会は、WTOに「G/TBT/N/EU/977 欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1907/2006 を医療デバイスに含まれる化学物質 DEHP の観点で改正する欧州委員会規則案」を通報した。ここで REACH の認可に現在設定されている最終申請日 2023年11月27日、日没日 2025年5月27日に対し、新たに最終申請日 2029年1月1日、日没日 2030年7月1日を設定した。最終申請日を延長したこと、延長期間が相当長期であること、また WTO 通報のコメント募集期間が通報より 10日間という異例の短さであり延長決定を急いでいることから、認可、代替が計画通り進んでいないことが示唆される。

●5月5日 EFSA「食品接触材料から移行又は食品接触材料内で発生するフタル酸エステル、構造的に類似した物質及び代替物質にデータ収集を求める」。

●5月9日 JRC は EC のナノマテリアルの改訂定義の実施に関するガイダンス文書を発行。

●5月10日 ECHA は「現状のコメント及びエビデンス募集」において、育児用品に含まれる分類 1A 及び 1B の CMR 物質を対象に、特に分析方法の情報提供を求めた。

●5月23日 UK は「ガイダンス 使い捨てプラスチックの禁止：皿、ボウル、トレイ、容器、カトラリー、風船のスティック」を公表した。

●欧州委員会は REACH 認可による DEHP/PVC 医療デバイスの最終申請日と日没日の延長案について、WTO 通報を経て投票 (Voting) に入った (5月30日～6月20日)。

・最終申請日：2023年11月27日→2029年1月1日

・日没日：2025年5月27日→2030年7月1日

●5月31日欧州で、ストックホルム条約の下、UV-328 が POPs に指定されるなか、その他ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤について、規制の動きが確認された。

●6月1～2日 ECHA RAC-65 に飲料水指令 WG より PL 案を含む報告書が示される。

欧州委員会「食品安全—食品包装材料におけるリサイクルプラスチック（ルールの改正）」  
[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12013-Food-safety-recycled-plastic-in-food-packaging-updated-rules\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12013-Food-safety-recycled-plastic-in-food-packaging-updated-rules_en)

2022年9月15日欧州委員会採択

9月20日官報「食品接触用リサイクルプラスチック材料及び成形品に係る、及び規則(EC) No 282/2008を廃止する2022年9月15日付欧州委員会規則(EU) 2022/1616」  
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_.2022.243.01.0003.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2022%3A243%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.243.01.0003.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2022%3A243%3ATOC)

「食品接触用リサイクルプラスチック材料及び成形品に係る、及び規則(EC) No 282/2008を廃止する2022年9月15日付欧州委員会規則(EU) 2022/1616」

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係る、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]、特にその第 5 条(1)、第 2 サブパラグラフ、ポイント (h)、(i)、(k) 及び (n) を考慮し、  
[1]OJ L 338, 13.11.2004, p. 4.

一方で：

(1) サーキュラーエコノミー行動計画 2015[2]の一環として、欧州委員会はプラスチックリサイクルの増加をサーキュラーエコノミーへの移行の必須の前提条件として特定し、このセクターに的を絞った方法で取り組むことを約束した。従って欧州委員会は、2018年、サーキュラーエコノミーにおけるプラスチックに関する欧州戦略[3]を採択した。これは、プラスチック汚染の悪影響を抑制するため、EU レベルでの行動に対する主要な取り組みを示している。EU のプラスチックリサイクル能力を拡大し、プラスチック製品及び包装のリサイクル含有量を増やすよう努める。プラスチック包装材料の大部分が食品包装として使用されているため、食品包装のリサイクルプラスチック含有量も増加した場合のみ、ポリシ-はその目的を達成できること。

[2]COM/2015/0614 final

[3]COM(2018) 28 final

(2) 食品包装その他食品接触材料のリサイクル含有量の増加の前提条件は、依然として人の健康の高レベルの保護の確保に必要である。ただし、廃棄されたプラスチック材料及び成形品は、食品の使用に起因する場合でも、その使用に付随する汚染物質を含む可能性があり、リサイクルされたプラスチック食品接触材料及び成形品の安全性と品質を損なう可能性がある。このようなプラスチック廃棄物は、人の健康に有害であることが知られている比較的大量の特定物質で汚染される可能性は低いが、例えば産業目的に由来するプラスチックの場合のように、存在する可能性のある偶発的な汚染物質の特定とレベルは、収集された食品包装で定まっておらずランダムであり、プラスチック廃棄物の発生源と収集方法に依存し、収集ごとに異なる場合がある。従って、プラスチックは、リサイクルされたプラスチック食品接触材料及び成形品製造に使用される場合、残留汚染物質が人の健康を危険にさらしたり、食品に影響を与えたりしない確実なレベルまで、リサイクル中常に除染する必要がある。食品消費者と食品事業者が除染された材料を信頼でき、そして十分と見なされる除染の程度に統一された解釈を保証するため、食品接触用リサイクルプラスチック材料及び成形品の除染は、統一されたルールのセットを課す必要があること。

(3) 欧州委員会規則 (EC) No 282/2008[4]は、食品接触用リサイクルプラスチック材料及び成形品が規則 (EC) No 1935/2004 第 3 条への準拠を保証するため、リサイクルプロセスに関する特定要件を既に確立している。ただし、規制 (EC) No 282/2008 は、化学的解重合、端材とスクラップの使用、及びバリア層の使用をその範囲から除外したため、全てのリサイクル技術に適用されるわけではなかった。除外された技術で製造された食品接触用リサイクルプラスチック材料の使用は、プラスチック材料及び成形品に関する欧州委員会規則 (EU) No 10/2011 [5]の対象と見なされた。ただし、規則 (EU) No 10/2011 は、部分的に解重合された物質又はオリゴマー、端材、及びプロセススクラップの規則を定義しておらず、ファンクショナルバリアの後方で使用できる物質を制限しているため、除外された技術を明確にサポートしていないこと。

[4]Commission Regulation (EC) No 282/2008 of 27 March 2008 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods and amending Regulation (EC) No 2023/2006 (OJ L 86, 28.3.2008, p. 9).

[5]Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food (OJ L 12, 15.1.2011, p. 1).

(4) 欧州食品安全機関 (当局) は、リサイクルプロセスの投入物として使用される消費後 PET に潜在的に存在する汚染物質の正体を予測することは不可能であり、従ってそれらが

遺伝毒性でないことを確認することは不可能であると見た[6]。当局が適用した理由は他のプラスチック廃棄物にも拡張できるため、新たな科学データがなければ、そのような他の廃棄物の流れに特定グループの汚染物質がないと一般に想定することはできない。従って、規則（EU）No 10/2011に基づいて不純物が評価されるのと同じ方法で汚染物質をリスク評価できる、又化学的に解重合された材料の混合物にそのような汚染物質がない、又プラスチックファンクショナルバリアはそれらを完全に含むかも知れないと推定できない。従って、規則（EC）No 282/2008の適用から除外された技術で製造されたリサイクルプラスチックも又、規則（EU）No10/2011の対象として使用できないこと。

[6]Scientific Opinion on the criteria to be used for safety evaluation of a mechanical recycling process to produce recycled PET intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food, EFSA Journal 2011;9(7):2184

（5）従って、規則（EC）No 282/2008と規則（EU）No 10/2011を合わせても、全てのプラスチックリサイクル技術及びリサイクルプラスチック材料及び成形品には適用されない。更に革新的な新たなプラスチックリサイクル技術が開発され、リサイクルプラスチックの市場が成長するにつれ、明確に適用可能で適切な規則の欠如は、人の健康に潜在的リスクを生み出し、革新を阻害する。従って、明確な規則を確立し、偶発的な汚染物質のリスクに対処するには、規則（EC）No 282/2008を、既存及び将来の全てのプラスチックリサイクル技術を対象とする新しい規則に置き換えることが適切であること。

（6）規則（EU）No 10/2011は、プラスチック材料及び成形品の製造に使用される物質が適切な純度であり、リスク評価の対象となるよう、残りの不純物を特定できることを要求している。単一の物質はこの目的に適したレベルまで精製できるため、一般に、EUの認可物質リストにある物質の製造方法を制限することはない。従ってこれらの物質は、廃棄物を含むあらゆる供給源から製造することも可能である。更に、廃棄物から生成され、高純度で得られる物質は、他の方法で生成される同じ物質と区別がつかない。従って、廃棄物から高純度で得られ、規則（EU）No 10/2011により確立されたEUリストに含まれる、又は特定の除外の対象物質を含むプラスチック材料及び成形品の製造は、その規則に対し、廃棄物から生成された混合物、オリゴマー、及びポリマーを含め、偶発的な汚染物質が事前に存在しない又は容易に排除されると想定できない他の物質が、この規則の対象となる必要がある。リサイクルの中間段階の物質をもたらす特定のリサイクル技術に規制が適用される不確実性を回避するため、規制（EU）No10/2011の対象となる物質は、この規則の範囲から明確に除外する必要があること。

（7）自然な言語で、「技術」、「プロセス」、「機器」、「設備」などの広く広く使用されている用語は、同じ又は類似の概念を指す場合があり、文脈やユーザーによっては意味が重複する

場合がある。この規則の下で定められた義務の範囲と主題を明確にするため、この規則の目的のためこれらの概念を明確に定義することが適切である。特に、廃プラスチックから汚染物質を除去する一般的概念と原理をカバーする「リサイクル技術」と設計された特定の操作と機器のシーケンスの説明を参照する「リサイクルプロセス」を、特定のリサイクル技術を使用し、「リサイクル設備」から区別する必要がある。これは、リサイクルされたプラスチック材料及び成形品を製造するリサイクルプロセスを操作するため使用される実際の物理的機器を指す必要があること。

(8) この規則は、適切なリサイクル技術によるプラスチックの除染を要求しており、その範囲にケミカルリサイクル技術の使用が含まれている。ただし、物質からではなく物質又は混合物からの汚染物質の除去に言及する場合、除染の代わりに精製がしばしば使用される。従って、混合物又は物質から汚染物質を除去する目的でケミカルリサイクル技術を適用する場合、これらは除染ではなく精製を達成すると見なすことができる。ただし、その場合、プラスチックの除染は精製によって行われるため、除染には物質又は混合物の精製も含まれることを明確にする必要があること。

(9) リサイクルプロセスは、単一の変換を適用する多くの連続した基本操作（単位操作）で構成される場合があるが、これらの操作の一部のみが除染を実現する。プラスチック廃棄物は常に除染する必要があり、除染に適用できる明確なルールが必要であるため、除染を確実にするリサイクル操作は除染プロセスと呼ばれ、除染の前後に実行される操作と区別する必要があること。

(10) 除染は、微生物学的除染のみに限定されている場合でも、食品接触に適さないリサイクルプラスチックと、そうした接触に適したリサイクルプラスチックを区別する。従ってこの段階は、この規則の文脈で行われる公式の統制の主な焦点となるはずである。適用される技術及び/又はその組織によって、従来は廃棄物管理施設、リサイクル施設、又はプラスチック変換が行われる施設と見なされていた施設で除染が行われる場合がある。この規則の下で除染が行われる施設の役割の均一性と明確性を確保するため、そのような施設は一貫してリサイクル施設と呼ばれるべきであること。

(11) リサイクル材の品質管理と、リサイクルされたプラスチック材料及び成形品の最終的な品質と安全性、及びレーサビリティとの関連性を考えると、品質管理ルールが適用される「バッチ」の概念を正確に定義することが適切であること。

(12) 規則 (EC) No 1935/2004 の根底にある原則は、食品に直接、間接接触することを意図した材料又成形品は、人の健康を危険にさらすのに十分な量の物質が食品に移行する、又



は、食品の組成に許容できない変化をもたらしたり、官能特性を低下させたりするのを防ぐため、十分に不活性でなければならない。従って、この原則はリサイクル食品接触材料にも当てはまる。ただしその規則では、食品の安全性に関して厳格な要件が確立されている場合にのみ、リサイクルされた材料や成形品の使用を優先する必要があることも説明している。食品の安全性の確保には、人の健康に影響を与える可能性のある物質や食品の品質に影響を与える可能性のある物質の移行だけでなく、微生物学的安全性も含まれる。リサイクルプロセスへの投入は廃棄物から発生するため、出発物質から新たに製造された材料や成形品よりも微生物汚染の可能性はるかに高くなる。従って、この規制は、リサイクルされたプラスチック材料及び成形品が十分に不活性であるだけでなく、微生物学的にも安全であることを保証する必要があること。

(13) 規則 (EU) No 282/2008 に基づくプロセスの評価の経験は、特定のリサイクル技術を使用する個々のリサイクルプロセスを評価する前に、特定のリサイクル技術に固有の科学的基準と理解を確立する必要があることを示している。投入中及び技術の機能中の汚染物質レベルは、そうでなければ、当局がそれらの個々のリサイクルプロセスの安全性について結論を下すことができないほど、多くの不確実性を残す可能性がある。経験によれば、他のリサイクル技術は、それらを適用するリサイクルプロセスが安全なリサイクルプラスチックをもたらすことを確実に保証できるため、これらのテクノロジーを使用した各リサイクルプロセスの評価は、事業者と当局双方の負担と比較し殆どメリットがない。従って、リサイクルされたプラスチック材料及び成形品は、欧州委員会が原則として許可するかどうかを決定できるよう、廃プラスチックを規制 (EC) No 1935/2004 の要件を満たすプラスチックにリサイクルすること、及びその使用が特定の要件に従う必要があるかどうか (その技術を適用するリサイクルプロセスが除染処理のパラメータに関しそれらの間で十分に異なるかどうかなど)、プロセスの構成を十分理解された技術を使用して製造された場合にのみ上市できると規定することが適切である。それらを使用して製造されたリサイクルプラスチックの安全性と品質を確保するため、それぞれ個別の認可が必要であること。

(14) 規則 (EC) No 282/2008 に従って提出され、認可申請の当局により行われた評価に基づいて、廃プラスチックを規制 (EC) No 1935/2004 第 3 条の要件を満たすプラスチックにリサイクルし、それらの使用に関する特定の条件を定める必要があり、PET のメカニカルリサイクル及び閉じて制御されたチェーン内の製品ループが適切なリサイクル技術と見なされる場合がある。特に、PET のメカニカルリサイクルプロセスは、除染作業で適用されるプラスチック投入物の処理の厳しさと期間、従って除染能力がそれらのプロセスの特定の構成に依存するため、確立された基準に基づいたケースバイケースの評価が必要で、個別の認可を受ける必要がある。逆に、夾雑を閉ざし管理されたチェーンからだけのプラスチックを得る個々のリサイクルプロセスに認可を求める必要はない。これらのプロセス、材料

の再成形のため必要な単純な洗浄及び加熱プロセスは全て、プラスチック投入物の汚染の除去できるように、チェーン内の汚染物質の導入がその後十分に制御されているためであること。

(15) リサイクルプラスチック材料及び成形品の安全性と品質を確保するため、それらの製品の上市に関する規則を定める必要があること。

(16) 規則 (EU) No 10/2011 は、プラスチック製食品接触材料の安全な使用を保証する組成要件を定めている。これには、製造及び移行量制限がある認可物質が含まれる。リサイクルプラスチック材料及び成形品の同じレベルの安全性を確保するため、それらは規則 (EU) No 10/2011 に従って製造されたプラスチックと同じ組成であり、その規則に記載された移行量制限などの規格基準に準拠している必要があること。

(17) 透明性を確保し、品質管理とトレーサビリティを促進するため、リサイクル業者、リサイクル設備、リサイクルプロセスに関する情報を保持する公的登録簿を確立し、その登録簿への登録は、リサイクルプラスチック材料と成形品を上市する要件でなければならないこと。

(18) 規則 (EC) No 1935/2004 は、適切な使用法についてユーザーに通知するための材料及び成形品のラベル付に関する特定規則を定めているが、除染されたプラスチックの後処理に関してそのような規則は存在しない。ただし、除染の程度に基づいて、最大のリサイクル含有量を達成する混合要件やそれら使用の制限など、特定の指示がリサイクルプラスチックの更なる処理と使用に適用される場合がある。このような指示は文書で回付すべきであるが、プラスチック材料は特別な処理が必要であると簡単に認識できない場合がある。従って又、ミスを防ぎ、管理を容易にするため、リサイクルプラスチックには、リサイクル業者の指示に従って後処理中に正しく使用されるよう、明確に判読できる方法でラベルを付ける必要があること。

(19) プラスチック材料及び成形品が、それらの安全性と品質を保証するリサイクルプロセス全体の条件に従うことを保証し、サプライチェーンの実施と機能を促進するため、除染及び後処理への前処理を設定する必要がある。特に、除染プロセスへのプラスチック投入物の汚染レベルは、プロセスが十分な除染を保証できる最大レベルを超えてはならない。従って、投入物の品質が一貫して関連する規格を満たしていることを確認する必要がある。従って、適正製造規範に関する欧州委員会規則 (EC) No 2023/2006 [7]に定められた規則は、必要に応じて、除染プロセスの前に行われる廃棄物管理業務にも適用され、品質保証システムが確実に適用されるようにする必要がある。ただし、リサイクル技術とリサイクルプロセスの

多様性を考えると、リサイクル技術又はプロセスの特定の機能を考慮に入れるため、これらの一般的な規則の一部を補完又は除外する特定の規則を採用する可能性があること。

[7] Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food (OJ L 384, 29.12.2006, p. 75).

(20) 更に、全てのリサイクル段階の運用に関するこれら一般的規則は、リサイクル業者、食品事業者その他の事業者がプラスチック材料及び成形品を使用及び収集するため、オペレーターが参加し、プラスチック投入物の汚染を最小限に抑え、従って、適用される除染プロセスの要件を減らすことを目的として、特別なスキームの確立に依存するリサイクル技術に関しては適用されるべきではない。従って、リサイクルプラスチックの安全性は、廃棄物の処理とその後の除染ではなく、汚染防止とその結果としてのそうしたリサイクルスキームの正しい機能に依存するため、この規則はそれらの機能に関する規則を定めることが適切である。特に、リサイクルスキームの明確さと均一な適用を確実にするため、1つの組織のみがその全体的な機能の管理に責任を負い、全ての参加オペレーターに拘束力ある指示を提供する責任を負う必要がある。また、参加者、第三者、及び管理当局が、特定のリサイクルスキームに従って使用する必要のあるプラスチック材料及び成形品を容易に認識できるようにする必要があること。

(21) 適切であることが証明された技術を使用して製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品のみを上市できるという規則があったとしても、そのような開発を可能にし、奨励する技術、厳しい条件の下で、限られた期間、新規技術を使用し製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品の上市を承認することが適切である。これにより、開発者は、プラスチック投入物及びリサイクルプラスチック材料及び成形品の特性評価に関する不確実性を最小限に抑えるため、従って、必要に応じ、新しいテクノロジーと特定の要件を規定する必要があること。

(22) ただし、新規技術で製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品のリスクを最小限に抑え、そのような材料及び成形品を上市する可能性を有効に利用して、技術の評価を可能にする情報及び経験を収集するため規則を定める必要がある。従って、これらリサイクルされた材料や成形品を上市する前に、新規技術で使用される原則、概念、実践に関する入手可能な全の情報を使用してリスクを最小限に抑え、技術の除染効率に関するデータを入手できるようにする必要がある。このデータが技術の適切な機能を検証するには不十分である場合、特に除染が安全性を達成するため使用される主要な又唯一の原則ではない場合、補完的な試験は新規技術の詳細に基づいて設計されるべきである。更に、投入材料の汚染レベル、及び最終材料と物品の残留汚染レベル、及びそれらが食品に移行する可能性を確認す

るため、特に分析モニタリングに関する規則を。開発中のリサイクル技術と有害物質の潜在的存在により製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品に定める必要がある。ばく露リスクを特徴づけるため、そのようなモニタリングは平均レベルに焦点化するだけでなく、特定の汚染物質が異なるバッチで頻繁に再発するか、又は特定の発生源に関連しているかどうかのような事案も評価する必要がある。更に、開発中の技術の信頼、一般の知識、規制の精査を確実にするため、材料の安全性とそのような監視に関する報告を公開することが重要であること。

(23) 新技術で製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品を上市する可能性を、技術の評価に必要な情報及び経験の収集に必要な時間に限定したままにするため、その評価の開始についてルールを策定する必要がある。ただし、複数の開発者が、実質的に同じ技術に基づいて同様のインストールを同時に独立して使用する可能性は低いため、新規技術の評価の開始と範囲に関し、ある程度の柔軟性が存在する必要がある。評価は、関係する全ての技術開発者からの情報で通知される場合があること。

(24) 適切なりサイクル技術又は新規技術でリサイクルされたリサイクルプラスチック材料及び成形品が消費者の健康を危険にさらす可能性があることを示す証拠又は兆候がある場合、欧州委員会は、リサイクルされたプラスチック材料とそれが生産する成形品に、そしてそれに適切かつ迅速な行動を取るよう、その技術及び安全性を分析しなければならないこと。

(25) この規則は、場合によってリサイクルプロセスの個別の認可を求めため、この目的のため手順を定める必要がある。この手順は、規則（EC）No 1935/2004に規定され、リサイクルプロセスの個別の認可に必要な応じ適合された新規物質の認可の手順と同様である必要がある。特に、認可申請書の作成には、当該リサイクルプロセスに関する複雑な知識が必要であり、同じリサイクルプロセスの複数の申請書が提出されることを避けるため、リサイクルプロセスを開発したがそれを使用しているリサイクル業者は、認可を申請できない。更に、認可されたリサイクルプロセスは、ライフサイクル全体に亘ってマイナー及びメジャーの技術的及び管理上の変更対象となる可能性があるため、この規則は、認可されたリサイクルプロセスの変更に適用される手順を明確にする必要があること。

(26) リサイクル設備は複雑であり、その構成と操作は多くのパラメータと手順に従う可能性があるため、リサイクル業者自身による適合の監視と公式管理の一環としての効率的な監査を容易にするため、リサイクル業者に操作を要求することが適切である。除染設備は、その設備の操作、制御、監視、及びこの規則への準拠を示す方法で、その一部であるリサイクル設備を標準化された方法で要約した文書を利用できるようにすること。

(27) リサイクルプラスチックの除染は、管轄当局による検査と管理の対象となる必要がある。食品及び飼料法の適用を確実にするため実施される公式管理その他公式活動に関する欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 2017/625 は、食品接触材料の公式管理も対象としているため、除染設備が含まれる[8]。ただし、その規則は公式の管理に関する一般的な規則を規定しているが、除染設備を管理する特定の手順を定めていない。従って、除染設備の公式管理が場所に関係なく均一に適用されるには、適切な管理手法と、リサイクルプラスチックがこの規制に準拠していないと見なされる時期を定義するルールを規定することが適切であること。

[8] Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1)

(28) リサイクルプラスチック及びリサイクルプラスチックの材料及び成形品が、加工業者及び食品事業者によって適切かつ追跡可能な方法で使用されることを保証するため、そのアイデンティティを確立するため、リサイクルプラスチックのバッチに付随する適合宣言を提供する必要がある。プラスチックのリサイクルされた起源であるリサイクル業者、及びその使用に関してコンバーターと最終ユーザーに指示を提供する。ドキュメントを受け取った人がそのドキュメントを統一的に理解できるようにするため、オペレーターは事前定義されたテンプレートを使用する必要があること。

(29) リサイクルプラスチック材料及び成形品は、現在、国の規則に従って上市される。従って、この規則への移行がスムーズであり、既存のリサイクルプラスチック材料及び成形品の市場を妨害しないことを保証する規定を定める必要がある。特に、本規則に基づく個別認可の対象となる既存のリサイクルプロセスの認可を期間限定で申請し、それらのリサイクルによる製造されたリサイクルプラスチック及びリサイクルプラスチック材料及び成形品を、引き続き認可手順が完了するまで処理し上市可能にする必要がある。このようなリサイクルプロセスに関する規則 (EC) No 282/2008 に従って提出された申請は、この規則の下

で提出された申請と見なされる。この規則に基づく個別の認可対象とならないリサイクルプロセスに関する規則（EC）No 282/2008 に従って提出された申請は、この規則に基づく関連プロセスの認可の根拠がないため、終了する必要があること。

（30）現在のリサイクル事業で適切なリサイクル技術としてリストされていない技術を使用しているリサイクル業者は、適切な技術としてリストされるか、そうでなければ終了するため、その技術をさらに開発するかどうかを検討するため、プラスチック材料及び成形品の製造のためそれらのリサイクル操作を使用する十分な時間を与える必要がある。従って、リサイクルプラスチック、及びそれらの技術に基づいて、現在の既存の国内規則に従ってリサイクルプロセス及び設置により製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品の上市は、期間限定で引き続き許可されるべきである。

（31）事業者が技術を適切にリストアップできるようにするため、技術を更に開発することを決定した場合、この規則は技術の通知と開発者の指定を要求する。ただし、通知手続きでは、通知の時点で、これらのリサイクルプラスチック材料及び成形品の安全性に関する広範な推論と、それに基づく報告書の発行が必要になる。既にこれらの技術を使用している事業者は、リサイクルプラスチック材料及びそれとともに製造された成形品の安全性に関する情報を持っている必要があるが、この規則がそのような報告に対して定めている要件は広範囲に亘る。必要な追加情報の取得にはかなりの時間がかかる場合があるため、通知後数か月以内にこれらの開発者がこの情報を提供できるようにすることが適切であること。

（32）この規則により、特定の日付を過ぎると、特定のリサイクル設備で製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品を合法的に上市できなくなる場合がある。ただし、食品事業者は、そのようなリサイクルプラスチック材料や成形品の在庫を依然持っているか、既にこれらを使用して食品を梱包している可能性がある。この状況は当面の安全上の懸念によるものではなく、これらのリサイクルプラスチック材料及び成形品は、国の管理下で上市されたため、食品廃棄物及び食品事業者の負担を回避し、食品を梱包するためにプラスチック材料と成形をリサイクルし、その在庫がなくなるまで上市できるようそれらの使用を許可する必要があること。

（33）本規則の範囲に含まれ、適切なリサイクル技術としてリストされていないリサイクル技術の中で、リサイクルプラスチック材料及びリサイクルプラスチックがプラスチックのファンクショナルバリアの後方で使用される成形品の製造には、特別な配慮が必要である。現在、数百のリサイクル施設がこの技術を使用し、リサイクルプラスチック材料と成形品を既に製造している。この技術で製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品は、これまで、規則（EC）No 10/2011 に準拠していることを前提として上市されており、国の管轄

当局の管理下にある。これらの材料に関する現在の情報は、その規制への実際の準拠についての懸念を払拭するものではない。特に、リサイクルプラスチックに含まれる汚染物質が長期間に亘って食品に移行するのを防ぐため適用されたファンクショナルバリアの能力について、入手できる情報は不十分である。従って、この技術はまだ適切なリサイクル技術として確立されるべきではない。ただし、この規則の目的で新規と見なされる他の技術とは異なり、この技術の主な原則は既に理解されている。これにより、その適合性が決定されるまで、特にバリア原理の有効性を検証する要件を追加するまで、この技術の使用に関する新規技術のルールに特定の適用を置くことができる。従って、一方で既存の設備の数を考えると、他方で汚染レベルに関する十分なデータを取得するため、これら全てのリサイクル設備の監視を要求する必要はないようである。既に入手可能な知識の中で、長期的に汚染物質の移行を防ぐファンクショナルバリアの能力については疑問がある。この技術で製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品の上市を条件に、その能力を保証するため追加のテストが実施することが適切であること。

(34) この規則は、プラスチックの収集に関与する特定の廃棄物管理オペレーター、及び前処理の一部として更なる操作に関与するオペレーターが、プラスチック投入物の品質とトレーサビリティを保証するため認定された品質保証システムの設定を要求している。これらの事業者は、そのような認証の準備を完全に行うために時間を必要とするため、これらの事業者がその要件に適応するため十分な時間を与える必要があること。

(35) 分析方法の均一かつ適切な適用を確保するため、この規則は、新技術の開発活動の一環として汚染物質レベルを監視するリサイクル業者が技能試験に参加することを要求する。この規則が初めてこの要件を定めているので、これらの技能試験はこの規則の規定に更に適応する必要があり、ラボは参加を組織する時間を必要とする。従って、そのような技能試験を適応させて組織化できるよう、十分な時間を与える必要があること。

(36) 規制 (EC) No282/2008 は廃止されるべきであること。

(37) この規則で規定されている措置は、植物、動物、食品及び飼料に関する常設委員会の意見に準拠していること。

以下の規則を採択した：

## 第 1 章 主題、範囲及び定義

### 第 1 条 主題と範囲

1. この規則は、規則 (EC) No1935/2004 第 5 条の意味する範囲における特定措置である。
- 2.この規則は以下の規則を定める：
  - (a) 規制 (EC) No 1935/2004 第 1 条 (2) の範囲に含まれ、廃棄物に由来する又は廃棄物から製造されたプラスチックを含むプラスチック材料及び成形品の上市；
  - (b) これらのプラスチック材料及び成形品に使用するリサイクルプラスチックを製造するリサイクル技術、プロセス、及び設備の開発と運用；
  - (c) リサイクルされたプラスチック材料及び成形品、並びにリサイクルが意図されるプラスチック材料及び成形品の食品接触用途。
- 3.この規則は、規則 (EU) No 10/2011 第 5 条に従って認可物質の EU リストに含まれる物質を製造するための廃棄物の使用、及び第 6 条 (1)、(2)、及び (3) (a)、その規則に従ってその後の使用を目的とする場合、対象物質を製造するための廃棄物の使用には適用されないものとする。

## 第 2 条 定義

- 1.この規則の目的のため、規則 (EU) No 10/2011 第 3 条 定義、及び規則 (EC) No2023/2006 第 3 条 定義が適用されるものとする。
- 2.この規則の目的のため、以下の定義も適用される：
  - (1) 欧州議会及び閣僚理事会指令 2008/98/EC[9]第 3 条に規定される、「廃棄物」、「都市ごみ」、「廃棄物管理」、「収集」、「再利用」、「リサイクル」、及び「無害廃棄物」；  
[9]Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives (OJ L 312, 22.11.2008, p. 3).
  - (2) 欧州議会及び各様理事会規則 (EC) No178/2002[10]第 3 条に規定される「食品事業」及び「食品事業者」；  
[10]Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1).



(3) 規則 (EU) 2017/625 第 3 条に規定される「管轄当局」及び「監査」。

3.以下の定義は、この規則の目的にも適用されるものとする：

(1)「リサイクル技術」とは、特定種類の廃棄物の流れをリサイクルし、特定方法で特定種類の成形品に収集するための物理的又は化学的概念であり、原則及び慣行の特定の組み合わせを意味する。特定の使用目的とともに、除染技術が含まれる；

(2)「除染技術」とは、汚染を除去又は浄化を主な目的とするリサイクル技術の物理的又は化学的概念であり、原則及び実践の特定の組み合わせを意味する；

(3)「リサイクルプロセス」とは、特定のリサイクル技術に基づいて、前処理、除染プロセス、及び後処理を通じてリサイクルされたプラスチック材料及び成形品を製造することを目的とした一連の単位操作を意味する；

(4)「リサイクルプラスチック」とは、リサイクルプロセスの除染プロセスから生じたプラスチックと、その後の後処理操作から生じたプラスチックで、未だリサイクルプラスチック材料及び成形品に変換されていないプラスチックを意味する；

(5)「リサイクルプラスチック材料及び成形品」とは、完全に又は部分的にリサイクルプラスチックで作られた、完成した状態の食品接触材料及び成形品を意味する；

(6)「リサイクル含有量」とは、更に後処理されたリサイクルプラスチック又はリサイクルプラスチック材料及びそれらから製造された成形品のいずれかに含まれ、リサイクルプロセスの除染プロセスから直接生じたリサイクルプラスチックの量を指す；

(7)「前処理」とは、プラスチック廃棄物を除染プロセスに適したものにするため、プラスチック廃棄物を分類、細断、洗浄、混合、その他の方法で処理するため実行される全ての廃棄物管理操作を意味する；

(8)「プラスチック投入物」とは、前処理から生じ除染プロセスに入るプラスチック材料を意味する；

(9)「除染プロセス」とは、特定の除染技術を使用し、食品接触に適したものにするために、プラスチック投入物からの除染を主な目的とする特定の一連の単位操作を意味する；

(10)「偶発的汚染」とは、食品、食品接触を目的として使用されるプラスチック材料及び

成形品、食品以外の目的でのそれらの使用又は誤用、その他の物質の意図しない存在に起因する廃棄物管理による材料及び成形品のプラスチック投入物に存在する汚染を意味する；

(11)「後処理」とは、除染プロセスに続く全ての単位操作を意味し、それによる払出物が、更に重合、その他の方法で処理、及び/又は変換され、最終状態のリサイクルプラスチック材料及び成形品が得ることを意味する；

(12)「リサイクル設備」とは、リサイクルプロセスの少なくとも一部を実行している機器を意味する；

(13)「除染設備」とは、除染プロセスを実行する特定の機器を意味する；

(14)「リサイクル施設」とは、少なくとも1つの除染設備が設置されている場所を意味する；

(15)「リサイクルスキーム」とは、リサイクルを促進するため汚染を制限又は防止することを目的として、プラスチック材料及び成形品の使用、分別収集及びリサイクルを管理する法人間の取決めを意味する；

(16)「リサイクル業者」とは、除染プロセスを適用する自然人又は法人を意味する；

(17)「コンバーター」とは、1つ以上の後処理単位操作を実行する自然人又は法人を意味する；

(18)「単位操作」とは、プロセスの一部であり、投入物に単一の変換を適用する、又はそれらが組み合わせて発生する場合、更に多くの変換を適用する基本操作を意味する；

(19)「製造段階」とは、1つ又は複数の連続した単位操作を意味し、その後その段階から生じる材料の品質評価が続く；

(20)「バッチ」とは、同じ品質のプラスチックの量を意味し、特定の製造段階で均一な製造パラメータを使用して製造され、他の材料との混合や汚染を排除するため保管及び収容され、単一の製造番号で指定される。

### 第3条 適切なリサイクル技術

1.リサイクル技術は、規制（EC）No 1935/2004 第 3 条に準拠し、微生物学的に安全に、廃棄物をリサイクルプラスチック材料及び成形品にリサイクルできることが示された場合適切であると見なされる。

2.リサイクル技術は、以下の特性に基づいて区別されるものとする：

(a) 投入材料の種類、収集方法、及び出所；

(b) その投入物を除染するため使用される物理的及び化学的概念、原則及び慣行の特定の組み合わせ；

(c) リサイクルプラスチック材料及び成形品の種類と使用目的；

(d) その技術を適用するリサイクルプロセスの評価と認可のためのその必要又不必要、及びそのための基準。

3.適切なりサイクル技術は付属書 I に記載される。付属書 I は第 15 条及び第 16 条に従って改訂される場合がある。

4.特定のリサイクル技術を使用するリサイクルプロセスの十分な除染を達成する能力が、投入物の正確な規格、それらのプロセスの詳細な構成又は適用される動作条件に依存し、その規格、構成又はそれらの条件を設定できない時、技術が適切であると確立された時点で簡単な規則に基づき、その技術を使用する各リサイクルプロセスは、第 V 章、特にその第 19 条 (1) に定められた手順に従って、欧州委員会により個別に認可されるものとする。

5.付属書 I は、リサイクル技術について、個々のリサイクルプロセスを認可するかどうかを指定する。

6.第 15 条又は第 16 条に従って適合性の決定の対象とならないリサイクル技術は、本規則の目的のための新規技術と見なされるものとする。

## 第 II 章 リサイクルプラスチック及びリサイクルプラスチック材料及び成形品の上市

### 第 4 条 リサイクルプラスチック材料及び成形品の要件

1.リサイクルプラスチック材料及び成形品は、製造時に第 2 項から第 7 項に規定された要件が満たされた場合にのみ上市されるものとする。

2.規制（EU）No 10/2011 第 II 章、第 III 章、及び第 V 章に定められた要件は、リサイクルプラスチック材料及び成形品に適用されるものとする。

3.リサイクルプラスチック材料及び成形品は、次のいずれかを使用して製造される：

(a) 付属書 I に記載されている適切なりサイクル技術；又は、

(b) 第 3 条（6）に言及され、第 IV 章に従って開発された新規技術。

4.リサイクルされたプラスチック材料及び成形品が、適切なりサイクル技術を使用して製造されている場合、以下の要件が満たされている：

(a) 関連する場合、リサイクルされたプラスチック材料及び成形品の製造に使用されるリサイクルプロセスは認可されている。

(b) リサイクルプラスチック材料及び成形品を製造するためのリサイクルプラスチックのリサイクル及び使用は、付属書 I カラム 8 に記載される技術の規格及び要件によって補足され、第 6 条、第 7 条、及び第 8 条に規定される一般要件に準拠し、認可に定められたものであり、付属書 I 表 1 カラム 9、又は認可で指定された特定の除外の対象となっている。

(c) ポイント (b) への除外により、適切なりサイクル技術がリサイクルスキームを通じて実施される場合、リサイクルされたプラスチック材料及び成形品のリサイクル及び使用は、第 9 条に定められた一般要件、関連の付属書 I に定められた技術の特定のルールに係る。

5.リサイクルプラスチック材料及び成形品が新規技術を使用して製造される場合、第 10 条から第 13 条に規定された要件が満たされる。

6.第 24 条に定められた EU の登録には、リサイクルプラスチックの製造に関する以下の情報が含まれる：

(a) リサイクルプラスチックが製造された除染設備、リサイクル施設の住所、及びそれを操作するリサイクル業者の身元；

(b) 適用された適切なりサイクル技術がリサイクルプロセスの認可を必要とする場合、申請され認可されたリサイクルプロセス；

(c) 使用されたリサイクルスキームの名前、それを管理している事業者の身元、及び適用されたリサイクル技術がリサイクルスキームの使用を必要とする場合、適用された表示；

(d) リサイクルプラスチックの製造に新しいリサイクル技術を使用する場合の新規技術の名前。

7.関連する場合、製造に使用される認可されたりサイクルプロセスの第 24 条で確立されたリポジトリのステータスは、「一時停止」又「取消」ではない。

8.製造に使用される除染設備の第 24 条で確立されたりポジトリのステータスは、「一時停止」ではない。

#### 第 5 条 文書化、指示、及びラベル付の要件

1.リサイクルプラスチック及びリサイクルプラスチックの材料と成形品の個々のバッチは、それらの品質に関する単一の文書又は記録の対象となり、それらが由来する製造段階の一意の番号と名前とで識別されるものとする。

2.上市されるリサイクルプラスチックには、第 29 条に基づく適合宣言を添付するものとする。

3.コンバーターに配送されるリサイクルプラスチックの入った容器にはラベルを付ける必要がある。ラベルには、規則 (EC) No1935/2004 付属書 II に定義されている記号の後に次の記号を表示する必要がある：

(a) 第 24 条に従ってリサイクルプラスチックが製造された除染設備の記号 **RIN** 及び登録番号、

(b) 記号バッチ番号とそれに続く **バッチ番号**、

(c) リサイクル材の重量パーセント、

(d) 最終的なリサイクルプラスチック材料及びリサイクルプラスチックを含む成形品に含まれる可能性のあるリサイクル材の最大重量パーセント(これが 100%未満の場合)、及び、

(e) 第 2 項に言及される宣言が追加の指示を提供する場合、ISO 7000 で参照番号 1641 により定義される記号。

4.第 3 項に言及するラベルは、常に明確に判読可能であり、目に見える場所に配置され、し

っかりと取付けられるものとする。

ラベルの最小フォントサイズは、最大寸法が 75 センチメートル未満の容器では少なくとも 17 ポイント (6 mm)、最大寸法が 75 センチメートルから 125 センチメートルの間にある容器では 23 ポイント、最大寸法が 125 センチメートルを超える容器では 30 ポイントでなければならない。

5.第 4 項を除外することにより、設備又容器に取り付けられ固定された容器からラベルを省略できる場合がある。

6.適切なリサイクル技術で製造されたリサイクルプラスチック材料又成形品の使用に関し附属書 I に定められた制限及び規格、及び関連する場合、リサイクルプロセスで製造されたリサイクル材又はリサイクル材で製造された成形品の使用に関し認可に定められた制限及び規格は、食品事業者又は最終消費者に提供されるリサイクル材料又は成形品について、規則 (EC) No1935/2004 第 15 条で要求されるラベルに含まれるものとする。

### 第 III 章 プラスチックのリサイクルとリサイクルプラスチックの使用に関する一般的要件

#### 第 6 条 収集及び前処理の要件

1.プラスチック投入のサプライチェーンに参加する廃棄物管理オペレーターは、収集されたプラスチック廃棄物が次の要件を満たしていることを確認する必要がある：

(a) プラスチック廃棄物は、第 9 条 (6) に従ってリサイクル計画から廃棄された廃棄物を含め、都市ごみ、又は食品接触用として使用された場合は、食品小売その他食品事業からのみ発生している；

(b) プラスチック廃棄物は、規則 (EU) No 10/2011 に従って製造されたプラスチック材料及び成形品であり、又この規則に従って製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品からのみ発生している；

(c) プラスチック廃棄物は分別収集されている；

(d) キャップ、ラベル、接着剤、その他材料及び物質を含め、除染プロセスが意図されているプラスチックとは異なるプラスチック材料及び成形品の存在、及び食品残渣が、リサイクル業者によって提供され、達成された除染レベルを損なうことのないプラスチック投入

物である。

2.第1項ポイント(c)の目的のため、プラスチック廃棄物は、以下の条件のいずれかが満たされた場合、分別収集されたと見なされるものとする：

(a) パラグラフ1ポイント(a)及び(b)の要件を満たし、他の廃棄物からリサイクルするため分別収集されたプラスチック材料及び成形品のみで構成されている；

(b) 都市ごみのその他包装廃棄物画分、又はリサイクルのため残留廃棄物とは別に収集された都市ごみの他の非包装プラスチック、金属、紙、又はガラスの画分と一緒に収集され、次の要件が満たされている：

(i) 収集システムは、無害な廃棄物のみを収集する；

(ii) 廃棄物の収集とその後の選別は、第1項ポイント(a)及び(b)の要件を満たさないプラスチック廃棄物、その他廃棄物から収集されたプラスチック廃棄物の汚染を最小限に抑えるよう設計及び実行される；

3.プラスチック廃棄物は、品質保証システムによって収集及び前処理全体を通して管理されるものとする。品質保証システムは次を行うものとする：

(a) 第1項及び第2項に定められた条件及び要件が満たされていることを確認する；

(b) 収集されたプラスチック廃棄物の最初の選別の時点までの各バッチのトレーサビリティを確保する；及び、

(c) 独立した第三者により認定されている。

欧州委員会規則(EC) No 2023/2006 第4条、第5条、第6条、及び第7条、同様にその規則の附属書ポイントBは、適正製造規範、品質管理及び保証システム、及び関連文書に準用するものとする。

## 第7条 除染の要件

1.適用された除染プロセスのプラスチックの投入物と払出物は、関連するリサイクル技術の附属書I表1カラム3、5、及び6に記載される規格、及び該当する場合、認可に記載されている特定の基準を満たす必要がある。

2.除染プロセスは、附属書I表1カラム8に記載される関連規格と要件、及び該当する場

合、認可に記載される特定の基準に従って実施するものとする。リサイクル業者は、規制 (EC) No2023/2006 準拠を確認する必要がある。

3.除染設備は、以下の要件を満たさねばならない：

(a) 単一のリサイクル施設に設置されており、リサイクルプラスチック又はリサイクルプラスチック材料及び成形品に新たな汚染が発生しないよう組織されている；

(b) その構成と操作は、それが適用するリサイクルプロセスの構成と操作に対応している；

(c) 第 26 条に従って作成された適合監視要約シートに記載されているように運用されている。

4.第 3 項 (c) に言及される適合監視要約シートのセクション 4.1 で定義されているように、個々のバッチの品質に関する情報を記録するため使用される記録の登録を維持するものとする。その登録に保存されている記録は、少なくとも 5 年間保持されるものとする。

#### 第 8 条 リサイクルプラスチック材料及び成形品の後処理及び使用

1.コンバーターは以下の要件に準拠する必要がある：

(a) 第 5 条 (3) に従ってリサイクル業者又は供給コンバーターにより提供された指示に従ってリサイクルプラスチックを後処理する；

(b) 該当する場合は、第 5 条パラグラフ (3)、(4)、及び (5) に従って後続のコンバーターに指示を提供する；及び、

(c) 該当する場合は、第 5 条 (6) に従って、リサイクルプラスチック材料及び成形品のユーザーに指示を提供する。

2.食品事業者は、第 5 条 (6) に従って受理した指示に従って、リサイクルプラスチック材料及び成形品を使用するものとする。

それらは、そのような材料及び成形品に詰められた食品の消費者、及び/又は関連する場合、他の食品事業者に関連する指示を伝達しなければならない。

3. 食品とまだ接触していないリサイクルプラスチック材料及び成形品の小売業者は、それらの材料及び成形品に既に適用されているラベルからそのような指示が明らかでない場合、



そうした材料及び成形品のユーザーに関連する指示を伝達するものとする。

## 第9条 リサイクルスキームの運用に関する要件

1. 単一の法人がリサイクルスキームの管理者として行動し、リサイクルスキームの全体的機能に責任を負うものとする。

リサイクルスキームの運用開始の少なくとも 15 営業日前に、リサイクルスキームの管理者は、それが所在する地域の管轄当局及び欧州委員会に、第 24 条で設立された EU リポジットリへの登録を目的として通知するものとする。

管理者は、その名前、住所、連絡担当者、スキームの名前、300 語を超えないスキームの要約、第 5 項に言及されている表示、スキームに参加している事業者が所在する加盟国のリスト、及びスキームで使用される除染設備への参照を提供するものとする。その後、管理者はこの情報が最新に保たれていることを確認するものとする。

2. 適合監視要約シートは作成されないものとし、附属書 I 表 1 のコラム 8 がその設定を求めないなら、リサイクル事業者がリサイクルプラスチックの生産をリサイクルスキームの一部として届けるとき、第 25 条(1)(c)と第 26 条は適用されない。第 25 条 (1) (c) 及び第 26 条が適用されない場合、第 25 条 (2) に言及される第 24 条第 2 項ポイント (g) に基づく登録状況は「有効」であるものとする。

3. リサイクルスキームの管理者は、参加している全ての事業者その他参加組織に単一の文書を提供するものとする。この文書は、スキームの目的を説明し、それがどのように機能するかを説明し、指示を提供し、参加者に課す詳細な義務を説明するものとする。説明には、リサイクル作業の説明を含めるものとする。

4. リサイクルスキームは、附属書 I 表 1 に記載され、適用される適切なリサイクル技術に適用される特定の要件に従って、及び該当する場合、適用されるリサイクルプロセスの認可を得て設定するものとする。

廃棄物収集システムは、リサイクルスキームの一部であり、スキームの対象として使用された材料及び成形品のみが確実に収集されるよう、そのスキーム専用にする必要がある。

5. 食品接触が意図されている又は予見可能な使用段階では、リサイクルスキームの対象となる全ての材料及び成形品には、第 24 条で確立された EU 登録簿に登録されたリサイクルス

キームに固有の表示が付けられなければならない。

6.第5項に規定された表示が付いた材料及び成形品を使用する食品事業者は、それらの材料及び成形品が以下の要件を満たしていることを確認するものとする：

(a) リサイクルスキームの管理者から入手した指示に従って、ラベル付け、使用し、清掃する；

(b) それらは、それらが意図されている食品の流通、保管、陳列及び販売の目的でのみ使用される；

(c) リサイクルスキームで許可されているもの以外の物質で汚染されていない。

これらの要件のいずれかが満たされない場合、材料又は成形品はリサイクルスキームから除外され、廃棄されるものとする。

7.スキームが消費者からの収集を許可する場合、収集は、廃棄物の収集がスキーム準拠を保証するのに適した、指定された収集ポイントで他の廃棄物とは別に行われるものとする。

8.スキームに従って製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品は、附属書Iカラム9にこの要件の違反が規定されていない限り、スキーム外で使用するため上市できない。

9.リサイクルスキームに参加する事業者その他組織は：

(a) スキームの要件への準拠を保証するよう設計された規則（EU）No2023/2006に従って品質保証システムを運用するものとする；又は、

(b) 小規模食品事業者は、欧州議会及び閣僚理事会規則（EC）No852/2004[11]第5条に言及されるように、「危害分析重要管理点」（HACCP）の原則に基づく恒久的な手順の一部として、スキームの要件を実施することができる。この規則は、これら手順を必要な変更を加え、プラスチックの汚染の危険性に適用する。

[11]Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs (OJ L 139, 30.4.2004, p. 1).

#### 第IV章 リサイクル技術の開発とリスト

##### 第10条 新規技術開発のための要件

1.複数の開発者は、例えこれらの技術が類似又は同一であると見なされても、同時に新規技術を独自に開発する可能性がある。

事業者その他組織が新規技術の開発に協力する場合、単一の法人がこれらの事業者又は組織を代表し、新技術の開発者として行動するものとする。

2.第4条(3)(b)に基づいて実施される最初の除染設備の運用開始の少なくとも6か月前に、開発者は、開発者が所在する地域の管轄当局及び欧州委員会に新規技術を通知するものとする。

開発者は、第24条に定められたEUの登録簿に新たな登録をするため、その名称、住所、連絡担当者、新規技術の名称、300語を超えない新規技術の概要をこの通知に含めるものとする。即ち、第5項及び第13条(4)により公開されるレポートを特定する単一リソース設置(URL)、及び技術開発が行われると予測されるリサイクル施設の名前と住所又は番号。

3.開発者からの通知には、以下に関する詳細情報も記載するものとする：

(a) 第3条(2)に定められたリサイクル技術の特性に基づく新規技術の特徴づけ；

(b) 第6条、第7条、及び第8条に定められた要件からの適用された除外の説明、又は新規技術がリサイクルスキームを適用するかどうか；

(c) 開発者により編集された広範な推論、及び科学的証拠と研究は、新規技術が規則(EC) No 1935/2004 第3条の要件を満たすリサイクルプラスチック材料及び成形品を製造できることを実証し、微生物学的安全性、プラスチック投入物及びリサイクルプラスチック中の汚染物質レベルの特性評価、除染効率の決定、及びリサイクルプラスチック材料及び成形品から食品へのこれらの汚染物質の移行の決定、及び適用された概念の理由の推論を含め、これらの要件を満たすには原則と実践で十分である理由；

(d) 主要な製造段階のブロック図を含む、技術を使用した1つ以上の典型的なリサイクルプロセスの説明、及び関連する場合、使用されるリサイクルスキームとその機能を管理する規則の説明；

(e) ポイント(a)に基づく説明。その技術が既存の技術とは異なると見なされ、新規と見なされる理由を説明する；

(f) 第20条(2)で要求されているように、設置の基礎となる新規技術を適用するリサイ

クルプロセスの潜在的な将来の評価について当局に評価基準を提案する要約；

(g) 新技術を開発するため運営される除染設備の予想数の推定値、及びそれらが配置されるリサイクル施設の予測される住所。

ポイント (c) の目的のため、除染効率に決定に使用されるデータは、パイロット設備の操作によって取得されるか、食品接触を目的としないリサイクルプラスチックの商業生産から得られるものとする。プラスチック材料及び成形品の安全性を完全に確立するため、必要な場合、技術に固有の概念、原則、及び慣行を評価するために設計されたテストによりデータが補完されるものとする。プラスチック投入物に規則 (EU) No 10/2011 に準拠して製造されていないプラスチックが含まれている可能性がある場合、必要な証拠は、技術がこれらのプラスチックの製造に使用された物質を、第 4 条 (2) の要件を確実に満たされるために必要な範囲で除去することを実証するものとする。

最初のサブパラグラフに言及される情報は、加盟国と当局が利用できるものとする。開発者は又、新規技術を使用し全てのリサイクル業者にそれを提供し、開発活動からの新たな情報をもとに、遅滞なく更新するものとする。情報は開発者にとって商業的関連性があると見なされ、第 14 条に従ってリサイクル技術を評価するよう、欧州委員会が当局に要請する前に公表されてはならない。

4.通知の時点で、リサイクル業者は、第 3 項で提供された情報に基づいて、製造されたプラスチックの安全性に関する第 2 項に従って提供された URL を使用し、そのウェブサイトの詳細な初期レポートを公開するものとする。商業的に適切である限り、新規技術を使用するリサイクルプロセスと設置の詳細を省略し、より詳細なレポートと研究に含まれる情報を参照する必要なしに、技術の独立した評価を行うため必要な全ての情報を含む堅実な要約を提供するものとする。

5.開発者は、新技術の特殊性を反映するため、必要な範囲で、付属書 II に規定される適合監視要約シートのテンプレートを適合させるものとする。それは、新規技術を使用する全てのリサイクル業者に、適合監視要約シートにこの適合されたテンプレートを提供するものとする。

6.技術がリサイクルスキームを適用する場合、開発者は第 9 条 (1) に記載されるリサイクルスキームの管理者として行動するものとする。第 6 条、第 7 条、及び第 8 条、及び第 9 条 (2) は適用されないものとする。

7.開発者は、プラスチック投入物を除染するその機能と能力についての知識を交換するため、新規技術を使用し全てのリサイクル業者との継続的対話を確実にするものとする。それはその記録を保持し、技術の機能と除染能力に関する議論された事項と結論を示し、開発者及び/又はリサイクル業者が所在する地域の管轄当局に要求に応じて利用可能にされねばならない。

8.第 2 項に従って通知を受けた所管官庁は、通知から 5 か月以内に、第 1 項から第 7 項に定められた要件が満たされているかどうかを確認し、その後定期的に第 8 項からの要件を確認するものとする。

所管官庁は、これらの要件が満たされていないことを考慮した場合、開発者に懸念を通知し、開発者がそれらの懸念に対処するまで、第 2 項に従って最初の除染設備の運用の開始を遅らせるよう開発者に指示できる。

開発者は、懸念に対処した方法を所管官庁に通知するか、アクションが不要であるとする理由を明確にする必要がある。

所管官庁が再生プラスチック材料及び成形品の安全性に深刻な懸念を抱いている場合、所管官庁は欧州委員会に通知するものとする。

#### 第 11 条 新規技術を適用したリサイクル設備の運用条件

1.新たなリサイクル技術を適用するリサイクル設備は、第 10 条 (2) に従って通知された新規技術に基づくものとする。

2.リサイクル業者は、第 25 条に定められた管理要件を遵守するものとする。

3.新規技術の開発に使用されるリサイクル設備は、第 6 条、第 7 条、及び第 8 条に定められた特定要件の 1 つ以上から除外する方法で運用するか、第 9 条に従ってリサイクルスキームを使用することができる。除外又はそのスキームの使用は、第 10 条 (3) (b) に従って提供される説明によって正当化される。

4.リサイクル業者は、リサイクル設備で製造されたリサイクルプラスチックが規則 (EC) No 1935/2004 第 3 条の要件を満たし、微生物学的に安全であることを示す、第 12 条に従って入手可能な補足情報を文書化するものとする。

5.リサイクル業者は、第 10 条 (5) に従って開発者から提供されたテンプレートに基づいて、完全な適合監視要約シートを持つものとする。

6.第 3 項に言及される補足情報 (補足文書を含む)、及び第 4 項に言及される適合監視要約シートは、開発者及び管轄当局の要求に応じ提供されるものとする。

## 第 12 条 新規技術を使用した設備のリサイクルに関する補足情報要件

1.リサイクル業者は、除染設備で次の補足情報を利用できるようにしておく必要がある：

(a) 250 語を超えない新規技術の要約；

(b) 完全なリサイクル設備とそれが適用されるプロセスを説明する 1500 語を超えない要約。この要約は、設備で製造されたリサイクルプラスチックの安全性を実証するものとし、第 10 条 (3) に従って開発者から提供された情報、及び第 10 条(3)ポイント (f) に言及された評価基準に基づくものとする；

(c) リサイクル施設で操作される全ての個々の単位操作を含む、リサイクル設備の主要な製造段階のシーケンスを示す詳細なブロック図；

(d) ISO 10628-1 : 2014 セクション 4.4 に準拠した、除染に関連する計装のみを示す除染プロセスの配管及び計装図。

2.第 1 項の補足情報は、設備の運用と開発、又は監視の結果として新たな情報が利用可能になったとき、第 13 条に従って、又は開発者が技術を変更したり、新規技術の性能又は機能に関する新しい測定値を収集したりする場合、開発者とリサイクル業者の間で進行中の対話の結果として遅滞なく更新されるものとする。その後、リサイクル業者は開発者に更新された情報と裏付け資料を提供するものとする。

3.第 1 項ポイント (b) の目的のため、補足文書は少なくとも以下の要素を含まなければならない：

(a) プラスチック投入物に存在する偶発的汚染のレベルに関する情報、その他の種類の汚染とそのレベルに関する情報、特に第 11 条 (3) に基づいて、プラスチック投入物が 1 つ以上の第 6 条に定められた要件；

(b) 除染プロセスで除去できる汚染の量又は割合に関する情報 (「除染効率」)。

(c) 除染効率を考慮した除染プロセスの出力に存在する推定残留汚染に関する情報。これには、適用された分析技術の検出限界を下回っていたとしても、潜在的に残留する遺伝毒性及び内分泌かく乱物質、及び規則（EU）No 2011/10 第 13 条（4）（a）で言及されている物質の情報が含まれる；

(d) 除染プロセスで除去された汚染物質の廃棄段階に関する情報；

(e) リサイクルされたプラスチック材料又成形品に存在する残留汚染物質の食品への移行に関する情報。リサイクルプロセスの要件に従って後処理され、関連する材料及び成形品に定義された使用条件を考慮に入れる；

(f) ポイント（a）から（e）に記載された情報に基づき、リサイクルプラスチック材料及び成形品の安全性に関する全体的な推論、議論、及び結論。

この段落に言及される情報は、最新の状態に保たれ、これらの要素に関連する最新の情報に基づくものとする。これには、プラスチック投入物の供給者及びリサイクルプラスチックのユーザーから提供される情報、及び第 13 条及び第 10 条（7）に言及される対話による。

## 第 13 条 汚染レベルの監視と報告

1. 第 11 条に従って除染設備を操作するリサイクル業者は、プラスチックの投入バッチと対応する除染された排出バッチをサンプリングする堅実なサンプリング戦略に基づき、平均汚染レベルを監視するものとする。サンプリング戦略は、プラスチック投入物の組成に影響を与える可能性のある全ての要因を考慮に入れ、特に地理的かどうかに係らず、その起源の変動に対処するものとする。

サンプリングには、最初は全ての投入バッチと対応する排出バッチが含まれるが、安定した平均が得られたら、サンプリング頻度を減らすことができる。サンプリング頻度は、いかなる場合でも、投入バッチの汚染レベルの傾向及び/又はその他の変化を検出し、汚染物質の存在が再発しているかどうかを識別するため、適切なレベルに維持されねばならない。

プラスチックの投入バッチに基づいてサンプリング頻度を決定することが、リサイクルプロセスの特殊性のため非現実的である場合、頻度は、そのような決定が実際的である最も近い前処理操作で使用されるバッチに基づいて決定されねばならない。

払出物に含まれる残留汚染物質レベルは、他の材料を追加して払出材料を希釈する前に決

定する必要がある。払出物に含まれる汚染物質レベルが、モニタリングに適用された分析方法の定量化レベルを下回っている場合、払出物の監視は、以下の分析方法を使用し、限られた数の出力バッチの残留汚染物質レベルを決定する 1 つ以上の研究により、除染設備で得られた実際の除染効率を決定するため、十分低い定量限界に置き換えることができる。払出物の残留汚染が非常に低く、その定量化が不可能な場合、それらの方法の検出レベルは、結果として生じるリサイクルプラスチック材料及び成形品が、規則（EU）No1935/2004 第 3 条を満たすことを保証するのに十分な除染効率であるかどうかの推論を裏付けるため、十分に低くなければならない。

2.第 1 項に従って汚染レベルを決定するため必要な分析及び試験については、これらの活動を実施するラボは、この目的に適した技能試験に定期的かつ満足のいく性能で参加しなければならない。ラボがそのような技能試験に初めて参加するのは、リサイクル施設の運転開始前でなければならない。

3.リサイクル業者は、少なくとも 6 か月ごとに、管理から得られたデータと、データに基づいて変更された場合、第 12 条 (3) (f) に従って更新された推論を開発者に提供するものとする。

4.開発者は、第 3 項に従って受理した新規技術を使用し、全てのインストールからの最新情報に基づいて、6 か月ごとにウェブサイトレポートを公開する必要がある。

5.レポートには少なくとも以下が含まれるものとする：

(a) 第 10 条 (3) に言及される情報に基づく新規技術の簡単な説明。これには、そのポイント (a)、(b)、(d)、及び (f) で必要な情報が含まれる；

(b) 規則（EC）No 1935/2004 第 3 条の要件を満たし、微生物学的に安全なリサイクルプラスチック材料及び成形品を製造する新規技術及びリサイクルプロセスの能力に関する理由の要約については、第 10 条ポイント (3) (a) から (f) に含まれる情報に基づき、第 3 項に従って受け取った情報を考慮に入れる；

(c) 各除染設備へのプラスチック投入物及びそのリサイクルプラスチック排出物に見られる分子量 1000 ダルトン未満の全ての物質リスト。相対的な発生順に降順でソートされ、少なくとも最初の 20 は投入物に検出された偶発的な汚染物質が特定され、それらの量は投入物と払出物の重量分率として指定される；

(d) プラスチック投入物に定期的に存在する汚染物質のリスト。これには、意図されたプ



プラスチック投入物とは異なるポリマータイプ、食品接触を意図していないプラスチック、及びポイント (c) に参照される投入物と払出物に検出され他の材料、及びそれらの重量分率で指定されたそれらの量；

(e) ポイント (c) 及び (d) に言及され特定された汚染物質の最も可能性の高い起源の分析、及びそれらの起源が、検出されていない、又は特定されていない他の懸念物質の同時存在を引き起こす可能性があるかどうかの分析に適用された分析技術；

(f) リサイクルされたプラスチック材料及び成形品に存在する汚染物質の食品への移行レベルの測定又は推定；

(g) 適用されたサンプリング戦略の詳細な説明；

(h) 使用された分析手順と方法の詳細な説明。これには、サンプリング手順と検出及び定量の限界、並びに検証データとそれらの適合性に関する推論が含まれる；

(i) ポイント (b) に示された推論とポイント (c) で提供された実際の結果に基づいて、投入プラスチックと設備の払出物に予想される汚染物質レベルとその除染効率の間に観察された不一致の分析と説明；

(j) もしあれば、この項に従って公表された以前の報告との違いの議論。

## 第 14 条 新規技術の評価

1. 欧州委員会は、新規技術に関して利用可能な十分なデータがあると判断した場合、これらの技術が実質的に類似または同一である場合、独自のイニシアティブで当局にその技術の評価を要求し、その要求に他の新規技術を含めることができる。

2. 開発者は、除染設備に関する第 13 条 (4) に従って、少なくとも 4 つの連続した報告書を発行した後、第 1 項に言及される評価を開始するよう欧州委員会に要求できる。

開発者が新規技術の評価を要求した場合、欧州委員会は、新規技術に関する利用可能な知識がまだ不十分であると判断した場合、又他の事業者が同じ又は同様の新規技術を開発している場合、当局への要求を最大 2 年遅らせることができる。

3. 当局は、リサイクル技術全体を考慮し、新規技術が適用する除染技術の適合性を評価する

ものとする。

適合性評価には、特定のプラスチック投入物を除染するため採用された化学的及び/又は物理的原理の効率が含まれ、新規技術から得られたリサイクルプラスチックから製造されたプラスチック材料及び成形品が、規則（EU）No1935/2004 第 3 条に準拠するようにする。また、微生物学的安全性も含まれるものとする。

4.新規技術の評価依頼を受けてから 1 年以内に、当局はその評価の結果に関する意見を公表するものとする。その意見には以下が含まれる：

(a) 第 3 条 (2) に定義された特性に基づくリサイクル技術の特徴；

(b) 第 3 項に従ってプラスチック廃棄物をリサイクルする新規技術の能力の評価に関する議論と結論。これには、当局が技術、それを使用するプロセスと設置に関する特定の観察又は懸念、及び定義、必要と思われる制限や規格の正当化が含まれる；

(c) そのリサイクル技術を適用する個々のリサイクルプロセスが第 17 条から第 20 条に従って更に個別の評価を必要とするかどうかに関する結論；

(d) 当局がリサイクルプロセスの個別評価が必要であると結論付けた場合、第 20 条 (2) に記載される特定のガイダンス；

(e) 当局がリサイクルプロセスの個別評価は不要であると結論付けた場合、第 18 条 (4) ポイント (c) から (g) で要求される情報と同等の情報。

5.当局が、それに応じて新規技術を評価するため新しい専門家を関与させる必要があると考える場合、第 3 項に規定された期間を最大 1 年延長することができる。

6.評価完了に必要な場合、当局は、評価中の新技術の開発者に、利用可能な情報を第 10 条及び第 12 条に従って編集された情報、並びにその他情報又はそれが必要と見なす説明で補足するよう要求できる。その目的のために必要であり、それが指定する期限内で、合計で 1 年を超えてはならない。当局がそのような補足情報を要求する場合、第 4 項に定められた期限は、評価の目的に応じ、少なくとも 1 人、数人、又は全ての開発者から要求された情報を受け取るまで留保される。

7.欧州委員会は、当局及びその技術の開発者と協議した後、特定の新規技術の評価のため第 3 項、第 4 項、及び第 5 項に言及される制限時間の調整を決定する場合がある。

8.規則（EC）No 178/2004 第 39 条から第 39e 条、及び規則（EC）No 1935/2004 第 20 条は、第 56 項に従って要求された補足情報に準用するものとする。この目的のため、評価の範囲内の新規技術の開発者又は複数の開発者が申請者と見なされるものとする。

技術を評価する目的で、当局は、リサイクル業者が使用する個々のリサイクルプロセス及び設備に固有の側面に要求する補足情報に機密扱いを提供するものとする。第 12 条（1）（b）及び（e）、並びに第 12 条（3）に言及される情報は、機密情報として扱われないものとする。

この段落に従って機密と見なされる情報は、その情報の所有者の同意なしに、他の開発者、リサイクル業者、または第三者と共有してはならない。

9.評価の範囲に含まれない他の新規技術の開発者が、評価に関連する新しい情報を公開する場合、当局はこの情報を考慮に入れる場合がある。

#### 第 15 条 新規技術の適合性に関する決定

1.当局の意見、連合法の関連規定、及び検討中の問題に関連するその他正当な要因を考慮して、欧州委員会は、新規技術が第 3 条（1）に従って新しい適切なリサイクル技術であるかどうか、又はそれが既存の適切なリサイクル技術に含まれるべきかどうか決定するものとする。

欧州委員会が、新規技術が適切なリサイクル技術であると考え、欧州委員会は、必要に応じ、その技術に適用される特定の要件を設定し、それを適用するリサイクルプロセスが認可の対象となるかどうか、及びリサイクルの使用図式を含むかどうかを決定するものとする。

2.欧州委員会が技術を適用するリサイクルプロセスが認可の対象となると考える場合、欧州委員会は第 10 条（2）に従って通知されたリサイクル施設の運営に関する規定を定めるものとする。

3.第 1 項に従って適切と見なされなかった技術は、もはや新規技術とは見なされないものとする。開発者は、当局及び/又は欧州委員会の懸念に対処するため大幅に変更されている場合、その技術を基礎として別の新規技術の開発を開始できる。

## 第 16 条 新規又は適切なリサイクル技術で製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品の上市に関する保護条項

1.加盟国の要請に応じ、又は自発的に、欧州委員会は、特定のリサイクル技術で製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品の上市の条件を変更する理由があるかどうか、又はその技術が適切であると考えられていたとしても、それらの上市を完全に防止する理由があるかどうかを分析する場合がある。

2.第 1 項に記載の分析の目的で、技術の開発者、第 17 条 (1) に記載の技術を使用するリサイクルプロセス又は設備の開発者、製造業者、又はプロバイダー、リサイクル業者、コンバーター、及び加盟国は、リサイクル技術に関して得た全ての情報を欧州委員会に提供するものとする。必要に応じ、欧州委員会は当局と協議できる。

3.欧州委員会は、第 2 項に言及される関係者に、特定の監視プログラム又は移行テストを実施するよう求めることができる。欧州委員会は、それらの関係者が必要な情報又は報告を提供する期限を指定できる。

4.分析の結果に基づいて、欧州委員会は以下を行うことができる：

- (a) 必要に応じ、技術に関する制限と規格を定める。；
- (b) リサイクル技術は不適切であると考ええる。

5.欧州委員会が、リサイクル技術が不適切であると判断した場合、第 15 条 (3) が適用されるものとする。

## 第 V 章 個々のリサイクルプロセスの認可手順

### 第 17 条 個々のリサイクルプロセスの認可の申請

1.個々のリサイクルプロセスの許可を取得するため、リサイクルプロセスの除染プロセスを開発した自然人又は法人は、リサイクル業者としての独自の目的のため、又はリサイクル業者へのリサイクル又は除染設備の販売又はライセンス供与のために、「申請者」は、第 2 項に従って申請書を提出するものとする。

2.申請者は、以下を添付して加盟国の所轄官庁に申請書を提出するものとする：

- (a) 申請者の名前と住所；

(b) 第 5 項に指定された情報を含む技術文書；

(c) 技術文書の要約。

3.第 (2) 項に言及される所管官庁は以下を行うものとする：

(a) 受領後 14 日以内に申請者に書面で申請書の受領を確認し、受領日を記載する；

(b) 遅滞なく当局に通知する；

(c) 申請書及び申請者から提供された補足情報を当局が利用できるようにする。

4.当局は遅滞なく以下を行うものとする：

(a) 欧州委員会その他加盟国に申請書を通知し、申請書及び申請者から提供された補足情報を利用できるようにする；

(b) 本条第 6 項に特段の定めがない限り、規則 (EC) No 1935/2004 第 19 条及び第 20 条に従って、申請者が提供する申請書、関連する補足情報、及び補足情報を公開する。

5.技術文書には、次の情報が含まれている必要がある：

(a) 第 20 条 (2) に従って当局が公表した詳細ガイダンスで必要とされる情報；

(b) 除染プロセスに入るのに適したプラスチック投入を生成するため実行される前処理の説明、及び前処理されたプラスチック投入物の詳細な規格を含む、収集及び前処理中に適用される特定の品質管理手順の説明；

(c) リサイクルプラスチックの必要な後処理、結果として得られるプラスチック材料及び成形品の使用目的、及びリサイクルプラスチック材料及び成形品のコンバーターに及びエンドユーザーに提供される関連の指示及び表示を含め、それが適切ではない使用の説明；

(d) 除染プロセスで使用される全ての単位操作の簡単なブロック図。各操作によって適用される投入物、払出物、及び品質管理手順への参照を提供する；

(e) ISO 10628-1 : 2014 セクション 4.4 に準拠した除染プロセスの配管及び計装図。除染に関連する計装のみを示す；

(f) 除染プロセスの各単位操作で適用される品質管理手順の説明。これには以下が含まれ

る：

(i) 動作温度、圧力、流量、濃度などの監視対象パラメータの値、及びそれらの許容範囲；

(ii) 実験室分析とその頻度。もしあれば；

(iii) 修正及び記録保持手順；及び、

(iv) 申請者が品質管理手順を完全に説明するため関連するとみなすその他情報。

6.第5項ポイント(e)及び(f)に従って提供された情報、及び第5項(a)に従って提出された同等の情報は、規則(EC) No 1935/2004 第20条(2)に従って機密情報として保持される場合がある。

#### 第18条 当局の意見

1.当局は、有効な申請書受理から6か月以内に、リサイクルプロセスが使用する適切なリサイクル技術を適用し、プラスチック材料及びそれを使用して製造された成形品が規則(EU) No 1935/2004 第3条を満たし、微生物学的に安全かについて意見を公表するものとする。

当局は、最初のサブパラグラフに規定される期限をさらに最大6か月延長できる。そのような場合、それは、申請者、欧州委員会及び加盟国へ、延長についての説明を提供するものとする。

2.当局は、必要に応じ、書面又は口頭による説明を問わず、指定された時間内に申請に付随する詳細を補足するよう申請者に要求できる。当局が補足情報を要求する場合、第1項に定められた期限は、その情報が提供されるまで一時停止される。

3.当局は以下を行うものとする：

(a) 申請者が提出した情報及び文書が第17条(5)に準拠していることを確認する。この場合、申請は有効であると見なされる；

(b) 申請が有効でない場合、申請者、欧州委員会及び加盟国に通知する。

4.当局の意見には、以下の情報が含まれるものとする：

(a) 申請者の身分証明書と住所；

(b) 附属書 I 表 1 に割り当てられたプロセスが使用する適切なリサイクル技術の番号；

(c) 必要な前処理及び後処理段階の簡単な説明、プラスチック投入物の特性、及び払出物の使用条件と制限を含む、リサイクルプロセスの簡単な説明；

(d) 除染プロセスのプロセスフロー図。当局が評価した個別の単位操作の順序を、これらの各操作の説明と、それらの操作に重要なパラメータをどのように制御するかとともに識別する；

(e) 第 20 条 (2) に定められたガイダンスに従った除染効率の科学的評価；

(f) リサイクルプロセスが、規則 (EC) No 1935/2004 第 3 条の要件を満たし、微生物学的に安全なリサイクルプラスチック材料及び成形品を製造できるかどうかに関する議論と結論。当局の意見は、プラスチックの投入、除染プロセスの構成と操作、及びリサイクルプラスチックとリサイクルプラスチック材料及び成形品の使用に適用される；

(g) 必要に応じ、リサイクルプロセスの認可条件への準拠の監視に関する推奨事項。

#### 第 19 条 個々のリサイクルプロセスの認可

1. 当局の意見、連合法の関連規定、及び検討中の問題に関連するその他正当な要因を考慮し、欧州委員会は、規則 (EC) No 1935/2004 第 3 条に適合し、微生物学的に安全なリサイクルプラスチック材料及び成形品を製造するとき、個々のリサイクルプロセスが適用される適切なリサイクル技術の使用条件に準拠しているかどうか検討するものとする。

欧州委員会は、リサイクルプロセスの承認を認可又却下する申請者に宛てた決定案を作成するものとする。欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1935/2004 第 23 条 (1) 及び規則 (EU) No 182/2011 [12] 第 5 条が適用されるものとする。

[12] Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13).

決定案が当局の意見に従わない場合、欧州委員会はその決定の理由を説明するものとする。

2.承認を付与する決定には、以下が含まれるものとする：

(a) リサイクルプロセス承認番号 (RAN) ；

(b) リサイクルプロセスの名前；

(c) プロセスが認可される附属書 I に記載されるリサイクル技術；

(d) 認可保有者の名前と住所；

(e) 決定の基礎となる当局の意見への言及；

(f) 除染プロセス、前処理及び後処理の操作に関する特定の要件は、第 6 条、第 7 条及び第 8 条、又は第 9 条に定められた一般的な要件を補完又は除外するものである；

(g) リサイクルプロセスが認可の条件に準拠していることの監視と検証に関する特定要件；

(h) プロセスに由来するリサイクルプラスチックの使用に関する条件、規格、及び特定のラベル付要件。

## 第 20 条 当局が発行するガイダンス

1.当局は、欧州委員会との合意に続いて、規則 (EC) 178/2002 第 39 条 f に従って存在する標準データ形式を考慮に入れ、申請書の作成と提出に関する詳細ガイダンスを公開し、必要な変更を加え適用するものとする。

2.個々のリサイクルプロセスの認可が必要な適切なリサイクル技術ごとに、当局は、それらのリサイクルプロセスの除染能力を評価するため使用する評価基準と科学的評価アプローチを説明する科学的ガイダンスを公開するものとする。ガイダンスは、その特定の技術を適用するリサイクルプロセスの認可のため申請書類に含める必要のある情報を指定するものとする。

## 第 21 条 リサイクルプロセスの認可から生じる一般的義務

1.リサイクルプロセスの認可の付与は、認可されたリサイクルプロセス、プロセスを適用するリサイクル設備、リサイクルプラスチック及びリサイクルプラスチック材料、及びリサイ



クルで得られた成形品、プロセス、及びそのような材料又は成形品と接触する食品に関し、事業者の民事及び刑事責任に影響を与えないものとする。

2.認可保有者又はリサイクル業者は、認可の基礎となる評価に影響を与える可能性のある新しい科学的又は技術的情報を直ちに欧州委員会に通知するものとする。

3.認可保有者は、第三者がリサイクル業者としてのライセンスに基づいて除染設備を操作することを許可できる。認可保有者は、これらのリサイクル業者が、設備の操作と結果として生じるリサイクルプラスチックがこの規制に準拠していることを確認するため必要な全ての必要な情報、指示、及びサポートを確実に受け取るものとする。

4.認可保有者は、設立された地域の管轄当局及び欧州委員会に、連絡先、商号及び会社名、又はそれに基づいて設立された登録簿に含まれるその他情報、第 24 条、及びリサイクルプロセスの認可に関連するその他情報の変更を遅滞なく通知するものとする。

5.認可保有者は、それが設立された地域の管轄当局及び欧州委員会に、本条に従って認可保有者としての責任を引き受けることができる、又引き受けない状況について直ちに通知するものとする。認可保有者は、欧州委員会がリサイクルプロセスの認可を変更するか取り消すかを決定できるようにするため必要な全ての情報を提供するものとする。

## 第 22 条 認可保有者による認可の変更の請求

1.認可保有者は、リサイクルプロセスの認可の変更を申請できる。

2.第 1 項に規定する変更は、本条に特段の定めがない限り、第 17 条から第 20 条に定める手続に従うものとする。

3.第 1 項に言及される申請書には、以下を添付しなければならない：

(a) 元の申請への参照；

(b) 第 17 条 (5) 及び第 18 条 (2) に従って最初の出願中に提出された技術書類の情報を含む、第 17 条 (5) に要求される情報を含む技術書類。全ての変更（削除及び追加）は、技術文書に明確にマークされ、表示されるものとする；

(c) 標準化された形式の技術文書の新しい完全な要約；

(d) 第 26 条に従って所管官庁に提出された、認可されたプロセスを運用する除染設備に関連する少なくとも 1 つの完全な適合監視要約シート、及び要請した変更による最新版。

4. 変更がリサイクルプロセスの承認の第三者への譲渡に関する場合、承認保有者は譲渡前にその第三者の名前、住所、連絡先情報を記載して欧州委員会に通知するものとする。譲渡時に、通知された認可、技術文書、及びそこに含まれる全ての文書を第三者に提供するものとする。その第三者は、書留郵便で遅滞なく欧州委員会に連絡し、譲渡を受入れ、全ての文書を受け取り、この規則及び認可から生じる全ての義務を果たすことを受け入れるものとする。

第 23 条 管轄当局、当局又は欧州委員会主導によるリサイクルプロセスの承認の変更、一時停止及び取消し

1. 自発的に、又は加盟国又は欧州委員会からの要請に応じ、当局は、手順に従って、リサイクルプロセス及び/又はリサイクルプロセスの意見、認可が依然この規則に従っているかどうか評価するものとする。第 18 条に規定されており、必要な変更を加えて適用されるものとする。当局は、必要に応じ、認可保有者と協議できる。

2. 第 1 項に従って要請を提出する前に、欧州委員会又は加盟国は、要請の詳細に基づいて、新たな評価又は認可されたプロセスが必要かどうか当局に協議するものとする。当局は、欧州委員会と、必要に応じ、要求している加盟国に 20 営業日以内にその見解を提供するものとする。当局が、評価が必要でないと考える場合、当局は欧州委員会に、そして該当する場合、要求している加盟国に書面による説明を提供しなければならない。

3. 第 18 条 (1) に従って公表された当局の意見に基づいて、欧州委員会は認可を修正又は取消しを決定できる。必要に応じ、リサイクルプロセス又は特定の除染設備の操作は、これらの修正がプロセスに基づいてリサイクル設備に実装されるまで中断される場合がある。EU リポジトリの登録状況は、それに応じて変更される。

## 第 VI 章 管理に必要な情報の登録

第 24 条 技術、リサイクル業者、リサイクルプロセス、リサイクルスキーム、及び除染設備の EU 登録簿

1. 新技術、リサイクル業者、リサイクルプロセス、リサイクルスキーム、及び除染設備の公的な EU の登録簿（登録簿）が確立される。

2.登録簿には以下が含まれるものとする：

- (a) 新規技術の名称及び開発者の名称と住所、第 10 条 (2) に言及される URL ；
- (b) 認可されたリサイクルプロセスの名称、認可保有者の名称と住所、及び各プロセスがどの技術に基づいているか；
- (c) 承認が一時停止されているか、取り消されているか、又は暫定規定の対象であるかを含む、登録された各リサイクルプロセスの承認ステータス、及び認可ステータスの最新の変更日；
- (d) 除染施設を運営するリサイクル業者の本社の会社名と住所；
- (e) リサイクル施設の住所；
- (f) 除染設備、それらが使用する技術、それらが配置されている施設、及びそれが適用される認可されたプロセス（ある場合）；
- (g) 除染設備の登録状況。これには、設備が新規に登録されているか、確立されているか、発効しているか一時停止されているか、及びその状況の最新の変更日が含まれる；
- (h) リサイクルスキームの名称、及びスキームを管理する事業者の名称と住所；
- (i) 第 9 条 (5) に従って要求される表示；
- (j) 関連する場合、第 19 条 (2) に従って必要とされる情報；
- (k) 技術、プロセス、スキーム、リサイクル業者、及び設備とスキーム間の相互参照。

3.登録は、上記の情報を表に保持するものとする。次のように、次の組織に一意の番号を割り当てる：

- 認可されたリサイクルプロセスには、リサイクル認可番号（RAN）が割り当てられる；
- リサイクル業者にはリサイクル業者オペレーター番号（RON）が割り当てられる；
- 除染設備にはリサイクル設備番号（RIN）が割り当てられる；

-リサイクルスキームにはリサイクルスキーム番号（RSN）が割り当てられる；

-リサイクル施設にはリサイクル施設番号（RFN）が割り当てられる；

-新たなリサイクル技術には、新規技術番号（NTN）が割り当てられる。

4.登録簿は一般に公開されるものとする。

#### 第 25 条 リサイクル業者の登録と除染設備

1.リサイクル業者は、以下の管理要件を遵守する必要がある：

(a) 除染施設でのリサイクルプラスチックの製造開始日の少なくとも 30 営業日前に、リサイクル業者は施設と、それが設置されている施設の住所又は施設番号のいずれかを欧州委員会。施設が所在する地域の所管官庁、リサイクル業者が既に登録されている場合、独自の登録番号、許可されたプロセスを適用する場合はリサイクル認可番号、及び該当する場合は適切な又は新規技術番号を通知するものとする；

(b) ポイント (a) に従って最初の除染設備が通知されると、リサイクル業者は、会社名、連絡担当者、及び本社の住所を欧州委員会及びオフィスのオペレーターがいる地域の管轄当局に通知するものとする；

(c) リサイクル業者は、リサイクル施設で入手可能な付属書 II に従って完全な適合監視要約シートを持ち、第 26 条に従って所管官庁に提出しなければならない。

2.第 1 項ポイント (a) に基づく通知に続いて、施設は EU の登録簿に登録され、第 24 条第 2 項ポイント (g) に基づく登録状況は「新規登録」されたものとする。

3.第 1 項ポイント (a) に言及される通知には、除染設備が運用され、リサイクルスキームの対象となる認可されたリサイクルプロセスへの言及が含まれるものとする。

4.リサイクル業者は、本条に従って提供される登録情報の変更を、欧州委員会及び汚染除去施設が所在する又はリサイクル業者が設定された地域の管轄当局に通知するものとする。

#### 第 26 条 適合監視要約シートと除染設備の動作の検証

1.リサイクル業者は、附属書 II で提供されるテンプレート、又は新規技術の場合、開発者が提供するテンプレート（異なる場合）を使用し、管理下にある各除染設備の適合監視要約シートを作成するものとする。

適合監視要約シートは、この規則への適合を実証する方法で、リサイクル設備、その操作、関連する手順及び文書を明確に説明する要約を提供するものとする。

リサイクル業者は、適合監視要約シートに関し欧州委員会が公表した該当するガイドライン、及び施設が設置されている関連するリサイクル施設の特定の状況を考慮に入れる必要がある。

2.リサイクル業者は、除染施設が設置されている地域の管轄当局に、その施設でのリサイクルプラスチックの製造開始日から 1 か月以内に適合監視要約シートを提出するものとする。所管官庁は、遅滞なく欧州委員会に適合監視要約シートの受領を通知するものとする。第 24 条 (2) ポイント (g) に従った登録のステータスは、「確認」に変更されるものとする。

3.所管官庁は、適合監視概要シートに記載される情報が本規則に準拠しているかどうかを確認し、第 27 条に従ってこの目的のためリサイクル設備の管理を行うものとする。

適合を確認できない場合、所管官庁はリサイクル業者に、適合監視要約シート、リサイクル設備の操作、又はその両方の情報を適宜更新するよう要求するものとする。

適合確認後、所管官庁は欧州委員会にそのことを通知するものとする。第 24 条 (2) ポイント (g) に従った登録のステータスは、「有効」に変更されるものとする。

4.所管官庁が、除染設備におけるリサイクルプラスチックの製造開始日から 1 年以内に遵守が確立されたことを欧州委員会に通知しない場合、第 24 条 (2) ポイント (g)、「一時停止」に変更する必要がある。

除染設備のステータスが 1 年間「一時停止」された場合、設備に関するエントリは登録から削除されるものとする。

## 第 7 章 公式管理

### 第 27 条 リサイクル設備の公式管理

リサイクル設備及びリサイクル業者の公式管理には、特に規則（EU）2017/625 第 14 条ポイント（i）に従った監査が含まれるものとする。

これらの監査は、以下により補完されるものとする：

（a）規則（EU）2017/625 第 14 条（d）に準拠した適正製造規範に関する手順の評価；

（b）第 26 条に従って作成された適合監視要約シート、及びその要約に基づいてシート、オペレーターが実施した統制、及びその要約シートで参照される文書と記録の規則（EU）2017/625 第 14 条（a）及び（e）に基づく審査。

#### 第 28 条 リサイクルプラスチックの不適合

1. 所管官庁は、公式の管理中に次を発見した場合、リサイクルプラスチックのバッチが非準拠であることを立証するものとする：

（a）リサイクル業者が適切な文書又表示なしでそれを上市した；

（b）リサイクル業者は、その記録その他文書に基づいて、この規則に従って製造されたことを証明できない；

（c）バッチが、第 3 項に従って確立された期間中、この規則に従って操作されなかったリサイクル施設で製造された。

2. 1 つ又は複数のバッチが非準拠と確認された場合、所管官庁は規則（EU）2017/625 第 138 条に従って適切な措置を講じるものとする。

3. 管轄当局が次を確認した場合、リサイクル施設の運営はこの規則に準拠していないと見なされるものとする：

（a）少なくとも 2 つのバッチが、リサイクル設備の操作の欠陥のため、第 1 項ポイント（b）に基づいて非準拠であり、その性質によるこれらの欠陥は他のバッチに影響を与える可能性がある、

（b）リサイクル施設でのリサイクルプラスチックの製造は、この規則に定められた一般的な要件、及び関連する場合、適用される適切なリサイクル技術と使用されるリサイクルプロセスに適用される特定の要件、又は新規技術に適用される要件に準拠していない、又、

（c）該当する場合、除染設備でのリサイクルプラスチックの製造開始日から 1 年以内に、

第 24 条 (3) に基づく適合監視要約シートを検証できなかった。

所管官庁がリサイクル施設の運営が本規則に準拠していないことを立証する場合、所管官庁は、入手可能な証拠又はその欠如を考慮し、それが事実であった期間を立証するものとする。最初のサブパラグラフポイント (c) の場合、これはリサイクル設備の操作の全期間であるものとする。

4. 所管官庁がリサイクル設備の変更が必要であると判断した場合、その除染設備部分の使用を停止することがある。この停止が 2 か月を超えると予想される場合、停止は第 24 条 (2) (g) に従って EU の登録簿に示されるものとする。

## 第 VIII 章 適合文書

### 第 29 条 リサイクル業者及びコンバーターの遵守宣言に関する特定要件

1. リサイクル業者は、附属書 III パート A に記載される説明とテンプレートに従って適合宣言を提出するものとする。

2. 適合宣言には、コンバーターがリサイクルプラスチックを更に処理して、規則 (EC) 1935/2004 第 3 条に準拠するリサイクルプラスチック材料及び成形品にできることを保証するのに十分なコンバーターへの指示を含めるものとする。これらの指示は、適用されるリサイクル技術、及び該当する場合、使用されるリサイクルプロセスに定められた規格、要件、又制限に基づくものとする。

3. コンバーターは、附属書 III のパート B に記載されている説明とテンプレートに従って適合宣言を提供するものとする。

## 第 9 章 最終規定

### 第 30 条 廃止

規則 (EU) No282/2008 は廃止される。

### 第 31 条 暫定規定

1. この規則がリサイクルプロセスの個別の認可を要求し、有効な申請書が第 5 条に従って所

管官庁に提出され、適切なリサイクル技術に基づくリサイクルプロセスにより得られたリサイクルプラスチック材料及び成形品が、規則（EC） No 282/2008、又この規則の第 17 条（1）又は第 22 条（1）に従って申請が提出された場合、遅くとも、申請者が申請を取り上げるまで、又は欧州委員会が第 19 条（1）に従ってリサイクルプロセス認可を許可又は拒否する決定を採択するまで上市できる。

2.規則（EC） No 282/2008 に従って提出され、この規則の発効時付属書 I に適切なリサイクル技術として含まれていないリサイクル技術に基づきリサイクルプロセスの認可及び閉じた制御されたチェーンにある製品ループは、終了したと見なされる。

3.この規則で適切と見なされないリサイクル技術に基づくリサイクルプロセスにより得られたリサイクルプラスチック材料及び成形品は、2023 年 7 月 10 日までに限り、第 IV 章に従って新規技術の開発を目的として運営されているリサイクル設備で製造されていない限り上市できる。

4.この規則の目的上、2022 年 10 月 10 日までにリサイクルプラスチックを製造するために使用された除染設備の開始日は 2022 年 10 月 10 日と見なされ、適切なリサイクル技術に基づく除染設備の場合、又は第 IV 章に従って新規技術の開発を目的として運用される除染設備の場合、2023 年 6 月 10 日と見なされるものとする。

5.第 10 条（2）に規定された期限を延期することにより、リサイクルプラスチック材料及び成形品を製造するため既に使用されている技術の開発者は、2022 年 10 月 10 日までに必要な情報を提供するものとする。第 10 条（3）及び第 10 条（4）に従って要求される報告書を 2023 年 4 月 10 日までに公開する。第 10 条(8)の第 1 サブパラグラフに引用される 5 ヶ月の期限は、管轄当局が第 10 条(3)により情報を受理した日から適用されるものとする。管轄当局が、第 10 条（8）第 2 サブパラグラフに規定される最初の除染設備の運用開始を遅らせる可能性は適用しないものとする。

6.食品事業者は、合法的に上市しているリサイクルプラスチック材料及び成形品を使用して食品を梱包し、在庫がなくなるまで上市できる。

第 32 条 ファンクショナルバリアの背後でリサイクルプラスチックが使用される材料及び成形品の製造に適用される特定の移行規定

1.以下の追加要件は、リサイクルプラスチック材料及びリサイクルプラスチックがプラスチックファンクショナルバリアの背後で使用されている成形品を既に製造しているリサイク



ル設備の運用に、2022年10月10日より前に適用されるものとする：

(i) リサイクルプラスチックを製造する除染設備、及びファンクショナルバリアを追加する後処理設備は、第10条(2)に従ってリスト上の全ての設備によって適用される特定のリサイクル技術を通知する開発者により提出された設備リストに含まれる；及び、

(ii) 通知されたリサイクル技術及びリサイクル設備が適用されるプロセスの詳細に適切かつ適用可能な、移行テスト、チャレンジテスト、及び/又は移行モデリングの結果は、ファンクショナルバリアが可能であることを明確に示し、リサイクルプラスチックの汚染レベルを考慮し、製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品の予測可能な使用期限の間、規則(EC) No 10/2011に従ってファンクショナルバリアとして、及びパッケージ化された食品の最大貯蔵寿命(ある場合)機能し、これは、製造以降の時間を含む。

開発者は、ポイント(i)に参照されるリストと、ポイント(ii)に要求されたテスト結果を組み込んだ調査レポートを、2023年4月10日より前に、所管官庁及び欧州委員会に通知するものとする。研究の確実な要約は、第10条(4)に従って発行された最初の報告の一部でなければならない。

2.第1項に規定する材料の製造に参加する個々のリサイクル業者、加工業者、その他事業者は、そのポイント(i)に従って開発者として行動してはならない。特定の技術の開発者が、設備またはその一部を使用している個々のリサイクル業者、コンバーター、その他のオペレーターである場合、又は特定されていない場合、少なくともこの規則に定められた義務を引き受ける意思がないか、存在しない場合。設備を使用するオペレーターの1人は、その代わりに開発者として行動できるコンソーシアム又は協会に参加するか、独立した第三者に開発者として行動するよう依頼する必要がある。コンソーシアム、協会、又は第三者がそのような事業者から複数の要求を受け取った場合、通知する技術の数を最小限に抑える目的で、適用されたリサイクル設備及びプロセスの技術的同等性に基づいてこれらの要求をグループ化するものとする。

3.第13条(1)に違反することにより、同じ開発者から通知された除染設備を操作するリサイクル業者は、第1項ポイント(i)に従って提供されるリストに含まれる設備の3分の1のみで除染レベルを監視することに同意できる。モニタリングが実施される施設がそのリストに指定されている場合、モニタリングは全てのリサイクル施設で実施され、全体的なサンプリング戦略の確実性が低下することはない。

第33条 発効

この規則は、欧州連合官報掲載から 20 日後に発効するものとする。

第 6 条 (3) (c) 及び第 13 条 (2) は、2024 年 10 月 10 日から適用されるものとする。

この規則は完全に拘束力があり、全ての加盟国に直接適用されるものとする。

2022 年 9 月 15 日、ブリュッセルで採択、

欧州委員会を代表し、議長 Ursula VON DER LEYEN

附属書 I 第 3 条に言及される適切なリサイクル技術

表 1 には、以下の情報が含まれる：

列 1：リサイクル技術の割り当て番号；

列 2：リサイクル技術の名前；

列 3：リサイクル技術でリサイクルできるポリマーの種類；

列 4：リサイクル技術の簡単な説明と表 3 の詳細説明への参照；

列 5：リサイクル技術が除染できる投入物のタイプ：

- PCW：「消費後廃棄物」とは、第 6 条に従って収集されたプラスチック廃棄物を意味する；

- FG：「食品グレード」とは、規制 (EU) No10/2011 に準拠し主要材料として使用されるプラスチックを意味する；

- 「非食品 PCW」とは、食品包装に使用されておらず、規則 (EU) No10/2011 に完全に準拠して製造されていない可能性のある包装材料、及び食品接触を目的としていないその他消費されたプラスチック材料を意味する；

- 「非食品%」とは、投入物に存在する非食品 PCW の最大量を意味する；

列 6：リサイクル技術で製造された払出物の種類；

列 7：列 7 に「yes」が示される場合、個々のリサイクルプロセスは第 17 条から第 19 条に従って認可されるものとする；

列 8：第 4 条(4) (b) に従った技術の使用に適用される規格及び要件については、表 4 を参照、第 6 条～第 8 条に要件が捕捉される；

列 9：第 4 条(4)(b)に従った第 6 条から第 8 条の除外及び第 9 条(8)からの除外；

列 10：列 10 に「yes」が示される場合、リサイクル技術は、第 9 条に基づくリサイクルスキームの一部としてのみ使用されるものとする。

表 1：適切なリサイクル技術のリスト

(1)	リサイクル技術 No	1	2
(2)	技術の名称	消費済 PET メカニカルリサイクル	閉鎖ループにあり及び管理されたチェーンの製品ループからのリサイクル
(3)	ポリマーの種類 (表 2 に詳細規格)	PET (2.1)	規則 (EU) No 10/2011 に適合する出発材料として製造される全てのポリマー
(4)	リサイクル技術の簡潔な技術の記述 (表 3 に詳細規格)	メカニカルリサイクル (3.1)	再加工の間、基本的洗浄や微生物汚染がない (3.2)
(5)	投入物の規格	食品接触用でない材料及び成形品又は物質を最大 5%含む PET PCW に限る	同一条件の下使用され又は使用が意図され、そして閉鎖され、管理されたチェーンにあり、消費者からの回収を除き、ある製品ループからだけ得られた単一ポリマーから、又は互換性のあるポリマーから生産される化学的汚染のないプラスチック材料及び成形品
(6)	払出し物の規格	夾雑していない PET、電子レンジや一般的なオー	プラスチック投入物が得られたリサイクルスキー

		ブンで使用されない最終的な材料及び成形品；追加の規格が個々のプロセスからの払出物に適用できる	ムに回流した材料及び成形品と同じ目的に使用が意図され、及び同じ条件下へと再加工される材料及び成形品
(7)	個々の認可を課す	Yes	No
(8)	規格と要件（表 4 参照）	—	4.1
(9)	除外（表 5 参照）	—	—
(10)	リサイクルスキーム適用	No	Yes

表 2：ポリマーの詳細規格

参照 No	2.1	
省略語	PET	
樹脂 No 及び／又はリサイクルシンボル、もしあれば	1	
この規則の目的のための詳細規格	エチレングリコールとテレフタル酸又ジメチルテレフタレートから重縮合により製造され PET ポリマーであり、そのポリマー構成について、イソフタル酸及びジエチレングリコールのような規則(EU)10/2011 附属書 I 表 1 にリストされた他のモノマーは高々10%からなる	

1：決議 97/12/9/EC、ASTN D7611 又 GB/T 16288-2008 に規定の通り

表 3：除染技術の詳細記述

参照 No	名称	詳細記述
3.1	メカニカルリサイクル	このリサイクル技術は、収集されたプラスチックを機械的及び物理的プロセス、通常は選別、粉碎、洗浄、材料の分離、乾燥、及び再結晶化により回収、収集されたプラスチックの化学的同一性を保持するプラスチック投入物を生産する。 このリサイクル技術の重要な段階は、プラスチックの投

		<p>入物が少なくとも最小時間加熱される除染と、健康上の懸念がないレベルまで偶発的な汚染を除去する真空又は流動ガスにある。この段階の後、濾過、再造粒、配合、押出成形、成形段階などの更なるリサイクル及び変換段階が続く場合がある。</p> <p>このリサイクル技術を使用すると、プラスチックを構成する高分子鎖が保持され、分子量が増加する可能性がある。分子量が意図しない僅かな減少も発生する可能性がある。</p>
3.2	閉鎖し管理されたチェーンにある生産ループからのリサイクル	<p>製造、流通、ケータリングの各段階からなる閉鎖サイクルに入り、第9条に従ってリサイクルスキームに入る事業者からのみ発生するプラスチック投入物をリサイクルするリサイクル技術。</p> <p>プラスチック投入物は、食品接触用として使用される材料と成形品からのみ発生し、食品とラベルからの表面残留物以外は除染できる。プラスチック投入物には、細断された材料や成形品、及びプラスチックの材料や成形品の製造からの端材やスクラップが含まれる場合がある。</p> <p>スキームは、リサイクルスキームに入る事業者の敷地外での使用及び/又は管理のため消費者に提供された場合、プラスチック投入物としての材料及び成形品の収集を除外する。</p> <p>このリサイクル技術の一部として適用される除染技術は、再成形中の高温による微生物学的除染に続いて、洗浄又は再成形用の材料を準備するのに適した他の手段による基本的な表面洗浄を提供する。更に、リサイクルプラスチックの品質低下を防ぎ、意図した用途に適さないようにするため、バージンプラスチックを追加する場合がある。</p> <p>リサイクルプラスチックは、収集された材料や成形品が意図されたものと同じ条件で、同じ食品接触プラスチック材料や成形品を製造するためにのみ使用され、規則(EU) No10/2011 への準拠が最初に確認される。</p>

表4：第4条(4)に沿った技術の使用に適用される規格及び要件

参照 No	規格／要件
-------	-------

4.1	<p>(a) 技術とその操作は、表 3 ポイント 3.2 に記載される説明に完全に対応しているものとする；</p> <p>(b) 材料がリサイクル操作なしで、流通チェーン内で再利用される場合、食品、使用法、及び表示に起因する残留物の蓄積を防ぐため、定期的かつ十分に洗浄する必要がある；</p> <p>(c) ポイント (b) に従った使用、再利用、洗浄、及びリサイクルは、表面洗浄では除去できないプラスチック投入物の偶発的汚染を防ぐように設計された方法で実施されるものとする；</p> <p>(d) プラスチック材料及び成形品に、再成形前に適用された洗浄で完全に除去できないラベル又は印刷の使用は除外されるものとする；</p> <p>(e) 第 9 条 (3) に従って提供される文書は、外部の物質の導入及び偶発的な汚染を防ぐため、リサイクル計画に参加する食品事業者に明確な指示及び手順を提供するものとする；</p> <p>(f) プラスチック投入物及びリサイクルプラスチックは、常に規則 (EU) No10/2011 に完全に準拠するものとする。添加剤の残留物や変性生成物など、リサイクルの繰返しにより存在するプラスチック材料の成分の蓄積は、規則 (EU) No. 10/2011 第 6 条 (4) (a) に従って非意図的添加物質と見なされるものとする。それらの存在は、その規則の第 19 条に従ったリスク評価において安全でないと見なされるレベルを超えてはならない。リサイクルプラスチック材料及び成形品の品質を確保するため、必要な場合、その規則に従って製造されたバージンプラスチックを追加するものとする；</p> <p>(g) スキームの一部としてリサイクルされたプラスチック材料及び成形品が、以下の理由で人の健康にリスクをもたらさないことを示す文書化された科学的証拠がある：  -添加剤の残留物などのプラスチック材料の成分の蓄積、又は繰返しのリサイクルに起因する変性生産物；又、  -食品、洗剤、ラベリングなど他のソースからの一般的な残留物の存在</p>
-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

表 5：第 4 条(5)に沿った技術の使用に適用される除外

参照 No	規格／要件
-------	-------

--	--

附属書Ⅱ 規則 (EU) 2022./1616 第 26 条に沿った適合監視要約シートのテンプレート

テンプレートは、適正製造規範に関する規則 (EC) No2023/2006 及びその附属書 B に記載される定義を考慮して完成させる必要がある。

規則 (EC) No 2023/2006 に従ってこのドキュメントで使用されている略語：

QA：品質評価

SOP：標準操作手順

SOP コード：SOP コードは、SOP の番号と、SOPNr -DocNr の形式で記述されているドキュメントの番号の 2 つの番号で構成される。文書番号は、セクション 2.3 に記載されている文書番号、リサイクル業者の番号付けシステムを備えた SOP 番号に対応するものとする。

#### 1.セクション 1：識別

このセクションに言及される番号 (RIN、RFN、RON、RAN、NTN) は、規則 (EU) 2022/1616 第 24 条に従って定められた EU リポジトリの番号に対応するものとする。

##### 1.1 リサイクル設備の名称

設備の名称	
附属書 I に沿って適用されるリサイクル技術	
EU の登録簿 No (リサイクル設備 No 'RIN')	
設備の住所	
リサイクル工場 No ('RFN')	
窓口の詳細	
窓口の人の立場／役職	
関連国家登録 No、もしあれば	
届出日 (第 25 条(1)(a))	

##### 1.2 リサイクル業者の名称

企業目	
EU の登録簿 No (リサイクル業者 No 'RON')	
本社住所	
窓口の詳細	
主な窓口の人の立場／役職	

関連国家登録 No、もしあれば	
認可の保持者？ (Yes/No/適用なし)	

### 1.3 リサイクルプロセス認可決定又は新規技術

A：設備が適用するプロセスに使用される認可決定又は新規技術の ID

EU の登録 No、即ちリサイクルプロセス認可 No ‘RAN’、 新規技術番号 ‘NTN’	
---------------------------------------------------	--

B:認可の保持者又は新規技術開発者

認可の保持者*/技術開発者**の名前	
住所	
窓口の詳細	
立場/役職	

\*認可保持者の名前とその住所は、認可決定と同じである必要がある。

\*\*第 10 条 (2) に従って、設備が適用されるプロセスで使用される新規技術を通知した技術開発者

### 1.4 EFSA の書類

EFSA 照会 No	
EFSA 意見書発行日	
EFSA 発行 No (払出物 No)	
守秘決定 No	
守秘決定日	

### 1.5 リサイクル設備の運用に対する追加の責任者

名前	
立場/役職	
窓口の詳細	

## 2.第 2 章：リサイクル設備の運用

### 2.1. 書面による声明

セクション 2.1.1 と 2.1.2 の両方に、スペースを含めて最大 3000 文字を適用する必要がある。

#### 2.1.1 リサイクルプラスチックの製造と品質を説明するリサイクル業者の声明



### 2.1.2. 認可されたプロセスへの対応を説明するリサイクル業者の声明

このセクションは、許可されたプロセスにのみ適用される。

## 2.2 リサイクル施設でのリサイクル作業

このセクションでは、次の情報を提供するものとする：

- リサイクルプロセスの一部であり、リサイクル施設に実施されている主要な製造段階の図（「サイトダイアグラム」）；
- これらの製造段階と、それらを接続するマテリアルストリームを説明する表で、リサイクル施設にあり、その図に対応している。

### 2.2.1 主な製造段階が実施されるリサイクル設備のダイアグラム（「サイトダイアグラム」）

### 2.2.2 主な製造段階が実施されるリサイクル設備とそれらに接続するストリームの記述

ステージ No	名称	記述	平均加工トン数
ストリーム No	名称	記述	平均ストリームサイズ

## 2.3 内部書類

プロセスの運用と品質管理及びそれに関連するその他管理手順に関連する文書の包括的リスト、及び認可に関連する文書を提供する。文書には番号が付けられ、これらの番号はセクション 3 でこれらの文書を参照するため使用されるものとする。リサイクル業者は、独自の番号付けシステムを適用できる。

書類のタイプ	書類 No	関連生産段階	タイトル	記述	日、版、編集者

## 2.4 バッチの定義

つぎのバッチは、下記の表と沿って規定されるものとする：

- －入荷バッチ：サプライヤーからリサイクル設備に入る加工前のプラスチック；
- －投入バッチ：除染段階に入る設備で加工される投入プラスチック
- －払出しバッチ：除染段階の結果リサイクルされたプラスチック；及び、

- 出荷バッチ：更なる加工或いは使用のため設備を離れるリサイクルされたプラスチック（又はリサイクルされたプラスチック材料及び成形品）
- QA チェックに対応する何らかのその他中間バッチ

それ以上の QA チェックが行われなため、エントリ又は投入バッチのいずれかが同じである場合、投入バッチのみが規定される。同じアプローチを払出しと出荷バッチに使用する必要がある。異なるタイプの入荷及び/又は出荷バッチがある場合、これらは別々に定義され、一意の名前が付けられる。

QAはサイトダイアグラムにある同様の方法で番号付けされるものとする(セクション2.2.1)

バッチタイプ	内部バッチ名称	ストリーム/QA No	規定/記述	典型的サイズ幅	トレーサビリティルール

## 2.5 除染設備のプロセスダイアグラム

ISO 10628-1:2014 の第 4.4 章に沿って、ISO 10628-2 を考慮しパイプと教宣ダイアグラムを追加する。

## 2.6 クリティカルな除染操作の管理

以下の表には、EFSA がクリティカルと特定したステップ、段階、又は操作への参照、不可欠なパラメータそれぞれの制御基準、関連する制御機器、及び制御基準が失敗した場合の是正措置の説明が含まれる。必要に応じ、複雑な管理規則の評価に関する詳細情報を追加する必要がある。

クリティカルな操作（及びEFSA 意見書への参照）	管理基準	設備の測定又は管理（2.5 参照）	管理ルールに合致していないときは是正対応の簡潔な記述	SOP

### 2.6.1 複雑なルールに関する更なる情報、もしあれば

## 2.7 操作に関連する SOP

以下の表は、設備の操作に使用される各 SOP への参照を提供し、その簡単な説明を提供し、

それが実行される場所を示す。

SOP コード	簡潔な記述	場所

### 3.第3章：品質評価

#### 3.1 内部プロセス QA

各 QA 段階は以下の表を使用し記述するものとする：

QA 段階と No	評価の名称	規定／記述	基準	記録	SOP コード

少なくとも 4 つの段階が必要（入荷と投入、又は払出しと出荷の間に違いがない場合を除く。第 2.4 章参照）－

- 入荷段階（材料が設備に入る最初の QA 段階）
- 投入段階（プラスチック入力が増染プロセスに入る段階）
- 払出し段階（材料が増染プロセスを離れる段階）
- 出荷段階（リサイクルプラスチック又はリサイクルプラスチックの材料及び成形品が設備を出る段階）

他の段階の材料の品質に関連する場合、追加の中間段階を追加する必要がある。これらの中間段階には、有意な名前を付ける必要がある。

#### 3.2 QA 段階で適用される関連 SOP

以下の表は、QA 段階で使用される各標準操作手順への参照を提供し、その簡単な説明を提供し、それが実行される場所を示す。

品質評価 (QA) (3.1 参照)	SOP コード	簡潔な記述	場所 (QA の)

### 4. 第4章：記録簿

#### 4.1 QA を記録するシステム

QA 評価 No (3.1 参照)	名称	規定／記述	場所	バックアップ	SOP コード (SOP No - Doc No)	変更防止

--	--	--	--	--	--	--

#### 4.2 記録システムのための SOP コードのリスト

QA 評価 No (3.1 参照)	SOP コード	簡潔な記述	場所 (記録システムへのエントリの)

#### 4.3 他の関連記録/システム

手続き	記述/書類

### 付属書 III 適合宣言のためのテンプレート

#### パート A : リサイクル業者が使用する適合宣言

#### 規則 (EU) 2022/1616 への準拠についてのリサイクル業者の宣言

I. 署名者は、セクション 1.1 で識別される[リサイクル業者の名前を追加]の名前で、セクション 1.2 で識別されるリサイクルプラスチック材料が規則 (EU) 2022/1616 に従って製造されたことを宣言する。この宣言が適用されるリサイクル材料は、この宣言のセクション 3 に定められた制限に従って使用される場合に限り、食品接触用に適している。この目的のため、この宣言と製品のラベルに適切な指示を提供する。

これにより、この宣言の内容が私の知る限り正しいものであり、規則 (EU) 2022/1616 に準拠していることを宣言する。

#### 第 1 章 : ID

##### 1.1 リサイクル業者

1.1.1 名前	
1.1.2FCM-RON*	
1.1.3 国	
1.1.4FCM-RFN*	

##### 1.2 リサイクルされる製品

1.2.1 商標/指名	
1.2.2 バッチ No	
1.2.3FCM-RIN*	

1.2.4 その他の情報	
--------------	--

### 1.3 規制当局

1.3.1 名称	
1.3.2 住所	
1.3.3 国／地域	
1.3.4 指定された登録 No	

## 第 2 章：適合

### 2.1 運用への認可或いは許可の根拠（Box 一つだけをチェック）

2.1.1	<input type="checkbox"/>	認可決定	RAN*	
2.1.2	<input type="checkbox"/>	リサイクルスキーム	RSN*	
2.1.3	<input type="checkbox"/>	求められる認可或いはリサイクルスキームなし		
2.1.4	<input type="checkbox"/>	新規技術	NTN*	

2.2 附属書 II の表 3.1 に強制的な品質評価段階を記載した適合評価の結果。2.1.1 にチェックマークが付いている場合にのみ必須

重要：フィールド 2.2.5 にチェックマークが付いている場合、フィールド 2.2.2 から 2.2.4 は空白のままにできる。

段階**	決定基準及び結果	バッチ No
2.2.1 入荷		
2.2.2 投入		
2.2.3 払出		
2.2.4 出荷		
2.2.5 署名者は、フィールド 2.2.2 から 2.2.4 で必要な情報が、要求に応じ 3 営業日以内に管轄当局に提出されることを確認する。		<input type="checkbox"/>

## 第 3 章：設備及び生産品ユーザーへの情報

3.1	加工業者への指示事項	
3.1.1	リサイクル材最大量 (w/w%)	%
3.1.2	現在のリサイクル材量 (w/w%)	%
3.1.3	使用制限***	
3.1.4	他の指示事項	

3.2	ユーザー、エンドユーザーなど更に下流のサプライチェーンへの指示事項	
3.2.1	使用制限***	
3.2.2	ラベリングの要約	
3.2.3	他の指示事項	

#### 第4章：署名

4.1	署名及び社印	
4.2	署名者の名前	
4.3	署名者の役職／立場	
4.4	日付及び場所	

\* RAN -リサイクル認可番号；RON -リサイクルオペレーター番号（リサイクル業者）；RIN -リサイクル設置番号；RSN -リサイクルスキーム番号；NTN -新規技術番号；RFN -リサイクル施設番号。

\*\*終了段階（上市され、この宣言が添付されているバッチ）のフィールドへの入力は必須である。他のフィールドは任意だが、この情報は宣言の手段で提供されず、規制当局にはその要求に応じて3営業日以内に利用できるようにする必要がある。

\*\*\*使用制限は、適用技術について、付属書I、第7条、第8条、又は第9条に従い、リサイクルプラスチックの適用分野で適用される条件、又はリサイクル業者が必要とみなすその他制限に対応するものとする。

パート B:加工された材料にリサイクル材のみが含まれている場合、加工業者が使用する適合宣言

#### 規則（EU）2022/1616 への準拠に関する加工業者の宣言

1.セクション4で署名した私は、セクション1.1に特定された[加工業者の名前を追加]の名前で、セクション1.2に特定されたリサイクルプラスチック材が[規則（EU）2022/1616 この規則への引用を追加されたい]に従って製造されたことを宣言する。この宣言に適用されるリサイクル材は、この宣言のセクション3に定められた制限に従って、そしてこの宣言にある仕組みとともに、製品の表示とともに使用される場合に限り、食品接触用に適している。この目的のため、製品に適切な指示とラベルを付けた。

これにより、この宣言の内容が私の知る限り正しいものであり、[規則（EU）2022/1616 こ

の規則への引用を追加されたい]に準拠していることを宣言する。

## 第1章：ID

### 1.1 加工業者

1.1.1 名前	
1.1.2 住所	
1.1.3 国	

### 1.2 リサイクル材を含む製品

1.2.1 商標／指名	
1.2.2 バッチ No	
1.2.3 その他の情報	

### 1.3 規制当局

1.3.1 名称	
1.3.2 住所	
1.3.3 国／地域	
1.3.4 登録 No	

## 第2章：適合

### 2.1

2.1.1	リサイクル材の由来；FCM-RIN	
2.1.2	リサイクル材バッチ No	
2.1.3	リサイクル業者により示された最大リサイクル材量	w/w%
2.1.4	この製品の実際のリサイクル材量	w/w%
2.1.5	リサイクル業者から受理した適合宣言に示された制限	<input type="checkbox"/>
2.1.6	添加剤或いはその他物質の添加	<input type="checkbox"/> 規則（EU）No 10/2011 に適合して添加された <input type="checkbox"/> 添加なし

## 第3章：生産設備及びユーザー情報

（注：3.1が見当たらない）

### 3.2 ユーザー、エンドユーザーなど更に下流のサプライチェーンへの指示事項

3.2.1	エンドユーザーなどサプライチェーンのより下流への指示事項	(A)更なる加工段階に向けられるリサイクルプラスチック <input type="checkbox"/> (B)更なる加工のない食品接触到に適した最終プラスチック材料又は成形品 <input type="checkbox"/>
3.2.2	接触が意図される食品分類	
3.2.3	食品接触或いは処理及び貯蔵の時間及び温度	
3.2.4	適合が検証された最大食品接触比表面積	
3.2.5	移行量制限をもつ添加物質のリスト；必要に応じ行を追加。（注：FCM No 及び移行量制限（SML）はある種の物質にはないこともある）	FCM No* 他の指名（CAS 番号、化学品名） SML*（mg/kg 食品）
3.2.6	規則（EU）No 10/2011[1]附属書IVポイント 7 及び 9 によるその他関連情報	
3.2.7	この宣言が適用されるリサイクルプラスチックは、規則（EU）No 10/2011 第 13 条又は第 14 条の対象となる多層材料又は成形品の層に含まれ、別の層又は複数の層の中でその規則に従って製造されたプラスチックが含まれる。その層又はそれらの層に関するその規則の第 15 条に従った別の適合宣言が利用可能であり、考慮に入れる必要がある。	<input type="checkbox"/>

[1] Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food Text with EEA relevance (OJ L 12, 15.1.2011).

#### 第 4 章：署名

4.1 署名及び社印	
4.2 署名者の名前	
4.3 署名者の役職／立場	
4.4 日付及び場所	



EU WTO 通報「G/SPS/N/EU/611 物質認可の改訂及び新規物質の追加に関し、食品接触用プラスチック材料及び成形品に関する規則 (EU) No 10/2011 附属書 I を改正する委員会規則案」2023 年 1 月 23 日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/NEU611.pdf&Open=True>

内容の説明: この規則の目的は、既存の物質認可に対処するため、欧州委員会により提供された命令に基づく欧州食品安全機関の新しい見解に対応し、規則 (EU) No 10/2011 を改正して、事業者による認可申請に続いて物質を認可することにある。

[https://members.wto.org/crnattachments/2023/SPS/EEC/23\\_0600\\_00\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2023/SPS/EEC/23_0600_00_e.pdf)

欧州委員会は、

EU の機能に係る協定を考慮し、

食品接触材料及び製品に関する、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]、特にその第 5 条(1)第 2 サブパラグラフポイント(a),(d),(e),(h)及び(i)、第 11 条(3)及び第 12 条(6)を考慮し、  
[1] OJ L 338, 13.11.2004, p. 4.

一方:

(1) 欧州委員会規則 (EU) No 10/2011[2] は、食品接触を意図したプラスチック材料及び成形品に関し特定の規則を定めている。特に、規則 (EU) No 10/2011 附属書 I は、食品接触を意図したプラスチック材料及び成形品の製造に意図的に使用される可能性がある認可物質の EU リストを確立していること。

[2] Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food (OJ L 12, 15.1.2011, p. 1).

(2) 規則 (EU) No 10/2011 の最後の改正以来、欧州食品安全庁 (当局) は、食品接触材料 (FCM) に使用される可能性のある新規物質に、同様に既に認可された物質の使用について新たな科学的意見を発表してきた。更に、その規則の適用に関連するある種のあいまいさが特定された。規則 (EU) No 10/2011 が科学的及び技術的進展、特に当局の最新の調査結果を考慮に入れることを保証するため、そしてその正しい適用に関する疑いを取り除くため、その規則は改正されるべきであること。

(3) 物質「木粉及び繊維、未処理」(FCM No 96、「木材」)は、食品科学委員会による繊維は不活性材料であるとする評価に基づいて、現在、プラスチック食品接触材料の添加物として認可されている。しかし、2019年11月の意見[3]で、当局はその結論の根拠を検証できなかった。木材には低分子量の物質が多く含まれるため、それ自体が不活性であるとは考えられないと述べる。更にこの意見は、プラスチックへの木材の使用が安全であると見なされる条件はないと指摘しており、植物材料の組成の化学的な違いにより、これらの材料からの移行の安全性は、種以外の起源、加工、基ポリマーとの相溶化処理、及び食品への低分子量成分の移行の評価も考慮し、ケースバイケースで評価されねばならないことに留意している。木材の現在の認可はそれらの側面を考慮しておらず、プラスチックでのその物質の安全な使用を十分に説明できないが、当局はそれにも係らず、プラスチックでのこの物質の安全な使用を保証する他の制限を提供しなかったため、認可を取り消す必要があること。

[3] EFSA Journal 2019;17(11):5902

(4) 欧州委員会の要請を受け、当局は2020年4月29日、規制(EU) No 10/2011 附属書 I にリストされ、その規則の第5条(1)(e)に従って SML が設定されている 451 の物質を再検討する科学的意見を採択した[4]。特定の移行量制限が必要かどうかを判断するため、それら物質のうち 284 を再評価する必要があると考え、それらを 3 つの優先グループに分類した。3 物質が「優先度の高いグループ」に分類された。これら 3 物質のうち、スチレン (FCM No 193) は広く使用されていることが知られており、既に再評価の対象となっているが、物質ラウリン酸ビニルエステル (FCM No 436) については、ユーザーが当局に追加データを提供し、再評価の優先度が低いことを示した。しかし、3 番目の物質であるサリチル酸 (FCM No 121) の使用者は、それが優先度の高いリストに入れられた後、欧州委員会事務局がその認可の取消しの可能性について利害関係者と協議した後、欧州委員会又は当局のいずれにも連絡しなかった。しかしながら、この物質が使用される材料又は成形品の意図された使用条件を考慮に入れるため、当局は既知の使用者なしに物質の使用を評価することはできないし、そのような情報を提供できるのは使用者だけである。更に、提供された場合、そうした情報は、現在の広範な認可よりも限定される可能性が高い将来の認可の範囲を大部分決定することになる。従って、サリチル酸の特定の用途又は使用者が知られていないため、この物質の使用が規則 (EC) No 1935/2004 に準拠する使用条件に関する不確実性を考慮すると、現在のサリチル酸の認可を取消すことが適切であること。

[4] EFSA Journal 2020;18(6):6124

(5) 2005 年に採択された当局の意見 [5] に基づき、一般に「フタル酸エステル類」として知られるグループの 5 物質、即ち、FCM No 157 (DBP)、FCM No 159 (BBP)、FCM No 283 (DEHP)、FCM No 728 (DINP)及び FCM No 729 (DIDP) は、プラスチック FCM の

可塑剤及び技術支援剤として使用するため、用途及び特定移行量制限が適用され添加剤として認可されていること。

[5]EFSA Journal 2005; 3(9) :242; EFSA Journal 2005; 3(9):241; EFSA Journal 2005; 3(9):243; EFSA Journal 2005; 3(9):244, 1-18; EFSA Journal 2005; 3(9):245

(6) これらのフタル酸エステルの一部に対する制限提案に関する欧州化学物質庁 (ECHA) による 2017 年の意見を受け [6]、欧州委員会は当局に対し、プラスチック FCM で使用されが認可されているフタル酸エステルによる公衆衛生へのリスクを再評価するよう要請した。その結果、当局は 2019 年 9 月 18 日に科学的意見を採択し[7]、5 つのフタル酸エステルの全てについて 2005 年の意見で設定された個々の TDI を確認したが、関連する多くの制約と不確実性のため、一時的なもの(t-TDI) に過ぎず、将来評価に対処する必要があること。

[6]ECHA Committee for Risk Assessment (RAC) and Committee for Socio-economic Analysis (SEAC) Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates (DEHP, BBP, DBP, DIBP); ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F and ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F respectively. Available online <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

[7]EFSA Journal 2019;17(12):5838

(7) DBP、BBP 及び DEHP の生殖毒性の根底にある共通の作用メカニズムに基づいて、当局は、それらの相対的強度を考慮し、新たなグループ t-TDI も確立した。当局は更に、胎児のテストステロンレベルに対する一時的影響に基づく保守的アプローチとして、DINP をグループ t-TDI に含めることが適切と考えたが、一方で DINP の肝臓に対するより高い影響を説明している。当局は、DBP、BBP、DEHP 及び DINP のグループ t-TDI を、DEHP に相当する強度として表し、体重 1kg 当たり 50 µg (µg/kg 体重) に設定した。当局は、グループ t-TDI に DIDP を含めず、2005 年の調査結果と整合させて、肝臓への影響に基づいて個々の t-TDI に 150 µg/kg 体重を設定したこと。

(8) リスクを更に特徴付けるため、当局は同じ意見の一部として食事ばく露評価を実施した。プラスチック FCM からの寄与を具体的に決定することは出来なかったが、5 つのフタル酸エステル全ての食事ばく露を推定した。これは、FCM のソースからのばく露に最悪の推定値を表している。DBP、BBP、DEHP 及び DINP の総合的な食事ばく露評価に基づいて、食事ばく露は、50µg/kg 体重のグループ t-TDI に対し、平均的な消費者はグループ t-TDI の最大 14%、高い消費者は最大 23%寄与すると結論付けた。DIDP の推定値は、平均的な消費者と高い消費者の両方で、食事ばく露が 150 µg/kg 体重の t-TDI をはるかに下回っていることを示していること。

(9) 更に当局は、他のフタル酸エステル、特に 1,2-ビス(2-メチルプロピル) ベンゼン-1,2-ジカルボキシレート (フタル酸ジイソブチル又は「DIBP」; FCM No 1085; CAS 番号 84-69-5) への消費者のばく露を検討した。これはプラスチック FCM の添加物として認可されていないが、不純物として、又は特定の種類のプラスチック製造プロセスで技術支援剤として使用された結果、少量存在する可能性がある。当局は、DIBP がフタル酸エステル類からの消費者への全体的ばく露とリスクを大幅に増加させ、そうしたばく露と生殖毒性に関する効力も又、リスク管理者により考慮されるべきと述べた。当局は更に、フタル酸エステル類への消費者ばく露は、食事以外の原因から生じると指摘した。フタル酸エステルへの全体的ばく露の大きな原因は、消費財や建設資材に含まれるフタル酸エステルの存在と、その後のそれらとの皮膚接触、及び室内環境での空気や粉塵の吸入によるものであること。

(10) DBP、BBP 及び DEHP のグループ t-TDI 及び DIBP に関する当局の検討事項を考慮するため、特に、プラスチック FCM からのこれらフタル酸エステル類へのばく露がグループ t-TDI を超えないようにするため、新たな特定総移行制限 (SML(T)) を確立する必要がある。ただし、明確化と簡素化のため、特にコンプライアンスの確立時、又はこれらのフタル酸エステル類の 1 つが単独で使用されているとき公的管理を実施する場合は、SML(T) に加え、認可されたフタル酸エステル類の個別の SML を維持する必要があること。

(11) 当局は DINP もグループ t-TDI に含めたが、DINP と DIDP は化学的に重複する混合物であり、同時検出の場合に分析的に区別できなかったため、SML(T) が以前に確立されていた。その SML(T) の確立以来、分析方法には進展があったが、DINP と DIDP が公的管理を実施する際、管轄当局により日常的に区別される前に、更なる検証作業が必要である。従って、DINP と DIDP の合計に対して個別の SML(T) を維持し、DINP を DBP、BBP、DEHP と一緒に使用すること、そして同じプラスチック FCM からの潜在的な同時ばく露を避けるため、技術支援剤として使用される可能性のある DIBP との一緒にの使用を禁止することが適切であること。

(12) FCM 及び FCM 以外の供給源両方からの総ばく露は t-TDI のオーダーにあると予想されること、及び食品加工機器からの移行によっても食品製造チェーンで蓄積が発生する可能性があることを考慮し、食品包装からのような現在のばく露推定値に関するかなりのレベルの不確実性を考慮すると、プラスチック FCM 中の DBP、BBP、DEHP 及び DINP の分配係数 20% のばく露を説明することが適切である。DINP と DIDP の SML(T) も維持する必要性を考慮すると、SML(T) と個々の SML を設定する際、5 つのフタル酸エステルの全てにその分配係数を使用することが適切であること。

(13) 物質 ジエチル[[3,5-ビス(1,1-ジメチルエチル)-4-ヒドロキシフェニル]メチル]ホスホネー

ト(FCM No 1007)は、現在、ポリ(エチレンテレフタレート)(PET)を製造する重合プロセスにおいて、最終ポリマー重量ベースで0.2%(w/w)まで使用が認可されている。この物質の使用延長申請を受け、2022年1月26日当局は、ポリ(エチレン 2,5-フランジカルボキシレート)(PEF)を製造する重合プロセスにおける最終ポリマー重量に基づき0.1%(w/w)までの使用について、肯定的な科学的意見[8]を採択した。当局は、この量で使用した場合、ポリエステル鎖に組み込まれ、物質の移行は検出されなかったと結論付けた。その組み込みのため、PEFに0.2%(w/w)の使用レベルで使用された場合、この物質の移行が大幅に高くなると仮定する理由もない。従って、この物質の安全な使用は、ポリマーへの完全な組み込みに起因するため、一貫性と簡素化のため、PETにおけるこの物質の使用レベルの既存の認可0.2%(w/w)をPEFの製造に拡張することも適切であること。

[8]doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172

(14) 欧州委員会規則(EU) 2019/1338[9]は、物質 Poly((R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate)(PHBH、FCM No 1059)を認可した。しかし、その物質の認可された用途の規格を明確にする必要性が見られる。一方、PHBHは微生物発酵から得られる高分子であり、規則(EU) No 10/2011は、高分子がそうした発酵から得られることを指定することを要求しているため、この製造方法への言及がPHBHの規格に追加される必要がある。更にこの認可で、最高温度を指定せず、短い加熱段階が認可される。この最高温度の欠如は、物質が認可された根拠に基づいて、当局の意見で予見された温度を超える温度で加熱を可能にすることができる。これは、充填時の温度が100°Cを超えないよう、規則(EU) No 20/2011で規定される「高温充填」の条件を参照する。更にこの意見では、この物質で製造されたプラスチックの融点が120~150°Cの範囲にあることを示している。また、最高温度がないということは、「短時間加熱段階」に関する規格に関し、規則(EU) No 10/2011への準拠を検証するためどの試験条件を使用すべきかが明確でないことを意味する。従って、規格は、見解で予見される温度条件を超えない使用条件を示すことによって明確化する必要があること。

[9]Commission Regulation (EU) 2019/1338 of 8 August 2019 amending Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food (OJ L 209, 9.8.2019, p. 5).

(15) 当局は、物質「亜リン酸、トリフェニルエステル、アルファ-ヒドロ-オメガ-ヒドロキシポリ[オキシ(メチル-1,2-エタンジイル)]、C10-16 アルキルエステル(FCM No 1076)は、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン(ABS)共重合体中で最大0.025%(w/w)の添加剤として使用に肯定的意見を採択した[10]。当局は、この物質が水性、酸性、アルコール性の物質と接触して1回及び繰り返し使用され、及び水中油型エマルジョン食品、室温以下での長期保存、及びその移行が0.05 mg/kg食品を超えない場合、ABS材料及び成形品の添

加剤として最大 0.025%(w/w)で使用されるとき、消費者にとって安全上の懸念はないと結論付けた。あらゆる種類の食品接触用途をカバーするため移行試験が実施されたので、食品接触用の ABS 材料及び成形品の製造におけるこの添加剤の使用を、室温及び室温以下での全ての用途に認可し、当局の意見に従って移行量制限を設定することが適切であること。

[10] EFSA Journal 2021;19(8):6786.

(16) 2019年9月19日、当局は、物質 1,2,4-トリス(2-エチルヘキシル) ベンゼン-1,2,4-トリカルボン酸エステル (FCM No 1078、CAS 番号 3319-31-1) について、ポリ(塩化ビニル) (PVC) FCM の添加剤(可塑剤)として使用に肯定的意見を採択した[11]。その意見で、当局は、軟質 PVC の製造に使用する場合、全体として FCM No 1078 の使用は安全上の懸念を引き起こさないと結論付けた。従って、この物質を認可することが適切である。しかし当局の結論は、物質の移行が食品 1 kg 当たり 5 mg を超えないことを条件としている。更に当局は、プラスチック FCM からのばく露に追加される可能性のある他のソースからの新たな寄与のため、分配係数の適用を検討する必要があることを示した。この物質の全てのソースからの全母集団に対し直接測定されたばく露データがないことを考慮し、適切な科学的データが提供されるまで、分配係数 20%を適用することが適切である。更に当局はその意見で、その評価は「乳児用食品」と接触するこの物質の用途をカバーしないと述べた。従って、「乳児用食品」と接触するこの物質の用途が、規則 (EC) No 1935/2004 第 3 条の要件を満たすことは実証されていない。従ってこの物質の認可は、食品 1kg 当たり 1mg の移行量制限と、乳児向け食品との接触を防止する制限に従う必要がある。同様の制限との明確さと一貫性のため、欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) No 609/2013 第 2 条 (2) (a) に記載された「乳児」の定義を参照するのが適切であること[12]。

[11] EFSA Journal 2019; 17(10):5864; the Authority refers in its opinion to 'trimellitic acid, tris(2-ethylhexyl) ester', whereas this Regulation refers to its IUPAC name '1,2,4-tris(2-ethylhexyl) benzene-1,2,4-tricarboxylate'.

[12] Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control and repealing Council Directive 92/52/EEC, Commission Directives 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC and 2006/141/EC, Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 41/2009 and (EC) No 953/2009 (OJ L 181, 29.6.2013, p. 35).

(17) 更に、規則 (EU) No 10/2011 附属書 I 表 2 のグループ制限 32 は、可塑剤の SML(T) を設定し、物質 FCM No 1078 も可塑剤であることから、このグループ制限をその物質にも適用する。更に、このグループ制限の性質に関する疑問を解消するため、それが可塑剤に関することを示すことが適切であること。

(18) 水との接触を意図した繰り返し使用ボトル用の硬質 PVC の添加剤として、物質(過塩素酸トリエタノールアミン、ナトリウム塩) ダイマー (FCM No 1080) の使用の認可申請を受け、当局は 2020 年 4 月 29 日、その使用に関する肯定的な科学的意見を採択した[13]。当局は、水と果実ジュースのような酸性水性食品、水と酸性水生食品の両方で、物質(過塩素酸トリエタノールアミン、ナトリウム塩) ダイマーが、完全にトリエタノールアミンと過塩素酸塩に解離すると結論した。これらの 2 つの物質は、認可された物質の EU リストに既に含まれている。トリエタノールアミンは FCM No 793 として移行量制限が 0.05 mg/kg であり、過塩素酸塩は FCM No 822 として移行量制限が 0.002 mg/kg である。当局は、これらの制限は FCM No 1080 にも適用されるべきであると結論付けた。なぜなら、この物質が水や酸性水性食品と接触するプラスチックで使用される場合、その安全性は、その解離のため、これら 2 つの物質に対して確立された移行量制限により完全に制御されるからである。当局は更に、FCM No 822 の移行は過塩素酸塩として表現されるべきことを確認した[14]。従って、規則 (EU) No 10/2011 附属書 I 表 2 に、FCM 物質 No 1080 と FCM 物質 No 793 を 1 つのグループに含め、FCM 物質 No 822 を過塩素酸塩として他のグループで表す 2 つのグループ制限を設定することが適切である。従って、物質 FCM No 793 及び 822 を適宜修正し、物質(過塩素酸トリエタノールアミン、ナトリウム塩) ダイマー (FCM No 1080) を認可物質の EU リストに添加物として含め、附属書 III 表 2 参照番号 01.01.A の食品カテゴリに含まれる食品と接触する場合のみ使用することが適切であること。

[13]EFSA Journal 2020;18(5):6046.

[14]Scientific panel on FCM, Enzymes, and processing aids (CEP), Minutes of the 19th meeting of the working group on FCM 2018-2021, 30 September 2020, point 7(1).

(19) C16/C18 飽和脂肪酸で部分的にエステル化された物質 N, N-ビス(2-ヒドロキシエチル)ステアリルアミン (FCM No 1081) を添加剤として乾燥食品、酸性食品、アルコール性飲料に接触するプラスチック FCM に任意の温度で最大 6 か月保存し使用する認可申請をフォローし、当局はその使用について部分的に肯定的な科学的意見を採択した[15]。評価の一環として、当局は申請者から提供された移行データを考慮し、室温で 6 か月を超える保存条件とそれ以下の保存条件をテストした。当局は、N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)ステアリルアミンは、乾燥食品だけと接触することを意図した全てのポリマーに最大 2%(w/w) 使用する場合、消費者にとって安全上の懸念はないと結論付けた。N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)ステアリルアミンとそのモノ-及びジ-エステルの合計の、N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)ステアリルアミンとして計算された値が、FCM 物質 No 19 及び 20 の SML(T)を超えないとすると、当局によると、N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)ステアリルアミンのモノエステル及びジエステルの移行も含まれる予定であった。従って、室温で乾燥食品とのみ接触

することを意図したプラスチック FCM を製造するため、この物質を 2%(w/w) までの使用を認可することが適切であり、FCM No 19 及び 20 の物質に定められたグループ制限に含める必要があること。

[15]EFSA Journal 2020;18(3):6047.

(20)しかし当局は又、提供されたデータは、酸性食品やアルコール性飲料と接触した場合の FCM No 1081 の物質の安全性評価を可能にしなかったと考え、特に脂肪の多い食品と接触した場合、移行が高くなる可能性を示した。従って、消費者が乾燥食品以外の食品と接触してこの物質を含むプラスチックを使用する予見可能なリスクを軽減することが適切である。そのため、この物質は、食品事業者が食品包装に使用する用途にのみ使用する必要がある。更に当局は、エステル化率が低いと移行が増加する可能性があり、それが適用されるプラスチック材料の厚さがより厚い場合、移行量制限を超える可能性があること、及び関連する可能性のあるポリマーの極性などの他のパラメータも指摘した。従って、材料の厚さ、ポリマーの極性、及び物質自体のエステル化度に基づいて、移行量制限を超える可能性があることを適合性の検証に関する注記に示すことが適切であること。

(21) 当局は、全ての種類の食品と繰り返し接触することを意図したポリメチルメタクリレートベースの複合材料における物質リン酸、2-ヒドロキシエチルメタクリレートとの混合エステル (FCM No 1082) の使用について、肯定的な科学的意見 [16] を採択した。当局は、この物質がモノマーとして 0.35%(w/w)まで使用された場合、リン酸のモノ-、ジ-及びトリエステル、及びジリン酸のモノ-、ジ-、トリ-及びテトラエステルが消費者にとって安全上の懸念はないと結論付けた。当局はこの物質の「コンポジット」での使用に言及したが、その用語は、ポリマーではない材料、従って規則 (EU) No 10/2011 の意味するプラスチックではない材料も対象とする場合がある。従って、ポリメチルメタクリレートの製造におけるこの出発物質の使用を 0.35%(w/w)まで認可し、当局の意見に従って移行量限界を設定することが適切であること。

[16]EFSA Journal 2020;18(5):6120.

(22) 当局は、開始物質ベンゾフェノン-3,3',4,4'-テトラカルボン酸二無水物 (BTDA) (FCM No 1083) の使用について、肯定的な科学的意見 [17] を採択した。当局は、物質 BTDA の使用は、最大 43%までの温度で酸性及び脂肪の多い食品と繰り返し使用されるポリイミド製造におけるモノマーとして最大 43%適用される場合、BTDA の移行が 250°Cまで 0.05mg/kg を超えないことを条件として、消費者にとって安全上の懸念ではないと結論付けた。当局がこの物質の使用に関し有利な結論を下した根拠となる特定移行量試験が、非反復用途で使用される場合でも懸念があるため、疑似物質 B 及び/又は D2 は、250°Cまでの温度で規則 (EU) No 10/2011 附属書 III 表 2 に記載されており、この使用が食品 1 kg 他有



0.05 mg の移行量制限に従う場合、酢酸（擬似物質 B）とオリーブ油（擬似物質 D2）を用いた反復使用条件下で実施されたこと。

[17]EFSA Journal 2020;18(7):6183.

(23) （注：内容欠落）

(24) 事業者がこの規則に定められた既存の特定認可の変更に適応できるようにするため、規則（EU）No 10/2011 に準拠するプラスチック材料及び成形品を規定することが適切である。この規則の発効後、最初に上市されるのは、この規則の発効後 18 か月の移行期間であり、在庫がなくなるまで上市できる。ただし、最終的なプラスチック材料及び成形品の生産には、通常、他のオペレーターによる中間製造段階からのいくつかの製品及び物質の供給が含まれる。消費者の安全のため、この規則への完全な準拠への移行は、可能な限り効率的に、最小限の遅延で達成する必要がある。従って、この規則にまだ準拠していない中間製品及び物質を製造する事業者は、この規則の発効後 9 か月以内に、これらの製品の使用者に、18 か月の移行期間が終了した後に上市されるプラスチック材料及び製品を製造し提供される時、これらの製品を使用できないことを通知する必要があること。

(25) この規則は、物質「木粉及び繊維、未処理」（FCM No 96）及びサリチル酸（FCM No 121）の認可を取り消す。規則（EU）No 1935/2004 は、特定物質又はそれらの物質の特定の用途に関する情報が、それらの認可が安全なものを超えないようにするため必要とされることを前提としている。ただし、この規則の発効前にこれらの物質を製造又は使用していた事業者が、一部の特定用途が規則（EU）No 1935/2004 に準拠していると考えるとき、潜在的なより限定的な認可への円滑な移行を確保するため、この規則の発効後、相応の期間内にこれらの特定用途の認可申請が提出されることを条件として、それらの物質で製造されたプラスチック材料及び成形品の上市を許可することが適切である。未処理の木粉と繊維に関しては、当局は木材に関するその意見で[3]、木材のような材料は種に固有のケースバイケースで評価が必要と考えていたため、そうした適用は特定種の木材に固有のものでなければならないこと。

[3] EFSA Journal 2019;17(11):5902

(26) この規則に規定されている措置は、植物、動物、食品及び飼料に関する常設委員会の意見に従っていること

つぎの規則を採択した：

第 1 条 規則（EU）No 10/2011 附属書 I の改正

規則 (EU) No 10/2011 附属書 I は、この規則の附属書に従って改正される。

## 第 2 条 経過措置

1. この規則の発効前に適用され規則 (EU) No 10/2011 に準拠するプラスチック材料及び成形品で、[この規則の発効から 18 か月後の日付を入力] より前に最初に上市されたものは、在庫が掃けるまで上市できる。

2. プラスチック材料及び成形品の製造の中間段階からの製品、又はそのような製品、材料又は成形品の製造を目的とした物質で、エントリ前に適用される規則 (EU) No 10/2011 に準拠している場合、この規則が発効し、[この規則の発効から 9 か月後の日付を入力] の後に最初に上市された物質がこの規則に準拠していない場合、その物質又は成形品について入手可能な適合宣言は、それは現在の規則に準拠しておらず、[この規則の発効から 18 か月後の日付を入力] より前に上市されるプラスチック材料及び成形品の製造にのみ使用できることを示さねばならない。

3. サリチル酸 (FCM No 121) で製造された、又未処理の木粉又は特定の木材種からの繊維で製造されたプラスチック材料及び成形品は、[この規則の発効から 18 か月後の日付を入力] の後、以下の条件を満たしている限り、最初に継続して上市できる：

(a) その物質、又は特定の木材種からの未処理の木粉又は繊維の認可申請が、[この規則の発効から 12 か月後の日付を入力] より前に、規則 (EC) No 1935/2004 第 9 条に沿って規制当局に提出されている；

(b) プラスチック材料及び成形品を製造するため、その物質、又は特定の木材種からの未処理の粉又は繊維の使用、及びそこから使用は、申請書に記載されている意図された使用条件に限定されている；

(c) 規則 (EC) No 1935/2004 第 9 条(1)(b)に従って当局に提供される情報には、申請がこの段落に基づく申請であるという記述が含まれる；及び、

(d) 当局は、申請が有効としている。

4. 申請の対象となる物質、未処理の木粉又は繊維で製造されたプラスチック材料及び成形品は、申請者がその申請を取り下げるか、欧州委員会、規則 (EC) No 1935/2004 第 11(1) 条に基づく物質又は木粉又は繊維の使用の認可を付与又は拒否する決定を採択するまで、引き続き使用できる。

第3条 この規則は、欧州連合官報掲載日から20日後に発効するものとする。

この規則は、その全体が拘束力を持ち、全ての加盟国に直接適用されるものとする。

ブリュッセルにて採択、

欧州委員会を代表し 議長 Ursula VON DER LEYEN

[https://members.wto.org/crnattachments/2023/SPS/EEC/23\\_0600\\_01\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2023/SPS/EEC/23_0600_01_e.pdf)

附属書

規則 (EU) No 10/2011 附属書 I は、次のように改正される：

(1) ポイン 1 表 1 を次のように改正される：

(a) 未処理の木粉と繊維に関するエントリ 96、及びサリチル酸に関するエントリ 121 が  
削除される。

(b) フタル酸、ジブチルエステルに関するエントリ 157 は、次に置き換えられる：

(1)	FCM 物質 No.	「157
(2)	参照 No.	74880
(3)	CAS No.	0000084-74-2
(4)	物質名	フタル酸、ジブチルエステル (DBP)
(5)	添加剤又はポリマー生産助 剤として使用(yes/no)	yes
(6)	モノマー又は他の出発物質 又は微生物発酵で得られた 高分子 (yes/no)	no
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no
(8)	SML[mg/kg]	0.12
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	(32) (36)
(10)	制限及び規格	つぎにのみ使用される： (a) 非脂肪食品に接触し、繰り返し使用される材料 及び成形品中の可塑剤。 (b) 最終製品中の濃度が 0.05 %(w/w) までのポリ オレフィン中の技術支援剤。

(11)	適合検証への注記	(7)」
------	----------	------

(c) フタル酸、ベンジルブチルエステルに関するエントリ 159 は、次に置き換えられる：

(1)	FCM 物質 No.	「159
(2)	参照 No.	74560
(3)	CAS No.	0000085-68-7
(4)	物質名	フタル酸、ベンジルブチルエステル (BBP)
(5)	添加剤又はポリマー生産助剤として使用(yes/no)	yes
(6)	モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られた高分子 (yes/no)	no
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no
(8)	SML[mg/kg]	6
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	(32) (36)
(10)	制限及び規格	つぎにのみ使用される： (a) 繰り返し使用される材料及び成形品中の可塑剤。 (b) 乳児用調製粉乳及び二次調製粉乳を除く、非脂肪性食品に接触する使い捨て材料及び成形品中の可塑剤 (*)。 (c) 最終製品中の濃度が 0.1 % (w/w) までの技術支援剤。
(11)	適合検証への注記	(7)」

(d) フタル酸、ビス (2-エチルヘキシル) エステルに関するエントリ 283 は、次に置き換えられる：

(1)	FCM 物質 No.	「283
(2)	参照 No.	74640
(3)	CAS No.	0000117-81-7
(4)	物質名	フタル酸、ビス (2-エチルヘキシル) エステル (DEHP)
(5)	添加剤又はポリマー生産助剤として使用(yes/no)	yes

(6)	モノマー又は他の出発物質 又は微生物発酵で得られた 高分子 (yes/no)	no
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no
(8)	SML[mg/kg]	0.6
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	(32) (36)
(10)	制限及び規格	つぎにのみ使用される： (a) 非脂肪性食品に接触し、繰り返し使用される材 料及び成形品中の可塑剤。 (b) 最終製品中の濃度が 0.1 % (w/w)までの技術支 援剤。
(11)	適合検証への注記	(7)」

(e) フタル酸、一級飽和 C8～C10 分岐アルコールとのジエステル、C9 が 60%以上に関する  
エントリ 728 は、次に置き換えられる：

(1)	FCM 物質 No.	「728
(2)	参照 No.	75100
(3)	CAS No.	0068515-48-0 0028553-12-0
(4)	物質名	フタル酸、一級飽和 C8～C10 分岐アルコールとの ジエステル、C9 が 60%以上 (DINP)
(5)	添加剤又はポリマー生産助 剤として使用(yes/no)	yes
(6)	モノマー又は他の出発物質 又は微生物発酵で得られた 高分子 (yes/no)	no
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no
(8)	SML[mg/kg]	
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	(26) (32)
(10)	制限及び規格	つぎにのみ使用される： (a) 繰り返し使用される材料及び成形品中の可塑 剤。 (b) 乳児用調製粉乳及び二次調製粉乳を除き、非脂 肪性食品に接触する使い捨て材料及び成形品中の 可塑剤 (*)

		(c) 最終製品中の濃度が 0.1 % (w/w) までの技術支援剤。 FCM 物質 157、159、283、又 1085 と組み合わせて使用しない。
(11)	適合検証への注記	(7)」

(f) トリエタノールアミンに関するエントリ 793 は、次に置き換えられる：

(1)	FCM 物質 No.	「793
(2)	参照 No.	94000
(3)	CAS No.	0000102-71-6
(4)	物質名	トリエタノールアミン
(5)	添加剤又はポリマー生産助剤として使用(yes/no)	yes
(6)	モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られた高分子 (yes/no)	no
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no
(8)	SML[mg/kg]	
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	(37)」
(10)	制限及び規格	
(11)	適合検証への注記	

(g) (注：原文は(f) 過塩素酸、塩類 (過塩素酸塩) に関するエントリ 822 は、次に置き換えられる：

(1)	FCM 物質 No.	「822
(2)	参照 No.	71983
(3)	CAS No.	14797-73-0
(4)	物質名	過塩素酸、塩類 (過塩素酸塩)
(5)	添加剤又はポリマー生産助剤として使用(yes/no)	yes
(6)	モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られた高分子 (yes/no)	no
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no

(8)	SML[mg/kg]	
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	(38)」
(10)	制限及び規格	
(11)	適合検証への注記	

(h) ジエチル [[3,5-ビス(1,1-ジメチルエチル)-4-ヒドロキシフェニル]メチル]ホスホネートに関するエントリ 1007 は、次に置き換えられる：

(1)	FCM 物質 No.	「1007
(2)	参照 No.	
(3)	CAS No.	976-56-7
(4)	物質名	ジエチル[[3,5-ビス(1,1-ジメチルエチル)-4-ヒドロキシフェニル]メチル]ホスホネート
(5)	添加剤又はポリマー生産助剤として使用(yes/no)	no
(6)	モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られた高分子 (yes/no)	yes
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no
(8)	SML[mg/kg]	
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	
(10)	制限及び規格	ポリ(エチレンテレフタレート) (PET) 及びポリ(エチレン 2,5-フランジカルボキシレート) (PEF) を製造する重合プロセスにおいて、最終ポリマー重量に基づき 0.2 % (w/w) までしか使用できない。」
(11)	適合検証への注記	

(i) poly((R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate) に関するエントリ 1059 は、次に置き換えられる：

(1)	FCM 物質 No.	「1059
(2)	参照 No.	
(3)	CAS No.	147398-31-0
(4)	物質名	ポリ((R)-3-ヒドロキシブチレート-co-(R)-3-ヒドロキシヘキサノエート) (PHBH)

(5)	添加剤又はポリマー生産助剤として使用(yes/no)	no
(6)	モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られた高分子 (yes/no)	yes
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no
(8)	SML[mg/kg]	
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	(35)
(10)	制限及び規格	この物質は、微生物発酵から得られる高分子である。 附属書 V ポイント 2.1.4(d) で定義された条件を超えない温度条件でのみ使用する。分子量 1,000 Da 未満の全てのオリゴマーの移行が 5.0mg/kg を超えてはならない。
(11)	適合検証への注記	(23)」

(j) リン酸、トリフェニルエステル、 $\alpha$ -ヒドロ- $\omega$ -ヒドロキシポリ[オキシ(メチル-1,2-エタンジイル)]を含むポリマー、C10-16 アルキルエステルに関するエントリ 1076 は、次に置き換えられる：

(1)	FCM 物質 No.	「1076
(2)	参照 No.	
(3)	CAS No.	1227937-46-3
(4)	物質名	亜リン酸、トリフェニルエステル、 $\alpha$ -ヒドロ- $\omega$ -ヒドロキシポリ[オキシ(メチル-1,2-エタンジイル)]を含むポリマー、C10-16 アルキルエステル
(5)	添加剤又はポリマー生産助剤として使用(yes/no)	yes
(6)	モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られた高分子 (yes/no)	no
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no
(8)	SML[mg/kg]	0.05
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	
(10)	制限及び規格	つぎにのみ使用される：



		<p>a) 高温充填及び/又は最大100℃までの加熱を含む、室温以下で食品と接触することを意図した耐衝撃性ポリスチレン材料及び成形品において、添加剤として最大0.2%(w/w)、最大2時間。附属書 III で疑似物質 C 及び/又は D1 と指定される食品と接触して使用してはならない。</p> <p>b) 室温以下で使用するアクリロニトリル-ブタジエン-スチレン (ABS) 材料において、添加剤として最大0.025%(w/w)。」</p>
(11)	適合検証への注記	

(k) 次のエントリが、番号順に表 1 の末尾に挿入される：

(1)	FCM 物質 No.	「1078
(2)	参照 No.	
(3)	CAS No.	3319-31-1
(4)	物質名	1,2,4-トリス(2-エチルヘキシル) ベンゼン-1,2,4-トリカルボキシレート
(5)	添加剤又はポリマー生産助剤として使用(yes/no)	yes
(6)	モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られた高分子 (yes/no)	no
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no
(8)	SML[mg/kg]	1
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	(32)
(10)	制限及び規格	軟質ポリ (塩化ビニル) を製造するため可塑剤としてのみ使用 乳幼児向け食品との接触は禁止される (*)
(11)	適合検証への注記	

(1)	FCM 物質 No.	1080
(2)	参照 No.	
(3)	CAS No.	156157-97-0
(4)	物質名	(過塩素酸トリエタノールアミン、ナトリウム塩) ダ

		イマー
(5)	添加剤又はポリマー生産助剤として使用(yes/no)	yes
(6)	モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られた高分子 (yes/no)	no
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no
(8)	SML[mg/kg]	
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	(37) (38)
(10)	制限及び規格	付属書 III 表 2 参照番号 01.01.A の食品カテゴリに含まれる食品と接触する硬質ポリ (塩化ビニル) でのみ使用すること
(11)	適合検証への注記	

(1)	FCM 物質 No.	1081
(2)	参照 No.	
(3)	CAS No.	—
(4)	物質名	飽和 C16/C18 脂肪酸で部分的にエステル化された N, N-ビス(2-ヒドロキシエチル)ステアリルアミン
(5)	添加剤又はポリマー生産助剤として使用(yes/no)	yes
(6)	モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られた高分子 (yes/no)	no
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no
(8)	SML[mg/kg]	
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	(7)
(10)	制限及び規格	付属書 III 表 2 で疑似物質 E と指定される乾燥食品の食品事業者による包装を意図したプラスチック材料及び成形品に最大 2% (w/w) でのみ使用する。
(11)	適合検証への注記	(30)

(1)	FCM 物質 No.	1082
(2)	参照 No.	
(3)	CAS No.	52628-03-2
(4)	物質名	リン酸、メタクリル酸 2-ヒドロキシエチルとの混合エステル
(5)	添加剤又はポリマー生産助剤として使用(yes/no)	no
(6)	モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られた高分子 (yes/no)	yes
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no
(8)	SML[mg/kg]	0.05
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	
(10)	制限及び規格	ポリメチルメタクリレートを製造するため、最大 0.35% (w/w) でのみ使用する。 SML は、リン酸のモノ、ジ及びトリエステルと、ジリン酸のモノ、ジ、トリ及びテトラエステルの合計として表される
(11)	適合検証への注記	

(1)	FCM 物質 No.	1083
(2)	参照 No.	
(3)	CAS No.	2421-28-5
(4)	物質名	ベンゾフェノン-3,3',4,4'-テトラカルボン酸二無水物 (BTDA)
(5)	添加剤又はポリマー生産助剤として使用(yes/no)	no
(6)	モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られた高分子 (yes/no)	yes
(7)	FRF 適用性 (yes/no)	no
(8)	SML[mg/kg]	0.05
(9)	SML(T)[mg/kg] (Gr 制限 No)	

(10)	制限及び規格	附属書 III 表 2 に疑似物質 B 及び/又は D2 のみが記載されている食品と温度 250℃までで接触して使用するポリイミドの製造において、モノマーとして最大 43% (w/w) までだけで使用する。」
(11)	適合検証への注記	

「(\*) 乳児及び幼児に意図する食品、特別な医療目的のための食品、及び体重管理のための完全な代替食事に關する、そして各様理事会指令 92/52/EEC、欧州委員会指令 96/8/EC、1999/21/EC、2006/125/EC 及び 2006/141/EC、欧州議会及び閣僚理事会指令 2009/39/EC、及び欧州委員会規則 (EC) No 41/2009 及び(EC) No 953/2009 を廃止する 2013 年 6 月 12 日欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) No 609/2013 第 2 条 (2) で定義される乳児、乳児用調製粉乳及び二次調製粉乳 (OJ L 181,29.6.2013,p. 35)。」

(2) ポイント 2、表 2 を次の通り改正される：

(a) エントリ 7 は次に置き換えられる：

(1)	Gr 規制 No.	「7
(2)	FCM 物質 No.	19 20 1081
(3)	SML(T)[mg/kg]	1.2
(4)	Gr 規制の制限	3 級アミン換算」

(b) エントリ 26 は次に置き換えられる：

(1)	Gr 規制 No.	「26
(2)	FCM 物質 No.	728 729
(3)	SML(T)[mg/kg]	1.8
(4)	Gr 規制の制限	物質の合計として表される」

(c) エントリ 32 は次に置き換えられる：

(1)	Gr 規制 No.	「32
(2)	FCM 物質 No.	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*
(3)	SML(T)[mg/kg]	60
(4)	Gr 規制の制限	物質 (可塑剤) の合計として表される * フタル酸ジイソブチル、FCM No 1085、同義語 1,2-ビス(2-メチルプロピル) ベンゼン-1,2-ジカルボキシレート又は「DIBP」、CAS 番号 84-69-5 は、表 1 に認可された物質としてリストされていない

		い。しかし、重合助剤として使用される結果、他のフタル酸エステルと共存する可能性があり、指定 FCM No 1085 のグループ制限に含まれる。」
--	--	--------------------------------------------------------------------------

(d) 次のエントリが追加される：

(1)	Gr 規制 No.	「36
(2)	FCM 物質 No.	157 159 283 1085*
(3)	SML(T)[mg/kg]	0.6
(4)	Gr 規制の制限	フタル酸、ジブチルエステル(DBP)、フタル酸ジイソブチル(DIBP)、フタル酸、ベンジルブチルエステル(BBP) 及びフタル酸、ビス (2-エチルヘキシル) エステル(DEHP) の合計が、次の式を使用し DEHP の等量として表される DBP *5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1。 * 行 32 の FCM No 1085 に関する注記参照

(1)	Gr 規制 No.	37
(2)	FCM 物質 No.	793 1080
(3)	SML(T)[mg/kg]	0.05
(4)	Gr 規制の制限	トリエタノールアミンとトリエタノールアミン塩酸塩付加物の合計として表される

(1)	Gr 規制 No.	38
(2)	FCM 物質 No.	822 1080
(3)	SML(T)[mg/kg]	0.002
(4)	Gr 規制の制限	過塩素酸塩換算- 表 3 の注 4 が適用される」

(3) ポイント 3、表 3 に、次のエントリが追加される：

(1)	注記 No.	「(30)
(2)	適合宣言に関する注記	移行量制限を超えるリスクがある。物質が含まれるプラスチックの厚さ、ポリマーの極性の低下、及び物質自体のエステル化度の低下に伴い、移行は増加する。」

欧州委員会「ヨーロッパのグリーンディール：無駄な包装に終止符を打ち、リユースとリサイクルを促進する」2022年11月30日

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_22\\_7155](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7155)

今日、欧州委員会は、この絶えず増え続ける廃棄物と消費者の不満の原因に取り組むため、包装に関する新しい EU 全体の規則を提案する。平均して、各ヨーロッパ人は年間約 180kg の包装廃棄物を生成する。EU で使用されるプラスチックの 40%と紙の 50%が包装に使用されるため、包装はバージン材の主なユーザーの 1 つである。何もしなければ、EU では 2030 年までに包装廃棄物が更に 19%増加し、プラスチック包装廃棄物は更に 46%増加するだろう。

新しい規則は、この傾向を止めることを目的とする。消費者にとっては、リユース可能な包装オプションを確保し、不要な包装を取り除き、過剰包装を制限し、正しいリサイクルをサポートする明確なラベルを提供する。業界にとって、特に小規模な企業にとっては、新しいビジネスチャンスが生まれ、バージン材の必要性が減少し、ヨーロッパのリサイクル能力が向上し、一次資源や外部サプライヤーへのヨーロッパの依存度が低下する。それらは、2050 年までに包装部門を気候中立に向け軌道に乗せる。

欧州委員会は又、バイオベースの堆肥化可能で生分解性のプラスチックについて、消費者と業界に明確な情報を齎す。そうしたプラスチックが真に環境に有益である用途と、それらがどのように設計され、廃棄され、リサイクルされるべきかを設定する。

これらの提案は、欧州グリーンディールの循環済行動計画と、持続可能な製品を標準にするという目標の重要な構成要素である。また、欧州の未来に関する会議で表明された欧州人の特定の要求にも対応している。

包装の廃棄を防ぎ、リユースと詰め替えを促進し、2030年までに全ての包装をリサイクル可能にする

包装及び包装廃棄物に関する EU 法の改正案には、主に 3 つの目的がある。まず、包装廃棄物の発生を防止するため、廃棄物の量を減らし、不要な包装を制限し、リユース及び詰め替え可能な包装ソリューションを促進する。第二に、高品質（閉ループ）リサイクルを促進する。2030年までに、経済的に実行可能な方法で EU 市場の全ての包装をリサイクル可能にする。原材料、義務的な目標を通じて、包装でのリサイクルプラスチックの使用を増やす。

・主要な目標は、2018年に比較し、2040年までに加盟国1人当たり15%の包装廃棄物を削減することである。これは、法律を変更しないシナリオと比較して、EU全体で約37%の廃棄物削減に繋がる。それは、リユースとリサイクルの両方を通じて起こる。

・過去20年間で急激に減少した包装のリユース又は詰め替えを促進するため、企業は自社製品の一定の割合をリユース又は詰め替え可能な包装で消費者に提供する必要がある。また、包装形式の標準化とリユース可能な包装の明確なラベル付けも行われる。

・明らかに不要な包装に対処するため、特定形態の包装が禁止される。例えば、レストランやカフェで消費される食品や飲料の使い捨て包装、果物や野菜の使い捨て包装、ホテルでのミニチュアシャンプーボトルやその他の小型包装などである。

・2030年までに包装を完全にリサイクル可能にすることを目指し、多くの対策が講じられる。これには、包装の設計基準の設定、プラスチックボトルやアルミ缶の強制的デポジット返還制度の創設が含まれる。また、消費者がバイオ廃棄物に捨てることができるように、非常に限られた種類の包装が堆肥化可能でなければならないことを明確にする。

・また、生産者が新しいプラスチック包装に含めなければならないリサイクル材の割合も義務付けられる。これは、使い捨てプラスチック指令の意味合いにおけるプラスチックボトルの例で既に示されるように、リサイクルされたプラスチックを貴重な原材料に変えるのに役立つ。

この提案により、どの包装がどのリサイクルのビンに属するかについての混乱が解消される。全ての包装には、包装材料と廃棄物の流れを示すラベルが付いている。廃棄物収集容器には同じラベルが付いている。EUではどこでも同じ記号が使用される。

2030年までに提案された対策により、包装からの温室効果ガス排出量は、法律が変更されない場合、6,600万トンに比べ4,300万トンに減少する。削減量は、クロアチアの年間排出量とほぼ同じである。水使用量は110万m<sup>3</sup>削減される。経済と社会に対する環境破壊のコストは、2030年のベースラインと比較し64億ユーロ削減される。

使い捨て包装業界は移行に投資する必要があるが、EUにおける全体的な経済及び雇用創出の影響はプラスになる。リユースを促進するだけでも、2030年までにリユース部門で60万人以上の雇用が創出されると予想され、その多くは地元の中小企業に勤務している。私たちは、削減、リユース、リサイクルを便利にする包装ソリューションの多くの革新を期待している。対策はお金を節約することも期待される。企業が節約を消費者に還元すれば、各ヨ

ヨーロッパ人は年間約 100 ユーロ節約できる。

バイオベース、生分解性、堆肥化可能なプラスチックに関する混乱を解消する

バイオベース、生分解性、堆肥化可能なプラスチックの使用と生産は着実に増加している。プラスチック汚染、気候変動、生物多様性の損失を悪化させるのではなく、これらのプラスチックが環境にプラスの影響を与えるために、多くの条件を満たさなければならない。

欧州委員会の新しい枠組みは、これらのプラスチックがどのように持続可能な未来の一部になり得るかを明確にしている。

バイオベースのプラスチックの生産に使用されるバイオマスは、環境被害を及ぼすことなく、また「バイオマスのカスケード利用」の原則を尊重し、持続可能な方法で調達する必要がある。生産者は、有機廃棄物と副産物を原料として使用することを優先する必要がある。更に、グリーンウォッシングと闘い、消費者に誤解を与えることを避けるため、生産者は「バイオプラスチック」や「バイオベース」などのプラスチック製品に関する一般的な主張を避ける必要がある。バイオベースの含有量について伝える場合、生産者は、製品に含まれるバイオベースのプラスチック含有量の正確かつ測定可能な割合に言及する必要がある（例：「製品にはバイオベースのプラスチック含有量が 50%含まれています」）。

生分解性プラスチックへのアプローチには注意が必要である。それらは持続可能な未来においてその場所を占めているが、環境への利点と循環経済に対する価値が証明されている特定用途に向けられる必要がある。生分解性プラスチックは決してポイ捨ての許可を与えるべきではない。また、どのような状況下でどのような環境で生分解するのにどれ位の時間がかかるかを示すラベルを付ける必要がある。使い捨てプラスチック指令の対象となる製品を含め、ポイ捨てされる可能性が高い製品は、生分解性であると主張したりラベルを付けることは出来ない。

工業的に堆肥化可能なプラスチックは、環境上の利点があり、堆肥の品質に悪影響を及ぼさず、適切なバイオ廃棄物の収集と処理システムが整っている場合にのみ使用する必要がある。工業的に堆肥化可能な包装は、ティーバッグ、フィルターコーヒーポッドとパッド、果物と野菜のステッカー、及び非常に軽いプラスチックバッグにのみ許可される。製品は、EU 基準に沿って、産業用堆肥化の認定を受けていることを常に明記する必要がある。

次のステップ



包装及び包装廃棄物に関する提案は、通常の立法手続きにおいて、欧州議会及び閣僚理事会により検討される予定である。

バイオベース、生分解性、堆肥化可能なプラスチックに関する政策の枠組みは、この問題に関する今後の EU の取組みの指針となる。例えば、持続可能な製品のエコデザイン要件、資金調達プログラム、国際的な議論などである。欧州委員会は、市民、公的機関、及び企業が、政策、投資、又は購入の決定にこのフレームワークを使用することを奨励する。

## バックグラウンド

商品を保護し、安全に輸送するには包装が必要だが、包装及び包装廃棄物は、環境とバージン材の使用に大きな影響を与える。包装廃棄物の量は、多くの場合、GDP より速いペースで増加している。EU では過去 10 年間で包装廃棄物が 20%以上増加し、何も対策を講じなければ 2030 年までに更に 19%増加すると予測される。

バイオベースの生分解性で堆肥化可能なプラスチックは、従来のプラスチックの代替品として私たちの日常生活に登場している。市民は、例えば、包装、消費財、繊維、その他の分野でそれらを見つけることが出来る。それらは「バイオ」と呼ばれているため、消費者はそれらが環境にとって必然的に良いものであるという認識を持っている。ただし、これはある程度までしか当てはまらない。

これらの問題に対処する本日のパッケージは、2022 年 3 月に採択された最初のサーキュラー エコノミーパッケージに続くものである。これには、持続可能な製品のためのエコデザインに関する新しい規制、持続可能な循環型テキスタイルに関する EU 戦略が含まれ、消費者に力を与えて遊べるようにするための新しい対策、グリーンへの移行におけるより完全な役割が提案された。

## 詳細

バイオベース、生分解性及び堆肥化可能なプラスチックに関する EU の政策枠組み

包装及び包装廃棄物に関する EU 法改正の提案

包装・包装廃棄物に関する Q&A

バイオプラスチックに関する質疑応答

包装とバイオベースのプラスチックに関するファクトシート

脱炭素認証に関するプレスリリース

脱炭素認証に関する Q&A

## 炭素除去認証に関するファクトシート

### 引用

「使い捨てプラスチックに取り組んだ後、私たちは汚染のない未来に向けて次の一步を踏み出しました。今日の私たちの提案は、包装廃棄物を減らし、リユースと詰め替えを促進し、リサイクルプラスチックの使用を増やし、包装のリサイクルを容易にします。欧州市民は過剰包装や不必要にかさばる包装をなくすことを熱望しており、企業は持続可能で革新的な包装ソリューションとシステムを推進する準備ができています。また、バイオベース及び生分解性プラスチックに関する紛らわしい主張を解消することで、生産者と消費者は、どのような条件下でそのようなプラスチックが真に環境に優しく、グリーンで循環型の経済に貢献するかを知ることができます。」

Frans Timmermans、欧州グリーンディールエグゼクティブバイスプレジデント - 2022年11月30日

「私たちは全て、オンラインで注文した製品を非常に大きな箱で受け取っていました。そして、リサイクルのために廃棄物をどのように分別するか、その生分解性バッグをどうするか、またはこの全ての包装が再び使用されるか、少なくとも新しい価値のある材料に変わるかどうかについて、私たちはしばしば疑問に思ってきました。私たちは毎日、1人当たり0.5キログラムの包装廃棄物を出しています。新しい規則では、持続可能な包装をEUの標準にするための重要なステップを提案します。私たちは、循環経済の原則 - リデュース、リユース、リサイクル - が機能するための適切な条件を創り出します。より持続可能なパッケージングとバイオプラスチックは、グリーンとデジタルへの移行における新しいビジネス機会、イノベーションと新しいスキル、地元の雇用と消費者の節約に関係しています。」

Virginijus Sinkevičius、環境、海洋、漁業担当委員 - 2022年11月30日

「コミュニケーション - バイオベース、生分解性及び堆肥化可能なプラスチックに関するEUの政策枠組み」2022年11月30日

[https://environment.ec.europa.eu/publications/communication-eu-policy-framework-biobased-biodegradable-and-compostable-plastics\\_en](https://environment.ec.europa.eu/publications/communication-eu-policy-framework-biobased-biodegradable-and-compostable-plastics_en)

### 1.はじめに

循環型で資源効率が高く気候中立的な経済へのEUの移行は、ゼロ汚染を達成するという野心と、生物多様性を保護及び強化する必要性とともに、プラスチックの生産、使用、及び廃棄方法の全体的な再考を惹き起こした。プラスチックの持続可能性と循環性を高める努

力にも係らず、ヨーロッパでは 2020 年国内でリサイクルされたプラスチック廃棄物は 14% に過ぎず、残りはエネルギー回収のために焼却されるか、埋立地に捨てられるか、又は輸出されている[1]。この主に直線的なモデルと、今後 20 年間で生産量が 2 倍になるという兆候を考慮するとき[2]、プラスチックの全体的な環境持続可能性を改善することが緊急に必要とされている。しかし、温室効果ガス (GHG) の排出、廃棄物の発生、ポイ捨て、プラスチック汚染を大幅に削減するには、複雑な一連の課題が伴う[3]。

これらの課題に対する解決策を模索する中、バイオベースの生分解性で堆肥化可能なプラスチックが、現在主流の従来のプラスチックに代わるものとして私たちの日常生活に登場している。それらは、そのようなプラスチックの需要のほぼ半分を占める包装などの用途で使用され、次に消費財と繊維が続ぎ、農業、輸送、建設などの分野でも使用される。世界的に、これらのプラスチックは、年間 200 万トン以上の量で、全プラスチック生産能力の 1% を占めている。ヨーロッパは生産能力の 4 分の 1 を占め、アジアはほぼ半分を占めている。それらの生産は、過去数年間よりも急速に成長し、2025 年までに総プラスチック生産能力の 2 倍になると予想される[4]。

バイオベースの生分解性で堆肥化可能なプラスチックは、ヨーロッパ及び国際的に、化石ベースで生分解性のない従来のプラスチックよりも環境に優しいと広く認識されている。同時に、これらのプラスチックの生産と使用が全体的に好ましい環境結果を齎し、プラスチック汚染、気候変動、生物多様性の棄損問題を悪化させないため、多くの条件を満たさなければならないという科学的証拠と認識が高まっている。バイオマスからプラスチックを製造し、プラスチック製品が特定の受け入れ環境で生分解できるようにすることは、従来のプラスチックと比較し多くの利点を齎す可能性があるが、これらのソリューションには、十分に理解され、適切に考慮されるべき独自の持続可能性の問題とトレードオフがある。また、プラスチックのライフサイクルを循環経済に合わせる必要性を損なうべきではなく、優先事項として、第一に資源の使用を削減し、バイオベースの原料を含む全ての原料の材料を確実に維持する必要がある。可能な限り長くループし、二次原料は一次原料よりも優先される。

EU の政策と法律は、バイオベース、生分解性、堆肥化可能なプラスチックのいくつかの側面と用途に取り組んでいるが、公共部門と民間部門の両方による決定を下支えするため、より体系的なアプローチを取る方が良いだろう。このアプローチは、欧州グリーンディール[5]、循環経済行動計画[6]、及び EU のプラスチック戦略[7]に基づく必要がある。更に、汚染ゼロ行動計画[8]は、2030 年までに海のプラスチックごみを 50%削減し、環境に放出されるマイクロプラスチックを 30%削減することを目指している。EU の土壌戦略[9]の焦点は、土壌汚染を発生源から防ぐことである。

これらのポリシーは、次の目標を優先順に促進する：プラスチックの削減、リユース、リサイクルにより、エネルギーと資源の使用を最小限に抑え、可能な限り長く材料を経済的に維持しながら、毒性のない環境を追求する。

より体系的なアプローチは、ロシアのウクライナに対する残忍な戦争により惹き起こされた現在のエネルギー危機で強く感じられている化石資源への依存を減らす必要性と、影響を受ける食料安全保障の確保、競合する需要を満たす必要があるバイオマス生産のための土地使用との間の慎重なバランスを取ることにある。

バイオベース、生分解性、及び堆肥化可能なプラスチックに関するこの政策枠組みの目的は、それらの使用に起因する課題と利点をより良く理解することにある。また、全体として、それらの生産と消費の環境影響がプラスになることを保証する条件も定めている。政策のギャップを埋め、将来の EU の政策やそうした問題に関する法律を導き、持続不可能な展開を回避する市場の方向性を提供することを目的としている。これらのプラスチック材料の使用に関する EU 全体での共通の理解は、単一市場を促進し、国レベルでの違いが市場を細分化するのを防ぐ。

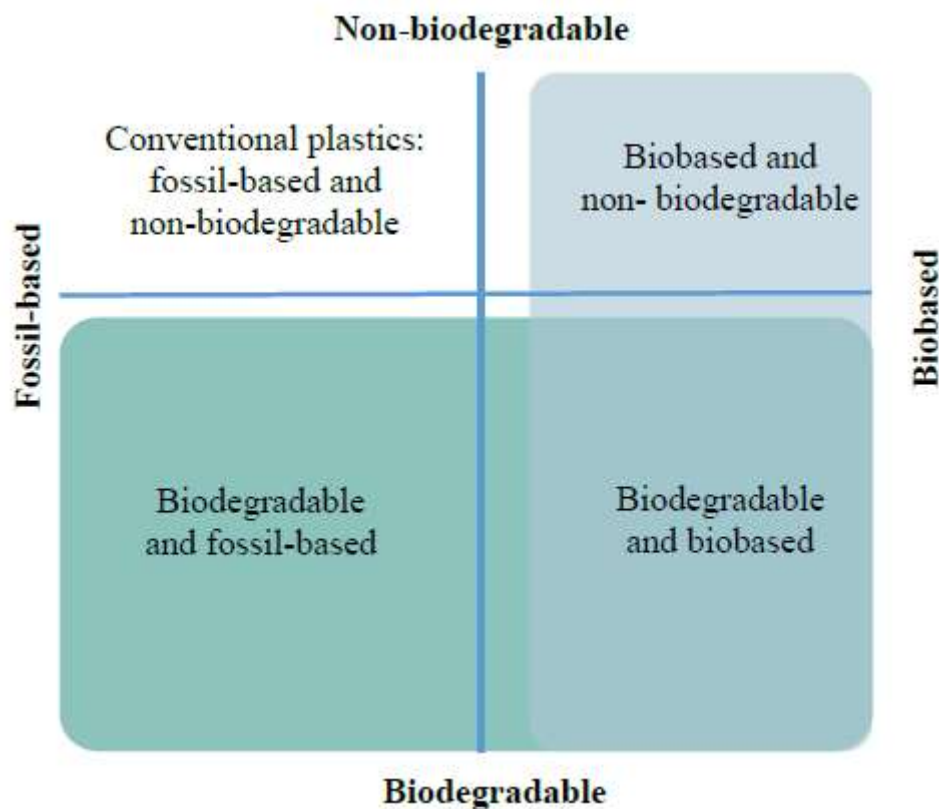
## 2. コンセプト：バイオベース、生分解性、又は堆肥化可能なプラスチック？

プラスチックを「バイオベース」と呼ぶことは、その生産に使用される原材料又は供給原料を指す。従来のプラスチックが化石資源（石油や天然ガス）から作られているのに対し、バイオベースのプラスチックはバイオマスから作られる。バイオマスは現在、主に、サトウキビ、穀物、石油作物、又は木材などの非食料源など化石資源を代替するための原料として使用するため特別に栽培された植物に由来する[10]。その他の発生源は、使用済み食用油、バガス、トール油などの有機廃棄物や副産物である。プラスチックは、完全に又は部分的にバイオベースの原料から作ることができる。下の図に示すように、バイオベースのプラスチックは生分解性と非生分解性の両方がある。

従来のプラスチックは廃棄段階で分解しないが、「生分解性」と呼ばれるプラスチックは、全ての有機成分（ポリマーと有機添加剤）を主に二酸化炭素と水、新しい微生物バイオマス、無機塩、及び酸素がない場合メタン[11]に変換することにより、廃棄段階で分解するように設計される。そのためには、プラスチック材料の特性に加え、受けた環境に適した条件と十分な時間が必要である。このため、プラスチックの生分解は、材料の特性だけでなく、材料関連の要因と環境関連の要因が等しく重要な「システム特性」の観点からも考慮する必要がある。以下に示すように、生分解するよう設計されたプラスチックは、生物由来のものと化石由来のものがある。

「堆肥化可能なプラスチック」は、通常、堆肥化又は嫌気性消化のため特別な施設での産業用堆肥化を通じて、制御された条件下で生分解するように設計された生分解性プラスチックのサブセットである。工業用堆肥化のために送られた生分解性プラスチック廃棄物は、最初に収集する必要がある。工業的に堆肥化可能な包装のためのヨーロッパの基準[12]があるが、後者の条件は大きく異なる可能性があるため、家庭用の堆肥化にはない。

図 1: 従来のプラスチックの代替品 (出典: 欧州環境庁)[13]



### 3. バイオプラスチック

循環経済行動計画は、化石資源の使用削減を超えて、バイオベースの原材料の使用が真の環境利益を齎す場所を評価することに基づいて、バイオベースのプラスチックの調達、ラベル付け、及び使用に関連する新たな持続可能性の課題に対処する必要性を特定する。これは、バイオベースの原料の使用が、生物多様性、生態系、土地や水の利用に悪影響を与えないことも意味する。

化学部門は、プラスチックなどの原料として炭素を引き続き必要とする。GHG 排出量を削

減するため、EUの循環経済アジェンダは、寿命の短い製品と廃棄物の消費を削減し、プラスチックのリサイクルとリサイクル材を使用し新製品を製造することを優先事項として設定する。

炭素原料は引き続き必要とされるため、持続可能な方法で調達されたバイオマスからの再生可能な炭素は、化石炭素に代わるものである。特に、有機廃棄物と副産物を使用してバイオベースのプラスチックを生産することは、化石資源からの部分的な切り離しを提供し、主要な生物資源の使用を減らし、生物多様性への害を回避しつつ、気候中立の目標を達成するのに役立つ。持続可能な方法で調達されたバイオマスの役割も認識されており[14]、バイオベースのコンテンツの増加を奨励する政策と市場の発展がある[15]。「持続可能な炭素循環」に関するコミュニケーション[16]は、気候中立の達成を支援するため、化学製品及びプラスチック製品に使用される炭素の少なくとも20%が持続可能な非化石資源からのものであるべきという意欲的目標を設定している[17]。最新のバイオエコノミー戦略[18]は、自然に優しいバイオベースのソリューションを見つける重要性を強調している。バイオベースのプラスチックは、特に地元の生物経済における一次生産者の役割を高めることにより、雇用の創出を刺激できる。このようなプラスの影響を確実にするため、バイオベースのプラスチック産業は熟練した労働力を必要とする。そのため、**European Skills Agenda**[19]は、潜在能力を最大限に引き出すスキルセットのシフトを操作するのに役立つ。

### 3.1 バイオプラスチック含有量

現在、プラスチック製品にバイオベースのラベルを付ける強制的なバイオベース最低含有量も、合意された認証スキームもラベルもない。バイオベース製品の標準化のための欧州技術委員会(CEN/TC411)により開発された分野横断的な基準は、バイオベース含有量の測定方法、企業間及び企業と消費者間のコミュニケーションなどの側面に関するガイダンスを提供する。これらの自主基準は市場で広く使用されており、一貫したアプローチが保証されるため、その適用が推奨されている。

グリーンウォッシングと闘い、消費者に誤解を与えることを避けるため、「バイオプラスチック」や「バイオベース」などのプラスチック製品に関する一般的な主張はすべきではない。グリーン移行のために消費者に力を与えるという欧州委員会の提案[20]は、認識された優れた環境パフォーマンスによって支えられていない限り、又は主張の規格が同じ媒体で明確かつ目立つ用語で提供されていない限り、そのような慣行を禁止することを提案する。消費者に誤解を与えることを避けるため、主張は製品中のバイオベースのプラスチック含有量の正確かつ測定可能な割合のみに言及する必要がある。

バイオベースの含有量を正確に測定することも重要である。放射性炭素ベースの方法 [21] は、その結果が確実であり、その使用が広く受け入れられるため、優先されるべきである。一連の管理を通じてバイオマスの使用を文書化し、マスバランス会計を通じて最終製品にシェアを帰属させることは、バイオベースのコンテンツの実際のシェアを確認するのに適しているとは見なされない方法である。こうした方法は、高いレベルの透明性と説明責任が保証され、グリーンウォッシングを回避するため合意された基準により支えられている場合にのみ使用する必要がある。

### 3.2 原料の持続可能性

殆どの場合、バイオマスの生産には、土地や水などの天然資源の使用と、肥料や農薬などの化学物質の使用が必要である。従って、一次バイオマスからプラスチックを生産することは、直接間接、土地利用の変化に繋がる可能性があり、その結果、生物多様性の損失、生態系の劣化、森林破壊、水不足、及び人の消費を目的とした作物との競合が発生する可能性がある。

循環経済の原則に沿って、生産者は有機廃棄物と副産物の原料としての使用を優先し、一次バイオマスの使用を最小限に抑え、重大な環境影響を回避する必要がある。

一次バイオマスを使用する場合、それが環境的に持続可能であり、生物多様性や生態系の健康に害を及ぼさないことを確認することが重要である。消費者はバイオベースのプラスチックが真に持続可能であることを期待しているため、製品がバイオベースの成分で作られ、バイオベースの成分について主張する場合はいつでも、その成分は持続可能な方法で調達されたバイオマスに由来するものでなければならない。

2030年に向けたEUの森林戦略に沿って、2021年7月の再生可能エネルギー指令(REDIII) [22] の見直しの一環として、欧州委員会は、バイオマス原則のカスケード利用を国の支援スキームに統合することを提案する。より高い経済的付加価値がある場合に使用する必要がある。この原則に沿って、バイオマスは、バイオエネルギー源として、プラスチックを含む材料を生産するため、補助的な順序でのみ使用することが望ましい。

更に、使い捨て製品を含む寿命の短い製品よりも、寿命の長い製品を優先する必要がある。この優先順位は、廃棄物、副産物、及び農業、林業、水産養殖などから発生する一次バイオマスに適用される。有機廃棄物と副産物は、特に寿命の短い製品の場合、一次バイオマスよりも優先されるべきである。

バイオベースのプラスチックの生産に使用されるバイオマスは、バイオエネルギーに関す

る EU の持続可能性基準を満たす必要がある[23]。2021 年 7 月の再生可能エネルギー指令 (REDIII) の見直しの下、欧州委員会が提案したように、これらの基準には、森林バイオマスと、パーム油由来のものなど、直接間接、土地利用の変化のリスクが高いバイオ燃料に関連する措置が含まれている[24]。REDIII 交渉の最終決定が保留されているため、バイオエネルギーの REDII 持続可能性基準を適用する必要がある。これは、「主要な形態のプラスチックの製造に使用される農業用バイオマス」の持続可能な投資に関する EU タクソノミーで採用されているアプローチでもある[25]。

温室効果ガスの排出に関しては、バイオエネルギーの枠組みをバイオベースのプラスチックに直接適用出来ない。バイオベースのプラスチックはエネルギーの生成に使用されないからである。ライフサイクルの観点から化石ベースのプラスチックと比較したバイオベースのプラスチックの影響を評価する方法論は、依然開発中である。現在利用可能な最も調和の取れた方法論は、欧州委員会の共同研究センターにより開発されたフレームワークであり、「プラスチック LCA 法」[26]と呼ばれ、EU 製品環境フットプリント (PEF) 方法 [27] に基づいている。更に、安全で持続可能な代替手段の開発を確実にするため、イノベーションを早い段階で評価する必要がある[28]。

生物起源の炭素の取り込みと製品の寿命中の放出の説明を評価に組み込むには、更なる科学的進歩が必要である。この目的のための議論は、国連ライフサイクルイニシアティブ[29]の意味合いで進行中である。廃棄物になったときに焼却されない、寿命の長いバイオベースのプラスチック製品だけが、有益な炭素貯蔵効果を持つことが出来る。寿命の短い製品、即ち使い捨て包装などの今日の殆どのバイオベースのプラスチック製品の場合、最初に大気から吸収された炭素は直ぐに放出される。

#### 4. 生分解性で堆肥化可能なプラスチック

循環経済行動計画は、生分解性又は堆肥化可能なプラスチックの使用に関する政策の方向性を示す必要性を強調している。これは、そのような使用が環境に有益である用途の評価と、そうした用途の基準に基づいている。また、製品を「生分解性」又は「堆肥化可能」と表示することで、消費者に誤解を与えたり、分解に不適切な環境条件や不十分な時間のためにプラスチックのポイ捨てや汚染を引き起こす方法で製品を廃棄することを奨励しないようにする必要性も強調している。

生分解は確かにプラスチックの重要な特性であり、プラスチックが環境に持続して蓄積し、益々小さな破片、マイクロプラスチック及びナノプラスチックに分解し、人の健康と環境に有害な汚染の増加源になるかどうかを決定する。生分解性プラスチックは、意図された受容



環境で完全に分解し、生分解できない環境に流出しない限り、残留して蓄積する可能性は低い。これは、例えば、土壌中で生分解性のプラスチックが風や流出によって土壌から河川や海水に移動した場合に発生する可能性がある。生分解のタイムスケールは、海洋動物による摂食などによって生態系や海洋生物に害を及ぼさないように、十分に短くする必要がある。

プラスチックの生分解は、研究と技術革新の面でかなりの注目を集めている分野である。生分解性プラスチックが害を及ぼさず、環境に利益を齎し、生分解性プラスチックがポイ捨てできるという印象を消費者に与えないようにする政策措置の対象となることが益々増えている。環境に対する特定のプラスチック製品の影響の削減に関する指令[30]は、生分解性プラスチックで作られたプラスチック製品をその範囲に含んでいる。これらの製品がポイ捨てされた場合、開放環境で生分解できるという保証がないからである。更に、オキシ分解性プラスチックは、証明された環境上の利点を提供できず、完全に生分解せず、従来のプラスチックのリサイクルに悪影響を与えるため、禁止されている。

肥料製品規則[31]は、2026年7月16日までに、コーティング剤と製剤添加剤が設定された生分解性基準を満たさなければならないと述べている。また、EU全体の自然の土壌条件と水生環境で農業用マルチフィルムが生分解する能力を評価する必要がある。更に、REACH[32]の下で意図的に追加されたマイクロプラスチックに関する提案された制限は、生分解性ポリマーが特定の生分解性基準を満たしている場合、生分解性ポリマーを免除する。これは、生分解性又は固有の生分解性を測定する厳格なスクリーニングテストを備えた3つのテスト方法グループのいずれか、又は水、土壌、堆積物の3つの環境区画（農業及び園芸用途の場合は2つ）で生分解性基準を満たす必要がある場所でシミュレーション研究に従って証明される。持続可能性のためのEU化学物質戦略[33]で発表されているように、生分解性ポリマーを含むポリマーに関して、欧州委員会は、REACHのターゲットを絞った改訂の意味合いで、懸念のある特定ポリマーに登録義務を拡大することを検討している。

#### 4.1 生分解性プラスチック

政策策定への更なるガイダンスを提供するため、欧州委員会はそのグループの主任科学アドバイザーに、開放環境でのプラスチックの生分解性を評価するように命じた。彼らの意見[34]は、開放環境での生分解性プラスチックの使用を、削減、リユース又はリサイクルが実現不可能な特定用途のみに制限する必要性を強調している。更に、そうしたプラスチックを不適切な廃棄物管理やポイ捨ての解決策と見なすべきではないと強調している。非生分解性プラスチックよりも生分解性プラスチックの潜在的な環境上の利点を実現するため、同グループは、一貫した試験及び認証基準開発を支援することを推奨している。また、生分解性プラスチックの特性、適切な使用と廃棄、及び特定ユーザーグループへの適用の制限に関

する正確な情報を促進する必要性も認識している。グループにより発行された意見では、材料の特性、材料が最終的に置かれる環境、他の環境に流出する可能性、及び消費者の行動が重要な要素として特定されている。

これらの考慮事項に照らし、新しいプラスチックを設計する目的又は政策手段を開発する目的の第一原則として、生分解は、材料特性、特定の環境条件及びリスクを考慮した「システム特性」と見なされなければならない。

第二に、開放環境で生分解するプラスチックの使用は、環境への害を避けるため完全な生分解性が特定の証拠に基づく時間枠を下回ることで証明されている材料、及び消費の削減又はリユースが必要な特定用途、実行可能な選択肢がなく、プラスチック製品の完全な除去、収集、及びサイクルが実行できない場合に限定する必要がある。生分解性プラスチックは主に、食品や飲料の包装などの比較的寿命の短い用途に使用されるため、これらの製品の製造に使用される資源は急速に失われている。従来のプラスチックを生分解性プラスチックで代替することは、廃棄物の削減とそうした製品のリユースに基づく循環経済ソリューションの開発を遅らせるリスクがある。また、プラスチックをリサイクルして材料を出来るだけ長く維持する設計へのインセンティブを損なうリスクもあり、プラスチックを含まない、より持続可能な代替品を使用するリスクもある。従って、代替品は、不適切な廃棄物管理やポイ捨ての解決策と見なされるべきではない。

農業で使用されるマルチフィルムは、適切な基準に準拠していることが証明されていれば、開放環境で生分解するプラスチックの適切な用途の良い例である。この目的のため、欧州委員会は、特に水系に入る土壌で生分解するプラスチック残留物のリスクを考慮し、既存の欧州規格[35]の改訂を要求する[36]。漁業で使用される台車のロープ、樹木の保護に使用される製品、植物固定クリップ又は芝刈り機の糸など、生分解性プラスチックの他の用途が適切と見なされるようにするには、試験方法に関する新しい基準を開発する必要がある。

#### 事例ボックス：マルチフィルム

従来の化石ベースで非生分解性のプラスチックは、収量の増加、収穫の早期化、除草剤や殺虫剤への依存度の低下、霜からの保護、節水を促進するため広く使用されている。しかし、これらのプラスチックが寿命を迎えたとき、農業で適切に管理することには問題がある。2019年には、EUで発生したアグリプラスチック（非包装）廃棄物の約63%のみが回収されたが、残りの37%の行き先は不明である。リサイクルの可能性が高いにも係らず、EUで毎年上市されるアグリプラスチックについて現在リサイクルされているのは、プラスチックの僅か24%に過ぎない。マルチフィルムが除去されていない、又は完全に除去されてい

ない場合（これは常に保証されるわけではない）、プラスチックが放出され、土壌に蓄積したり、マイクロプラスチックに断片化したり、風や流出によって拡散したりする。土壌のプラスチック汚染は元に戻るのが難しいことを念頭に置いて、認定された生分解性マルチフィルムは有益な代替手段を提供できる。農業従事者は、土壌の健康を維持することに直接的関心を持っており、これら製品の正しい使用方法と廃棄方法に関するラベルと指示を確認することが期待できる。非生分解性プラスチックは除去、回収、リサイクルする必要がある。加盟国は、関連する拡大製品責任システムを設定することで支援できる。

生分解性プラスチックが有用である可能性があるこれら限られた用途には、開放環境でのプラスチックの生分解に関する一貫した科学に基づく試験及び認証基準が不可欠である。生分解試験は、試験条件が再現可能であることを確認するため、一般的に人工環境で実施されるが、実際の条件下、自然環境で発生するプロセスを観察する必要がある[37]。海洋環境の特異性により、海底での生分解は起こりそうにないため、海洋環境における生分解の基準を策定することは特に困難である[38]。欧州委員会は、使い捨てプラスチック指令の下、海洋環境における生分解性の可能な基準又は基準に関する科学的及び技術的進歩の評価を実施する任務を負っている[39]。

更なる課題は、生分解性プラスチックの製造に使用される添加剤により示される。添加物を含むプラスチックに含まれる複雑な化学混合物とその毒性に関し、従来のプラスチックと比較すると、生分解性プラスチックも同様に毒性があることが示されている[40]。更に、生分解性プラスチックはこれらの添加物を環境に直接放出することができ、従来のプラスチックよりも速く放出する[41]。生分解性又は堆肥化可能なプラスチックの製造に使用される添加物は、安全に生分解し、環境に害を及ぼすべきではない。また、小売業者、ユーザー、及び一般に公開する必要がある。

第三に、生分解性プラスチックに関する消費者又はユーザーの行動は、慎重なアプローチが必要なもう1つの重要な領域である。消費者に誤解を与えることを避けるため、「生分解性」とラベル付けされたプラスチックは、意図された受け入れ開放環境と、生分解に必要な時間枠を週、月、又は年で常に指定する必要がある。指定された時間枠は、環境影響が最小限であることを保証する必要がある。そうした主張は、既存の基準又は認証スキームに基づく必要がある。

使い捨てプラスチック指令の対象となる製品を含む、ごみが発生しやすい製品の生分解性については、ラベルの形を含めて主張すべきではない。

#### 4.2 工業的に堆肥化可能なプラスチック

生分解性プラスチックの全体的な環境上の利点を確保する枠組み規則は、堆肥化可能なプラスチックにも適用されるが、堆肥化の特殊性を考えると、これらの材料には更に注意が必要である。消費者は、これらのプラスチックを管理された廃棄物処理システムに送る際に重要な役割を果たすことがしばしばある。

工業的に堆肥化可能なプラスチックは、消費者の行動を考慮し、環境上の利点が代替品よりも高く、堆肥の品質に悪影響を及ぼさない場合にのみ、特定用途に使用する必要がある。更に、互換性のあるバイオ廃棄物収集及び処理システムを整備する必要がある。工業的に堆肥化可能なプラスチックを使用する潜在的利点は、生物廃棄物の捕捉率が高く、非生分解性プラスチックによる堆肥の汚染が少ないことにある。高品質の堆肥は、農業で有機肥料として使用するのにより有益であり、土壌や地下水のプラスチック汚染の原因にはならない。

バイオ廃棄物を分別収集するための工業的に堆肥化可能なプラスチックバッグは、有益な用途である。これらのバッグは、コンポストのプラスチック汚染を減らすことができる。なぜなら、従来のプラスチックバッグは、それらを除くための行動の後でも残る破片を含み、EU全体で使用されている現在のバイオ廃棄物処理システムの汚染問題になるからである[42]。2023年12月31日の時点で、バイオ廃棄物は分別収集又は発生源でのリサイクルが義務付けられており[43]、イタリアやスペインなどの国では、バイオ廃棄物の分別収集のため工業的に堆肥化可能なプラスチックバッグを導入したことで、バイオ廃棄物の汚染が減少し、バイオ廃棄物の回収量が増加した。ただし、特定の堆肥化方法が必要であり、廃棄物の流れの相互汚染が発生する可能性があるため、全ての加盟国又は地域がそうしたバッグの使用をサポートしているわけではない。

包装に適した用途の例としては、果物や野菜のステッカー、ティーバッグ、フィルター コーヒー ポッド、非常に軽いプラスチック製のキャリーバッグがあるが、包装のない代替品や再利用可能な代替品が好まれる。従来のプラスチックと堆肥化可能なプラスチックの両方が同様の用途で上市される場合、消費者は堆肥化可能なプラスチック包装を適切に処分する方法が益々明確にならない[44]。その結果、従来の堆肥化可能なプラスチック包装廃棄物の相互汚染が、結果として得られる二次原材料の品質を低下させ、発生源で防止する必要がある。従って、包装及び包装廃棄物規制に関する欧州委員会の提案[45]は、これらの製品に堆肥化可能なプラスチック包装の使用を義務付けており、生分解性プラスチックポリマーで作られた包装を含む他の包装は、他の廃棄物の流れのリサイクル可能性に影響を与えることなく材料のリサイクルを可能にする必要があると予測している。新しい規則の下、欧州委員会は、堆肥化可能なプラスチックの廃棄に影響を与える技術及び規制の発展に照らし、こうした材料の使用が環境と人の健康に有益であるという条件で、このリストを修正す

る権限を与えられる。

消費者の混乱に対処するため、ラベルの使用は必ずしも意図したとおりに機能するとは限らないため、十分には役に立たない[46]。誤解を招く消費者を避けるため、認定された工業的に堆肥化可能なプラスチックのみが「堆肥化可能」として認定されるべきであり、それらが工業用堆肥化を意図していることを常に指定する必要がある。

工業的に堆肥化可能な包装は、欧州委員会が包装及び包装廃棄物規制の提案で提案したように、ピクトグラムを使用し廃棄方法を表示する必要がある[47]。情報キャンペーンは、単に意識を高めるのではなく、効果的で正しい廃棄行動を促進するよう努めるべきである。

工業的に堆肥化可能な包装は、適切な基準への準拠を認定される必要がある。この目的のため、欧州委員会は、生分解性と堆肥化性の概念を明確にする目的で、既存の欧州規格[48]の改訂を要求している。EUのバイオ廃棄物処理施設における現在の産業用堆肥化の状況を反映し、環境への有毒又は悪影響の存在に対処し、添加物も含めて製品全体を扱うべきである。

家庭での堆肥化は、堆肥化可能なプラスチックの完全な生分解を確保するという点でより困難であり、より高度な予防措置が必要である。産業用堆肥化の基準への準拠は、家庭用堆肥化でも分解を意味するものではない。産業用堆肥化では、多くの場合、必要な条件は高温(55~60°C)と高湿度レベルである。家庭用堆肥化では、必要な条件は地域の気候条件や消費者の慣行に大きく依存し、生分解は産業用堆肥化よりも遅くなるか完了しないリスクがあり、結果はしばしば産業用堆肥化よりも開放環境での生分解に近い。EU規則でカバーされないプラスチックの家庭用堆肥化は、関連当局の監督下で、そうしたプラスチックの使用に明確な付加価値があるという条件の下、特定の地域の状況に照らしてのみ考慮されるべきである。

## 5. 研究、革新、投資に対する継続的な支援

EUが資金提供するプログラムは、バイオベース、生分解性、及び堆肥化可能なプラスチックに関連する研究とイノベーションを既に支援している。目標は、調達と生産プロセス、及び最終製品の使用と廃棄の環境の持続可能性を確保することに焦点を当てている。

欧州委員会は、設計上安全で持続可能であり、リユース可能性、リサイクル可能性、生分解性を可能にする循環型のバイオベースプラスチックを設計することを目的として、研究と革新を促進する。これには、バイオベースの材料と製品が生分解性とリサイクル性の両方を備えている用途の利点の評価が含まれる。用途の期限と複数のリサイクルの可能性を考慮

し、化石ベースの同等物と比較し、バイオベースのプラスチックの正味の温室効果ガス排出量を評価して削減するには、更に多くの作業が必要である[49]。

生分解プロセスを更に調査する必要がある。これには、他の環境への移動の可能性、生分解の時間枠、及び長期的影響を考慮し、農業及びその他用途のバイオベースプラスチックが安全に生分解できるようにする作業が含まれる。また、生分解性製品やプラスチック製品に使用される添加剤の長期的な影響を含め、悪影響を最小限に抑えるための作業も含まれる。堆肥化可能なプラスチックの潜在的な包装以外の用途の範囲の中、吸収性衛生製品は特に注目に値する。消費者の行動や、ポイ捨て行動に影響を与える可能性のある要因としての生分解性の主張に関する研究も必要である。

## 6.国際的な側面

プラスチックは、統合されたグローバルバリューチェーンの一部である。国際的及び多国間フォーラムおよび非 EU 諸国におけるバイオベース、生分解性及び堆肥化可能なプラスチックに関する決定と戦略的ガイダンスは、EU がその政策目標を完全に実施する能力と、現場で特定された措置の影響に大きな影響を与えるだろう。

欧州委員会は、有害廃棄物とその処分に関するバーゼル条約など、関連する既存の多国間環境協定の下での議論において、EU 加盟国、閣僚理事会、欧州議会の見解を考慮しつつ、このコミュニケーションの目的を追求する。特に、プラスチック汚染に関する法的拘束力のある文書、特に UNEA 決議 5/14 により開始された文書の交渉、プラスチック汚染及び環境的に持続可能なプラスチック貿易に関する WTO 対話、及び EU により締結又は強化される将来の自由貿易協定を含め、WTO の意味合いにおける議論、非 EU 諸国との対話と協力がある。欧州委員会は又、これらのプラスチックに関する国際標準化への EU のアプローチを強化し、世界レベルで一貫した基準を達成するのに役立つ。

## 結論

多くの新しいプラスチック材料が上市している。バイオベースの生分解性及び堆肥化可能なプラスチックは、循環性を考慮して設計され、安全に持続可能な方法で調達された原材料から生産され、二次バイオマスの効率的な使用を優先し、関連する基準に準拠している場合、従来のプラスチックより利点を齎すことが出来る。しかし、これらのプラスチックにも課題がある。経済における資源、材料、製品の価値を出来るだけ長く維持し、無駄を避けることを目的とした循環経済に確実に貢献することが重要である。

この政策枠組みの目的は、これらのプラスチックの明確さと理解を齎し、持続可能な製品の

エコデザイン要件[50]、持続可能な投資のための EU タクソノミー、資金調達プログラム、及び国際会議での関連する議論などのため、EU レベルでの将来の政策開発を導くことである。

欧州委員会は、市民、公的機関、及び企業が、政策、投資、又は購入の決定に、このフレームワークを使用することを奨励する。

「包装及び包装廃棄物に関する EU 法改正案」

[https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-packaging-and-packaging-waste\\_en](https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-packaging-and-packaging-waste_en)

「規則(EU)2019/1020 及び指令(EU)2019/904 を改正し、指令 94/62/EC を廃止する、包装及び包装廃棄物に関する欧州議会及び閣僚理事会規則案」

<https://environment.ec.europa.eu/system/files/2022-11/Proposal%20for%20a%20Regulation%20on%20packaging%20and%20packaging%20waste.pdf>

説明覚書

## 1. 提案の背景

### ・ 提案の理由と目的

包装は、商品を保護し輸送するために必要である。包装の製造は、EU の主要な経済活動でもある。しかし、規制のアプローチは加盟国ごとに異なり、これが包装の国内市場が完全に機能するのを妨げる障害を生み出している。最近観察された相違点は、例えば、包装のラベル要件、リサイクル可能間又はリユース可能な包装を定義するアプローチ、拡大生産者責任 (EPR) 、デポジットの調整のアプローチ、及び特定の包装形式の上市制限に関連している。このような不一致は、ビジネスに法的な不確実性を齎し、革新的で環境に優しい包装や新しい循環型ビジネスモデルへの投資の減少に繋がる。

包装も重要な環境問題である。それはバージン材の主要なユーザーの 1 つであり (EU で使用されるプラスチックの 40%と紙の 50%は包装に使用される)、都市固形廃棄物の 36%を占めている。リユース率とリサイクル率の低さと相まって、包装の使用が増加すると、低炭素循環型経済の発展が妨げられる。包装は近年、国民総所得よりも急速に増加しており、CO<sub>2</sub>やその他の排出量の急増、天然資源の乱開発、生物多様性の損失、汚染に繋がっている。

Eurostat[1]及び市場データレポート[2]のデータは、リサイクルを阻害する可能性のある包装デザイン特性の使用が増加していることを示している。個別に収集できない場合、又はEUで実施されている最先端の分別及びリサイクルプロセスに問題がある場合、包装は「リサイクル不可能」である。2012年から2020年にかけて、リサイクル不可能な包装の割合が大幅に増加した。更に、技術的にリサイクル可能な包装は、収集、分類、及びリサイクルに必要なプロセスが実際には利用できないか、費用対効果が高くないか、二次原材料の最終市場での需要を満たすのに十分な品質ではないため、リサイクルされないことがよくある。更に、欧州委員会の第2回早期警戒報告書の暫定結果は、多くの加盟国が指令94/62/EC第6条に設定されたリサイクル目標を達成するのに苦労していることを示している。

ヨーロッパの産業戦略[3]は、EUの競争力と繁栄にとって域内市場の重要性を強調している。事業者や一般大衆が域内市場から十分に利益を得ることを妨げている障壁には、制限的で複雑な国内規則、行政能力の制限、EU規則の不完全な転置、及びその不十分な施行が含まれる。

2020年12月の閣僚理事会の結論[4]は、2030年までに全ての包装を経済的に実現可能な方法でリユース又はリサイクル可能にし、包装、過剰包装、従って包装廃棄物を削減するという欧州委員会の意図を歓迎した。新しい循環経済行動計画に関する2021年2月10日の欧州議会決議[5]は、この目的を繰り返し、欧州委員会に対し、廃棄物削減の措置と目標、過剰な包装を削減する野心的要件、及びリサイクル性を改善し、食品の安全性と衛生基準を損なうことなく、包装の複雑さを軽減し、リサイクル材を増やし、有害物質や有害物質を段階的に廃止し、再利用を促進するよう繰り返した。

最後に、欧州未来会議は、EU全域の人々と市民社会組織が、リサイクル材の使用を増やすことで、廃棄物防止、包装廃棄物管理、包装の循環性に関する強力な行動を求めていることを示した。

包装の循環経済は、経済発展を天然資源の使用から切り離し、2050年までに気候中立を達成し、生物多様性の損失を食い止め、EU経済の多くの材料への戦略的依存を減らすのに役立つ。更に、スキルへの必要な投資[6]が実施され、加盟国、地域の特異性を考慮すれば、より多くの「環境に優しい」質の高い仕事及び作業の種類を創出することにより、特に社会経済を含む雇用にプラスの影響を与えることが出来る。

2018年指令94/62/ECの改正は、その実施における全ての弱点に対処したわけではないが、このイニシアティブにより実施されている3つの見直し条項が含まれた。



このイニシアティブは、加盟国と企業に廃棄物削減目標を達成するための適切なサポートを提供することにより、包装及び包装廃棄物に関する EU の法的枠組みを改正する。この支援は、投資を支援し、廃棄物を削減し、高品質のリサイクルを促進する、調和の取れた規制の枠組みの形を取っており、これは全ての EU 加盟国に等しく適用される。

- ・ 政策分野における既存の政策規定との一貫性

提案された規則は、包装及び包装廃棄物に関する EU の法的枠組みを更新する。欧州グリーンディール[7] と新しい EU 循環経済行動計画の不可欠な部分として、2050 年までに温室効果ガスの正味排出量をゼロにし、経済成長を資源の使用から切り離し、近代的で資源効率が高く、クリーンで競争力のある経済を目指す EU の成長戦略に貢献する。

この提案は、EU の既存の環境及び廃棄物に関する法律、特に廃棄物に関する 2008 年 11 月 19 日欧州議会及び閣僚理事会指令 2008/98/EC[8]、特定のプラスチック製品の環境影響の削減に関する 2019 年 6 月 5 日欧州議会及び閣僚理事会指令 (EU) 2019/904[9]、欧州連合の自己資源システムに関する 2020 年 12 月 14 日閣僚理事会決定 (EU、Euratom) 2020/2053[10]、及び化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する 2006 年 12 月 18 日欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1907/2006 (REACH) [11]に完全に沿ったものである。

また、持続可能な製品のエコデザイン要件を設定するためのフレームワーク[13]に関する、廃棄物輸送に関する欧州議会及び閣僚理事会規制に関する欧州委員会の提案[12]、及びバイオベースの生分解性で堆肥化可能なプラスチックに関する EU ポリシーに関する欧州委員会コミュニケーション[14] を補完する。

- ・ 他の EU 政策との一貫性

このイニシアティブは、EU で生産された製品と輸入された製品との間の無差別を保証し、貿易政策の分野における EU の国際的義務と整合している。

この提案は、EU のより良い規制アプローチ[15]及び報告に関する適合性チェックに沿って、加盟国と経済運営者の管理負担を制限するため、EPR スキームの下での生産者報告義務を含む、監視と報告の義務及び監視[16]を調和させることも目的としている。

更に、17 の持続可能な開発目標 (SDG) を含む持続可能な開発のための国連 2030 アジェンダに対する EU のコミットメントに沿って、このイニシアティブは、予防、削減、リサイクル及びリユースを通じ、2030 年までに廃棄物の発生を大幅に削減することにより、EU

の SDG 12.5 の実施を改善する。

プラスチック包装廃棄物の特定のケースに関して、このイニシアティブは、欧州連合の独自資源のシステムに関する決定 (EU, Euratom) 2020/2053 に従って、リサイクルされないプラスチックベースの独自資源も補完する。この独自のリソースにより、加盟国は、自国の領域内でリサイクルされないプラスチック包装廃棄物の量を削減する措置を講じるよう奨励される。

## 2. 法的根拠、補完性及びプロポーショナルリテイ

### ・ 法的根拠

この提案の法的根拠は、欧州連合の機能に関する条約 (TFEU) 第 114 条である。

欧州グリーンディール[1]で発表された製品への新しいアプローチと循環経済行動計画に沿って、この提案は包装のライフサイクル全体を対象としている。これは、包装を上市するための調和の取れた条件を作成することにより、「伝統的な」域内市場法のアプローチに従う。しかし、包装のライフサイクル全体を考慮に入れることで、この内部市場アプローチは製品の廃棄段階まで拡張され、自由な移動を妨げず、EU 全体の生産、販売及び廃棄物処理条件が平等な、包装の真の域内市場を作り出すことができる。

第 114 条 TFEU は、包装及び包装廃棄物に関する現在の指令 94/62/EC の法的根拠である。この条項により、EU は加盟国全体で規則と行政措置を調和できる。この法的根拠により、(i) 持続可能性要件、(ii) 拡大生産者責任スキームに基づくデポジットのエコモジュレーションの調和基準、(iii) 調和した表示要件、(iv) このライフサイクルアプローチを完了するための期限要件など、包装規則の調和適用を妨げる多くの主要な市場問題への対処が可能になる。

詳細な行政要件は加盟国に任せる一方、この提案は、調和が市場の歪みや自由な移動への障害を防ぐ側面を規制する。そのような側面の 1 つは拡大生産者責任であり、報告を含む規則の調和により、複数の加盟国又は EU 全体で包装を販売する経済事業者が加盟国間の異なる規則により引き起こされる障壁が取り除かれる。同様に、環境目標を達成し、それぞれの市場で活動する企業にとって平等な条件を作り出すため、包装の回収、デポジット返還スキーム、及びリユースシステムの共通の枠組みを確立することが必要である。この共通の枠組みは、包装のリサイクル可能性と二次原材料の入手可能性に大きな影響を与える。

- ・ 補完性（非独占的能力）

包装に関連する環境への懸念と問題（即ち、域内市場と循環経済への障壁、包装廃棄物の量の増加、及びその他の悪影響）は、加盟国だけで十分に対処出来ない。加盟国間の貿易レベルが高いため、EU の包装市場は多くの点で、27 の個別市場ではなく 1 つの大きな市場である。国家イニシアティブはこれらの課題のいくつかに対処する一方、国内市場の更なる細分化も惹き起こす。

EU レベルで共通の要件を設定することは、域内市場の適切な機能を確保し、従って経済事業者（生産者、供給業者、小売業者など）にとって公平な競争の場を確保するため、明確な付加価値を齎す。EU レベルで設定された要件と目標により、持続可能な包装への移行は加盟国全体で一貫して行われ、効率的な市場が作成される。

- ・ プロポーショナルリティ

提案された措置は、持続可能な包装ソリューションへの大規模投資を促進するため必要な規制上の確実性を提供することを目的とする。それらは、高レベルの環境保護と人の健康保護を確保しつつ、包装のバリューチェーン全体に対応する。このイニシアティブの目的は、既存の法的枠組みを近代化及び強化し、共通のアプローチを通じ規模のある経済を可能にすると同時に、業界と加盟国に必要な柔軟性を提供することである。これは、イノベーション又は地域の状況のために必要である。

提案された政策オプションのいくつかについては、要件を強化するための段階的アプローチが、プロポーショナルリティの原則を最もよく維持すると考えられる。従って、この提案には、リサイクル可能な包装に関する持続可能性要件や、特定の包装材料における懸念物質の濃度制限の免除の必要性の再検討など、野心と要件の段階的な増加が含まれる。

全体として、提案された措置は、人の健康と環境の保護を保証しつつ、規制の遵守を確保するために必要なものを超えていない。

- ・ 手段の選択

その具体的な措置にも係らず、現在の法律は、その環境及び域内市場の目的を達成出来ない。特定の加盟国による移行及び一方的な包装政策措置に対する各国のアプローチの違いにより、各国の規制の枠組みが不均一になっている。この傾向は、影響評価レポートで概説されている包装の持続可能性への課題、特に包装廃棄物の量の増加、包装の循環性に対す

る障壁、及びプラスチック包装でのリサイクル材の使用率の低さを考慮すると、今後も続くだろう。多様な国内規則により、政策の有効性が低下し、循環経済の効果的確立が危険に晒されている。

現在の指令の規制上の失敗（例：不十分に設計された包装に関する必須要件と、加盟国がそれらを実施する際に遭遇した困難）により、調和が必要であり、調和された規則は、現在の指令の改訂よりも規則の形を取るべきである。低炭素及び循環経済への移行を更に促進し、内部市場への障壁を取り除くには、企業向けの特定の要件を含む、新しい包括的な一連の規制ソリューションが必要である。調和の取れたルールを設定する規制への移行は、全ての事業関係者により強く支持されている。

規則により、27 の加盟国全てが同時に同じ方法で義務を履行することが保証される。全ての市場参加者に対する同じ要件は、必要な法的確実性を提供し、競争の歪みを減らし、製品を EU に上市しようとする EU 以外の市場関係者に明確なシグナルを送る。また、欧州委員会には、必要に応じて、規則を更に具体化するための実施措置を策定する権限が与えられ、共通のルールを迅速に設定出来るようになる。

### 3. 事後評価、利害関係者協議及び影響評価の結果

#### ・ 既存の法律の事後評価/適合性チェック

2014 年に実施されたフィットネスチェック[17] は、包装の必須要件の弱点を特定し、必須要件を強化することが「包装のより良い環境性能を達成するための重要なツール」になることを指摘し、それらを「より具体的で容易に強制できる」ものにすることを推奨した。ただし、2018 年の指令 94/62/EC の改正は、これらの弱点に直接対処するものではなく、3 つの修正条項を導入したものであった：(1) リユースと高品質のリサイクルの促進、及びそれら施行の強化。(2) 包装のリユースに関する定量的目標の設定の実現可能性、及び包装のリユースを促進するその他措置の検討。(3) 軽量プラスチック製のショッピングバッグの消費削減を目的とした対策の有効性を評価し、この目的を達成する他の可能な方法を検討。改訂条項は又、適切な場合、これらの問題に関する立法提案を提示する権限を欧州委員会に与えた。

2020 年 4 月、欧州委員会は、包装及び包装廃棄物に関する必須要件の有効性に関する評価研究と強化のための提案を発表した[18]。評価の主な調査結果は、問題を定義し、影響評価のための最初の一連の手段を開発するのに役立った。この研究は、2020 年 6 月 11 日に公開された欧州委員会の初期影響評価の情報提供に役立った[19]。

この提案には、フィットネスチェックと 2020 年の評価調査で特定された問題に対処するための対策、及び影響評価と広範な利害関係者との協議で特定されたその他の対策が含まれる。

- ・ 利害関係者との協議

包装及び包装廃棄物に関する指令 94/62/EC に付随する影響評価には、幅広い組織からの意見が示され、検討されるため利害関係者の徹底的な協議が含まれた。1,800 を超える連絡先を持つ 800 を超える組織が協議に貢献した。利害関係者に相談するために使用される対象を絞ったより広範な方法には、初期影響評価に関するフィードバックの収集、公開アンケート、加盟国アンケート、オンラインワークショップとウェビナー、及び 1 対 1 のインタビューが含まれる。

初期影響評価に関する協議では 110 の回答が得られ、公開協議[20]では 425 の回答が得られた。エビデンスベースを強化するため、対象を絞った協議も実施された。これには、他のイベントの中でも特に、利害関係者ワークショップ中に特定の利害関係者グループからより専門的なフィードバックを収集することが含まれた。2021 年 6 月に 6 つの利害関係者のウェビナーが開催され、研究の中間結果を示してフィードバックを収集した。250 の組織から 950 人を超える個人がこれらのウェビナーに参加し、ほぼ 100 の組織が詳細なフィードバックとポジションペーパーを提供した。2022 年 5 月 30 日に追加のワークショップが開催され、517 人の参加者が参加し、その間に 50 人の利害関係者が介入した。並行して、欧州委員会の影響評価を支援する協議と関連する欧州委員会部門の双方が、加盟国の専門家、利害関係者、NGO、及び消費者団体と更なる絞った協議を実施した。

殆どの利害関係者は、技術的、経済的、社会的発展により、包装に関する新しい規制の枠組みの作成が正当化されると考えた。また、既存の規則をさらに調和させる必要があることにも同意し、包装のライフサイクル全体とバリューチェーン全体をカバーする欧州の枠組みを求めた。多くの利害関係者は、EU 域内市場の機能を確保するため、このフレームワークには包装の持続可能性に関するより厳格な共通規則を含める必要があると考え、包装のリサイクル可能性を定義するための共通のアプローチ、特に「リサイクルのための設計」基準アプローチの必要性を強調した。

より具体的には、業界の代表者は次の必要性を強調した：(i) 投資のセキュリティを保証する安定し統一した法的枠組み。(ii) 持続可能な包装の生産を促進する平等な競争の場。(iii) 二次原材料の入手可能性と品質を改善するためのリサイクル市場の効率的な機能。市民社

会の代表者は、包装廃棄物の防止と再利用を奨励する手段を用いて、包装のバリューチェーンにおける廃棄物のヒエラルキーを効果的に実施するよう求めた。

利害関係者との協議の詳細な結論は、影響評価の付録 2 に記載されている。

- ・ 専門知識の収集と使用

利害関係者との協議に加え、更にいくつかの重要な情報源が影響評価に使用された。

様々なオプションを更に分析するため、欧州委員会は 2 つのサポート契約に基づいて外部コンサルタントを雇用した[21]。これらの研究は、「影響モデリング方法論」と「ベースライン方法論」を開発した。前者は、提案された措置の影響をモデル化するため使用される。即ち、物質の流れ、財務コスト、環境及び社会的（雇用）影響の変化をモデル化するため使用される。後者（ベースライン方法論）は、EU の 27 加盟国の包装廃棄物の消費、廃棄物の生成及び管理の概要を提供する。これには、既存のデータに基づく過去の傾向と 2050 年までの将来の予測の両方が含まれる。欧州委員会による将来の立法提案へのベースラインは基本的に「政策変更なし」のシナリオである。欧州委員会の共同研究センター（JRC）は、別の補助的な研究を実施し、廃棄物容器のシンボルと包装の対応するラベルを組合せた対策の影響を分析した（後者は、上記 2 つの研究の下で開発された）。

協議とその専門家は、調査の様々な段階で、関連する委員会の部門と緊密に協力した。

追加のデータとコメントは、利害関係者への対象を絞ったインタビューと加盟国との詳細な協議を通じて収集された。

プラスチック製の手提げ袋に関する可能な対策は、「廃棄物の防止とプラスチックバッグ指令の実施に関する EU の更なる措置の実現可能性を評価するスコーピング調査と組合せたプラスチックバッグ指令の実施に関する研究」で最初に開発され[22]、そして提案された対策の影響評価は、2 回目の支援調査で実施された。

最後に、「循環経済における生分解性及び堆肥化可能な消費者用プラスチック製品と包装の関連性」に関する 2020 年の研究の一環として、堆肥化可能な包装に関する対策が開発された[23]。この研究は又、バイオベース、生分解性、及び堆肥化可能なプラスチックに関する EU の政策枠組みに関する欧州委員会のコミュニケーションに更なるインスピレーションを与えた。

・ 影響評価

提案は、影響評価に基づいている。2022年5月13日規制精査委員会の否定的意見のコメントに対処し、必要な修正と追加を行った後、影響評価は2022年9月30日に留保付きで肯定的意見を受け取った。

影響評価により、次の3つの主要な問題が抽出された：

(1) 包装廃棄物発生量の増加[24]：指令94/62/ECは、包装の最小化に関する特定の規定にも係らず、この傾向を逆転させることは出来なかった。成長傾向は、新しい消費習慣(外出先での消費、オンライン販売の増加、宅配など)により強調されている。

(2) 包装リサイクルとリユースの障壁：これらには、リサイクルを妨げる包装デザイン機能の使用の増加、堆肥化可能なリサイクルストリームの交差汚染の増加、包装内の有害物質の可能性、包装の不明確なラベル表示、並び替えなどの要因が含まれる。その結果、回収や埋立てよりもリユースやリサイクルを優先することは、まだ完全には実施されていない。

(3) プラスチック包装におけるリサイクル品質の低さと二次原材料の使用：これにより、新しい包装におけるバージン材の使用を削減するEUの能力が制限される。現在の規制の枠組みにおける市場の失敗と欠点は、リサイクル活動の収益性を阻害し、技術への投資と、高品質レベルでの包装の収集、分類、及びリサイクルを保証するため必要な供給ロジスティクスを圧迫している。

上記を考慮し、この立法提案の包括的目的は、国内市場の機能を改善しつつ、包装及び包装廃棄物の環境影響を軽減することにある。具体的な目的は次の通り：(i) 包装廃棄物の発生を減らす。(ii) 費用対効果の高い方法で包装の循環経済を促進する。(iii) 包装にリサイクル材使用を促進する。

影響評価は、外部コンサルタント、利害関係者ワークショップ、オンライン公開協議、及び対象を絞ったインタビューにより実施された3つの研究に基づいて、分析のため全ての可能な手段をまとめたものである。多様で複雑で、相互に関連していることが多い措置は、3つの政策オプションにグループ化され、通常のシナリオと比較される。オプション1から3は、以下のように、環境への有効性だけでなく、実装の負担と介入性という点でも強力になる：

・ オプション1は、標準化を促進するための措置を設定し、他のグループの措置の前提条件となる傾向がある、より明確な必須要件を確立する。

・ オプション 2 は、廃棄物の削減、特定の分野での再利用、プラスチック包装の最小限のリサイクル材、2030 年までに完全なリサイクル可能性を確保する要件、及び調和された製品規則に関する必須の目標を設定する。

・ オプション 3 は、オプション 2 及び追加の製品要件よりも高い強制的目標を設定する。

3つの介入分野における 27 の EU 加盟国の意思決定者にとって、主な政策選択は、国の廃棄物削減目標、特定のセクターにおける経済運営者の再利用目標、リサイクル可能性を高めるための措置、及びプラスチック包装のリサイクル材の目標である。これを可能にする措置のうち、強制的デポジット返還システムと、消費者の選別を容易にするラベリング規則は、優れた政策の選択肢である。

各オプションに含まれる対策を次の表に示す。それらの間の相互関係を示すため、代替手段には同じ番号が付けられている。M2b と M2c。主な政策選択に関する措置は太字で示されている。

オプション 1:標準化の改善と必須要件の明確化	オプション 2:必須の目標とより厳しい要件	オプション 3:将来目標と要件
<p>M5:e コマースを含む特定分野での包装の空きスペースの最小化</p> <p>M1:過剰包装を最小限に抑える必須要件の更新</p> <p>M10a:リユース可能な包装を定義するための CEN 規格の改訂</p> <p>M19:リユース活動と「リユースの準備」活動の定義も明確化</p>	<p>M8b:選択されたセクターにおける 2030/2040 年選択された包装グループの強制的リユース目標</p> <p>+M19+M10a+M10b:EU の法律で設定されたリユース可能な包装フォーマットの定義と必須要件、及び一部のフォーマットの基準</p> <p>+M10c:リユースシステムの定義と強制的基準</p> <p>M7:回避可能な/不要な包装の段階的廃止</p> <p>M2b:2030 年にベースラインと比較し 1 人当たりの包装廃棄物を 19%削減するという強制的目標+M1+M5</p>	<p>M8c:特定セクターで 2030/2040 年までに包装のリユースを増やす強制的な高レベル目標</p> <p>+M10a+M10b+M10c+M19</p> <p>M2c:2030 年にベースラインと比較し 1 人当たり包装廃棄物を 23%削減する強制的目標</p> <p>+M1+M5+M7+M3:2030 年までに、既存のより軽い代替品に基づいて、選択されたアイテムの最も重い包装を禁止する</p>
M21a:全ての包装は 2030	M22b:リサイクル可能性評	M22c:リサイクル可能な包装



<p>年までにリユース可能又はリサイクル可能でなければならぬ - 強制的要件とリサイクル可能性の定義の明確化+M21b: 全てのリユース可能な包装は 2030 年時点でリサイクル可能でなければならぬ</p> <p>M22a: リサイクル可能な包装の質的定義</p> <p>M28: 生分解性と堆肥化可能性の明確化、及びそれぞれの強制的要件と規格 EN 13432 の更新</p> <p>M29a: 選択された包装タイプに堆肥化可能な従来のプラスチックを認可</p>	<p>価手順及び非リサイクル包装特性のネガティブリストにより補完され、リサイクル設計 (DfR) 基準に基づくリサイクル包装の定義+M21a+M21b+M22a+M23</p> <p>: EPR 料金調整基準の調和</p> <p>M29d: 選択されたプラスチック包装タイプのうち特定のものについては堆肥化が義務付けられ、残りについては堆肥化可能又は従来型のプラスチックが可能+M28</p>	<p>の定量的定義+M21a+M21b+M22a+M23</p> <p>M29b: 選択された全てのプラスチック包装タイプの強制的な堆肥化+ M28</p>
<p>M37: リサイクル成分の定義と測定方法</p>	<p>M35em: 2030 年と 2040 年の接触感性に基づくプラスチック包装のリサイクル材の幅広い目標+M37</p>	<p>M35eh: 2030 年と 2040 年の接触感性に基づくプラスチック包装のリサイクル材のより高い野心と幅広い目標+M37</p>
<p>Mx: 現在の材料ベースのラベリングの更新: 廃棄物選別機の英数字コードの削除</p> <p>M31: 有害物質に関する定義の更新</p> <p>M32a: 有害物質情報の拡充</p>	<p>Ma&amp;b: 強制的 DRS 及び全ての DRS の最小要件</p> <p>M27c-y: 消費者の分別を容易にする製品と廃棄物容器の統一されたラベル付け (先進的な北欧のピクトグラムシステム) +Mx+Mk: 紛らわしいラベルの使用に関する制限</p> <p>M12-u: 再利用可能な包装のため調和された強制的表示</p> <p>M38-j: リサイクル材の表示基準</p>	<p>Mc: DRS からのリサイクル包装を優先採用+Ma&amp;b</p> <p>M26cc: DRS に代わる廃棄物収集スキーム +Mx+M12-u+M38-j+M27c-y+Mk</p> <p>M32c: 包装に含まれる全ての物質の通知+M33b: PPWD の見直しによる物質の制限+M31</p> <p>M40c: 全ての製品とサービスの包装に関する強制的最小 GPP 基準</p> <p>M34b: 全ての包装のリサイクル材に関する強制的報告要件+</p>

	<p>M32b : 包装に含まれる懸念物質の通知+M33a:REACHに基づく物質の制限+M31</p> <p>M40b : 優先製品及びサービスの包装に関する強制的の最小 GPP 基準</p> <p>M42b: EPR 報告システムの調和</p> <p>MPCB : PCB に関する報告義務の拡大</p>	M42b+MPCB
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

措置の影響の評価に基づいて、欧州委員会はオプション 2 を支持する。

しかし、オプション 2 以外の措置の要素を検出するために、ケースバイケースの評価が入念に行われた。このオプションを優先政策オプションに統合することで、環境パフォーマンスと実現可能性が一層改善されるが、それでもバランスが取れている。

・ 規制の適合性と簡素化

提案された措置には様々なレベルの行政負担があり、それは主に、公的機関と企業の両方にとって、コンプライアンスに関する監視と報告から生じるものである。

同時に、この提案はデジタル化を最大限に活用し事務負担を軽減する。例えば、欧州委員会は、デジタルマーケティング技術を使用し包装の材料組成を特定する条件を確立する実施法を採択することが想定される。また、リユース可能な包装には、回収を容易にする QR コード又は同等の手段、及び包装のリユース可能性、リユースシステムの利用可能性について消費者に適切に知らせる調和のとれた特定のラベルを付けることが推奨される。更に、消費者の分別のための統一された包装ラベルは、廃棄物の分別を改善し、オペレーターにとって大幅な簡素化を意味するはずである。

・ 基本的権利

この提案は、基本的権利の保護に影響を与えるものではない。

4. 予算への影響

含まれている財務諸表には、予算への影響の詳細と、この提案に必要な人的及び管理的リソースが示されている。

欧州委員会、より具体的には環境総局 (DG ENV) は、通常の間共同決定手続きを通じて規制を交渉する責任を負い、又、最初に想定される全ての実施法及び委任法の一般的な実施と採択についても責任を負う。情報を提供する他の部門や機関には、ユーロスタット、共同研究センター (JRC)、欧州化学物質庁 (ECHA) などがある。

現在の財務シミュレーションは、次のことのみを実行する 3 つのフルタイムの同等の管理者 (AD) ポストに基づいている: (i) 規則の交渉と一般的な実施。 (ii) 二次法案の起草のための準備作業。技術的なタスクは、2 人のフルタイム相当の出向国の専門家 (予想されるタイムラインを考慮) と 2 人の契約エージェントにより実行されることが想定される。欧州委員会職員の費用は、公開されている最新の給与表に基づくと、合計 6,537,000 ユーロになる。

## 5. その他の要素

### ・ 実施計画と監視、評価、報告の取決め

この提案には、包装フローの監視と理解を改善するいくつかの規定が含まれる。これらは、欧州委員会決定 2005/270/EC[25]、及び 2018/896/EC[26]に基づく加盟国の既存の計算及び報告要件に追加される。これらの決定は、以下に関連する実質的な要件の監視と完全な実施のサポートに必要な追加の報告要件を含めるため置き換える必要がある: (1) プラスチックキャリアバッグ (即ちプラスチックバッグの分解された強制的報告及び異なるカテゴリ)。 (2) デポジット及び返還制度設置義務の対象となる包装の回収率。 (3) 包装のリサイクル可能性を評価する方法論を開発するため必要な特定包装カテゴリに関連するデータ。

加盟国レベルで拡張生産者責任 (EPR) の監視をサポートし、EPR 要件を調和させて EU 全体でより効果的にするため、このイニシアティブは、経済事業者 (生産者) 及びその生産者責任組織が、加盟国の市場で初めて包装を利用できるようにする。これには、そうした包装に関するデータを国家当局に報告する調和された要件が伴う。これにより、EPR 報告に関し一層多様化する国内要件に現在適応しなければならない生産者の管理上の負担が軽減され、加盟国が報告義務を果たし、特に包装のリサイクル可能性に関する将来の政策調整をサポートするため必要なレベルのデータ粒度を提供出来るようになる。

この提案は、リユース及び詰め替え目標に関するデータの報告を、義務付けられた経済事業

者が所轄官庁に提出したものに限定する。欧州委員会への追加の報告は想定されていない。計算規則は、法律を実施する際に欧州委員会により採用される。

・ 提案の具体的規定の詳細説明

第 I 章は、一般規定を定める。

第 1 条は、この規則の主題を定める。それは、環境の持続可能性と包装を上市することを可能にするラベリングに関し、包装のライフサイクル全体に亘る要件、及び拡大生産者責任、収集、処理、包装廃棄物のリサイクルの要件の導入を説明する。この規則は、包装及び包装廃棄物が環境と人の健康に及ぼす影響の防止又は削減に関する環境目標を追求しつつ、域内市場の効率的機能に貢献すると説明する。このようにして、廃棄物のヒエラルキーに沿った循環経済への移行に貢献する。

第 2 条は、この規則が、使用される材料に関係なく、全ての包装、及び全ての包装廃棄物に適用されることを定める。

第 3 条は、この規則の目的に必要な定義を定める。これらの定義の多くは、新しい法的枠組み（規則(EC)No 765/2008 及び決定 768/2008/EC）、廃止された包装及び包装廃棄物指令、又は既存の EU 法（廃棄物枠組み指令及び市場監視規則など）から引き継がれる。一連の新しい定義が導入され、特に、このイニシアティブの主な措置を実施するために導入されたリサイクル可能な包装、プラスチック包装でのリサイクル材の使用、リユース可能な包装、及び包装の廃棄防止に焦点を当てる。

第 4 条は、この規則に定められた持続可能性要件とラベル表示要件に準拠する包装の単一市場での自由な移動の原則を定める。

第 II 章は、包装の持続可能性要件が含まれる。

第 5 条は、包装に含まれる物質の要件、特に鉛、カドミウム、水銀、及び六価クロムの濃度レベルの制限を定める。欧州委員会は、この制限のレベルを下げる委任法を採択する権限を与えられるだけでなく、その制限を免除する権限も与えられる。

第 6 条は、包装がリサイクル可能であることを要求し、2 段階アプローチで満たす必要がある要件を定める。2030 年 1 月 1 日以降、包装はリサイクル基準の設計に準拠する必要がある。2035 年 1 月 1 日以降、要件は更に調整され、リサイクル可能な包装も十分かつ効果

的に収集、分類、及びリサイクルされるようになる（大規模リサイクル）。リサイクルの設計基準と包装が大規模にリサイクルされているかどうか評価する方法論は、欧州委員会が採択する委任法で確立される。これらの条項の異なる適用は、リサイクル要件を詳述する必要な法律を採用し、業界が新しい規則に適応すべく十分な時間を与えるため必要である。この条項は更に、拡大生産者責任義務を遵守するため、生産者が支払うべき財政的貢献は、リサイクル基準の設計に基づくリサイクル性能等級に基づいて調整されるというルールを確立する。最後に、革新的な包装については、最初に上市されてから 5 年後にのみリサイクル要件を文書化する必要があるという特定の規則が設定される。更に、規則 (EU) 2019/6 第 4 条(25)の即時包装の定義を満たす即時包装、並びに規則(EU)2017/745 及び体外診断医療の対象となる医療機器の接触に敏感なプラスチック包装規則 (EU) 2017/746 の対象となるデバイスは、人と動物の健康と安全を考慮し、2034 年までこの条項に基づいて設定されたリサイクル要件から除外される。

第 7 条は、2030 年 1 月 1 日以降、プラスチック包装には、プラスチック包装の単位当たり、使用済みプラスチック廃棄物から回収された一定量のリサイクル材を含める必要がある。必要に応じて、特定の包装は免除される。これらの数字は 2040 年 1 月 1 日までに増加され、特例は改正されねばならない。欧州委員会は、使用済みプラスチック廃棄物から回収されたリサイクル材の割合の計算と検証の方法論、及び関連する技術文書のフォーマットを確立する実施法を採択する。この条項は又、欧州委員会に使用済みプラスチック廃棄物から回収されたりリサイクル材の最小割合を修正する委任法を採択する権限を与える。

第 8 条は、第 3 条の定義と組み合わせ、堆肥化可能と見なされる包装の条件を定義し、フィルターコーヒーポッド、果物や野菜に貼付された粘着ラベル、及び非常に軽量なプラスチック製キャリーバッグは、この規則の発効後 24 か月までに堆肥化可能でなければならないと規定する。その他の包装は、加盟国に柔軟性が認められた軽量のプラスチック製ショッピングバッグを除き、マテリアルリサイクルの対象となる。また、堆肥化が必要な包装リストを改訂する委任法を採択する権限を欧州委員会に与える。

第 9 条は、包装の安全性と機能性を十分に考慮し、包装の重量と体積を最小限に抑えることを要求する。この義務の順守は、技術文書により証明されるものとする。

第 10 条は、リユース可能な包装の要件を定める。要件の 1 つは、例えば次の通りである。最大限の回数のリユース又は詰め替えを目的として、包装が考案、設計され、市場に投入されていること。リユース可能な包装は、この規則の附属書 VI に規定される最低条件に準拠したリユースシステムの一部でなければならない。

第 III 章は、ラベル表示、マーキング、及び情報の要件を定める。

第 11 条では、消費者の選別を容易にするため、包装にはその材料組成に関する情報を含むラベル付けが義務付けられる。消費者が適切な廃棄経路を容易に識別できるよう、同じラベルを廃棄物容器に貼付する必要がある（第 12 条）。調和したラベルは、製造業者の選択により、プラスチック包装のリサイクル材についても知らせるよう設計されねばならない。リユース可能な包装には、リユースを容易にする関連情報へのアクセスを提供する QR コード又はその他の種類のデータキャリアが含まれている必要がある。欧州委員会は、法律を実施することにより、包装及び包装廃棄物の調和の取れたラベル要件と形式を確立し、デジタルマーキング技術の包装手段の材料組成を特定する権限を与えられるものとする。

第 IV 章は、経済事業者の義務を定めており、規定は、殆どが決定 768/2008/EC[27]の標準である。ただし、第 14 条と第 21 条から第 28 条に言及する価値がある。

第 14 条は、包装又は包装の供給者に対し、製造業者が包装の適合性を証明するため必要な全ての情報と文書を製造業者に提供することを要求する。

第 21 条は、最終流通業者又は最終消費者にグループ化、輸送、又はインターネット通販包装で製品を供給する経済事業者は、包装化された製品に関連する包装内の空隙の比率が最大 40%であることを保証しなければならないと規定する。

第 22 条は、事業者が規則の付属書 V に記載される形式及び目的で包装を上市してはならないと規定する。欧州委員会は、委任法を採用することにより、このリストを改訂する権限を与えられる。

第 23 条と第 24 条は、リユース可能な包装を上市する経済事業者が、その包装のリユースのためシステムが整備されていることを保証することを要求している。リユース可能な包装を利用する経済事業者も、そうした包装のリユースのためシステムを設定し又参加するものとする。リユースのためのシステム及びリユース可能な包装の再生のための要件は、規則の付属書 VI に規定される。

第 25 条は、詰め替えを通じて購入する製品を提供する事業者に対し、特定の情報をエンドユーザーに提供し、詰め替えステーションが付属書 VI パート C に定められた要件の遵守を確認するよう要求する。

第 26 条は、様々な分野や包装形態の再利用と詰め替えに関する多くの目標を定めている。

また、リユースと詰め替えの目標を達成する義務の免除も規定する。欧州委員会は、より具体的なリユースの目標と更なる免除を規定する委任法を採択する可能性がある。

第 27 条と第 28 条は、第 26 条に定められた様々なリユース及び詰め替えの目標達成の計算、及びそれら目標に関する管轄官庁への報告に関する規則を定める。2028 年 12 月 31 日までに、欧州委員会は、第 26 条に定められた目標に関する詳細な計算規則と方法論を確立する実施法を採択するものとする。

第 V 章 (第 29 条) は、2025 年 12 月 31 日までに、軽量のプラスチック製ショッピングバッグの年間消費量が 1 人当たり 40 枚を超えてはならないと定める。加盟国は、衛生目的で必要な又は販売として提供される非常に軽量のプラスチック製のショッピングバッグを、目標を達成する義務から、食品の無駄を防ぐためのルーズな食品包装として除外出来る。

包装の適合性に関する第 VI 章は、殆どが、包装の適合性を評価する方法に関する決定 768/2008/EC の標準規定である。それはつぎに係る：

- 信頼性が高く、正確で再現性のある試験、測定、及び計算方法の使用 (第 30 条)；
- 適合性の推定を提供する調和された規格 (第 31 条)；
- 欧州委員会が、調和された規格が利用できない場合、共通の技術規格を採用する可能性 (第 32 条)；
- 適合性評価手順 (第 33 条)；及び、
- EU 適合宣言 (第 34 条)。

第 VII 章は、包装及び包装廃棄物の管理に関する。

第 35 条は、加盟国が、第 26 条から第 29 条、及び第 VII 章から生じる義務の実施及び執行のため管轄当局を指定することを要求している。

第 36 条は、第 38 条と第 46 条に定められた目標の達成に向けた進展に関し、欧州環境庁と協力し欧州委員会が起草する早期警戒報告書に関するものである。

第 37 条は、加盟国に対し、指令 2008/98/EC 第 28 条で要求されるように、包装及び包装廃棄物の管理に関する章を廃棄物管理計画に導入することを要求する。

第 38 条は、各加盟国に対し、包装廃棄物の発生を防止し、包装の環境影響を最小限に抑えるため、廃棄物階層の適用にインセンティブを提供するための経済的手段やその他の手段などのため、2018 年 1 人当たり包装廃棄物と比較し、それぞれ 2030 年までに 5%、2035

年までに 10%、2040 年までに 15%、1 人当たりの包装廃棄物を段階的に削減することを要求する。

第 39 条は、加盟国に対し、第 VII 章の要件を包装の生産者が順守しているかどうか監視する役割を果たす登録簿を作成することを要求する。生産者、そうした組織が生産者により任命された場合の生産者責任組織、又は拡大生産者責任のため任命された代表者は、生産者が初めて包装を利用可能にする加盟国の登録簿に登録されるものとする。登録されていない生産者は、加盟国の市場で利用可能な包装を作成してはならない。

第 40 条は、加盟国の領域内で初めて市場に包装を提供する生産者は、指令 2008/98/EC の第 8 条及び第 8a 条に沿って、包装に対する生産者の責任を拡大すると定める。

第 41 条は、生産者責任組織に関するものである。複数の生産者責任組織が存在する場合、加盟国の全領域に亘って義務の履行が保証されねばならない。

第 42 条は、生産者又は指定された生産者責任組織が管轄当局からの認可を申請することを要求する。

第 43 条は、加盟国に対し、消費者、他の最終使用者、又は廃棄物の流れから、全ての包装及び包装廃棄物の返却及び/又は収集を可能にするシステムが設定されていることを確認することを要求する。

第 44 条は、容量 3 リットルまでの使い捨てプラスチック製飲料ボトルと、容量 3 リットルまでの使い捨て金属製及びアルミニウム製の飲料容器に、デポジット返還システム (DRS) を要求する。また、この規則の免除も定める。2029 年 1 月 1 日までに、加盟国は、全ての DRS が附属書 X に定められた最小要件に準拠していることを確認する必要がある。加盟国は、DRS にガラスを含めることも許可され、使い捨ての包装形式、特に使い捨て包装の DRS を確保する必要がある。技術的及び経済的に実現可能な場合は、ガラス製の飲料ボトルを使用し、リユース可能な包装として同等に利用できる。

第 45 条は、加盟国に対し、リユースを可能にするシステムの増加を奨励する措置を講じることを要求する。そうした措置は、例えば、第 44 条で義務付けられるデポジット返還システムの対象とならない包装にデポジット返還システムを使用できる。

第 46 条は、加盟国が 2025 年 12 月 31 日及び 2030 年 12 月 31 日までに達成しなければならない包装廃棄物のリサイクル目標を定める。これは、指令 94/62/EC と同じである。加盟



国が 2025 年の目標を達成する期限を延期する場合、附属書 XI に沿った実施計画を提出する必要がある。欧州委員会は、加盟国が実施計画を修正するよう要求できる。

第 47 条及び第 48 条は、第 46 条(1)に規定されたりサイクル目標達成の計算に関する規則を規定している。

第 49 条は、生産者又は生産者責任組織が、加盟国の領域内で提供する包装の包装廃棄物の防止と管理に関する情報を利用可能にすることを要求する。

第 50 条は、加盟国から欧州委員会への暦年ごとの次の報告に関するものである：

- リサイクル目標の達成；
- 非常に軽量、軽量、厚いプラスチック製のキャリーバッグの消費；
- デポジット返還システムを設定する義務の対象となる包装の回収率；及び、
- 附属書 II 第 3 部表 3 に示されている、上市された包装及び包装形式/タイプのリサイクル率。

第 51 条は、包装に関するデータベースとデータベースに含まれねばならない情報に関する規則を定める。

第 VIII 章は、保障措置に関するものであり、標準規定に基づいている。

第 IX 章 (第 57 条) は、環境に優しい公共調達に関するものであり、より具体的には、欧州委員会が、持続可能性に基づいて、公共契約に適用される要件 (技術規格、選択基準、授与基準など)、この規則に定められた要件を確立する委任法を採択する可能性に関する。

第 X 章は、標準的な章であり、委任法 (第 58 条) 及び実施法 (第 59 条) に関する条項がある。

第 XI 章は、規則(EU) 2019/1020 及び指令(EU) 2019/904 の改正を定める。

第 XII 章は、標準的な章であり、罰則に関する条項 (第 62 条)、採択から 8 年後に規則の評価の実施 (第 63 条)、及び廃止と移行条項 (第 64 条) に関する最終規定に関する。

規則(EU)2019/1020 及び指令 (EU)2019/904 を改正し、指令 94/62/EC を廃止する包装及び包装廃棄物に関する欧州議会及び閣僚理事会規則案 (EEA 関連テキスト)

欧州議会及び欧州閣僚理事会は、

欧州連合の機能に関する条約、特にその第 114 条を考慮し、

欧州委員会からの提案を考慮し、

立法法案の国会への送付後、

欧州経済社会委員会[1]の意見を考慮し、

地域委員会[2]の意見を考慮し、

通常立法手続きに従って行動し、

一方：

(1) 製品は、保護され、製造場所から使用又は消費場所への輸送が容易な包装を必要とする。製品の内部市場が機能するためには、包装の域内市場に対する障壁を防止することが重要である。細分化されたルールと曖昧な要件は、経済事業者に追加のコストを齎すこと。

(2) 更に、包装には多量のバージン材が使用されており（EU ではプラスチックの 40%及び紙の 50% が包装に使用されている）、都市固形廃棄物の 36%を占めている[3]。生成される包装の量が常に増え続けているだけでなく、リユース率が低く、リサイクルが不十分であることが、低炭素の循環経済を達成する上で大きな障害となっている。これらの理由から、この規則は、環境と人の健康に対する包装及び包装廃棄物の影響を防止及び削減しつつ、国内の措置を調和させることにより、域内市場の効率的な機能に貢献する包装のライフサイクル全体に亘る規則を確立する必要がある。廃棄物のヒエラルキーに沿った対策を講じることで、循環経済への移行に貢献するはずであること。

(3) 欧州議会及び閣僚理事会指令 94/62/EC[4]は、包装の構成とそのリユース可能で回収可能な性質、及び回収とリサイクルの目標に関連する必須要件など、包装に関する加盟国の要件を定めていること。

(4) 2014 年、指令 94/62/EC[5] に関連するフィットネスチェックは、必須要件を「より具体的かつ容易に執行可能」にし、包装の環境性能の向上を強化するため、必須要件を適合さ

せることを推奨したこと。

(5) グリーンディール[6]に沿って、新しい循環経済行動計画(CEAP)[7]は、2030年までに全ての包装をリユース可能又はリサイクル可能にすることを考慮し、包装の必須要件を強化し、他の手段を検討することを約束している。(過剰)包装と包装廃棄物を削減し、包装のリユースとリサイクル可能な設計を推進し、包装材料の複雑さを軽減し、プラスチック包装にリサイクル成分の要件を導入する。それは、発生源での包装廃棄物の正しい分別を容易にする EU 全体のラベル表示の実現可能性を評価することを欧州委員会に約束していること。

(6) プラスチック包装は最も炭素集約的な材料であり、化石燃料の使用に関して、プラスチック廃棄物のリサイクルは、エネルギー回収による焼却よりも約 5 倍優れている[8]。ヨーロッパのプラスチック戦略[9]が述べるように、CEAP は再生プラスチックの利用を増やし、プラスチックのより持続可能な使用に貢献することを約束している。EU の予算と自己資源システムは、プラスチック包装廃棄物による汚染の削減に貢献している[10]。2021年1月1日の時点で、欧州連合の自己資源システムに関する 2020年12月14日閣僚理事会決定(EU、Euratom) 2020/2053 は、リサイクルされないプラスチック包装廃棄物の量に比例する加盟国ごとの貢献を導入した。この独自のリソースは、使い捨てプラスチックの消費を削減し、リサイクルを促進し、循環経済を促進するためのインセンティブの一部であること。

(7) 閣僚理事会は、2020年12月の結論[11]で、指令 94/62/EC の改正は、国内市場での持続可能な包装を促進し、経済的に実現可能な解決策を促進し、リユース性とリサイクル性を改善し、包装、特に食品包装材料に含まれる懸念のある物質を最小限に抑え、リサイクル可能性と、分別とリサイクルを容易にするためにその廃棄物をどこに廃棄すべきか消費者に分かりやすい方法で包装にラベルを付けるとしたこと。

(8) 欧州議会の 2021年2月10日の新しい循環経済行動計画に関する決議[12]は、2030年までに経済的に実行可能な方法で全ての包装をリユース可能又はリサイクル可能にするという目標を繰り返し、欧州委員会に廃棄物を含む立法提案を提示するよう求めた。インターネット通販を含む過剰包装を削減し、リサイクル可能性を改善し、包装の複雑さを最小限に抑え、リサイクルされた内容を増やし、有害物質と有害物質を段階的に廃止し、リユースすること。

(9) この規則は、規則[持続可能な製品のためのエコデザイン][13]を補完するものであり、この規則の下で、包装は特定の製品カテゴリとして取り扱われない。ただし、特定の製品に関して、規則[持続可能な製品のためのエコデザイン]に基づいて採択された委任法が、特

に設計又は再設計時の包装の最小化に関連し、包装の追加又はより詳細な要件を確立する可能性があることを想起する必要がある。製品の設計は、環境影響が少ない包装に繋がる可能性があること。

(10) この規則は、包装の種類又は使用される材料に関係なく、EU 内で上市される全ての包装及び全ての包装廃棄物に適用されるべきである。法的な明確さのため、以前の指令 94/62/EC に基づく包装の定義は、物質を変更することなく再構築されるべきである。用語の重複を避けるため、販売包装、集合包装、及び輸送包装を個別に定義する必要がある。従って、販売包装は一次包装、集合包装は二次包装、輸送包装は三次包装に相当すること。

(11) 製品の不可欠な部分であり、その製品をその生涯に亘って収容、支持、又は保存する必要がある、全ての要素と一緒に使用、消費、又は廃棄されることを意図するアイテムは、その機能が本質的に製品の一部であることに関連している。しかし、ティーバッグやコーヒーバッグ、コーヒーやティーシステムのシングルサブユニットに関する消費者の廃棄行動を考慮すると、これらは実際には製品の残留物と一緒に廃棄され、堆肥化可能なストリームやリサイクルストリームの汚染に繋がる。これらアイテムは包装として扱われるべきである。これは、欧州議会及び閣僚理事会指令 2008/98/EC 第 22 条で要求されるように、バイオ廃棄物の分別収集を増やすという目的に沿っている[14]。更に、耐用年数を過ぎた場合の財務上及び運用上の義務に関する一貫性を確保するため、コーヒー又はティーを収容するため必要な全てのコーヒー又はティーのシステムの一人前供給ユニットも包装として扱う必要があること。

(12) 指令 2008/98/EC 第 4 条(2)に定められた廃棄物のヒエラルキーに沿って、又、全体的に最善の環境結果を齎すライフサイクルの考え方に沿って、この規則の下で規定されている措置は、上市される包装の量と重量を削減し、特に包装の最小化、不要な包装の回避、包装のリユースの増加により、包装廃棄物の発生を防ぐ。更に、この措置は、包装、特にリサイクル材の取込みが非常に少ないプラスチック包装でのリサイクル材の使用を増やすこと、及び全ての包装のリサイクル率を高め、結果として得られる二次原材料の高品質化、その他の形態の回収及び最終処分削減を目的とすること。

(13) 包装は、リユース又は高品質のリサイクルを可能にし、ライフサイクル全体及び製品のライフサイクルを通じて環境影響を最小限に抑えるような方法で、そのために設計、製造、商品化されるべきであること。

(14) 循環経済行動計画[15]及び持続可能性のための化学物質戦略[16]の目的に沿って、化学物質のライフサイクル全体に亘る健全な管理と、毒性のない循環経済への移行を確実にす

ること、そして日常生活における包装の関連性を考慮し、この規則は、包装のライフサイクル全体に対する懸念物質の影響から生じる、人の健康と環境への影響、及び循環性を含むより広範な持続可能性パフォーマンス、廃棄物管理を含む、製造から使用及び廃棄までの影響に対処する必要があること。

(15) 科学的及び技術的進歩を考慮し、包装は、その組成中の特定の重金属及びその他懸念のある物質の存在を制限するよう設計及び製造されるべきである。持続可能性のための化学物質戦略で述べられているように、懸念のある物質は最小限に抑え、可能な限り代替する必要があり、特に消費者製品において、最も有害な物質を社会的に不可欠ではない用途に使用することを段階的に排除する。従って、包装又は包装の構成要素として懸念される物質は、包装及び包装からリサイクル材が、それらのライフサイクルで人の健康や環境に影響を及ぼさないことを保証する目的で最小限に抑える必要があること。

(16) 毒性のない行動計画[17]に沿って、EUの政策は、発生源で予防措置を講じるべきという原則に基づくべきである。欧州委員会は、持続可能性のための化学物質戦略において、欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1907/2006[18]、及び欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1272/2008[19] が次を行うべきであることを強調している：EUにおける化学物質を規制するための基礎として強化されるべきであり、それらは既存のセクター法で化学物質を評価及び管理する首尾一貫したアプローチにより補完されるべきである。従って、包装及び包装のコンポーネントに含まれる物質は、発生源が制限され、廃棄物段階を含む物質のライフサイクルの全ての段階で人の健康と環境を保護するため、主に規則 (EC) No 1907/2006に基づいて対処されている。従って、その規則の条項は、包装又は包装のコンポーネントの製造に使用する又は使用される物質に対する制限の採用又は修正、及び包装又は包装のコンポーネントに存在する物質の上市に適用されることを想起する必要がある。欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1935/2004 [20] の範囲内にある包装に関しては、その規則が包装化された食品の消費者の高いレベルの保護を確保するため適用されることを想起する必要があること。

(17) 規則(EC)No 1907/2006 附属書 XVII に規定された制限、及び食品接触包装材料に適用される規則(EC) No 1935/2004 に基づく規定に加え、包装又は包装のコンポーネントに含まれる鉛、カドミウム、水銀、及び六価クロムの既存の制限を維持することが適切であること。

(18) 包装又は包装のコンポーネントに存在する鉛、カドミウム、水銀、及び六価クロムの濃度レベルの免除は、指令に基づいて採択された欧州委員会決定 2001/171/EC[21]、及び欧州委員会決定 2009/292/EC[22]で確立され、指令 94/62/EC に準拠し、この規則の下でも維

持する必要がある。ただし、それらを改正又は廃止し、必要に応じ、包装又は包装のコンポーネントに含まれる鉛、カドミウム、水銀、及び六価クロムの濃度レベルの更なる免除を決定するため、又はこれらの金属の濃度限界値を修正するため、この規則では、技術的及び科学的進歩に適応させるため、欧州連合の機能に関する条約第 290 条に従って法律を採択する権限を欧州委員会に委任する必要があること。

(19) この規則は、化学物質の安全性又は食品の安全性に関連する理由に基づき物質の制限を可能にすべきではない。指令 94/62/EC に準拠しており、そうした制限が他の EU 法の下で対処されていることを考えると、この規則の下で引き続き対処する必要がある。ただし、主に化学物質又は食品の安全性以外の理由で、包装及び包装のコンポーネントに存在する、又はその製造プロセスで使用される、特にその循環性に関し、包装の持続可能性、リユース又はリサイクルに影響を与える物質の制限を許可する必要があること。

(20) 包装廃棄物となった包装をリサイクルすることを目的とした包装設計は、包装の循環性を向上させ、包装のリサイクル率を高め、包装へのリサイクル材の使用を促進するための最も有効な手段の 1 つである。リサイクル基準のための包装設計は、自主的な業界スキームの下で、又は一部の加盟国によって、拡大生産者責任の手数料の調整を目的として、多くの包装形式に対し確立されている。域内市場への障壁を防ぎ、業界に平等な競争の場を提供し、包装の持続可能性を促進する目的で、基準と方法論を調和させることにより、包装のリサイクル可能性に関する必須要件を設定することが重要である。EU レベルでのリサイクル方法論の設計に基づいて、包装のリサイクル可能性を評価する。2030 年までに全ての包装を経済的に実行可能な方法でリサイクル可能又リユース可能にするという CEAP で設定された目標を達成するため、付属書 II に記載される包装カテゴリのリサイクル基準の設計に基づいて、包装のリサイクル可能性の性能等級を確立する必要がある。ただし、包装は、経済事業者が適応するのに十分な時間を与えるため、2030 年 1 月 1 日以降にのみそれらに準拠する必要があること。

(21) リサイクル評価のための設計自体は、包装が実際にリサイクルされることを保証するものではないため、最先端の分別収集に基づいて、実際に包装のリサイクル可能性を評価する統一された方法論と基準、分別及びリサイクルのプロセスと、EU で実際に利用可能なインフラストラクチャを確立する必要がある。加盟国からの関連報告と、関連する場合、経済事業者は、「大規模な」リサイクル可能性の閾値設定をサポートし、これに基づいて、特定の包装材料とカテゴリに関するリサイクル可能性の性能等級を更新する必要があること。

(22) リサイクル可能性を確保するための包装設計に関する調和の取れた規則を確立するため、委任法を採用する権限は欧州委員会に委任され、包装材料及びカテゴリごとのリサイク

ルのための包装設計の詳細基準、この規則に記載されていない包装のカテゴリを含め、大規模な包装のリサイクル可能性の評価を設定する必要がある。経済事業者と加盟国が「大規模な」リサイクル方法論を確立するため、必要なデータを収集し報告するための十分な時間を与えるため、製造業者は 2035 年時点で包装が大規模にリサイクルされ、又、分別収集、分別、及びリサイクルの最先端のプロセスに基づいて実際にリサイクルされる必要があること。

(23) 包装の革新を促進するため、革新的な特徴を示し、包装のコア機能の大幅な改善を齎し、環境上の利点の実証されている包装には、5 年間の限定的な追加期間がリサイクル要件に与えられることを認めることが適切である。包装の革新的な機能について、付属書の技術文書で説明する必要があること。

(24) 人と動物の健康と安全を保護するため、包装された製品の性質と関連要件により、欧州議会及び閣僚理事会指令 2001/83/EC 第 1 条[23]、及び医薬品と直接接触する欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 2019/6 第 4 条(25)[24]、同様に欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 2017/745 [25] でカバーされる医療機器の接触に敏感なプラスチック包装、及び体外診断用医療機器の欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 2017/746[26]でカバーされるに規定される、リサイクル可能要件を即時包装に適用しないことが適切である。これらの免除は、2035 年 1 月 1 日まで適用されること。

(25) 一部の加盟国は、拡大生産者責任の手数料調整を通じ、包装のリサイクル可能性を促進する措置を講じている。国レベルで取られたそうしたイニシアティブは、特にいくつかの加盟国で包装を供給する場合、経済事業者に規制上の不確実性を齎す可能性がある。同時に、拡大生産者責任の手数料調整は、域内市場の機能を改善しつつ、より持続可能な包装設計を奨励し、より良いリサイクル可能な包装に導くための効果的な経済的手段である。このため、拡大生産者責任の手数料の実額を定めるのではなく、リサイクル性評価により得られたリサイクル性能等級に基づいて拡大生産者責任の手数料の調整基準を統一する必要がある。基準は包装のリサイクル可能性に関する基準に関連している必要があるため、欧州委員会、包装カテゴリごとのリサイクル基準の詳細な設計を確立すると同時に、そうした調和された基準を採用する権限を与えることが適切であること。

(26) 包装の循環性を確保するため、包装は、バージン材をリサイクル材でより多く代替できるよう設計及び製造されるべきである。リサイクル材の使用の増加は、リサイクル材の市場がうまく機能する循環経済の発展をサポートし、一次原材料の使用に関連するコスト、依存性、及び環境影響を低減し、材料のより資源効率の高い使用を可能にする。様々な包装材料に関連して、リサイクル材の投入量が最も少ないのはプラスチック包装である。これらの

懸念に最も適切な方法で対処するために、様々なプラスチック包装用途の接触の敏感さ[27]に応じ、様々なレベルでプラスチック包装のリサイクル含有量の強制的目標を設定し、包装の循環性を段階的に確保するため、2040年までに増大した目標を適用する必要があること。

(27) 木材のパルプ化プロセスから生じる紙材料は、第3条ポイント43に基づくプラスチックの定義に含まれると見なされないことを明確にする必要があること。

(28) 欧州連合の法律の要件に従って高レベルの人と動物の健康保護を確保し、供給の安全性と医薬品の安全性及び医療機器の安全性に対するリスクを回避するため、次のことを規定することが適切である：指令2001/83/EC第1条ポイント23及び規則(EU)2019/6第4条ポイント25で定義される、即時包装用のプラスチック包装、規則(EU)2017/745でカバーされる医療機器の接触に敏感なプラスチック包装、及び規則(EU)2017/746でカバーされる体外診断医療機器の接触に敏感な包装について、最小限のリサイクル成分の義務から除外。この除外は、指令2001/83/EC第1条第24項及び規則(EU)2019/6第4条第26項で規定されるヒト用及び動物用医薬品の外装にも適用される。医薬品の品質を維持するため、特定の要件に準拠する必要があること。

(29) 域内市場への障壁を防ぎ、義務の効率的な実施を確保するため、経済事業者は、包装の各ユニットのプラスチック部分が、消費後のプラスチック廃棄物から回収されたリサイクル材を一定の最低パーセンテージ含むことを保証すべきであること。

(30) 経済事業者には、包装のプラスチック部分のリサイクル材を増やすインセンティブが必要である。これを達成する最も適切な手段は、包装のリサイクル材の割合に基づいて拡大生産者責任料金を調整することである。手数料の調整は、そうした包装に含まれるリサイクル材の計算と検証に関する共通の規則に基づく必要があること。

(31) 計算と検証に関する規則の実施に均一な条件を確保するため、包装内の使用済みプラスチック廃棄物の単位ごとに、使用済みプラスチック廃棄物から回収されたリサイクル材の割合が存在し、技術的なフォーマットを確立する欧州議会及び閣僚理事会規則(EU) No 182/2011[28]第5条に従って、欧州委員会は実施規定を採択する権限を与えられるべきであること。

(32) ポリエチレンテレフタレート(PET)製の場合を除き、プラスチック包装に関しては、関連するリサイクル材の要件の適用日の十分前に、そうしたプラスチック包装に適したリサイクル技術の利用可能性、関連するEU規則に基づく認可の状態、及びそうした技術の実際のインストールに関して再評価することが保証される。この評価に基づいて、関連する



特定の接触に敏感なプラスチック包装のリサイクル材の要件からの特例を提供するか、特例を改訂する必要があるかも知れない。そのため、条約第 290 条に従って法律を採択する権限が、欧州委員会に委任されるべきであること。

(33) リサイクルのための特定のプラスチック廃棄物の供給不足の可能性に関連するリスクを考慮に入れ、過剰な価格又は健康、安全及び環境影響につながる可能性があるため、条約の第 290 条に沿って、プラスチック包装の必須のリサイクル材の目標の一時的修正を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。そうした委任法の正当性を評価する際、欧州委員会は、自然人及び法人からの十分に理由のある要求を評価する必要があること。

(34) ガラスやアルミニウムなどのプラスチック以外の材料については、法的及び経済環境の発展と消費者の期待により、一次原材料をリサイクル材に置き換える傾向が明らかであり、今後も続くと予想される。それにも係らず、欧州委員会は、プラスチック以外の包装材料におけるリサイクル材の使用を綿密に監視し、プラスチック包装以外の包装におけるリサイクル材の使用を増やすことを目的とした目標の設定を含め、更なる措置の確立を提案する適切性を評価する必要があること。

(35) バイオ廃棄物の廃棄物の流れは、従来のプラスチックで汚染されていることが多く、マテリアルリサイクルの流れは、堆肥化可能なプラスチックで汚染されていることがしばしばある。この相互汚染は、資源の浪費、低品質の二次原材料につながるため、発生源で防止する必要がある。堆肥化可能なプラスチック包装の適切な廃棄ルートが消費者にとって一層混乱するようになってきているため、堆肥化可能なプラスチック包装の使用に関する明確で共通の規則を定め、その使用が環境に明らかな利益をもたらす場合にのみ義務付けることが正当化され人の健康のために必要である。これは、堆肥化可能な包装の使用がバイオ廃棄物の収集又は処分に役立つ場合に特に当てはまること。

(36) 生分解性プラスチックポリマー製の限定された包装用途について、堆肥化可能な包装を使用することの環境上の利点を実証されており、これは制御された条件下での嫌気性消化施設を含む堆肥化プラントに入る。更に、適切な廃棄物収集スキームと廃棄物処理インフラストラクチャが加盟国で利用可能な場合、その領域で軽量のプラスチック製キャリーバッグに堆肥化可能なプラスチックの使用を義務付けるかどうかを決定する際に、限られた柔軟性が必要である。消費者が正しい廃棄方法について混乱するのを避けるため、また炭素の循環性による環境上の利点を考慮するため、他の全てのプラスチック製包装がマテリアルリサイクルに移行する必要があるため、そうした包装の設計では、他の廃棄物の流れのリサイクル可能性に影響を与えないようにする必要があること。

(37) 堆肥化可能なプラスチックの廃棄に影響を与える技術及び規制の発展により正当かつ適切な場合、及びそうした材料の使用が、環境及び人の健康にとって有益であることを保証する特定の条件下で、採択権限は第 290 条に従って対応する。堆肥化可能な包装のリストを改訂又は拡大するため、条約の承認を欧州委員会に委任する必要があること。

(38) 堆肥化可能な包装に関する要件との適合性評価を容易にし、そして、これらの要件の詳細な技術仕様を表現する目的で、欧州議会及び閣僚規則 (EU) No 1025/2012[29] に従って嫌気性消化プロセスを含む廃棄物処理施設に採用され整合規格に適合する堆肥化可能な包装の適合性の推定を規定する必要があること。

(39) 食品接触材料を構成する全ての堆肥化可能な包装は、規則 (EC) No 1935/2004 に定められた要件を満たさねばならないことを想起する必要があること。

(40) 包装は、包装機能を実行する能力を維持しつつ、その体積と重量を最小限に抑えるように設計する必要がある。包装の製造業者は、この規則の附属書 IV に記載されるように、性能基準に照らして包装を評価する必要がある。包装及び包装廃棄物の発生を削減し、国内市場全体で包装の循環性を改善するというこの規則の目的を考慮し、既存の基準を更に特定し、それらをより厳しくすることが適切である。従って、既存の整合規格 EN 13428:2000[30]に記載される包装性能基準のリストを変更する必要がある。販売と消費者の受け入れは包装デザインに引き続き関連するが、それらは、追加の包装の重量と容積を正当化する性能基準の一部であってはならない。ただし、これは、文化遺産と伝統的なノウハウを保護するという EU の目的の一環として、EU の地理的表示保護スキームの下で登録及び保護されている工芸品及び工業製品、食品及び農産物の製品規格を損なうものであってはならない。一方、リサイクル可能性、リサイクル材の使用、及びリユースは、追加の包装重量又は容積を正当化する可能性があり、性能基準に追加する必要がある。二重壁、二重底、及び知覚される製品体積を増やすことのみを目的としたその他特徴を備えた包装は、包装の最小化の要件を満たしていないため、上市すべきではない。包装の機能性を確保するため不要な余分な包装についても、同じ規則を適用する必要があること。

(41) 包装の最小化要件に準拠するため、インターネット通販の包装を含む、グループ化され輸送される包装の空隙率を制限すること特に注意を払う必要があること。

(42) 包装の最小化に関する要求事項との適合性評価を容易にするため、詳細を表現する目的で、規則(EU) No 1025/2012 に従って採用された整合規格に適合する包装の適合性の推定を提供する必要がある。これらの要件の技術規格を定義し、測定可能な設計基準を指定する。これには、必要に応じて、特定の包装形式の最大重量又は空隙率の制限、及び包装の最

小化要件に準拠するデフォルトの標準化された包装デザインが含まれること。

(43) 包装の循環性と持続可能な使用を促進するため、リユース可能な包装とリユースのためのシステムを奨励すべきである。そのためには、リユース可能な包装の概念を明確にし、包装の設計だけでなく、最大数のトリップ又はローテーションを可能にし、空に、アンロードに、詰め替えするときの安全性、品質、及び衛生要件を維持し、又は再ロードされるだけでなく、この規則に規定されている最小要件を尊重する再利用のためのシステムのセットアップにも適用される必要がある。リユース可能な包装に関する要件への適合性評価を容易にするために、詳細な技術規格を示す目的で、規則 (EU) No 1025/2012 に従って採用された整合規格に適合する包装の適合性の推定を規定する必要がある。これらの要件を明確にし、リユース可能な包装の基準と形式を定義する。これには、最小のトリップ数又はローテーション数、標準化された設計、及び衛生要件を含むリユース用システムの要件が含まれること。

(44) 消費者に情報を提供し、消費者が堆肥化可能な軽量及び非常に軽量のプラスチック製キャリーバッグを含む包装廃棄物を適切に処分できるようにする必要がある。これを行う最も適切な方法は、廃棄物を分別するための包装の材料組成に基づいて調和のとれたラベルシステムを確立し、それを廃棄物容器の対応するラベルとの組み合わせであること。

(45) 消費者による包装廃棄物の分別と廃棄を容易にするため、統一された記号のシステムを導入し、包装と廃棄物容器の両方に配置することを要求し、消費者が廃棄の目的で記号を一致できるようにする必要がある。シンボルは、特に堆肥化可能な包装が家庭での堆肥化に適していないという消費者の混乱を避け、そのような包装の堆肥化特性に関する情報を消費者に提供する必要があるため、適切な廃棄物管理を可能にする必要がある。このアプローチは、包装廃棄物の分別収集を改善し、包装廃棄物のより高品質のリサイクルに繋がり、内部市場での包装廃棄物収集システムの調和レベルを導入する必要がある。また、強制的なデポジット返還システムに関連するシンボルを調和させる必要がある。自治体の廃棄物収集システムを通じて収集されないことを考慮すると、これらのシンボルの使用は、インターネット通販の包装を除いて、輸送包装には必須ではないこと。

(46) 包装のリサイクル材の表示は、この情報が包装の適切な廃棄処理を保証するため重要ではないため、強制されるべきではない。ただし、製造業者は、この規則の下でリサイクル材の目標を達成する必要があるため、その情報を消費者に知らせるため包装に表示を希望する場合がある。この情報が EU 全体で調和のとれた方法で伝達されるようにするため、リサイクル材を示すラベルを調和させる必要があること。

(47) エンドユーザーにリユース可能性、リユース可能なシステムの利用可能性、及びリユース可能な包装に関する収集ポイントの場所を知らせるため、そうした包装には、そうした情報を提供する QR コード又はその他データキャリアが含まれている必要がある。また、QR コードは、トリップとローテーションの追跡と計算を容易にする必要がある。更に、リユース可能な販売包装は、販売時点で明確に識別される必要があること。

(48) 包装にラベルを重ねてはならない。これを回避するため、他の EU 法が、包装された製品に関する情報を、データキャリアを通じてデジタルで利用できるようにする必要がある場合、この規則の下で包装化に必要な情報と包装製品に必要な情報は、同じデータキャリアを介してアクセスできる必要がある。そのデータキャリアは、この規則又はその他の適用される EU 法に基づく要件に準拠する必要がある。特に、包装された製品が規則 [持続可能な製品のエコデザイン] 又はデジタル製品パスポートを必要とするその他の EU 法規の対象である場合、そのデジタル製品パスポートは、この規則の下で関連情報を提供するためにも使用する必要があること。

(49) この規則の目的の実施を支援するため、消費者は、この規則の下で調和のとれたラベルが確立されている包装の特徴とその適切な廃棄処理に関する誤解を招き、混乱を招く情報から保護されるべきである。拡大生産者責任スキームに含まれる包装を、そのシステムの領域全体で認定シンボルにより識別できるようにする必要がある。そのシンボルは、包装のリサイクル可能性に関し、消費者又はユーザーにとって明確かつ明確でなければならない。この目的のため、一部の加盟国で生産者が国の包装回収システムに財政的貢献をしたことを示すため使用されるグリーンドットシンボル[31]は、消費者に、そのようなシンボルは常にリサイクル可能であると誤解させる可能性があること。

(50) 表示要件の実施のための均一な条件を確保するため、廃棄物の分別を更に改善し、デジタルマーキング技術による包装の材料構成、及びこの規則の下で確立された包装及び廃棄物容器のラベル付け要件の詳細な調和した規格を定めること。これらの規格を策定する際、欧州委員会は、関連する国際基準を含む、科学的な又はその他利用可能な技術情報を考慮に入れる必要がある。新しいシステムを考慮し、欧州委員会決定 97/129/EC[32] は、この規則の発効日から 42 か月後に廃止され、その内容はこの実施法に組み込まれるべきであること。

(51) 経済事業者は、包装がこの規則に基づく要件に適合していることを保証すべきである。彼らは、サプライチェーンにおけるそれぞれの役割に関連し、そのようなコンプライアンスを確保するための適切な措置を講じて、域内市場での包装の自由な移動を確保し、その持続可能性を改善する必要があること。

(52) 設計及び製造プロセスに関する詳細な知識を持つ製造業者は、この規則の下で規定されている適合性評価手順を実行するのに最適な立場にある。従って、そうした適合性評価は、製造業者の義務のまま置かれるべきであること。

(53) 包装又は包装材料の供給者は、製造業者が包装及び包装材料の適合性を実証するため必要な全ての情報及び文書を製造業者に提供することが保証されるべきである。その情報と文書は、紙又は電子形式で提供する必要があること。

(54) 域内市場の機能を保護するため、自立包装として輸入されるか包装された製品で輸入されるかに係わらず、EU市場に参入する第三国からの包装がこの規則に適合することを保証することが必要である。特に、その包装に関し製造業者が適切な適合性評価手順を実施していることを確認する必要がある。従って、輸入業者は、上市する包装がこれらの要件に準拠していること、及び製造業者によって作成された文書が国の管轄当局による検査に利用できることを確認する必要があること。

(55) 包装を上市する場合、全ての輸入業者は、包装に自社の名前、登録商標名又は登録商標、並びに郵便住所、及び可能な場合は連絡可能な電子通信手段を表示する必要がある。包装がそのような表示を許さない場合には、例外を提供する必要があること。

(56) 流通業者は、製造業者又は輸入業者により包装が上市された後、市場で入手できるようにするため、この規則の適用要件に関して十分な注意を払って行動する必要がある。また、流通業者は、包装の取扱いがこれらの要件への準拠に影響を及ぼさないようにする必要があること。

(57) 流通業者と輸入業者は市場に近く、包装のコンプライアンスを確保する上で重要な役割を担っているため、権限のある国内当局により実施される市場監視業務に関与する必要がある、関連する製品に関連する全ての必要な情報に積極的に参加する準備ができていない必要があること。

(58) 自身の名前又は商標で包装を上市する輸入業者又は流通業者、又はこの規則への準拠に影響を与えるような方法でそうした製品を変更する輸入業者又は流通業者は、製造業者の責務を担うと見なされるべきであること。

(59) サプライチェーン全体を通して包装の追跡可能性を確保することは、非準拠の包装を上市した、又は市場で入手可能にした経済事業者を追跡するという市場監視当局の任務を

容易にする。従って、経済事業者は、一定期間、取引に関する情報を保持する必要があること。

(60) 過剰な包装廃棄物の発生の問題は、包装設計に義務を課すことによって完全に対処することは出来ない。特定の包装タイプについては、そうした包装を使用する際の空隙を削減するという観点から、空隙を削減する義務を経営事業者に設定する必要がある。最終流通業者又はエンドユーザーへの製品の供給に使用されるグループ化された、輸送及びインターネット通販の包装の場合、空隙率は 40%を超えてはならない。廃棄物のヒエラルキーに沿って、販売包装をインターネット通販の包装として使用する経済事業者は、この義務を免除される可能性がある。

(61) 域内市場における高レベルの環境保護と食品の安全性及び衛生を確保し、包装廃棄物防止目標の達成を促進するため、不要又は回避可能な包装の上市は許可されるべきではない。このような包装形式のリストは、この規則の附属書 V に記載されている。リストを技術的及び科学的進歩に適合させるため、条約第 290 条に従って実施法を採択する権限は、リストを改訂するため欧州委員会に委任されるべきであること。

(62) 包装の循環性と持続可能な使用の目的を促進するために、再利用可能として販売されている包装が実際にはリユースされないというリスクを制限し、消費者がリユース可能な包装を返品することを確実にする必要がある。これを達成するための最も適切な方法は、リユース可能な包装を使用する経済事業者に、リユースのためのシステムを確実に導入することを義務付けることである。このようなシステムの最大の利点を確保するには、開ループシステムと閉ループシステムの最小要件を規定する必要がある。リユース可能な包装が既存のリユースシステムに準拠していることの確認も、そうした包装の技術文書の一部に含める必要があること。

(63) リユース可能な包装は、ユーザーにとって安全でなければならない。従って、リユース可能な包装で製品を提供する経済事業者は、リユース可能な包装が再び使用される前に、要件を規定する必要がある再調整プロセスの対象となることを確認する必要があること。

(64) リユース可能な包装は、その所有者がそれを廃棄するか、廃棄するつもりであるか、又は廃棄する義務がある場合、指令 2008/98/EC 第 3 条(1)の意味する廃棄物になる。再調整プロセスでリユース可能な包装は、通常、廃棄物とは見なされないこと。

(65) 廃棄物防止を奨励するため、「詰め替え」という新たな概念を導入する必要がある。詰め替えは、リユースと詰め替えの目標を達成するため必要な特定の廃棄物防止対策と見な

されるべきである。ただし、消費者が所有し、再利用可能なカップ、マグカップ、ボトル、箱など、詰め替えの意味合いで包装機能を果たす容器は、この規則の意味する包装ではないこと。

(66) 経済事業者が詰め替えを通じて製品を購入する可能性を提供する場合、消費者の健康と安全を確保するため、彼らの詰め替えステーションが特定の要件を満たしていることを確認する必要がある。この意味合いで、消費者が自分の容器を使用する場合、経済事業者は安全な詰め替えの条件とそれらの容器の使用について通知する必要がある。詰め替えを促進するため、経済事業者は、包装を無料で提供したり、詰め替えステーションでのデポジット返還システムの一部としてはならないこと。

(67) 使い捨て包装の割合の増加と発生する包装廃棄物の量の増加を減らし、テイクアウト用の食品や飲料、大型の白物家電、輸送用包装など、包装廃棄物の削減の可能性のために、セクターごとに定量的なリユースと詰め替えの目標を設定する必要がある。これは、リユースのための既存のシステム、包装を使用する必要性、封じ込め、整理整頓、健康、衛生、及び安全に関する機能要件を満たす可能性などの要因に基づいて評価された。また、製品の違いや生産・流通システムの違いも考慮に入れた。目標の設定は、イノベーションをサポートし、リユース及び詰め替えソリューションの割合を高めることが期待される。HORECA セクターの施設内で詰め替え及び消費される食品及び飲料の使い捨て包装の使用は許可されるべきではないこと。

(68) それらの有効性を高め、経済事業者の平等な待遇を確保するため、リユースと詰め替えの対象は、経済事業者に置かれるべきである。飲料のターゲットの場合、これらの事業者は提供する製品に使用される包装形式を制御できるため、メーカーにも追加で配置する必要がある。目標は、システム内のリユース又は詰め替え用のリユース可能な包装の売上の割合として計算する必要がある。輸送包装の場合は、使用の割合として計算する必要がある。ターゲットはマテリアルニュートラルにする必要がある。リユースと詰め替えのため目標の実施に均一な条件を確保するため、それらの計算方法に関し条約第 291 条に従って実施法を採択する権限は、欧州委員会に委任されるべきであること。

(69) 十分に機能するリユース可能な代替品が広範囲にあるため、使い捨ての輸送包装形式の特定用途は必要ない。そうした代替手段が効果的に使用されることを確実にするため、同じ経済事業者の異なるサイト間、又は経済事業者と関連企業又はパートナー企業との間で製品を輸送する場合、パレット、折り畳み式のプラスチック製の箱、プラスチック製のクレート、硬質及び軟質中間バルクコンテナ、又はドラムなどの包装形式に対応するリユース可能な輸送包装のみを使用するよう経済事業者に要求することが適切である。同じ理由で、同

じ義務が、1つの加盟国内で製品を輸送する経済事業者にも適用されるべきであること。

(70) リユースと詰め替えの目標を達成することは、小規模事業者にとっては困難な場合がある。従って、特定の経済事業者は、上市する包装の量が一定量に満たない場合、又は欧州委員会勧告 2003/361 に基づく小規模企業の定義を満たす場合、包装のリユース目標を達成する義務を免除される、又は全ての保管エリアと発送エリアを含む販売エリアを特定の表面の制限未滿にすべきである[33]。条約第 290 条に従って法律を採択する権限は、他の製品のリユース及び詰め替えの目標を設定するため、他の経済事業者に対し更なる免除を定めるため、又はリユースの対象となる特定の包装形式を免除するため、欧州委員会に委任されるべきである。又、これらの目標の達成を妨げる深刻な衛生、食品の安全性、又は環境問題の場合は、リユースや詰め替え目標でカバーされる特定の包装形式を除外すべきであること。

(71) リユース及び再詰め替えの目標への準拠を検証できるようにするため、それぞれの事業者が所轄官庁に報告する必要がある。経済事業者は、2030年1月1日から始まる暦年ごとに関連データを報告する必要がある。加盟国は、このデータを公開する必要があること。

(72) プラスチック製のショッピングバッグの継続的な高い消費レベル、資源の非効率的な使用、及びそれらのポイ捨ての可能性を考慮すると、指令により既に確立されているように、プラスチック製のショッピングバッグの持続的な消費削減を達成することを目的とした欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)2015/720[34]により改正された 94/62/EC の規定を維持することが適切である。プラスチック製のショッピングバッグに関する現在の多様なアプローチと限られた報告要件を考慮すると、加盟国が講じた消費削減措置が、他のタイプのプラスチック製キャリーバッグの消費量を増やしていない場合、そうしたバッグの消費を「持続的に」削減するという目的を達成したかどうかを評価することは困難である。従って、継続的な削減消費の定義を調和させ、共通の目標を設定し、新しい報告要件を導入する必要があること。

(73) プラスチック製のショッピングバッグに関する評価研究[35]の結果を考慮し、軽量のプラスチック製のショッピングバッグの消費を削減し、非常に軽量のプラスチック製のショッピングバッグと 50  $\mu\text{m}$  以上のより厚手のプラスチック製のショッピングバッグによる代替効果の可能性を評価するため、更なる対策を講じる必要があること。

(74) 自国の領域における軽量プラスチック製のショッピングバッグの消費の持続的削減を達成するための加盟国による措置には、国の削減目標の使用、経済的手段の維持又は導入、及びこれらの制限がプロポーショナルで無差別であることを条件として、上市の制限が含



まれる場合がある。こうした対策は、軽量のプラスチックキャリーバッグが堆肥化可能性、耐久性、又は特定の使用目的で回収又は廃棄される際の環境影響によって異なる場合があること。

(75) この規則に基づいて設定された持続可能性要件の効果的かつ調和のとれた適用を確保するため、それらの要件への準拠は、一般に認められている最先端の方法を考慮に入れた、信頼性が高く、正確で再現可能な方法を使用して測定されるべきであること。

(76) 域内市場での取引に障壁がないようにするため、包装の懸念のある物質、堆肥化可能な包装、包装の最小化、リユース可能な包装、及びリユースのためのシステムを含め、包装の持続可能性に関する要件は、EU レベルで統一されねばならない。試験、測定又は計算の方法を含む、そのような要件への適合性評価を容易にするため、規則 (EU) No 1025/2012 に従って採用された整合規格に適合する包装及び包装された製品の適合性の推定を提供する必要がある。これは、これらの要件の詳細な技術規格を表現することを目的としており、特に、包装及び包装された製品のライフサイクルが消費者行動の平均的な範囲を反映し、意図的及び意図的でない回避を阻止するため堅固であることを目的としていること。

(77) 整合規格がない場合、例えば整合規格の確立に過度の遅れがある場合など、持続可能性要件を順守するという製造業者の義務を促進するためのフォールバックソリューションとして、共通の技術規格への依存を使用する必要がある。更に、欧州委員会が規則 (EU) No 1025/2012 第 11 条(5) に沿って関連する整合規格への言及を制限又は撤回した場合、この解決策に頼ることが出来るはずである。実施法を通じて欧州委員会が採用した共通の技術規格への準拠も、準拠の推定を生じさせるべきであること。

(78) 共通の技術規格への依存を実施する均一な条件を確保するため、条約第 291 条に従って実施法を採択する権限は、共通の技術規格を策定、改訂、又は廃止、持続可能性、ラベリング、及びリユースのためのシステムに関する要件、及び試験、測定、又は計算方法の採択は、欧州委員会に委任されるべきであること。

(79) 他の EU 法との一貫性を確保するため、適合性評価手順は、欧州議会及び閣僚理事会決定 No 768/2008/EC[36] に含まれるモジュールに基づいて、この規則に含まれる内部生産管理モジュールであるべきであること。

(80) 包装の CE マーキングは、包装がこの規則の要件に準拠していることを示すべきではなく、該当する場合、適用される EU 製品法に包装された製品が準拠していることだけを示すべきである。実際、EU 製品法では通常、製品に関する CE マーキングを製品自体又は

その包装に貼付する必要がある。この規則の要件への準拠を示すため、包装 CE マーキングを要求することは、マーキングが包装自体を指すのか、それともパッケージ化された製品を指すのかという問題に混乱と誤解を招き、最終的には当該包装された製品の効果的な安全性とコンプライアンスに関する不確実性に繋がる可能性があること。

(81) この規則の要件に対する包装自体の適合性は、代わりに EU 適合宣言で示されるべきであること。

(82) 製造業者は、包装のこの規則への適合に関する情報を提供するため、EU 適合宣言を作成する必要がある。製造業者は、EU 適合宣言の作成を他の EU 法によって要求される場合もある。市場監視の目的で情報への効果的なアクセスを確保するため、全ての EU 法に関して単一の EU 適合宣言を作成する必要がある。経済事業者の管理上の負担を軽減するため、その単一の EU 適合宣言を、関連する個々の適合宣言で構成されるドシエにすることが可能であるべきであること。

(83) 欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 765/2008[37] は、製品の市場監視と第三国からの製品の管理のための枠組みを提供している。その規則は、欧州連合内での商品の自由な移動の恩恵を受ける包装が、人の健康、安全、環境などの公共の利益を高レベルで保護する要件を満たすことを保証するため、この規則の対象となる包装に適用されるべきであること。

(84) EU における廃棄物管理は、環境の質を保護、維持及び改善し、人の健康を保護し、天然資源の賢明で効率的かつ合理的な利用を確保し、循環経済の原則を促進し、再生可能エネルギーの利用、エネルギー効率の向上、欧州連合の輸入資源への依存の低減、新たな経済機会の提供、及び長期的な競争力へ貢献する。資源のより効率的な使用は、年間の温室効果ガス総排出量を削減しつつ、EU の事業、公的機関、及び消費者に実質的な節約を齎すはずであること。

(85) 指令 94/62/EC に定められた包装の最小化要件と目標にも係らず、包装廃棄物の発生は絶対的にも一人当たりでも増加しており、傾向は外出先での消費とインターネット通販の増加により増幅され、包装のリユースと詰め替えが更に急激に減少していることを示している。製品、材料、及び消費パターンが進化するにつれ、使い捨て包装、特に使い捨てプラスチックの使用が大幅に増加している。これは、大規模な流通ネットワーク、高速包装ラインでの製品の製造と梱包を伴う小売業界の状況に関連していること。

(86) 生産者及び生産者責任組織が、製品からの廃棄物の収集と処理に関連する拡大生産者

責任の下での義務を遵守しているかどうかを監視及び検証するため、加盟国は 1 つ又は複数の管轄当局を指定する必要があること。

(87) 加盟国による義務のより良い、より適時の、より均一な実施を確保し、実施上の弱点を予測するため、早期警告報告のシステムを維持し、欠点を検出し、目標を達成するための期限より前に行動を起こせるようにする必要がある。指令 94/62/EC の下でリサイクル目標の達成をカバーしているこのシステムの拡大には、2030 年と 2035 年までに加盟国が達成すべき包装廃棄物削減目標も含まれるべきであること。

(88) 包装及び包装廃棄物の管理は、一般に廃棄物管理の重要な要素であるため、加盟国は、指令 2008/98/EC に定められた義務の実行において作成される廃棄物管理計画において、この問題に別の章を割くべきである。廃棄物の防止と再利用に関する措置には、特に注意を払う必要があること。

(89) この規則は、指令 2008/98/EC に定められた廃棄物管理規則と一般原則に基づいていること。

(90) 廃棄物の防止は、資源効率を改善し、廃棄物の環境影響を減らすための最も効率的な方法である。従って、経済事業者は、過剰包装を排除し、特定の包装形式の使用を制限し、包装のライフを延ばし、製品を再設計して、包装を使用しないか包装を減らすことにより、廃棄物の発生を減らすため、量販を含め、使い捨て包装からリユース包装への転換を図り、適切な措置を講じることが重要であること。

(91) 包装廃棄物全体の発生量を野心的かつ持続的に削減するため、2030 年までに 1 人当たりの包装廃棄物を削減する目標を設定しなければならない。2018 年に比較し、2030 年には目標 5%に対応し、2030 年のベースラインに比較し、連邦全体で 2030 年平均約 19%の全体的な削減を設定する必要がある。加盟国は、2035 年までに、2018 年に比較し、包装廃棄物の発生を 10%削減する必要がある。これにより、2030 年のベースラインと比較し、包装廃棄物が 29%削減されると推定される。削減努力が 2030 年以降も続くことを確実にするため、2018 年から 10%の削減目標を設定する必要がある。これは、ベースラインと比較して 29%の削減を意味し、2035 年には 2018 年から 15%の削減目標を設定する必要がある。これは、ベースラインに比較し 37%の削減を確立する必要があることを意味していること。

(92) 加盟国は、拡大生産者責任スキームを通じて実施される措置を含め、廃棄物ヒエラルキーの適用にインセンティブを提供する経済的手段及びその他の措置により、またリユースのためのシステムの設定及び効果的な運用を促進することによって、これらの目標を達

成できる。エンドユーザーに詰め替えの更なる可能性を提供するため、経済事業者を奨励する。こうした措置は、包装の最小化、リユース及び詰め替えの目標、量の閾値、及び消費の持続的削減を達成する措置に関する要件など、包装及び包装廃棄物の削減を目的としたこの規則に基づく他の措置と並行して、又軽量のプラスチック製キャリーバッグに加えて採用されるべきである。加盟国は、条約に定められた一般規則を遵守し、この規則に定められた条項を遵守しつつ、この規則に定められた最低限の目標を超える条項を採用出来ること。

(93) 汚染者負担の原則を実施するため、製造業者、輸入業者又は流通業者を含む生産者に包装廃棄物の管理の義務を課すことが適切である。欧州議会及び閣僚理事会指令 2011/83/EU[38]第 2 条(7)に定義されるように、加盟国の領域内で初めて独自の名前又は商標により専門的に包装を利用出来るようにすること。

(94) 生産者が加盟国の市場で初めて利用可能にする包装からの廃棄物の管理を確実にするための財政的及び組織的義務に関連する義務を生産者が満たしていることを監視するため、登録は、各加盟国の管轄当局により確立及び管理され、生産者は登録を義務付けられるべきであること。

(95) 登録要件は、特に生産者が異なる加盟国で包装を利用できるようにする場合に登録を容易にするため、可能な限り EU 全体で調和されるべきである。登録要件の実施のための均一な条件を確保するため、条約第 291 条に従って実施法を採択する権限は、欧州委員会に委任され、登録簿への登録及び登録簿への報告のため、報告データの共通様式を定める必要があること。

(96) 条約第 191 条(2)に示される汚染者負担の原則に沿って、包装及び包装された製品を EU に上市する生産者が、廃棄段階を迎えたときの管理に責任を持つことが不可欠である。2024 年 12 月 31 日までに、指令 94/62/EC で規定されるように、拡大生産者責任スキームを確立する必要性、包装廃棄物の発生とその収集とリサイクルの増加を想起する必要がある。設置方法、効率、生産者の責任範囲には大きな格差がある。従って、指令 2008/98/EC に定められた拡大生産者責任に関する規則は、一般に包装の生産者のための拡大生産者責任スキームに適用されるべきであり、これが必要かつ適切である場合、更に具体的な規定により補完されるべきであること。

(97) 生産者は、彼らに代わって責任を負う生産者責任組織により、これらの義務を集合的に行使できるべきである。生産者又は生産者責任組織は、加盟国の承認を受ける必要があり、とりわけ、拡大生産者責任に伴う費用を賄う財政的手段があることを文書化する必要がある。加盟国は、集団的コンプライアンスのための個人及び生産者責任組織の生産者の承認に

関する管理上及び手続き上の規則を制定する際、個々の生産者と生産者責任組織のプロセスを区別して、個々の生産者の管理負担を制限できる。加盟国は、複数の生産者責任組織を認可する場合があることを思い出されたい。組織間の競争は、より大きな消費者利益につながる可能性があるためである。更に、加盟国は、廃棄物管理を実施する流通業者、公的機関、又は第三者との間で取決めが締結されることを保証する措置を確立する場合、予備的又は同様の合意を許可し、拘束力のある合意は、認可後その後の合理的な時間枠内でのみ締結されることを要求する必要があること。

(98) 欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 2022/2065[39] は、トレーダーのトレーサビリティに関する規則を定めている。これには、消費者が包装を提供する生産者と距離契約を締結できるようにするオンラインプラットフォームのプロバイダーの義務がより具体的に含まれている。EUに位置する消費者に。拡大生産者責任義務からのただ乗りを防ぐため、オンラインプラットフォームのそのようなプロバイダーが、この規則に従って確立されたパッケージング生産者の登録に関し、これらの義務をどのように履行すべきかを指定する必要がある。その意味合いにおいて、消費者が生産者と遠隔契約を締結できるようにする、規則 (EU)2022/2065 第3章セクション4の範囲内にあるオンラインプラットフォームのプロバイダーは、この規則に定められたルールで拡大生産者責任の遵守に関する情報をこれらの生産者から取得する必要がある。包装をオンラインで販売するトレーダーのトレーサビリティに関する規則は、規則 (EU) 2022/2065 に定められた施行規則の対象となること。

(99) 加盟国は、指令 2008/98/EC 及びこの規則の規定に従って、この規則に基づく拡大生産者責任のための措置を規定すべきであること。

(100) 加盟国は、包装廃棄物の返品及び収集システムを確立し、廃棄物の階層に従って、最も適切な廃棄物管理の代替手段にそれらが導かれるようにする必要がある。システムは、全ての利害関係者、特に経済事業者や公的機関が参加できるように開かれ、環境と消費者の健康、安全、衛生を考慮して確立されるべきである。返品及び回収システムは、差別のない規定の下で、輸入製品の包装にも適用できる必要があること。

(101) 加盟国は又、関連分野におけるリサイクル材の使用に関する品質基準を満たすリサイクルを促進する措置を取るべきである。この義務は、プラスチック包装のリサイクル材に設定された最低パーセンテージを考慮すると特に関連があること。

(102) 特に飲料のビンや缶については、デポジット返還システムがうまく機能していれば、非常に高い回収率が保証されることが示されている。指令(EU) 2019/904 に定められた使い捨てプラスチック製飲料ボトルの分別回収目標の達成を支援し、金属製飲料容器の高い回

収率を更に推進するため、加盟国がデポジット返還システムを確立することが適切である。これらのシステムは、閉ループリサイクルに適した良質な二次原料の供給の増加に貢献し、飲料容器のゴミを減らすこと。

(103) 使い捨てのプラスチック製の飲料ボトルと金属製の飲料容器には、デポジット返還システムが義務付けられるべきである。加盟国は又、これらのシステムに他の包装、特に使い捨てのガラスびんを含めることを決定する可能性があり、使い捨ての包装形式、特に使い捨てのガラス飲料ボトルの保管及び返還システムが、技術的及び経済的に実現可能な場合、再利用可能な包装に等しく利用できるようにする必要がある。リユース可能な包装についても、デポジット返還システム確立を検討する必要がある。そうした状況では、加盟国は、条約に定められた一般規則を遵守し、この規則に定められた条項を遵守しつつ、この規則に定められた最低限の要件を超える条項を採用することを許可されるべきであること。

(104) ただし、製品の性質と、それらの生産及び流通システムの違いを考えると、デポジット返還システムは、ワイン、香り付けされたワイン製品、蒸留酒、牛乳、及び欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)No 1308/2013[40]附属書 I パート XVI に記載される乳製品の包装に義務付けられるべきではない。加盟国は、他の包装をカバーするデポジット返還システムも確立できること。

(105) 全てのデポジット返還システムは、この規則に定められた最低限の一般要件に準拠する必要がある。これらの要件は、加盟国全体でより高い一貫性とより高い返品率を実現するのに役立つ。それらは、利害関係者の見解、専門家の分析、及び既存のデポジット返還システムに適正規範に基づいて設定されている。要件は、地域の状況に適応するためある程度の柔軟性を提供しつつ、技術革新を可能にするよう設計されていること。

(106) 加盟国及びデポジット返還システムの設定に関与する全ての関連する利害関係者は、これらのシステムの相互運用性を最大限に高め、消費者による包装の返品を容易にするために協力する必要がある。相互運用性の欠如が返品率の低下を引き起こしていることが実証されていること。

(107) この義務の発効の 2 暦年連続前にデポジット返還システムなしで対象の包装タイプの回収率 90%を達成する加盟国は、デポジット返還システムを確立しないよう要求できること。

(108) 特定の包装廃棄物発生防止策として、加盟国はリユースと詰め替えの解決策を積極的に奨励すべきである。彼らは、リユースと詰め替えのためのシステムの確立を支援し、それ

らの機能と衛生基準への準拠を監視する必要がある。加盟国は、リユース可能な包装形式をカバーするデポジット返還システムを設定する、経済的インセンティブを使用する、又は最終流通業者がリユース及び詰め替えの対象となる製品以外の製品を一定の割合で利用できるようにするための要件を設定するなど、他の措置を講じることも奨励される。そうした要件が単一市場の細分化や貿易障壁の作成につながらないことを条件として、リユース可能な包装又は詰め替えによるターゲットを再設定できること。

(109) 指令 94/62/EC は、欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)2018/852[41]により改正された。加盟国が 2025 年と 2030 年までに達成すべきリサイクル目標を定めている。これらの目標と規則はそれらの計算を保持する必要がある。更に、包装の持続可能性要件、特に包装のリサイクル可能性に関する規定など、これらの目標の達成を促進する手段を設定する必要がある。このため、2030 年のリサイクル目標の達成期限の延期は出来ないこと。

(110) 指令 94/62/EC は、欧州委員会に対し、2030 年の包装のリサイクル目標を維持するか、適切であれば増大させる目的で再検討することを要求している。しかし、2030 年に設定された目標を修正することはまだ適切ではない。これは、一部の加盟国が既存の目標を達成するのに依然として困難を抱えていることを示す証拠があるためである。このため、製造業者がよりリサイクル可能な包装を上市することを奨励し、それによって加盟国がリサイクル目標を達成するのを支援する措置を講じる必要がある。将来的には、よりリサイクル可能な包装と、包装の流れに関するデータの点の向上を組み合わせ、欧州委員会に報告する必要がある。これにより、欧州委員会は、目標を維持又は増加する可能性を考慮し、目標を見直すことが出来る。包装のリサイクル可能性を改善することを目的とした措置の効果を考慮するため、レビューは、想定される規則の一般的な評価よりも早く、即ち発効から 8 年後に行われるべきではない。その見直しでは、現在の目標よりも細かい基準で新しい目標を導入する可能性にも注意を払う必要がある。

(111) リサイクル目標の計算は、リサイクルに入る包装廃棄物の重量に基づくべきである。加盟国は、リサイクルされた包装廃棄物について収集されたデータの信頼性と正確性を確保する必要がある。原則として、リサイクルとしてカウントされる包装廃棄物の重量の実測値は、包装廃棄物がリサイクル作業に入る時点で測定する必要がある。それにも係らず、管理負担を制限するため、加盟国は、厳格な条件の下、一般規則から逸脱し、あらゆる選別作業の生産量の測定に基づき、リサイクルされた包装廃棄物の重量を確立することを認められるべきである。廃棄物がリサイクル作業に入る前に発生する平均損失率で修正される。廃棄物がリサイクル作業に入る前に発生する材料の損失は、例えば分別やその他の予備作業のために発生し、リサイクルとして報告される廃棄物量に含めるべきではない。これらの損失は、電子レジストリ、技術規格、様々な廃棄物の流れの平均損失率の計算に関する詳細な

規則、又はその他の同等の手段に基づいて確立できる。加盟国は、廃棄物リサイクルに関する欧州委員会に報告するデータに付随する品質チェック報告書で、そうした措置について報告する必要がある。平均損失率は、出来れば個々の分別施設のレベルで確立されるべきであり、様々な主な種類の廃棄物、様々な発生源（家庭用又は商業用など）、様々な収集スキーム、及び様々な種類の分別プロセスに関連付けられる必要がある。平均損失率は、他に信頼できるデータが入手できない場合、特に廃棄物の出荷と輸出に関してのみ使用する必要がある。包装廃棄物が実際に製品、材料又は物質に再処理されるリサイクル作業に固有の物理的又は化学的変換プロセスによる材料又は物質の重量の損失は、リサイクルされたと報告された廃棄物の重量から差し引かれるべきではないこと。

(112) リサイクル率の計算が、生分解性包装廃棄物の好気性又は嫌気性処理に適用される場合、好気性又は嫌気性処理に入る廃棄物の量は、そうした処理が廃棄物として使用される払出物を生成することを条件として、リサイクルされた製品、材料又は物質としてカウントできる。こうした処理の払出物は最も一般的には堆肥又は消化物だが、処理された生分解性包装廃棄物の量と比較し、同等の量のリサイクル材が含まれている場合、他の払出物、他の場合では、リサイクルの定義に沿って、生分解性包装廃棄物を燃料として使用される材料、又はエネルギーを生成するその他の手段に廃棄される材料、又は廃棄された操作で使用される材料への再処理も考慮に入れることが出来る。リサイクル以外の廃棄物の回収と同じ目的物は、リサイクル目標の達成にカウントされるべきではないこと。

(113) 包装廃棄物が実際に再処理される前の準備作業の結果として廃棄物ではなくなった場合、元のものか他のものかを問わず、製品、材料、又は物質へのその後の再処理が予定されることを条件として、それらはリサイクルされた目的物としてカウントされるべきである。エネルギーを生成するための燃料又はその他手段として使用される廃棄物、埋め戻されるか廃棄される廃棄物、又はリサイクル以外の廃棄物の回収と同じ目的を持つ作業で使用される最終廃棄物は、リサイクル目標の達成にはカウントされないこと。

(114) 加盟国は、リサイクルされた金属が、指令 2008/98/EC に従って、廃棄物に関するデータの計算、検証、及び報告に関する規則を定める欧州委員会実施決定(EU) 2019/1004[42] に定められた一定の品質基準を満たしていることを条件として、焼却された包装廃棄物の割合に比例して、廃棄物の焼却後に分離された金属のリサイクルを考慮できるようにすべきであること。

(115) リサイクルのために EU から包装廃棄物を輸出する場合、欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1013/2006[43] が適用されること。



(116) リユースとは、新しい包装が上市されないことを意味するので、初めて上市されるリユース可能な販売用包装と、リユースのために修理された木の包装は、それぞれの包装リサイクル目標を達成の目的のために考慮されるべきである。加盟国は、この可能性を利用して、過去 3 年間に初めて上市され、リユースされたリユース可能な販売包装の平均シェアの最大 5 パーセントを考慮して、リユースのためのシステムの一部に調整されたリサイクル目標のレベルを計算できるようにする必要があること。

(117) 生産者及び生産者責任組織は、最終消費者、特に消費者に包装廃棄物の防止と管理に関する情報を提供することに積極的に関与すべきである。この情報には、包装のリユース手配の利用可能性、包装に表示されるラベルの意味、及び包装廃棄物の廃棄に関するその他の指示を含める必要がある。生産者は又、包装廃棄物の環境に最適な管理を確保する上でエンドユーザーが重要な役割を担っていることを知らせる必要がある。全てのエンドユーザーへの情報開示と包装に関する報告には、最新の情報技術を利用する必要がある。情報は、屋内外のポスターやソーシャルメディアキャンペーンなどの従来の手段、又は包装に貼られた QR コードによって提供される Web サイトへの電子アクセスなどのより革新的な手段で提供する必要があること。

(118) 暦年ごとに、加盟国はリサイクル目標の達成に関する情報を欧州委員会に提供しなければならない。軽量のプラスチック製のショッピングバッグの消費を減らすことを目的とした対策の有効性を評価するには、非常に軽量のプラスチック製のショッピングバッグと厚手のプラスチック製のショッピングバッグの消費に関するデータも報告して、軽量プラスチックバッグを対象とした削減対策への対応に、これらのバッグの消費量が年々増加しているかどうかを評価できるようにする必要がある。非常に厚手のショッピングバッグの年間消費量に関するデータの提供は、加盟国にとって任意であるべきである。加盟国により設定される強制的なデポジット返還システムが有効であるかどうか、又はこれらのシステムを設定する義務からの加盟国による免除が正当化されるかどうかを評価できるようにするため、加盟国の報告によるそのような包装の回収率に関する情報を取得することが重要であること。

(119) 大規模なリサイクル可能性を評価するための方法論を確立するため、加盟国は、材料と包装の種類ごとに上市され、選別とリサイクルの能力が確立されている包装材料及びタイプごとの包装廃棄物のリサイクル率、包装材料ごとに個別に収集された包装廃棄物の量、包装廃棄物の量に関するデータも報告する必要がある。報告は毎年行う必要があること。

(120) 加盟国は、データを欧州委員会に電子的に報告し、品質チェックレポートを提供する必要がある。更に、リサイクル目標に関するデータには、包装廃棄物の品質管理とトレーサ

ビリティの効果的なシステムを確立するために講じられた措置を説明するレポートを添付する必要があること。

(121) 報告義務の実施のための均一な条件を確保するため、条約第 291 条に従って実施法を採択する権限は、報告義務の達成に関するデータ、リサイクル目標、デポジット返還システムの対象となる包装の分別回収率、及び大規模評価でのリサイクル可能性の方法論を確立するために必要なデータの計算及び検証のための規則を確立するため、欧州委員会に委任されるべきである。この実施法には、発生した包装廃棄物の量を決定するための規則と、データの報告の形式を定めることも含まれる必要がある。又、1人当たりの軽量プラスチック製のショッピングバッグの年間消費量の計算方法と、このデータの報告形式を確立する必要がある。これは、プラスチック製のショッピングバッグに関連する実質的要件の監視と完全な実施をサポートするため必要だからである。特に、プラスチック製のキャリーバッグの様々なカテゴリに関する細分化された必須の報告を確実にするためである。この実施法は、欧州委員会決定 (EU) 2018/896[44]及び 2005/270/EC[45]を代替することになること。

(122) 加盟国と欧州委員会がこの規則に定められた目的の実施を監視できるようにすることに貢献するため、加盟国は包装データベースを確立し、それらが十分に機能していることを保証すべきであること。

(123) 持続可能性要件の効果的な実施は、公正な競争を確保し、この規則の期待される便益、及び EU の気候、エネルギー、及び循環性の目標を達成するための貢献を確実に達成するため不可欠である。従って、欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2019/1020[46]は、市場監視及び EU に上市する製品の管理のための水平的枠組みを定めており、この規則に従って持続可能性要件が設定されている包装に適用されるべきであること。

(124) 包装は、環境と人の健康に既知のリスクを齎さない場合にのみ上市すべきである。持続可能性要件の特定の性質により良く適合し、市場監視の取り組みの焦点がそのような要件の不遵守に向けられるようにするため、リスクを示す包装は、この規則の目的のため、以下の包装と定義されるべきである：持続可能性要件を遵守しない、又は責任ある経済事業者が持続可能性要件を遵守しない、環境又は関連要件により保護されているその他の公共の利益に悪影響を与える可能性がある。

(125) リスクを伴う包装に関して取られることを意図した措置を利害関係者に通知するための手順が存在すべきである。また、加盟国の市場監視当局が、関連する経済事業者と協力し、そうした包装に関して初期段階で行動することを許可する必要がある。この規則の実施に均一な条件を確保するために、条約第 291 条に従って実施法を採択する権限は、非準拠

製品に関する国内措置が正当化されるかどうかを決定する欧州委員会に委任されるべきであること。

(126) 市場監視当局は、包装が持続可能性と表示要件に準拠していない、又は経済事業者が包装の市場で入手可能な販売又は製造に関する他の規則に違反しているという検出に基づいて、経済事業者には是正措置を取るよう要求する権利を有するべきである。経済事業者が是正措置を講じるという要件の実施のための均一な条件を確保するため、条約第 291 条に従って実施法を採択する権限は、国内措置が正当化されるかどうかを決定する欧州委員会に委任されるべきであること。

(127) 人の健康への懸念の場合、市場調査は、包装材料の包装内容物に移行した場合、包装材料に起因する人又は動物の健康リスクを評価してはならず、欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2017/625[47]、規則(EU)2017/745、規則(EU)2017/746、指令 2001/83/EC 又は規則(EU)2019/6 に従って任命されたリスクを管理する権限のある当局に警告するものとする。

(128) 公共調達連邦の GDP の 14%に達する。気候中立を達成し、エネルギーと資源の効率性を改善し、公衆衛生と生物多様性を保護する循環型経済に移行するという目的に貢献するため、条約第 290 条に従って法律を採択する権限を欧州委員会に委任する必要がある。必要に応じ、欧州議会及び閣僚理事会指令 2014/24/EU[48]、及び欧州議会及び閣僚理事会指令 2014/25/EU[49]で規定されるように、必要に応じて契約当局及び団体を要求するためにそれを行行使し、調達を特定のグリーン公共調達基準又は目標に合わせる。自発的なアプローチと比較し、強制的な基準又は目標は、より優れた包装の需要を高めるための公共支出の活用が最大化されることを保証する必要がある。基準は、透明性があり、客観的で、差別的でないものでなければならないこと。

(129) この規則により欧州委員会に付与され、不適合包装に関して加盟国が講じた措置が正当化されるか否かの決定に関係しない実施権限は、規則(EU)No 182/2011 に従って行使されるべきであること。

(130) 欧州連合に上市する包装に関して、市場監視当局と経済運営者との間の市場での協力が優先されるべきである。従って、それらは EU に上市するあらゆる包装に関係する可能性がある一方、規則(EU)2019/1020 第 25 条(1) に従って指定された当局による介入は、主に市場監視当局が講じる禁止措置の対象となる包装に焦点を当てるべきである。彼らがそのような禁止措置を取り、それが国内に限定されない場合、市場監視当局は、欧州連合市場に入る包装の管理を指定された当局に、そのような非準拠の包装を国境で特定するために

必要な詳細を通知する必要がある。これには、EU 市場に参入する製品に対するリスクベースのアプローチを可能にする、包装化された製品および経済事業者に関する情報が含まれる。このような場合、税関は国境でこの包装を識別して停止することを目指すこと。

(131) 欧州連合の対外国境における管理プロセスを最適化し負担を軽減するため、市場監視に関する情報通信システム (ICSMS) と税関システムとの間の自動データ転送を可能にする必要がある。2つの異なるデータ転送は、それぞれの目的を考慮して区別する必要がある。第1に、市場監視当局により決定された非準拠包装の特定に加え、禁止措置が ICSMS から税関に伝達され、国境での管理を指定された当局がそのような禁止措置に対応する可能性のある包装を特定するため使用する必要がある。税関リスク管理環境の将来の進化を害することなく、欧州委員会規則(EU)2447/2015[50]第36条に規定される電子システムの税関リスク管理環境及び制御システム (CRMS) を、最初にデータ転送に使用する必要がある。第2に、税関当局が非準拠の包装を特定した場合、特に、一時停止の通知、市場監視当局の結論、及び税関による措置の結果を転送するため、ケース管理が必要になる。税関向けの EU シングルウィンドウ環境は、ICSMS と各国の税関システム間の2番目のデータ転送をサポートしていること。

(132) 市場監視当局と税関当局との間の通信のための相互接続の実施のための均一な条件を確保するため、条約第291条に従って、機能、データ要素、データ処理、及びその相互接続のための個人データの処理、機密性、及び管理に関する規則を含む、手続き上の規則と実装の取り決めの詳細を指定する実施法を採択する権限を欧州委員会に委任すべきであること。

(133) 条約第290条に従って委任法を採択する場合、欧州委員会は、専門家レベルを含め、その準備作業中に適切な協議を行うべきであり、これらの協議は2016年4月13日のより良い法律制定について機関間協定に定められた原則[51]に従って実施されるべきである。特に、委任法の準備への平等な参加を確保するため、欧州議会と閣僚理事会は、加盟国の専門家と同時に全ての文書を受け取り、その専門家は、委任法の準備を扱う委員会の専門家グループの会議に体系的にアクセスできる。これらの委任法を策定する際、欧州委員会は、関連する国際基準を含む、科学的又はその他利用可能な技術情報を考慮に入れるべきであること。

(134) 指令(EU)2019/904の製品要件が監視および施行され、適切な市場監視の対象となることを保証するため、規則(EU)2019/1020を改正して指令(EU)2019/904をその範囲に含める必要がある。2030年1月1日時点でのプラスチック製飲料ボトルのプラスチックリサイクル材に関連する要件は、指令(EU)2019/904から削除する必要がある。これは、この

問題がこの規則により独占的に規制されるためであり、対応する報告義務も削除する必要があること。

(135) 特に持続可能性要件の順守に関し、上市される包装に対する公衆の信頼を高めるため、市場に不適合の包装を配置する、又は義務を順守しない経済事業者は、罰則の対象となるべきである。従って、加盟国は、この規則の遵守を怠った場合、効果的で、プロポーショナルな、抑止力のある罰則を国内法に定める必要があること。

(136) 欧州委員会は、この規則の評価を実施すべきである。より良い法律作りに関する機関間協定のパラグラフ 22 に従って、その評価は、効率性、有効性、関連性、一貫性、及び EU の付加価値という 5 つの基準に基づくべきであり、可能な更なる措置の影響評価の基礎を提供すべきである。欧州委員会は、欧州議会、閣僚理事会、欧州経済社会委員会、及び地域委員会に、この規則の実施と、包装の環境持続可能性及び域内市場の機能への影響に関する報告書を提出する必要があること。

(137) 経済事業者がこの規則に基づく義務を遵守するための十分な時間を提供し、加盟国がその適用に必要な管理インフラストラクチャをセットアップするために必要である。従って、この規則の適用も、これらの準備が合理的に完了する日まで延期する必要がある。中小企業に焦点を当てた経済事業者による遵守を促進するため、欧州委員会が提供するガイダンスなどを通じて、中小企業による本規則に基づく義務と要件の遵守を促進するため、特に注意を払う必要があること。

(138) これらのコミットメントを満たし、野心的でありながら調和の取れた包装の枠組みを確立するため、包装のライフサイクル全体に亘る要件を確立する規則を採用する必要がある。従って指令 94/62/EC は廃止されるべきであること。

(139) 加盟国が権限のある当局による認可手続きの組織に関して必要な行政措置を講じることを可能にするため、経済事業者の継続性を維持しつつ、この指令の適用は延期されるべきであること。

(140) 指令 94/62/EC は、この規則の適用日から有効に廃止されるべきである。ただし、この規則に基づいて欧州委員会が新しい規則を採択するまでの円滑な移行と継続を確保するため、及び非加盟国に基づく独自のリソースに関して、EU の独自のリソースシステムの適用における継続性を提供するため。リサイクルされたプラスチック包装廃棄物、ラベル付け、リサイクル目標、及び欧州委員会へのデータの送信に関連するその指令の下での特定の義務は、一定期間有効であり続ける必要があること。

(141) この規則の目的、即ち、包装の環境持続可能性を改善し、域内市場における包装の自由な移動を確保することは、加盟国では十分に達成することはできないが、EU レベルでのみその規模と効果のために達成できる。EU は、欧州連合条約第 5 条に規定されている補充性の原則に従って、措置を採択出来る。その条項に規定されているプロポーショナリティの原則に従い、この規則は、その目的を達成するため必要な範囲を超えるものではないこと。

次の規則を採択した：

## 第 I 章 総則

### 第 1 条 主題

1. この規則は、環境の持続可能性とラベリングに関する包装のライフサイクル全体の要件を確立し、上市を可能にし、更に生産者の責任の拡大、包装廃棄物の収集、処理、及びリサイクルを可能にする。
2. この規則は、EU 内での貿易の障害、歪み及び競争の制限を回避するため、国内措置を調和させることにより、一方、高レベルの環境保護に基づいて、環境と人の健康に対する包装及び包装廃棄物の有害影響を防止又軽減することにより、域内市場の効率的な機能に貢献する。
3. この規則は、指令 2008/98/EC 第 4 条に従って、廃棄物のヒエラルキーに沿った措置を定めることにより、循環経済への移行に貢献する。

### 第 2 条 適用範囲

1. この規則は、使用される材料に関係なく、全ての包装、及び産業、その他の製造、小売又は流通、オフィス、サービス、又は家庭で使用されるか、それらの廃棄物が発生するかを問わず、全ての包装廃棄物に適用される。
2. この規則は、包装された製品の安全性、品質、健康の保護及び衛生に関するものなどの包装に関する EU の規制要件、又は輸送要件を損なうことなく、又有害廃棄物の管理に関する指令 2008/98/EC の条項を損なうことなく適用される。

### 第 3 条 定義

この規則の目的のため、次の定義が適用される：

(1) 「包装」とは、製品の封じ込め、保護、取扱い、配送、又は展示のために使用されることを意図され、その機能、材料、及び設計に基づいて包装形式に区別でき、以下を含むあらゆる材料のアイテムを意味する：

(a) 製品と一緒に使用、消費、又は廃棄されることを意図した製品の不可欠な部分ではなく、製品をその使用期限の全体に亘って収容、支持、又は保存するために必要なアイテム；

(b) (a)に言及されるアイテムに統合された、アイテムの構成要素及び付属要素；

(c) ポイント(a)に言及されたアイテムの補助要素であり、製品に直接吊り下げられているか、又は取り付けられており、使用、消費、又は使用されることを意図した製品の不可欠な部分ではなく、包装機能を果たし、製品と一緒に廃棄されるもの；

(d) 包装機能を果たすことを条件として、販売時点で充填されるように設計され、意図されたアイテム；

(e) 包装機能を果たすことを条件として、販売、充填、又は設計され、販売時点での充填が意図される使い捨てアイテム；

(f) 茶又はコーヒー製品を入れるのに必要で、製品と一緒に使用及び廃棄されることを意図した茶又はコーヒーバッグ；

(g) コーヒー又は茶製品を収容するために必要であり、製品と一緒に使用及び廃棄されることを意図した、コーヒー又は茶のシステムのシングルサブユニット；

(2) 「販売包装」とは、販売時点での最終ユーザー又は消費者への製品及び包装からなる販売単位を構成するよう考案された包装を意味する；

(3) 「グループ化された包装」とは、エンドユーザーにそのまま販売されるか、棚を補充する手段としてのみ機能するかに係らず、販売時点で一定数の販売単位のグループを構成するよう考案された包装を意味し、販売時点で、又は在庫管理又は流通ユニットを作成し、製品の特性に影響を与えることなく製品から削除できる；

(4) 「輸送包装」とは、物理的な取扱いや輸送による損傷を防ぐために、インターネット通販の包装を含み、道路、鉄道、船舶、及び航空コンテナを除き、多数の販売単位又はグルー

プ化された包装の取扱いと輸送を容易にするため考案された包装を意味する；

(5) 「インターネット通販の包装」とは、オンライン販売の意味合いで、又はエンドユーザーへの遠隔販売の他の手段を通じて製品を配送するため使用される輸送包装を意味する；

(6) 「市場で入手できるようにする」とは、対価が支払われるか無料であるかに関係なく、商業活動の過程で、連邦市場で配布、消費、又は使用するための包装の供給を意味する；

(7) 「上市する」とは、EU 市場で包装を最初に入手出来るようにすることを意味する；

(8) 「経済事業者」とは、包装の製造業者、供給業者、輸入業者、販売業者、最終販売業者、及び詰め替えサービスプロバイダーを意味する；

(9) 「製造業者」とは、自身の名前又は商標で包装を製造する、又は包装を設計又は製造し、以前に上市されていないその包装を自社の名前又は商標で製品の封込め、保護、取り扱い、配送又は展示のために使用する自然人又は法人を意味する；

(10) 「生産者」とは、指令 2011/83/EU 第 2 条 (7) で定義され距離契約によるものを含め、使用される販売手法に関係なく、自身の名前又は商標の下で、専門的に加盟国の領域内で初めて包装を入手できるようにする製造業者、輸入業者、又は流通業者を意味する；

(11) 「供給業者」とは、自社の名前又は商標で、製品の封じ込め、保護、取り扱い、配送、又は展示のためにこの包装を使用する製造業者に包装又は包装材料を供給する自然人又は法人を意味する；

(12) 「輸入業者」とは、連合市場に第三国からの包装又は包装された製品を置く、連合内に設立された自然人又は法人を意味する；

(13) 「流通業者」とは、製造業者又は輸入業者以外の、市場で入手可能な包装又は包装された製品を製造するサプライチェーンにおける任意の自然人又は法人を意味する；

(14) 「認定された代理人」とは、本規則に基づく製造業者の義務に関する特定の任務に関して製造業者に代わって行動するという書面による委任を製造業者から受け取った EU 内に設立された自然人又は法人を意味する；

(15) 「拡大生産者責任のため任命された代理人」とは、本規則第 VII 章に基づく生産者の



義務を履行するため、指令 2008/98/EC 第 8a(5) 条第 3 サブパラグラフに従って生産者により指定される、生産者が設立された加盟国以外の、生産者が初めて市場で包装を利用できるようにする加盟国に設立された法人又は自然人を意味する；

(16) 「最終流通業者」とは、包装化された製品又は詰め替えにより購入できる製品をエンドユーザーに配送する流通業者を意味する；

(17) 「消費者」とは、取引、ビジネス、又は職業以外の目的で行動する自然人を意味する；

(18) 「エンドユーザー」とは、消費者として、又は工業的又は専門的な活動の過程でプロのエンドユーザーとして製品を利用でき、この製品が、更に供給された形で、市場で入手できるようにする、EU 内に居住又は設立された自然人又は法人を意味する；

(19) 「複合包装」とは、2 つ以上の異なる材料で作られた包装の単位を意味し、ラベル、クロージャー、及びシーリングに使用される材料を除き、手作業で分離することができない、単一の一体的な単位を形成する；

(20) 「包装廃棄物」とは、製造残留物は除き、指令 2008/98/EC 第 3 条に定められた廃棄物の定義に該当する包装又は包装材料を意味する；

(21) 「包装廃棄物の防止」とは、包装又は包装材料が包装廃棄物になる前に講じられ、包装廃棄物の量を減らし、製品の収容、保護、取扱い、配送、又は展示に必要な包装が少なくなるか、又はなくなるようにする措置を意味する；

(22) 「リユース」とは、リユース可能な包装を、それが考案されたのと同じ目的で再び使用する操作を意味する；

(23) 「使い捨て包装」とは、リユース可能な包装でない包装を意味する；

(24) 「ローテーション」とは、リユース可能な包装が、収容、保護、取扱い、配送、又は展示を目的とした製品と一緒に市場に出された瞬間から、製品とともにエンドユーザーに再供給されることを目的としたリユースのためのシステムでリユースの準備が整うまでのサイクルを意味する；

(25) 「トリップ」とは、ローテーションの一部として、又はそれ自体で、詰め替え又は積込みから空にする又は荷降しまでの包装の移動を意味する；

(26) 「リユースのためのシステム」とは、閉ループ又は開ループシステムのいずれかで再利用を可能にする、組織的、技術的、又は財政的な取決めを意味し、デポジット返還システムは、包装をリユースのため回収されることを保証する場合、「リユースのためのシステム」の一部と見なされる；

(27) 「リコンディショニング」とは、リユースを目的として、リユース可能な包装を機能的な状態に戻すために必要な操作を意味する；

(28) 「詰め替え」とは、エンドユーザーが、商取引の意味字で最終流通業者によって提供された製品又は複数の製品で、包装機能を果たす独自の容器を満たす操作を意味する；

(29) 「詰め替えステーション」とは、最終流通業者が再詰め替えを通じて購入できる製品をエンドユーザーに提供する場所を意味する；

(30) 「HORECA 部門」とは、NACE Rev. 2-経済活動の統計分類[52]に基づく倉庫施設及び食品サービス活動を意味する；

(31) 「リサイクルのための設計」とは、最先端の収集、選別、及びリサイクルプロセスによるリサイクル可能性を確保するための包装の個々の構成要素を含む包装の設計を意味する；

(32) 「大規模にリサイクルされた」とは、設置された最先端のインフラストラクチャとプロセスを通じて収集、分類、リサイクルされ、第 47 条(5)の要件を満たす EU から輸出される包装廃棄物を含め、EU 人口の少なくとも 75%をカバーすることを意味する；

(33) 「包装カテゴリ」とは、材料と特定の包装デザインの組み合わせを意味し、最先端の収集分類及びリサイクルプロセスでのリサイクル可能性を決定し、リサイクル基準のデザインの定義に関連する；

(34) 「統合された構成要素」とは、包装単位の本体とは別個である可能性があり、異なる材料であってもよいが、包装単位とその機能に不可欠であり、製品を消費するための主要な包装単位であり、通常は包装単位と同時に廃棄されるが、必ずしも同じ廃棄経路ではない分離する必要のない包装構成要素を意味する；

(35) 「別個のコンポーネント」とは、製品にアクセスするために、メインの包装ユニット

から完全かつ恒久的に分解する必要があり、別の材料の場合もある包装ユニットの本体とは異なる、及びそれは通常、包装単位の前に個別に廃棄される包装のコンポーネントを意味する；

(36) 「包装の単位」とは、製品の封じ込め、保護、取扱い、配送、保管、輸送、展示などの包装機能を一緒に果たす、統合された又は個別のコンポーネントを含め、全体としての単位を意味し、独立したものを含む販売前に廃棄されるグループ化又は輸送包装のユニットを意味する；

(37) 「イノベティブな包装」とは、新しい材料、設計又は製造プロセスを使用して製造された包装の形態を意味し、その結果、製品の封じ込め、保護、取扱い、配送又は展示などの包装の機能が大幅に改善される。ただし、製品のプレゼンテーションとマーケティングの改善のみを目的として既存の包装を変更した結果である包装は除く；

(38) 「二次原材料」とは、リサイクルプロセスによって得られ、一次原材料を代替できる材料を意味する；

(39) 「使用済みプラスチック廃棄物」とは、上市されたプラスチック製品から生成されるプラスチック廃棄物を意味する；

(40) 「接触に敏感な包装」とは、次の規則の範囲内で包装用途に使用されることを意図した包装を意味する：(EC) No 1831/2003、(EC) No 1935/2004、(EC) No 767/2009、(EC) No 2009/1223、(EU) 2017/745、(EU) 2017/746、(EU)2019/4、(EU)2019/6、指令 2001/83/EC、又は指令 2008/68/EC；

(41) 「堆肥化可能な包装」とは、物理的、化学的、熱的又は生物学的分解を受けることができる包装を意味し、第 47 条(4)に従って、完成した堆肥の大部分が最終的に二酸化炭素、無機塩、バイオマス、及び水に分解され、分別収集と堆肥化プロセス又は工業的に管理された条件で導入される活動を妨げない；

(42) 「使い捨てプラスチック飲料ボトル」とは、指令(EU) 2019/904 付属書パート F にリストされる飲料ボトルを意味する；

(43) 「プラスチック」とは、規則(EC)No 1907/2006 第 3 条(5)の意味におけるポリマーを意味し、添加物又はその他の物質が添加されている可能性があり、化学的に修飾されていない天然ポリマーを除き、包装の主要な構成成分として機能することができる；

- (44) 「プラスチック製のキャリーバッグ」とは、製品の販売時点で消費者に供給されるプラスチック製の持ち手付き又持ち手なしのキャリーバッグを意味する；
- (45) 「軽量プラスチック製のキャリーバッグ」とは、肉厚が 50 ミクロン未満のプラスチック製のキャリーバッグを意味する；
- (46) 「非常に軽量のプラスチック製のキャリーバッグ」とは、壁の厚さが 15 ミクロン未満のプラスチック製のキャリーバッグを意味する；
- (47) 「厚手のプラスチック製キャリーバッグ」とは、壁の厚さが 50 から 99 ミクロンのプラスチック製のキャリーバッグを意味する；
- (48) 「非常に厚手のプラスチック製のキャリーバッグ」とは、壁の厚さが 99 ミクロンを超えるプラスチック製のキャリーバッグを意味する；
- (49) 「廃棄物容器」とは、廃棄物を保管及び収集するために使用される容器、ビン、及びバッグを意味する；
- (50) 「デポジット」とは、包装化された製品又は充填された製品を購入する際にエンドユーザーから回収され、包装化された製品又は充填された製品の価格の一部ではなく、所定のデポジット返還システムによってカバーされる定額の金額を意味し、加盟国にあり、エンドユーザーがデポジット付き包装をその目的のため設定された収集ポイントに返却すると、返還可能になる；
- (51) 「デポジット返還システム」とは、このシステムの対象となる包装された又は詰め替えられた製品を購入する際にエンドユーザーにデポジットが請求され、デポジット付き包装がその目的のために設置された収集ポイントで業者に返却されたとき、エンドユーザーに引き換えられるシステムを意味する；
- (52) 「技術規格」とは、製品、プロセス、又はサービスによって満たされる技術要件を規定する文書を意味する；
- (53) 「整合規格」とは、規則(EU) No 1025/2012 第 2 条(1)ポイント(c) に定義される規格を意味する；

(54) 「適合性評価」とは、包装に関連するこの規則の持続可能性、安全性、表示、及び情報の要件が満たされているかどうかを示すプロセスを意味する；

(55) 「生産者責任組織」とは、複数の生産者に代わって拡張生産者責任義務の履行を財政的に、又は財政的及び運営的に組織する法人を意味する；

(56) 「ライフサイクル」とは、原材料の取得又は天然資源からの生成から最終処分まで、包装が通過する連続的及び相互に関連した段階を意味する；

(57) 「リスクを齎す包装」とは、第 56 条(1)にリストされた要件以外の、この規則に定められた、又はこの規則に従って定められた要件に従わないことによって、環境又はその要件により保護されるその他公共の利益に悪影響を与える可能性のある包装を意味する；

(58) 「重大なリスクを齎す包装」とは、評価に基づいて、関連する不適合又は関連する損害の程度が、不遵守の影響がすぐに現れない場合を含め、市場監視当局による迅速な介入が必要と見なされるリスクを示す包装を意味する；

(59) 「オンラインプラットフォーム」とは、規則(EU)2022/2065 第 3 条(i)に定義されるオンラインプラットフォームを意味する；

(60) 「廃棄物」とは、指令 2008/98/EC の第 3 条(1)に定義されている廃棄物を意味するが、再調整に運ばれるリユース用可能な包装を除く；

規則 [持続可能な製品のためのエコデザイン] の条項 [2 ポイント(28)及び(30)] に定められた「懸念のある物質」及び「データキャリア」の定義が適用される。

指令 2008/98/EC 第 3 条(9)、(10)、(11)、(21)、(16)及び(17)に定められた「廃棄物管理」、「収集」、「分別収集」、「拡大生産者責任スキーム」、「リユースの準備」、及び「リサイクル」の定義が適用される。

規則 (EU) 2019/1020 第 3 条(3)、(4)、(11)、(16)、(22)、(23) 及び (18) に定める「市場監視」、「市場監視機関」、「詰め替えサービスプロバイダー」、「是正措置」、「リコール」、「撤回」、及び「リスク」の定義が適用される。

ポイント(1) の包装の定義に含まれるアイテムの指標リストは、附属書 I に記載される。

## 第4条 自由な移動

1. 包装は、この規則に準拠している場合にのみ上市されるものとする。
2. 加盟国は、この規則の第5条から第10条に定められた持続可能性の要件に適合する包装を上市することを禁止、制限、又は妨害してはならない。
3. 加盟国は、この規則の第11条に定められたラベル表示及び情報要件に準拠した包装を上市することを禁止、制限、又は妨害してはならない。
4. 加盟国が、この規則に定められたものに加え、国家の持続可能性要件又は情報要件を維持又は導入することを選択した場合、それらの要件は、この規則に定められたものと矛盾してはならず、加盟国は、これらの国内要件に準拠していないという理由で、この規則に基づく要件に準拠した包装を上市することを禁止、制限、又は妨害してはならない。
5. 第11条に定められた表示要件に加え、加盟国は、拡大生産者責任スキーム又は第44条(1)に言及されるもの以外のデポジット返還システムを識別する目的で、更なる表示要件を規定できる。
6. 目に見える標識が、そうした包装がこの規則に準拠していないこと、及び適合するまで販売されないことを明確に示している限り、加盟国は、見本市、展示会、又は同様のイベントで、この規則に準拠していない包装の展示を妨げてはならない。

## 第II章 持続可能性の要件

### 第5条 包装に含まれる物質の要件

1. 包装は、包装材料又は包装構成要素の構成要素として懸念される物質の存在及び濃度が最終処分のための原材料、灰又はその他の材料で最小限に抑えられるように製造されねばならない。
2. 規則(EC)No 1907/2006 附属書 XVII に規定されている化学物質に関する制限、又は該当する場合、規則(EC) No 1935/2004 の食品接触包装に関する制限及び特定の措置を損なうことなく、包装又は包装のコンポーネントに存在する物質に起因する鉛、カドミウム、水銀、及び六価クロムの濃度レベルは、全体で 100 mg/kg を超えてはならない。

3. 第 2 項に定める要件の遵守は、附属書 VII に従って作成された技術文書で実証されるものとする。

4. 第 6 条(5)に従って採択された委任法で確立されたリサイクル可能性要件は、主に化学物質の安全性に関連する理由で、包装又包装のコンポーネントに物質が存在することを制限してはならない。それらは、必要に応じて、それらが存在する包装内の材料のリユースとリサイクルに影響を与える懸念のある物質に対処し、必要に応じて、関連する特定の物質とそれに関連する基準と制限を特定するものとする。

5. 科学的及び技術的進歩を考慮に入れるため、欧州委員会は、第 58 条に従って委任法を採択し、次の目的でこの規則を改正できる：

(a) 第 2 項に言及される包装又は包装のコンポーネントに存在する物質に起因する鉛、カドミウム、水銀、及び六価クロムの濃度レベルの合計を下げる；

(b) 第 2 項に言及される濃度レベルが、閉鎖され管理されたチェーン内にあるリサイクル材料及び製品ループに適用されない条件を決定し、その段落に定められた要件が免除される包装の種類を決定する。そうした委任法は、期限があり、適切なマーキングと情報要件を提供し、免除が定期的に見直されるため定期的報告の要件を含むものとする。

## 第 6 条 リサイクル可能な包装

1. 全ての包装はリサイクル可能でなければならない。

2. 包装は、以下に適合する場合、リサイクル可能と見なされるものとする：

(a) リサイクル用に設計されている；

(b) 第 43 条(1)及び(2)に従って効果的かつ効率的に個別に収集される；

(c) 他の廃棄物の流れのリサイクル可能性に影響を与えることなく、定義された廃棄物の流れに分類される；

(d) 二次原材料が一次原材料に取って代わるのに十分な品質となるようにリサイクルできる；

(e) 大規模リサイクルが可能である。

ポイント(a)は 2030 年 1 月 1 日から適用され、ポイント(e)は 2035 年 1 月 1 日から適用されるものとする。

3. リサイクル可能な包装は、2030 年 1 月 1 日から、第 4 項に従って採択された委任法に定められたリサイクル基準の設計に準拠し、2035 年 1 月 1 日から、委任法に定められた大規模なリサイクル要件にも準拠するものとする。そうした包装が委任法に準拠している場合、それは第 2 項ポイント(a)及び(e)に準拠していると思なされるものとする。

4. 欧州委員会は、第 58 条に従って委任法を採択し、この規則を補足し附属書 II 表 1 にリストされた包装カテゴリについて、附属書 II 表 2 にリストされた基準とパラメータに基づいてリサイクル基準とリサイクル性能等級の設計を確立する権限を与えられる。同様に、第 40 条(1)に定められた拡大生産者責任義務を遵守するため生産者が支払うべき財政的拠出の調整に関する規則に関するルールは、包装のリサイクル性能等級、プラスチック包装について、リサイクル材の割合に基づいて設定される。リサイクル設計基準は、最先端の収集、選別、及びリサイクルプロセスを考慮し、全ての包装のコンポーネントをカバーするものとする。

欧州委員会は、第 58 条に従って委任法を採択し、その付属書の表 1 を改訂し、材料及び製品の設計、収集、選別、及びリサイクルのインフラストラクチャにおける科学的及び技術的開発に適応させる権限を与えられる。

5. 2030 年 1 月 1 日以降、包装が属する包装カテゴリについて第 4 項に従って採択された委任法で確立されたリサイクル基準の設計に基づき性能等級 E に該当する場合、その包装はリサイクル可能とは見なされないものとする。

これらの基準は、少なくとも附属書 II 表 2 に記載されるパラメータに基づくものとする。

6. 欧州委員会は、附属書 II の表 1 に記載されている各包装タイプについて、包装が大規模にリサイクル可能かどうかを評価する方法論を確立するものとする。その方法論は、少なくとも次の要素に基づくものとする：

(a) EU 全体及び各加盟国で上市された包装の量；

(b) EU 全体及び各加盟国において、附属書 II 表 1 に記載される包装ごとに、個別に収集された包装廃棄物の量；

(c) EU 全体及び各加盟国における、附属書 II 表 1 に記載される包装タイプごとの包装廃



棄物のリサイクル率、又、包装タイプごとの包装廃棄物のリサイクル率に関するデータが入手できない場合は、第 47 条(3)に言及される平均損失率に基づいて作成された仮定；

(d) 附属書 II 表 1 に記載されている各包装タイプについて、EU 全体として分別及びリサイクルのため設置済みインフラストラクチャのキャパシティ。

7. 第 3 項に言及される基準と要件は、以下を確立するものとする：

(a) 附属書 II 表 3 (注：表 2 の間違いか) に記載されるように、第 1 項によりリサイクル可能な包装ユニットの重量パーセンテージに基づき、A から E までのリサイクル性能等級でリサイクル性の評価結果を表す方法；

(b) 附属書 II 表 1 に記載される各包装材料及びカテゴリのリサイクル基準の詳細設計；

(c) 附属書 II 表 1 に記載される各包装カテゴリについて、それぞれの性能等級に準拠するための条件の説明；

(d) 第 40 条に言及される拡大生産者責任義務を遵守するため、生産者が支払うべき財政的負担を包装の性能等級に基づく調整；

(e) 2035 年時点で更新されたりリサイクル性能等級を確立するため、附属書 II 表 1 に記載される各包装カテゴリのリサイクル性能を大規模に評価する方法。

8. 第 2 項及び第 3 項に規定された要件への準拠は、附属書 VII に規定される包装に関する技術文書で実証されるものとする。

包装単位に統合されたコンポーネントが含まれる場合、リサイクル基準の設計及び大規模なリサイクル可能性要件への準拠の評価には、全ての統合されたコンポーネントが含まれるものとする。

包装単位に個別の構成要素が含まれる場合、リサイクル要件の設計及び大規模なリサイクル要件への準拠の評価は、個別の構成要素ごとに個別に行われるものとする。

包装単位の全てのコンポーネントは、最先端の収集、分類、及びリサイクルプロセスに適合し、包装単位の本体のリサイクル可能性を妨げてはならない。

9. 2030 年 1 月 1 日から、第 2 項及び第 3 項の特例により、革新的な包装は、上市された暦

年の終わりから最大 5 年間上市できる可能性がある。

この特例を利用する場合、革新的な包装には、その革新的な性質を実証し、この規則の第 3 条(34)の定義への準拠を示す、附属書 VII に言及される技術文書を添付するものとする。

最初のサブパラグラフに言及された期間の後、そうした包装には、第 8 項に言及される技術文書が添付されねばならない。

10. 2034 年 12 月 31 日まで、本条は以下には適用されない：

(a) 指令 2001/83/EC 第 1 条ポイント(23)及び規則(EU)2019/6 第 4 条ポイント 25 に定義され即時包装；

(b) 規則(EU)2017/745 の対象となる医療機器の接触到に敏感なプラスチック包装；

(c) 規制(EU)2017/746 の対象となる体外診断用医療機器の接触到に敏感なプラスチック包装。

11. 第 40 条に言及されているように、拡大生産者責任義務を遵守するために生産者が支払うべき財政的貢献は、第 4 項及び第 6 項に参照される委任法に沿って決定され、又、プラスチック包装に関しては第 7 条(6)に従う。

#### 第 7 条 プラスチック包装の最小限のリサイクル材

1. 2030 年 1 月 1 日以降、包装内のプラスチック部品には、消費後のプラスチック廃棄物から回収されたリサイクル材が、包装 1 単位当たり最低パーセンテージ含まれるものとする：

(a) 主成分としてポリエチレンテレフタレート (PET) で作られた接触到に敏感な包装には 30%；

(b) PET 以外のプラスチック材料で作られた接触到に敏感な包装には 10% (使い捨てプラスチック飲料ボトルを除く)；

(c) 使い捨てプラスチック飲料ボトルには 30%；

(d) (a)、(b)、及び(c)に言及されるもの以外の包装には 35%。

2. 2040 年 1 月 1 日以降、包装内のプラスチック部品には、使用済みプラスチック廃棄物か

ら回収されたりリサイクル材が、包装 1 単位当たり次の最低パーセンテージ含まれるものとする：

(a) 使い捨てプラスチック製飲料ボトルを除き、接触到に敏感なプラスチック包装には 50%。

(b) 使い捨てプラスチック飲料ボトルには 65%。

(c) ポイント(a)及び(b)に言及されもの以外のプラスチック包装には 65%。

3. 第 1 項及び第 2 項は、次の場合には適用されない：

(a) 指令 2001/83/EC 第 1 条ポイント(23)及び規則(EU)2019/6 第 4 条(25)に定義される即時包装；

(b) 規則(EU)2017/745 の対象となる医療機器の接触到に敏感なプラスチック包装；

(c) 規則(EU)2017/746 の対象となる体外診断用医療機器の接触到に敏感なプラスチック包装；

(d) 指令 2001/83/EC 第 1 条ポイント(24)及び規則(EU) 2019/6 第 4 条ポイント(26)に定義され医薬品の品質を維持するための特定の要件がある外装包装（そうしたが準拠する必要がある場合）。

4. 第 1 項及び第 2 項は、堆肥化可能なプラスチック包装には適用されない。

5. 第 1 項及び第 3 項に規定される要件への準拠は、附属書 VII に言及される包装に関する技術情報で実証されねばならない。

6. 2030 年 1 月 1 日までに、第 40 条に定められた拡大生産者責任義務を遵守するため生産者が支払う財政的貢献は、包装に使用されるリサイクル材の割合に基づいて調整されるものとする。

7. 2026 年 12 月 31 日までに、欧州委員会は、附属書 VII に言及される使用済みプラスチック廃棄物から回収されたプラスチック包装の単位当たりのリサイクル材の割合の計算と検証の方法論、及び技術文書の形式を確立する実施法を採択する権限を与えられる。これらの実施法は、第 59 条(3)に言及されている審査手順に従って採択されるものとする。

8. 2029 年 1 月 1 日以降、第 1 項に基づく包装に含まれるリサイクル材のパーセンテージの

計算と検証は、第 7 項に言及される実施法に定められた規則に準拠するものとする。

9. 2028 年 1 月 1 日までに、欧州委員会は、特定のプラスチック包装について、第 1 項ポイント b 及び d に定められた最低パーセンテージからの特例の必要性、又特定のプラスチック包装について第 3 項に基づいて確立された特例の改訂の必要性を評価するものとする。

この評価に基づいて、欧州委員会は、第 58 条に従って、次の目的でこの規則を修正する委任法を採択する権限を与えられる：

(a) 特定のプラスチック容器について、第 1 項ポイント b 及び d に定められた範囲、タイミング、又は最低パーセンテージのレベルからの特例を規定し、及び必要に応じ；

(b) 関連する EU 規則で認可されていないか、実際に十分に導入されていないため、プラスチック包装をリサイクルするための適切なリサイクル技術が利用できない場合、第 3 項で確立された特例を改訂する。

10. 人や動物の健康、食料供給の安全、又は環境に悪影響を及ぼす可能性のある特定のリサイクルプラスチックの入手可能性の欠如又は過剰な価格によって正当化される場合、第 1 項及び第 2 項に設定されたリサイクル材の最低パーセンテージの適合が過度に困難な場合、欧州委員会は、第 58 条に従って、第 1 項及び第 2 項を改正する委任法を採択し、それに応じて最低パーセンテージを調整する権限を与えられるものとする。そのような調整の正当性を評価する際、欧州委員会は、この使用済みプラスチック廃棄物の市場状況に関する関連情報とデータ、及び食糧供給の安全又は環境へのセキュリティに関連する人又は動物の健康へのリスクに関する入手可能な最良の証拠を添付するよう、自然人又は法人からの要求を評価するものとする。

11. [OP：この規則の発効日から 8 年後の日付を挿入されたい] までに、欧州委員会は、プラスチック以外の包装におけるリサイクルされた包装材料の使用に関する状況を検討し、これに基づいて評価するものとする。そうした他の包装のリサイクル材の使用を増やすための措置の確立又は目標の設定の適切性、及び必要に応じ立法提案を提示する。

## 第 8 条 堆肥化可能な包装

1. [OP：この規則の発効日から 24 か月後の日付を挿入されたい]までに、第 3 条(1)ポイント (f)及び(g)に言及されている包装、果物及び野菜に貼付された粘着ラベル、及び非常に軽量のプラスチック製のキャリーバッグは、バイオ廃棄物処理施設の工業的に管理された条件で堆肥化可能でなければならない。

2. 適切な廃棄物収集スキームと廃棄物処理インフラストラクチャが利用可能であり、第 1 項に言及される包装が有機廃棄物管理の流れに入ることを確実にする場合、加盟国は、これらの軽量のプラスチック製のキャリーバッグが、工業的に管理された条件で堆肥化可能な生分解性プラスチック製ポリマーから完全に製造されていることを証明できる場合に限り、軽量のプラスチック製のキャリーバッグが市場で最初に利用できるようになることを要求する権限を与えられる。

3. [OP: この規則の発効日から 24 か月の日付を挿入されたい] までに、第 1 項及び第 2 項に言及されているもの(生分解性プラスチックポリマー製の包装を含む) 以外の包装は、他の廃棄物の流れのリサイクル可能性に影響を与えないマテリアルリサイクルを許可するものとする。

4. 第 1 項から第 3 項に規定された要件への準拠は、附属書 VII に言及される包装に関する技術情報で示されなければならない。

5. 欧州委員会は、第 58 条に従って委任法を採択し、堆肥化可能な包装の廃棄に影響を与える規制の進展、及び附属書 III に規定された状況下正当化され、適切である場合、これらの項目でカバーされる包装の種類に他の種類の包装を追加することにより、本条の第 1 項及び第 2 項を改正する権限を与えられるものとする。

## 第 9 条 包装の最小化

1. 包装は、包装の材質を考慮して、機能を確保するために必要な最小限の重量と体積になるように設計する必要がある。

2. 附属書 IV に定められた性能基準のいずれにも適合する必要のない包装、及び製品の知覚される体積を増加させることだけを目的とした特性を持つ包装（二重壁、二重底、及び不要な層を含む）を配置してはならない。ただし、包装デザインが EU 法の下で保護されている原産地の地理的表示の対象となる場合を除く。

3. 空隙は、次のように、包装の機能を確保するため必要最小限に抑えるものとする：

(a) 販売包装については、包装された製品の総量とその特性に関連し；

(b) グループ化された、又は輸送された製品とその販売包装の総量に関連する、インターネット通販の包装を含む、グループ化された輸送包装。

この項への準拠を評価する目的で、切り紙、エアクッション、気泡緩衝材、スポンジフィルター、フォームフィルター、ウッドウール、ポリスチレン、発泡スチロールチップ、又はその他の充填材で満たされたスペースは、空隙と見なされるものとする。

4. 第 1 項及び第 2 項 に規定された要件への準拠は、次の要素を含む付属書 VII に言及される技術文書で実証されるものとする：

(a) 付属書 IV に規定される性能基準及び方法論に照らし、包装を評価するために使用される技術規格、基準、及び条件の説明；

(b) これらの性能基準のそれぞれについて、包装の重量又は容積の更なる削減を妨げる設計要件の特定；

(c) 包装の最小必要量又は重量を評価するため使用される試験結果、研究、又はその他関連情報源。

リユース可能な包装については、第 1 項に規定された要件への準拠の評価では、第 10 条に言及されるリユース可能な包装の機能を考慮に入れるものとする。

#### 第 10 条 リユース可能な包装

1. 次の条件を満たしている場合、包装はリユース可能と見なされる：

(a) リユース又は詰め替えを目的として考案、設計され、上市されている；

(b) 通常予測可能な使用条件で、出来るだけ多くのトリップ又はローテーションを達成するように考えられ、設計されている；

(c) 包装に損傷を与えることなく空にしたり、積み下ろしたりすることができ、リユースを保護出来る；

(d) 適用される安全及び衛生要件への準拠を確保しつつ、空にする、荷を下す、補充する、又は詰め替え出来る；

(e) 意図した機能を実行する能力を維持しつつ、付属書 VI パート B に従って再調整出来る；

(f) 包装化された製品の品質と安全性を維持し、ラベルの添付、及びその製品の特性と包装自体に関する情報製品の安全性、適切な使用、トレーサビリティ、及び有効期限を確保するための関連する指示及び情報の提供を可能にして、空にする、荷を下す、詰め替える、又は再充填できる；

(g) 責任者の健康と安全を危険に晒すことなく、空にする、荷を下す、詰め替える、又は再充填出来る；

(h) 第 6 条に定められた廃棄物になる場合のリサイクル可能な包装に固有の要件を満たしている。

2. 第 1 項に規定された要件への準拠は、附属書 VII に言及されている包装に関する技術情報で実証されなければならない。

### 第 III 章 表示、マーキング、及び情報の要件

#### 第 11 条 包装の表示

1. [OP：この規則の発効から 42 か月後の日付を挿入されたい] から、包装には、その材料組成に関する情報を含むラベルを付けなければならない。この義務は輸送包装には適用されない。ただし、インターネット通販の包装には適用される。

第 44 条(1)に言及されるデポジット返還システムの対象となる包装には、最初のサブパラグラフに言及されるラベル表示に加え、第 5 項 に従って採択された関連する実施法で確立された調和したラベルが付けられねばならない。

2. [OP：この規則の発効日から 48 か月後の日付を挿入されたい] から、包装には、包装のリユース可能性に関するラベルと、包装に関する詳細情報を提供し、リユースのためのシステムと収集ポイントの可用性を含むリユース可能性、及び包装の追跡とトリップとローテーションの計算を容易にする QR コード又はその他の種類のデジタルデータキャリアを表示する必要がある。更に、リユース可能な販売包装は、明確に識別され、販売時点で使い捨て包装と区別されるものとする。

3. 第 7 条の対象となる包装のユニットが、リサイクル材の割合に関する情報を含むラベルでマークされている場合、そのラベルは、第 11 条(5)に従って採択された関連する実施法に定められ、第 7 条(7)に従った方法論に基づく規格に準拠しなければならない。プラスチック

ク包装のユニットが、バイオベースのプラスチック含有量に関する情報を含むラベルでマークされている場合、そのラベルは、第 11 条(5)に従って採択された関連する実施法に定められた規格に準拠するものとする。

4. 第 1 項から第 3 項に言及されるラベル、及び第 2 項に言及される QR コード又はその他の種類のデジタルデータキャリアは、包装に、目に見えるように、明瞭で判読できるよう、消えないように配置、印刷、又は刻印されねばならない。包装の性質及びサイズのため、これが不可能又は保証されない場合、それらはグループ化された包装に添付されるものとする。

EU 法が包装化された製品に関する情報を、データキャリアを介して提供することを要求している場合、単一のデータキャリアを使用し、包装化された製品と包装の両方に必要な情報を提供する必要がある。

5. [OP: この規則の発効日から 18 か月後の日付を挿入されたい] までに、欧州委員会は、参照される包装のラベル付けのラベル付け要件及びフォーマットの調和されたラベル及び規格、第 1 項から第 3 項まで、及び第 12 条に言及される廃棄物容器のラベル付けを確立する実施法を採択するものとする。これらの実施法は、第 59 条(3)に言及される審査手順に従って採択されるものとする。

6. [OP: この規則の発効日から 24 か月後の日付を挿入されたい] までに、欧州委員会は、第 1 項に言及される包装の材料組成を特定するためのデジタルマーキング技術の方法論を確立する実施法を採択するものとする。これらの実施法は、第 59 条(3)に言及される審査手順に従って採択されるものとする。

7. 他の調和された EU ラベルに関する要件を損なうことなく、経済事業者は、包装の持続可能性要件、その他の包装特性に関し、又はこの規則で調和のとれた表示が定められている包装廃棄物管理のオプションで、消費者又は他のエンドユーザーを誤解させたり混乱させたりする可能性のあるラベル、マーク、記号、又は表記を提供又は表示してはならない。

8. 拡大生産者責任スキームに含まれる、又は第 44 条(1)に言及されるもの以外のデポジット返還システムの対象となる包装は、そのスキーム又はシステムが適用される地域全体で、対応するシンボルにより識別される場合がある。そのシンボルは明確かつ明確でなければならず、包装のリサイクル可能性又はリユース可能性に関し、消費者又はユーザーに誤解を与えてはならない。



## 第 12 条 包装廃棄物を収集するための廃棄物容器の表示

2028 年 1 月 1 日までに、個別の容器に廃棄することを意図した包装廃棄物の各材料固有の部分に個別に収集できるようにするラベルを、包装廃棄物を収集する全ての廃棄物容器に、目に見えて、読みやすく、消えないように貼付、印刷、又は刻印する必要がある。

## 第 IV 章 第 V 章及び第 VII の義務以外の経済事業者の義務

### 第 13 条 製造業者の義務

1. 包装を上市するとき、製造業者は、包装が以下に適合していることを保証しなければならない：

(a) 第 5 条から第 10 条までに定められた適用要件に従って設計及び製造されている；

(b) 第 11 条に定められた適用要件に従ってラベル付けされている。

2. 包装を上市する前に、製造業者は、第 33 条に言及される関連する適合性評価手順を実行するか、又は製造業者に代わって実行させ、附属書 VII に言及される技術文書を作成するものとする。

第 33 条に言及される関連する適合性評価手順によって、該当する要件への包装の適合が実証されている場合、製造業者は、第 34 条に従って EU 適合宣言を作成するものとする。

3. 製造業者は、包装が上市されてから 10 年間、附属書 VII 及び EU 適合宣言に言及されている技術文書を保管するものとする。

4. 製造業者は、包装の連続生産がこの規則に準拠し続けるための手順が整備されていることを保証しなければならない。製造業者は、包装の設計又は特性の変更、並びに整合規格、共通の技術規格、又はその他の技術規格の変更を参照して適合を宣言し、又は適用して適合を検証することを適切に考慮しなければならない。包装の適合性が影響を受ける可能性があることを製造業者が発見した場合、製造業者は、第 33 条及び附属書 VII に指定された適合性評価手順に従って再評価を実施するか、製造業者に代わって実施するものとする。

5. 製造業者は、包装に型番、バッチ番号、シリアル番号、又は識別を可能にするその他要素を記載するか、又は包装のサイズ又は性質によって出来ない場合、必要な情報が包装された製品に付属する文書に記載されていることを確認するものとする。

6. 製造業者は、包装、QR コード、又は別のデータキャリアに、自社の名前、登録商標名又は登録商標、並びに郵送先住所、及び可能な場合、連絡先となる電子通信手段を表示するものとする。それが不可能な場合、必要な情報は、第 11 条(2)に言及される QR コード又は第 11 条(4)に言及されるデータキャリアを介して情報の一部として、又は包装化された製品に付属する文書で提供されるものとする。郵送先住所は、製造業者に連絡できる単一の連絡先を示すものとする。そうした情報は、明確で、理解しやすく、読みやすいものでなければならない。

7. 製造業者は、第 5 項及び第 6 項に従って提供される情報が明確で、理解しやすく、判読可能であり、包装された製品のラベル表示に関する他の EU 法で要求される情報と置き換わったり、不明瞭になったり、混同されたりしないことを保証しなければならない。

8. 自らが上市した包装が第 5 条から第 11 条に規定された適用要件の 1 つ又は複数に適合していないと考える、又は信じる理由がある製造業者は、その包装を上市するため、必要な是正措置を、必要に応じ、直ちにそれを撤回又は回収しなければならない。製造業者は、包装を利用できるようにした加盟国の市場監視当局に、違反の疑いと講じられた是正措置を直ちに通知するものとする。

9. 製造業者は、国内当局からの合理的な要求に加え、その当局が容易に理解できる言語による技術文書を含め、包装の適合性を実証するため必要な全ての情報と文書を提供するものとする。その情報及び文書は、紙又は電子形式で提供されるものとする。関連書類は、各国当局からの要請を受けてから 10 日以内に入手できるようにしなければならない。製造業者は、第 5 条から第 10 条に定められた要件への不適合の場合を是正するために取られた措置について、国内当局に協力するものとする。

#### 第 14 条 包装又は包装材料の供給者の情報義務

1. 包装又は包装材料の供給者は、付属書 VII に言及され、以下で要求される技術文書を含め、包装及び包装材料がこの規則に適合していることを製造業者が実証するために必要な第 5 条から第 10 条まで、製造業者が容易に理解できる言語で記載されている全ての情報及び文書を製造業者に提供するものとする。その情報及び文書は、紙又は電子形式で提供されるものとする。

2. 必要に応じ、接触到に敏感な包装に適用される法律で提供される文書及び情報は、第 1 項に従って製造業者に提供される情報及び文書の一部とする。

## 第 15 条 委任代理人の義務

1. 製造業者は、書面による委任により、正式な代理人を任命できる。

第 13 条(1)に定められた義務、及び附属書 VII に言及され、第 5 条から第 10 条で要求される技術文書を作成する義務は、権限を与えられた代表者の権限の一部を形成しないものとする。

2. 権限を与えられた代表者は、製造業者から受け取った委任で指定されたタスクを実行するものとする。権限は、権限を与えられた代表者が少なくとも次のことを行うことを許可するものとする：

(a) 包装が上市されてから 10 年間、EU 適合宣言書と技術文書を各国の市場監視当局が自由に使えるようにする；

(b) 国家当局の要請に応じ、権限を与えられた代表者の権限の対象となる包装の不適合に関して講じられた措置について各国当局と協力する；

(c) 国内当局からの合理的な要求に加えて、その当局が容易に理解できる言語で包装の適合性を証明するため必要な全ての情報と文書をその当局に提供する；

(d) 権限のある国内当局からの要請に加え、そうした要請の受領から 10 日以内に関連文書を入手可能にする；

(e) 製造業者がこの規則に基づく義務に反する行動を取った場合、委任を終了する。

## 第 16 条 輸入業者の義務

1. 輸入業者は、第 5 条から第 11 条の要件に準拠した包装のみを上市するものとする。

2. 包装を上市する前に、輸入業者は以下を確認するものとする：

(a) 第 33 条に言及される適切な適合性評価手順が実行され、附属書 VII に言及され、第 5 条から第 10 条で要求される技術文書が製造業者により作成されている；

(b) 第 11 条に従って包装にラベルが付けられている；

(c) 包装に必要書類が添付されている；

(d) 製造業者は、第 13 条(5)及び(6)に定められた要件を順守している。

包装が第 5 条から第 11 条までに定められた適用要件に適合していないと輸入者が考える、又は信じる理由がある場合、輸入者は適合するまで包装を上市してはならない。

3. 輸入業者は、包装に、自分の名前、登録商号又は登録商標、並びに郵便宛先、及び利用可能な場合、連絡先となる電子通信手段を表示するものとする。それが不可能な場合、必要な情報は、データキャリアを介し、又は包装された製品に付属する文書で提供されるものとする。連絡先の詳細は、明確で、理解しやすく、読みやすいものでなければならない。

4. 輸入業者は、第 3 項に従って提供される情報が明確で、理解しやすく、判読可能であり、包装された製品の表示に関する他の EU 法により要求される情報と置き換わったり、不明瞭になったり、混同されたりしないようにするものとする。

5. 輸入業者は、包装が彼らの責任の下にある間、保管又は輸送条件が、第 5 条から第 11 条に定められた適用要件への適合を危うくしないことを保証しなければならない。

6. 上市した包装が第 5 条から第 11 条までに定められた適用要件に適合していないと考える、又は信じる理由がある輸入業者は、その包装を適合させるために必要な是正措置を直ちに取り、必要に応じ、それを撤回又は回収しなければならない。

7. 輸入業者は、包装を入手可能にした加盟国の市場監視当局に、違反の疑いと講じられた是正措置を直ちに通知するものとする。

8. 輸入業者は、包装が上市されてから 10 年間、市場監視当局が処分できるように EU 適合宣言のコピーを保管し、附属書 VII に言及され、条文で要求される技術文書を確実に保管するものとする。第 5 条から第 10 条は、要求に応じてこれらの当局が利用できるようにする。

9. 輸入業者は、国内当局からの合理的な要求に加え、技術文書を含む包装が第 5 条から第 11 条に定められた該当する要件に適合していることを証明するため必要な全ての情報と文書を、その当局が容易に理解できる言語で当局に提供しなければならない。その情報及び文書は、紙又は電子形式で提供されるものとする。関連書類は、各国当局からの要請を受けてから 10 日以内に入手出来るようにしなければならない。

10. 輸入業者は、第 5 条から第 11 条までに定められた要件の不遵守の場合を是正するため  
に取られる措置について、権限のある国内当局と協力するものとする。

#### 第 17 条 販売業者の義務

1. 包装を市場で入手出来るようにする場合、販売業者は、この規則の要件に関して十分な  
注意を払って行動しなければならない。

2. 包装を上市する前に、販売業者は以下を確認するものとする：

(a) 包装に対する拡大生産者責任の義務の対象となる生産者は、第 40 条に言及される生  
産者登録簿に登録されている；

(b) 第 11 条に従って包装にラベルが付けられている；

(c) 製造業者と輸入業者が、それぞれ第 13 条(5)と(6)、及び第 16 条(3)に規定された要件  
に準拠している。

3. 販売業者が、包装を市場で入手可能にする前に、包装が第 5 条から第 11 条に定められた  
要件に適合していない、又は製造業者がこれらの適用要件に準拠していないと考える、又は  
信じる理由がある場合、販売業者は、適合するまで、又は製造業者が準拠するまで、包装を  
市場で入手出来るようにしてはならない。

販売業者は、包装が彼らの責任の下にある間、保管又は輸送条件が第 5 条から第 11 条に規  
定された要件への準拠を危うくしないことを保証するものとする。

4. 包装された製品とともに市場で入手できるようにした包装が、第 5 条から第 11 条に定  
められた該当する要件に適合していないと考える、又は信じる理由がある販売業者は、必要  
に応じ、その包装を適合させる、撤回又は回収しなければならない。

販売業者は、包装を利用可能にした加盟国の市場監視当局に、違反の疑いと講じられた是正  
措置を直ちに通知するものとする。

5. 販売業者は、国内当局からの理由のある要求に加えて、彼らがアクセスできる全ての情  
報と文書を、その当局が容易に理解できる言語でその当局に提供しなければならない。その  
情報及び文書は、紙又は電子形式で提供されるものとする。

販売業者は、第 5 条から第 11 条までに定められた要件への不適合の場合を是正するため取られる措置について、各国当局に協力するものとする。

#### 第 18 条 詰め替えサービスプロバイダーの義務

詰め替えサービスプロバイダーは、取扱う包装、倉庫保管、取扱いと包装、住所指定又は発送中の条件が、第 5 条から第 11 条に定められた要件への包装の準拠を危うくしないことを保証するものとする。

#### 第 19 条 製造業者の義務が輸入業者及び販売業者に適用される場合

輸入業者又は販売業者は、この規則の目的上、この規則の関連要件への準拠に影響を与える可能性のある方法で販売する製造業者と見なされるものとし、第 14 条に基づく製造業者の義務に従うものとする。

#### 第 20 条 経済事業者の特定

1. 経済事業者は、要求に応じ、以下に関する情報を市場監視当局に提供するものとする：
  - (a) 包装を提供した経済事業者の身元。
  - (b) 包装が供給された経済事業者の身元。
2. 経済事業者は、包装が供給されてから 10 年間、及び包装を供給してから 10 年間、第 1 項に言及される情報を提供出来るものとする。

#### 第 21 条 過剰包装に関する義務

1. 集合包装、輸送包装、又はインターネット通販包装で最終販売業者又はエンドユーザーに製品を供給する経済事業者は、空隙率が最大 40% であることを保証するものとする。
2. この計算の目的のため：
  - (a) 空隙とは、グループ化された包装、輸送包装、又はインターネット通販の包装の総量と、そこに含まれる販売包装が含む量との差を意味するものとする。
  - (b) 空隙率とは、このポイント(a)で定義された空隙と、グループ化された包装、輸送包装

又はインターネット通販の包装の総容積の比を意味するものとする。

切り紙、エアクッション、プチプチ、スポンジフィラー、フォームフィラー、ウッドウール、ポリスチレン、発泡スチロールチップなどの充填材で満たされたスペースは、空隙と見なされる。

3. 販売包装をインターネット通販の包装として使用する経済事業者は、第 1 項に定められた義務を免除されるものとする。ただし、そうした販売包装が第 9 条の要件に準拠していることを保証するものとする。

#### 第 22 条 特定の包装形式の使用に関する制限

1. 経済事業者は、附属書 V に記載された形式及び目的で包装を上市してはならない。

2. 第 1 項の特例により、経済事業者は、2030 年 1 月 1 日現在、附属書 V ポイント 3 に記載される形式及び目的で、包装を上市してはならない。

3. 加盟国は、欧州委員会勧告 2003/361 に定められた規則に従って零細企業の定義に準拠している場合、[OP: この規則の発効日を挿入されたい]に適用される通り、及び包装を使用しないことが、又リユースシステムの機能に必要なインフラストラクチャへのアクセスを取得することが技術的に実行できない場合、経済事業者を附属書 V ポイント 3 から免除できる。

4. 欧州委員会は、第 58 条に従って、包装廃棄物を削減する目的で技術的及び科学的進歩に適応させるため附属書 V を改訂する委任法を採択する権限を与えられるものとする。これらの委任法を採択する際、欧州委員会は、全体的な環境へのプラスの影響を確保しつつ、生成される包装廃棄物を削減するため、特定の包装フォーマットの使用に対する制限の可能性を考慮し、接触に敏感な包装に適用される法律、及び包装された製品の微生物汚染を防止する能力を規定する要件を満たす代替包装ソリューションの利用可能性を考慮に入れるものとする。

#### 第 23 条 リユース可能な包装に関する義務

1. リユース可能な包装を上市する事業者は、第 24 条及び附属書 VI に定められた要件を満たす、そうした包装のリユースのためのシステムが整備されていることを保証するものとする。

2. これらの要件へのシステムの準拠の説明は、第 10 条(2)に従って提供されるリユース可能な包装に関する技術文書の一部として作成されるものとする。その目的のため、製造業者は、附属書 VI に規定されているシステム参加者から、関連する書面による確認を要求するものとする。

#### 第 24 条 リユースシステムに関する義務

1. リユース可能な包装を利用する経済事業者は、リユースのための 1 つ又は複数のシステムに参加し、リユース可能な包装がその一部である再利用のためのシステムが、附属書 VI パート A に定められた要件に準拠していることを保証するものとする。

2. リユース可能な包装を利用する事業者は、エンドユーザーが使用できるよう再提供する前に、附属書 VI パート B に従ってそうした包装を再調整するものとする。

#### 第 25 条 詰め替えに関する義務

1. 事業者が詰め替えを通じて製品を購入する可能性を提供する場合、事業者はエンドユーザーに次のことを通知するものとする：

(a) 詰め替えを通じて提供されている製品を購入するため使用できる容器の種類；

(b) 詰め替えの衛生基準；

(c) 上記(a)に言及された容器の使用に関する健康と安全に関するエンドユーザーの責任。

この情報は定期的に更新され、敷地内に明確に表示されるか、エンドユーザーに提供されるものとする。

2. 詰め替えを可能にする事業者は、詰め替えステーションが附属書 VI パート C に定められた要件、及び詰め替えによる製品の販売に関する他の EU 法に定められた要件に準拠していることを確認するものとする。

3. 詰め替えを可能にする事業者は、詰め替えステーションでエンドユーザーに提供される包装が無料で提供されないこと、又はデポジット返還システムの一部として提供されることを保証するものとする。



4. 経済事業者は、最終消費者が第 1 項に従って経済事業者によって伝えられた要件に従わない場合、最終消費者により提供された容器の詰め替えを拒否できる。

## 第 26 条 リユース及び詰め替えの対象

1. 2030 年 1 月 1 日から、指令 2012/19/EU 付属書 II ポイント 2 にリストされる大型家電製品を加盟国の領域内で初めて市場で入手できるようにする経済事業者は、それらの製品の 90%を、リユースのため、システム内でリユース可能な輸送包装で提供されることを保証するものとする。

2. 加盟国の領域内で、テイクアウト用の容器に詰められた冷たい又は温かい飲料を販売包装として市場で入手できるようにする最終的な販売業者は、次を保証するものとする：

(a) 2030 年 1 月 1 日以降、これらの飲料の 20% は、システム内でリユースできる、又は詰め替えを可能にすることにより、リユース可能な包装で利用できる；

(b) 2040 年 1 月 1 日以降、これらの飲料の 80% は、システム内でリユースできる、又は詰め替えを可能にすることにより、リユース可能な包装で提供される。

3. HORECA セクターで事業活動を行っており、加盟国の領域内で販売包装のテイクアウト調理済み食品を市場で入手できるようにしている最終販売業者は、更に準備し、通常は容器から消費することで、次を保証する必要がある：

(a) 2030 年 1 月 1 日から、これらの製品の 10%は、システム内でリユースできる、又は詰め替えを可能にすることにより、リユース可能な包装で利用できる；

(b) 2040 年 1 月 1 日以降、これらの製品の 40%は、システム内でリユースできる、又は詰め替えを可能にすることにより、リユース可能な包装で利用できる。

4. 加盟国の領域内で、ビール、炭酸アルコール飲料、ワイン以外の発酵飲料、アロマワイン製品、及びフルーツワインの形のアルコール飲料、スピリット飲料ベースの製品、飲料、ソーダ、サイダー、又ジュースと混合したワイン又はその他発酵飲料を販売する製造業者及び最終販売業者は、次を保証するものとする：

(a) 2030 年 1 月 1 日から、これらの製品の 10%は、システム内でリユースできる、又は詰め替えを可能にすることにより、リユース可能な包装で利用できる；

(b) 2040 年 1 月 1 日以降、これらの製品の 25%は、システム内でリユースできる、又は詰め替えを可能にすることにより、リユース可能な包装で利用できる。

5. スパークリングワインを除く、ワインの形態のアルコール飲料を包装して販売する際、加盟国の領域内で、市場で入手できる製造業者及び最終販売業者は、次を保証するものとする：

(a) 2030年1月1日から、これらの製品の5%は、システム内でリユースできる、又は詰め替えを可能にすることにより、リユース可能な包装で利用できる；

(b) 2040年1月1日以降、これらの製品の15%は、システム内でリユースできる、又は詰め替えを可能にすることにより、リユース可能な包装で利用できる。

6. 水、砂糖を加えた水、他の甘味料を加えた水、フレーバーウォーター、ソフトドリンク、ソーダレモネード、アイスティー、及び直ぐに飲める同様の飲料、純粋なジュース、果物又は野菜のジュース又はマスト、牛乳を含まないスムージー、及び乳脂肪を含むノンアルコール飲料を包装して販売する際、加盟国の領域内で、市場で入手できる製造業者及び最終販売業者は、次を保証するものとする：

(a) 2030年1月1日から、これらの製品の10%は、システム内でリユースできる、又は詰め替えを可能にすることにより、リユース可能な包装で利用できる；

(b) 2040年1月1日以降、これらの製品の25%は、システム内でリユースできる、又は詰め替えを可能にすることにより、リユース可能な包装で利用できる。

7. 第12項及び第13項に規定される以外の条件で製品を輸送又は包装するため、パレット、プラスチック木枠、折り畳み式プラスチック箱、バケツ及びドラム缶の形態の輸送包装を使用する経済事業者は、次を保証するものとする：

(a) 2030年1月1日以降、使用されるそうした包装の30%は、リユースシステム内でリユース可能な包装である；

(b) 2040年1月1日以降、使用されるそうした包装の90%は、リユースシステム内でリユース可能な包装である。

8. インターネット通販を通じて初めて上市される食品以外の輸送及び配送に輸送包装を使用する経済事業者は、次を保証するものとする：

(a) 2030年1月1日以降、使用されるそうした包装の10%は、リユースシステム内でリユース可能な包装である；

(b) 2040年1月1日以降、使用されるそうした包装の50%は、リユースシステム内でリ

ユース可能な包装である。

9. 輸送中にパレットに載せられた製品の安定化と保護のためパレットラッピングとストラップの形で輸送包装を使用する経済事業者は、次を保証するものとする：

(a) 2030年1月1日以降、輸送に使用されるそうした包装の10%は、リユースシステム内でリユース可能な包装である；

(b) 2040年1月1日以降、輸送に使用されるそうした包装の30%が、リユースシステム内でリユース可能な包装である。

10. 一定数の製品をグループ化して在庫管理単位を作成するため、板紙を除く箱の形でグループ化された包装を販売包装以外で使用する経済事業者は、次を保証するものとする：

(a) 2030年1月1日以降、使用されるそうした包装の10%は、リユースシステム内でリユース可能な包装である；

(b) 2040年1月1日以降、使用されるそうした包装の25%は、リユースシステム内でリユース可能な包装である。

11. 第1項から第10項に定められた目標は、1暦年の期間について計算されるものとする。

12. 事業者が使用する輸送包装は、製品の輸送に使用される場合、次についてリユース可能でなければならない：

(a) 事業者が活動を行う異なるサイト間で；又、

(b) [OP: この規則の発効日を挿入されたい]に適用される通り、欧州委員会勧告 2003/361 附属書第 3 条で規定される通り、事業者がその活動を実施するサイトと企業又はパートナー企業に関係した他のサイト間の間で。

この義務は、柔軟なフォーマットを含め、あらゆるサイズと材料のパレット、箱（板紙、トレイ、プラスチック木枠、中間バルク コンテナ、ドラム缶、キャニスターを除く）に適用される。

13. 同じ加盟国内の別の経済事業者に製品を配送する経済事業者は、そうした製品の輸送の目的で、リユース可能な輸送包装のみを使用するものとする。

この義務は、軟質形式を含む、あらゆるサイズと材料のパレット、板紙を除く箱、プラスチ

ック製クレート、中間バルク コンテナ、及びドラム缶に適用される。

14. 経済事業者は、暦年中に次の場合、第 2 項から第 10 項の目標を達成する義務を免除されるものとする：

(a) 1000 kg を超えない包装を上市する；又は、

(b) 欧州委員会勧告 2003/361 に定められた規則に従い、[OP：この規則の発効日を挿入されたい]に適用される通り、零細企業の規定を適合している。

15. 経済事業者は、1 暦年中に全ての保管及び配送エリアを含め、100 平方メートル以下の販売面積を有する場合、第 2 項から第 6 項の目標を達成する義務を免除されるものとする。

16. 欧州委員会は、以下を確立し、この規則を補足するため、第 58 条に従って委任法を採択する権限を与えられるものとする：

(a) 第 45 条(2)に基づいて加盟国が講じた措置に関する肯定的な経験に基づいて、本条の第 1 項から第 6 項でカバーされるもの以外の製品、及び第 7 項から第 10 項のもの以外の包装形式の目標；

(b) 本条の第 14 項(a)から(c)にリストされたものに加え、経済事業者に対する免除；

(c) 本条の第 2 項から第 6 項に定められた目標の対象となる特定の包装形式について、衛生、食品安全、又は環境問題がこれらの目標の達成を妨げている場合の免除。

17. [OP: この規則の発効日から 8 年後の日付を挿入されたい] までに、欧州委員会は包装のリユースに関する状況を検討し、これに基づいて措置を確立することの適切性を評価し、この条項に定められた目標、及び包装のリユース及び詰め替えの新しい目標を設定し、必要に応じ立法提案を提示するものとする。

#### 第 27 条 リユース及び詰め替えの目標達成度の算定に関する規則

1. 第 26 条(1)に定められた目標の達成を実証する目的で、指令 2012/19/EU 付属書 II ポイント 2 にリストされる大型家電製品を加盟国の領域内で初めて市場で入手できるようにする経済事業者は、以下を計算するものとする：

(a) 加盟国の領域内で暦年に初めて市場に出された、リユースシステム内のリユース可能な包装に入ったこれらの機器の販売台数；

(b) 加盟国の領域内で暦年に初めて上市され、(a)に言及されるリユース可能な包装以外の包装に入った機器の販売台数。

2. 第 26 条(2)から(6)に定められた目標の達成を実証する目的で、最終的な販売業者又は製造業者は、必要に応じ、加盟国の領域内で、市場で入手できるようにするそうした製品をについて、ターゲットごとに個別に次を計算する：

(a) 加盟国の領域内で販売されているリユースシステム内でリユース可能な包装に入った飲料及び食品の暦年における販売単位数；

(b) 加盟国の領域内で詰め替えにより暦年に市場で入手可能になった飲料及び食品の販売単位数；

(c) 加盟国の領域内で、(a)及び(b)に言及された方法以外の方法で上市された飲料及び食品の 1 暦年の販売単位数。

3. 第 26 条(7)から(10)に定められた目標の達成を実証する目的で、そうした包装を使用する経済事業者は、各目標について個別に次を計算するものとする：

(a) 第 26 条(7)から(10)にリストされ、暦年に使用されたリユースシステム内のリユース可能な包装を構成する各包装形式の同等の単位数；

(b) 第 26 条(7)から(10)にリストされ、(a)に示されているものを除き、暦年に使用された各包装形式の同等の単位数。

4. 2028 年 12 月 31 日までに、欧州委員会は、第 26 条に定められた目標に関する詳細な計算規則と方法論を確立する実施法を採択するものとする。

実施法は、第 59 条(3)に言及される審査手順に従って採択されるものとする。

#### 第 28 条 リユース及び詰め替えの対象に関する所轄官庁への報告

1. 第 26 条(1)から(10)までに言及される経済事業者は、この規則の第 35 条に言及される所轄官庁に、暦年ごとに第 26 条に定められた目標の達成に関するデータを報告しなければならない。

2. 第 1 項に言及される報告書は、データが収集された報告年の終了後 6 か月以内に提出されるものとする。

3. 最初の報告期間は、2030年1月1日から始まる暦年に関するものとする。
4. 管轄官庁は、データを報告するための電子システムを確立し、使用するフォーマットを指定するものとする。
5. 管轄当局は、報告されたデータの信頼性を確保するため必要な追加情報を要求する場合がある。
6. 加盟国は、第1項に言及された報告結果を公表するものとする。

## 第V章 プラスチックバッグ

### 第29条 プラスチックバッグ

1. 加盟国は、その領域における軽量のプラスチック製のショッピングバッグの消費を継続的に削減するための措置を講じるものとする。

2025年12月31日までに年間消費量が1人当たり40枚の軽量プラスチック製ショッピングバッグ、又は同等の重量目標を超えない場合、継続的な削減が達成され、その後は毎年12月31日までに達成される。

2. 第1項で設定された目標を達成するため、加盟国が講じる措置は、軽量のプラスチック製ショッピングバッグが製造、リサイクル、又は廃棄される際の環境影響、及びそれらの堆肥化特性、耐久性、又は特定の使用目的によって異なる場合がある。そうした措置には、第4条の例外として、それがプロポーショナルリティがあり、差別的ではないという条件で、上市の制限を含めることが出来る。

3. 加盟国は、条約から生じる義務に従って、壁の厚さに関係なく、あらゆる種類のプラスチック製手提げ袋に関して、経済的手段や国の削減目標などの措置を講じることが出来る。

4. 加盟国は、非常に軽量のプラスチック製のショッピングバッグを除外出来る。これは、衛生上の目的で必要とされるか、又は食品の無駄を防ぐため、ばらばらの食品の販売用包装として提供され、第1項に定める義務から除外出来る。

## 第VI章 包装の適合性

### 第 30 条 試験、測定及び計算方法

この規則の第 5 条から第 11 条及び第 24 条に定められた要件への包装の適合性及び適合性の検証を目的として、試験、測定、及び計算は、信頼性が高く、正確で再現性があり、最先端の方法で、その結果は不確実性が低いと見なされる方法を使用して行われねばならない。

### 第 31 条 適合性の推定

1. 第 30 条に言及される、整合規格又はその一部に準拠している試験、測定又は計算方法は、その参照が欧州連合の官報に掲載されており、要件に準拠していると推定され、それらの基準又はその条項に規定されているその一部によりカバーされるものとする。
2. 整合規格又はその一部に準拠し、その参照が欧州連合の官報に掲載されている包装は、これらの規格セットによりカバーされ、第 5 条から第 11 条及び第 24 条に規定される要件又はその一部に準拠していると推定されるものとする。

### 第 32 条 共通技術規格

1. 第 2 項に言及される共通の技術規格又はその一部に適合する包装は、第 5 条から第 11 条及び第 24 条に規定された共通の技術規格又はその一部要件に適合していると推定されるものとする。
2. 欧州委員会は、実施法により、次の条件が満たされる場合、第 5 条から第 11 条及び第 24 条に定められた要件の共通の技術規格を確立できる：
  - (a) 関連する要件をカバーする整合規格がなく、その参照が欧州連合の官報に掲載されているか、又は規格がカバーしようとしている要件を満たしていない；
  - (b) 欧州委員会は、規則 1025/2012 第 10 条(1)に従って、1 つ又は複数の欧州標準化組織に、第 5 条から第 11 条及び第 24 条に定められた要件の整合規格を起草又は改訂するよう要請し、次の条件のいずれかが満たされている：
    - (i) 要求が宛てられた欧州標準化組織のいずれによっても要求が受け入れられていない；
    - (ii) 要求が提出された欧州標準化組織の少なくとも 1 つにより要求が受け入れられたが、標準は以下を要求した：

- 要求に設定された期限内に採用されない；
- 要求に従わない；
- カバーしようとしている要件に完全には一致していない。

これらの実施法は、第 59 条(3)に言及される審査手順に従って採択されるものとする。

3. 整合規格の参照が欧州連合の官報に掲載された場合、欧州委員会は、第 2 項に言及された法又はその一部が、廃止又は改正する必要がある、第 5 条から第 11 条及び第 24 条に規定されたものと同じ要件をカバーしているかどうかを評価するものとする。

### 第 33 条 適合性評価手順

第 5 条から第 11 条に規定された要件への包装の適合性評価は、附属書 VII に規定された手順に従って実施されるものとする。

### 第 34 条 EU 適合宣言

1. EU 適合宣言は、第 5 条から第 11 条までに規定された要件の充足が実証されたことを示すものとする。

2. EU 適合宣言は、附属書 VIII に規定されたモデル構造を有し、附属書 VII に規定されたモジュールで指定された要素を含み、継続的に更新されるものとする。それは、包装が上市される、又は市場で入手可能になる加盟国が要求する言語に翻訳されなければならない。

3. 包装又は包装された製品が、EU 適合宣言を要求する複数の EU 法の対象となる場合、そうした EU 法の全てに関し単一の EU 適合宣言を作成するものとする。その宣言は、関連する EU 法とその出版物の参照を記載するものとする。それは、関連する個々の EU 適合宣言で構成された書類である場合がある。

4. EU 適合宣言を作成することにより、製造業者は、この規則に定められた要件に包装が準拠する責任を負う。

## 第 VII 章 包装及び包装廃棄物の管理

### セクション 1 - 総則



### 第 35 条 所管官庁

1. 加盟国は、本章及び第 26 条(1)から(10)、第 27 条、第 28 条及び第 29 条に定められた義務の実施及び執行に責任を負う 1 つ又は複数の管轄当局を指定するものとする。
2. 加盟国は、以下を管理する管理上及び手続き上の規則を含め、管轄官庁又は管轄官庁の組織及び運営の詳細を定めねばならない：
  - (a) 第 39 条に従った生産者の登録；
  - (b) 第 39 条(7)に基づく報告要件の編成と監視；
  - (c) 第 40 条に従った拡大生産者責任義務の履行の監視；
  - (d) 第 50 条に従った情報の提供。
3. [OP：この規則の発効日から 3 か月後の日付を挿入されたい] までに、加盟国は、第 1 項に従って指定された管轄当局の名前と住所を欧州委員会に通知するものとする。加盟国は、これらの管轄当局の名前又は住所の変更を遅滞なく欧州委員会に通知するものとする。

### 第 36 条 早期警報報告

1. 欧州委員会は、欧州環境庁と協力し、第 38 条及び第 46 条に定められた目標の達成に向けた進捗状況に関する報告書を、これらの条項に定められた各期限の遅くとも 3 年前に作成するものとする。
2. 第 1 項に言及される報告には、以下が含まれるものとする：
  - (a) 各加盟国による目標達成の推定；
  - (b) 関係する加盟国への適切な勧告を伴う、それぞれの期限内に目標を達成できないリスクがある加盟国のリスト；
  - (c) 目標の達成に向けて前進するためのガイダンスを提供でき、EU 全体で使用される適正規範の事例。

### 第 37 条 廃棄物管理計画

加盟国は、指令 2008/98/EC 第 28 条に従って要求される廃棄物管理計画に、この規則の第 38 条及び第 45 条に従って講じられた措置を含め、包装及び包装廃棄物の管理に関する専用の章を含めるものとする。

## セクション 2 - 廃棄物の防止

### 第 38 条 包装廃棄物の防止

1. 各加盟国は、決定 2005/270/EC に従って欧州委員会に報告された 2018 年の 1 人当たりの包装廃棄物と比較し、1 人当たりの包装廃棄物を削減するものとする：

- (a) 2030 年までに 5%；
- (b) 2035 年までに 10%；
- (c) 2040 年までに 15%。

2. 加盟国は、包装廃棄物の発生を防止し、包装の環境影響を最小限に抑えることを目的とした措置を実施するものとする。

3. 第 2 項の目的のため、加盟国は、指令 2008/98/EC 附属書 IV 及び Iva に言及される措置、又はその他の適切な措置など、廃棄物ヒエラルキーの適用にインセンティブを提供するための経済手段及びその他の措置、拡大生産者責任スキームによるインセンティブ、及び生産者又は生産者責任組織が廃棄物防止計画を採用する要件を含め、手段及び措置を使用することができる。そうした措置は、プロポーショナリティがあり、差別的ではなく、条約に従って貿易に対する障壁又は競争の歪みを回避するよう設計されなければならない。

4. [OP: この規則の発効日から 8 年後の日付を挿入されたい] までに、欧州委員会は第 1 項に定められた目標を検討するものとする。欧州委員会が適切であると判断した場合は、欧州議会及び閣僚理事会に対して、立法提案を伴う。

5. 加盟国は、条約に定められた一般規則を遵守し、この規則に定められた条項を遵守しながら、この条項に定められた最低限の要件を超える条項を採択できる。

## セクション 3 - 生産者の登録と拡大生産者責任

### 第 39 条 生産者登録簿

1. 加盟国は、この章に規定された要件を包装材の生産者が順守していることを監視するの

に役立つ登録簿を確立するものとする。

登録簿は、全ての加盟国において、拡大生産者責任のため生産者又は任命された代表者の登録を容易にするため、生産者のウェブサイトの他の国内登録簿へのリンクを提供するものとする。

2. 生産者は、第 1 項に言及される登録簿に登録する義務を負うものとする。そのため、生産者は、包装を初めて市場で入手できるようにする各加盟国で登録申請書を提出するものとする。生産者が第 41 条(1)に言及されるように生産者責任組織を任命した場合、この条項に定められた義務は、登録簿が設立された加盟国によって特段の定めがない限り、その組織により満たされるものとする。

3. 本条に定められた義務は、生産者に代わって、拡大生産者責任のために任命された代表者により満たされる場合がある。

4. 生産者は、彼ら、又は該当する場合は、拡大生産者責任のために任命された代表者がそのような加盟国に登録されていない場合、市場で利用可能な包装を作成してはならない。

5. 登録申請書には、附属書 IX パート A に従って提供される情報を含めるものとする。加盟国は、登録簿を効率的に使用するために必要な場合、追加の情報又は文書を要求出来る。

6. 拡大生産者責任のため任命された代表者が複数の生産者を代表する場合、第 5 項に従って提供される情報に加え、代表する生産者のそれぞれの名前と連絡先の詳細を個別に提供するものとする。

7. 生産者、又は該当する場合、生産者が任命した拡大生産者責任の代表者又は生産者責任組織は、登録を担当する管轄当局に、前暦年ごと 3 月 1 日までに、附属書 IX の B 第 1 部に記載されている情報を報告するものとする。

8. 登録簿に責任を負う所轄官庁は：

(a) 電子データ処理システムを介し、第 2 項に言及される生産者の登録の申請書を受け取るものとし、その詳細は管轄官庁のウェブサイトで見られるようにするものとする；

(b) 第 5 項及び第 6 項に定められた全ての情報が提供された時から最大 12 週間以内に、登録を許可し、登録番号を提供するものとする；

(c) 第 5 項及び第 6 項に定める要件に実質的な要件を追加することなく、登録の要件及びプロセスに関する様式を定めることができる；

(d) 第 2 項に言及される申請の処理について、生産者にコストベースの比例した手数料を請求出来る；

(e) 第 7 項に言及される報告を受け取り、監視するものとする。

9. 生産者、又は該当する場合、生産者が任命した拡大生産者責任の代表者又は生産者責任組織は、登録に含まれる情報の変更及び作成の永久停止について、登録に言及された包装の加盟国の領域内で市場での入手可能性を管轄当局に遅滞なく通知するものとする。生産者が消滅した場合、その生産者は登録簿から除外されるものとする。

10. 生産者の登録簿の情報が公的にアクセス可能でない場合、加盟国は、消費者が生産者と遠隔契約を締結できるようにするオンラインプラットフォームのプロバイダーが登録簿の情報に無料でアクセス出来るようにするものとする。

11. 欧州委員会は、登録簿への登録及び登録簿への報告の形式を確立し、報告されるデータの粒度と、報告の対象となる包装の種類及び材料のカテゴリを指定する実施法を採用するものとする。

これらの実施法は、第 59 条(3)に言及される審査手順に従って採択されるものとする。

#### 第 40 条 拡大生産者責任

1. 包装の生産者は、指令 2008/98/EC の第 8 条と第 8a 条、及び加盟国の領域内で初めて市場で入手出来るようにする包装について、このセクションに従って確立されたスキームの下で、拡大生産者責任を負うものとする。

2. 生産者は、最初に包装を利用可能にする場所として設立された加盟国以外の各加盟国で、拡大生産者責任のために任命された代表者を、書面による委任により任命するものとする。

3. 規則(EU) 2022/2065 第 3 章第 4 節の範囲に該当し、消費者が生産者と距離契約を締結できるようにするオンラインプラットフォームのプロバイダーは、EU に所在する消費者に包装を提供する生産者から次の情報を取得するものとする：

(a) 消費者が所在する加盟国において第 39 条に言及される生産者の登録に関する情報、

及びその登録簿における生産者の登録番号；

(b) 消費者が所在する加盟国において、本条の第 1 項及び第 2 項に言及される拡大生産者責任要件が遵守されている包装のみを提供することを約束する生産者による自己認証。

#### 第 41 条 生産者責任組織

1. 生産者は、第 42 条に従って認可された生産者責任組織に、彼らに代わって拡大生産者責任義務を遂行するよう委託出来る。加盟国は、生産者責任組織への委託を義務化する措置を講じることが出来る。

2. 加盟国の領域内で、複数の生産者責任組織が生産者に代わって拡大生産者責任義務を履行する権限を与えられている場合、加盟国は、生産者責任組織がまとめられたとき、その生産者責任組織が地域全体、第 42 条(3)、第 43 条及び第 44 条に従った活動に関する加盟国をカバーすることを保証するものとする。加盟国は、生産者責任組織が調整された方法で義務を履行することを監督するため、管轄当局に委託するか、独立した第三者を任命するものとする。

3. 生産者責任組織は、専有情報、又は個々の生産者又はその指名された代表者に直接起因する情報に関し、所有するデータの機密性を確保するものとする。

4. 指令 2008/98/EC の第 8a(3) 項ポイント(e)に言及される情報に加え、生産者責任組織は、少なくとも毎年、商業上及び産業上の機密を保持することを条件として、ウェブサイトで次を公開するものとする：加盟国の領域で初めて上市した包装の量、及び生産者責任義務を履行してきた包装の量に関連する回収及びリサイクル材のレベルに関する情報。

#### 第 42 条 拡大生産者責任の履行に関する認可

1. 生産者は、拡大生産者責任義務を個別に履行する場合、又は拡大生産者責任義務を集合的に履行する場合は、指定された生産者責任組織が所轄官庁に認可を申請するものとする。

2. 加盟国は、第 35 条に言及されている管理上及び手続き上の規則を規定する措置において、認可手続きの要件及び詳細を確立しなければならない。これは、拡大生産者責任の個人的又は集合的な履行のため異なる可能性がある。これには、生産者又は生産者責任組織により提供される情報が含まれる。認可手続きには、第 3 項 に定められた要件への準拠を確保するため、整備された取決めの検証に関する要件、及び完全な申請書類の提出から 12 週間

を超えてはならないこの検証の時間枠が含まれるものとする。この検証は、その結果に関する検証レポートを発行する独立した専門家により行われるものとする。独立した専門家は、所轄官庁、生産者責任組織、又は個人の履行を許可された生産者から独立していなければならない。

3. 第 2 項に従って加盟国によって確立される措置には、次のことを保証する措置が含まれるものとする：

(a) 指令 2008/98/EC の第 8a(3)項(a)から(d)に定められた要件が遵守されている；

(b) 生産者又は生産者責任組織により導入された措置は、第 43 条(1)及び(2)、並びに第 44 条に従って、生産者責任組織がその代理として活動する生産者により、加盟国の領域内で初めて市場に出された包装の量と種類に関し、包装廃棄物の対象となる面積と容積とともに無償で、生産者に比例した頻度で返品又は回収を可能にするのに十分である；

(c) そのために必要な取決め（予備的な取決めを含む）が、販売業者、公的機関、又は彼らに代わって廃棄物管理を行う第三者との間で実施されている；

(d) 収集された包装廃棄物がその後、予備処理とリサイクルを受けることを確実にするため、必要な分別とリサイクル能力が利用可能である；

(e) 第 6 項に定められた要件が遵守されている。

4. 生産者又は生産者責任組織は、認可申請書に含まれる情報の変更、認可の条件に関する変更、又は操業の恒久的な停止について、過度の遅滞なく管轄当局に通知するものとする。

5. 特に生産者又は生産者責任組織が要件を満たさなくなった場合、包装廃棄物の処理の組織に関し、又は管轄官庁への報告に関連して、又は認可の条件に関係する、又は業務を停止した変更の通知に関連して失敗した場合、管轄当局は関連する認可を取消すことを決定する場合がある。

6. 生産者は、拡大生産者責任義務を個別に履行する場合、及び拡大生産者責任を集合的に履行する場合、その事業の恒久的な停止又は破産の場合を含め、拡大生産者責任の義務を順守しない場合、任命された生産者責任組織は、生産者又は生産者責任組織の廃棄物管理業務に関連する費用をカバーすることを意図した適切な保証を提供するものとする。その保証は、リサイクル保険、ブロックされた銀行口座、又は生産者責任組織への生産者の参加の形を取る場合がある。加盟国は、この保証に関する追加要件を指定出来る。

## セクション 4 - 返品、回収、デポジット返還システム

### 第 43 条 返品及び回収システム

1. 加盟国は、指令 2008/98/EC 第 4 条及び第 13 条に従って処理されることを保証するために、エンドユーザーからの全ての包装廃棄物の返品及び回収を提供するシステムが設定されていることを保証し、そして、リユースと高品質のリサイクルの準備を促進するものとする。
2. 加盟国は、包装又は包装廃棄物の断片と一緒に、又は他の廃棄物と一緒に収集することが、そうした包装又は包装廃棄物の断片がリユース、リサイクル、又はその他の回収の準備を受ける可能性に影響を与えない指令 2008/98/EC 第 4 条及び第 13 条に従って作業を行い、これらの作業から、分別収集によって達成されるものと同等の品質の払出物を生成することを条件として、第 1 項 からの特例を許可することができる。。
3. 第 1 項に言及されているシステムは、次を行うものとする：
  - (a) 関係部門の経済事業者、権限のある公的機関、及び彼らに代わって廃棄物管理を行う第三者の参加を受け入れる；
  - (b) 加盟国の全領域と、あらゆる種類の包装と活動からの全ての包装廃棄物を対象とし、人口規模、包装廃棄物の予想される量と組成、及びエンドユーザーへのアクセスと近さを考慮に入れる。それらには、公共スペース、事業所、住宅地での分別収集が含まれるものとする；
  - (c) 詳細な取決め、システムへのアクセスに課せられる関税、及びその他の条件に関して、非差別的な条件の下で輸入製品に開放し、条約が貿易の障壁又は競争の歪みを回避するように設計する。
4. 加盟国は、関連分野におけるリサイクル材の使用に関する品質基準を満たす包装廃棄物のリサイクルを促進する措置を講じなければならない。
5. 第 3 項の分別廃棄物収集義務の免除として、特定の種類の包装廃棄物は、その収集がリサイクル作業を受ける可能性に影響を及ぼさず、これらの作業から得られる払出物がリサイクル作業に匹敵する品質である場合、分別回収で実現したものを一緒に収集出来る。

## 第 44 条 デポジット返還システム

1. 2029 年 1 月 1 日までに、加盟国は、以下のデポジット返還システムが確実に設定されるように必要な措置を講じるものとする：

- (a) 容量が 3 リットルまでの使い捨てプラスチック飲料ボトル；及び、
- (b) 容量が 3 リットルまでの使い捨ての金属製飲料容器。

2. 第 1 項に定められた義務は、以下の包装には適用されない：

- (a) ワイン、アロマワイン製品、蒸留酒；
- (b) 規則(EU)No 1308/2013 附属書 I パート XVI にリストされる乳及び乳製品。

3. 本条第 1 項を侵害することなく、加盟国は、以下の条件の下で、第 1 項に基づく義務を免除される：

(a) 第 50 条(1)ポイント(c)に基づき、欧州委員会に報告された、それぞれの包装形式の第 43 条(3)及び(4)の下で要求される分別収集率が、配置されたそうした包装の重量の 90% を超えている。そうした報告書がまだ欧州委員会に提出されていない場合、加盟国は、検証された国内データに基づいて、実施されたこの項に規定された免除の条件が満たされている正当な理由を提供する。

(b) 本条第 1 項に定められた期限の遅くとも 24 か月前に、加盟国は欧州委員会に免除の要請を通知し、第 1 項に言及される包装の重量で 90% の分別回収率に具体的行動を含む戦略を示す実施計画を提出する。

4. 第 3 項ポイント(b)に従って提出された実施計画を受領してから 3 か月以内に、欧州委員会は、加盟国がその項のポイント(c)に設定された要件に適合していないと考えるとき、加盟国にその計画を改訂するよう求めることが出来る。関係する加盟国は、欧州委員会の要求を受領してから 3 か月以内に改訂された計画を提出するものとする。

5. 関連する加盟国における第 1 項に言及される包装の分別回収率が減少し、3 年連続して上市された特定の包装形式の重量の 90% 未満のままである場合、欧州委員会は加盟国に、免除が適用されなくなる懸念を通知するものとする。デポジット返還システムは、欧州委員会が当該加盟国に免除がもはや適用されないことを通知した年の翌暦年の 1 月 1 日までに確立されるものとする。



6. 加盟国は、特に使い捨てのガラス製飲料ボトル、飲料用カートン、及びリユース可能な包装のデポジット返還システムを確立し、維持するよう努めるものとする。加盟国は、技術的及び経済的に実現可能な場合、使い捨ての包装形式、特に使い捨てのガラス製飲料ボトルのデポジット返却システムが、リユース可能な包装に等しく利用できるようにするよう努めるものとする。

7. 加盟国は、条約に定められた一般規則を遵守し、この規則に定められた条項を遵守しつつ、この条項に定められた最低限の要件を超える条項を採用出来る。

8. 加盟国は、第 1 項 に基づいて確立されたものと同様の目的と形式を備えリユース可能な包装の返品ポイントと機会が、使い捨ての包装をデポジット返還システムに返品する機会よりもエンドユーザーにとって便利であることを保証するものとする。

9. 加盟国は、2028 年 1 月 1 日までに、第 5 項 に基づいて確立されたシステムを含め、全てのデポジット返還システムが、附属書 X に記載される最低限の基準を満たすことを保証するものとする。

## セクション 5 – リユース及び詰め替え

### 第 45 条 リユース及び詰め替え

1. 加盟国は、環境に配慮した方法で包装のリユースシステム及び詰め替えシステムの設定を奨励するための措置を講じるものとする。これらのシステムは、この規則の第 24 条、第 25 条、及び附属書 VI に定められた要件に準拠するものとし、食品衛生又は消費者の安全を損なうものであってはならない。

2. 第 1 項に言及される措置には、次が含まれる場合がある：

(a) 附属書 X のリユース可能な包装及び第 44 条(1)に言及されているその他の包装形式の最小要件に準拠したデポジット返還システムを使用；

(b) 最終流通業者への要件を含む経済的インセンティブを使用し、使い捨て包装の使用に課金するか、販売時点でそのような包装のコストについて消費者へ通知；

(c) 他の加盟国からの製品の国内市場又は貿易障壁に導かない条件で、第 26 条に定められた目標の対象とならない他の製品の特定のパーセンテージを、リユースのためのシステム内で、又は詰め替えを通じて、リユース可能な包装で利用できるようにする最終流通業者

に対する要件。

## セクション 6 - リサイクルの目標とリサイクルの促進

### 第 46 条 リサイクルの対象とリサイクルの推進

1. 加盟国は、その領土全体をカバーする以下のリサイクル目標を達成するため必要な措置を講じるものとする：

(a) 2025 年 12 月 31 日までに、発生する全ての包装廃棄物の重量の最低 65%；

(b) 2025 年 12 月 31 日までに、生成された包装廃棄物に含まれる次の特定材料の以下の最小重量パーセンテージ：

(i) プラスチックの 50%；

(ii) 木材の 25%；

(iii) 鉄金属の 70%；

(iv) アルミニウムの 50%；

(v) ガラスの 70%；

(vi) 紙及び板紙の 75%；

(c) 2030 年 12 月 31 日までに、発生する全ての包装廃棄物の重量の最低 70%；

(d) 2030 年 12 月 31 日までに、生成された包装廃棄物に含まれる次の特定材料の以下の最小重量パーセンテージ：

(i) プラスチックの 55%；

(ii) 木材の 30%；

(iii) 鉄金属の 80%；

(iv) アルミニウムの 60%；

(v) ガラスの 75%；

(vi) 紙及び板紙の 85%。

2. 第 1 項ポイント(a)を侵害することなく、加盟国は、第 1 項ポイント(b)(i)から(vi) に規定された期限を、次の条件の下で 5 年まで延期できる：

(a) 延期期間中の目標からの除外は、1 つの目標から最大 15 パーセントポイントに制限されるか、2 つの目標に分割される；

(b) 延期期間中の目標からの除外の結果として、単一の目標のリサイクル率が 30%を下回

らない；

(c) 延期期間中の目標からの除外の結果として、第 1 項ポイント(b)(v)又は(vi)に言及される単一の目標のリサイクル率が 60%を下回らない；及び、

(d) 本条第 1 項ポイント(b) に定められたそれぞれの期限の遅くとも 24 か月前に、加盟国は期限を延期する意図を欧州委員会に通知し、欧州委員会に実施計画を提出する。これは、指令 2008/98/EC 第 11 条(3)ポイント(b) に従って提出された実施計画と組み合わせることができる。

3. 第 2 項ポイント(d) に従って提出された実施計画を受領してから 3 か月以内に、欧州委員会は、その計画が附属書 XI に定められた要件に準拠していないと欧州委員会が判断した場合、その計画を改訂するよう加盟国に要求出来る。関係する加盟国は、欧州委員会の要求を受領してから 3 か月以内に改訂された計画を提出するものとする。

4. [OP：この規則の発効日から 8 年後の日付を挿入されたい] までに、欧州委員会は、次の観点から、第 1 項ポイント(c)及び(d)に定められた目標について、それらを増やしたり、異なる目標を設定して検討するものとする。そのために、欧州委員会は、欧州議会及び閣僚理事会に報告書を提出し、欧州委員会が適切であると判断した場合は、立法提案を添付するものとする。

5. 加盟国は、必要に応じ、包装及びその他の製品の製造のためにリサイクルされた包装廃棄物から得られた材料の使用を奨励するものとする：

(a) そうした材料の市況を改善する；

(b) そうした材料の使用を禁止する既存の規則を見直す。

6. 加盟国は、条約に定められた一般規則を遵守し、この規則に定められた条項を遵守しつつ、この条項に定められた最低限の要件を超える条項を採用出来る。

#### 第 47 条 リサイクル目標達成度の計算に関する規則

1. 第 46 条第 1 項に定められた目標が達成されたかどうかの計算は、この条項に定められた規則に従って実施されるものとする。

2. 加盟国は、特定の暦年に発生する包装廃棄物の重量を計算するものとする。加盟国で発

生ずる包装廃棄物の計算は、網羅的でなければならない。

3. 加盟国は、特定の暦年にリサイクルされる包装廃棄物の重量を計算するものとする。包装廃棄物の再資源化重量は、その後の再処理対象外の廃棄物を除去し、高品質の再資源化を確保するために必要な検査、分別、その他の事前作業を全て行った後に、廃棄物が実際に製品、材料、又は物質に再処理されるリサイクル作業に入る、廃棄物となった包装の重量として計算される。

4. 複数の材料で構成された複合包装及びその他の包装は、包装に含まれる材料ごとに計算及び報告するものとする。加盟国は、特定の材料が包装単位の取るに足らない部分を構成し、いかなる場合でも包装単位の総質量の 5%を超えない場合、この要件を緩和出来る。

5. EU から輸出される包装廃棄物は、規則(EC) No 1013/2006 に従って、輸出者が廃棄物の出荷がこの規則の要件と、EU 域外での包装廃棄物のリサイクルが、関連する EU 法で規定されている条件とほぼ同等の条件で行われねばならない。

6. 第 3 項の目的上、リサイクルされる包装廃棄物の重量は、廃棄物がリサイクル作業に入った時点で測定されるものとする。

この条項の最初のサブパラグラフの特例として、リサイクルされた包装廃棄物の重量は、次の場合に限り、選別操作の払出物で測定出来る：

(a) そうした払出物の廃棄物はその後リサイクルされる；

(b) リサイクル操作の前に更なる操作によって除去され、その後リサイクルされない材料又は物質の重量は、リサイクルされたと報告される廃棄物の重量には含まれない。

7. 加盟国は、第 2 項及び第 7 項に定められた条件が確実に満たされるように、包装廃棄物の品質管理とトレーサビリティの効果的なシステムを確立するものとする。そのシステムは、指令 2008/98/EC 第 35(4) 条、又は分別廃棄物の品質要件に関する技術規格に従って設定された電子レジストリで構成されている場合がある。また、信頼できるデータが得られない場合、様々な種類の廃棄物と廃棄物管理慣行ごとに分別された廃棄物の平均損失率で構成されることもある。平均損失率は、指令 2008/98/EC 第 11a(10)条に従って採択された委任法で確立された計算規則に基づいて計算されるものとする。

8. 好気性又は嫌気性処理に入る生分解性包装廃棄物の量は、その処理が堆肥、消化物、又はその他の払出物を生成し、リサイクルとして使用される投入物と比較して同量のリサイ

クル材を生成する場合、製品、材料又は物質のリサイクルとしてカウントされる場合がある。払出物が陸上で使用される場合、加盟国は、この使用が農業又は生態系の改善に利益を齎す場合にのみ、それをリサイクルと見なすことが出来る。

9. 再処理される前の準備作業の結果として廃棄物ではなくなった包装廃棄物の量は、そうした材料が元の製品に使用される製品、材料又は物質にその後再処理される、又は他の目的に使用される予定である場合、リサイクルとしてカウントされる場合がある。ただし、エネルギーを生成するための燃料又はその他の手段として使用される、又は焼却、埋め戻される、又は埋め立てられる最終廃棄物は、リサイクルとしてカウントされないものとする。

10. 加盟国は、リサイクルされた金属が欧州委員会実施決定 (EU) 2019/1004 に定められた特定の品質基準を満たしていることを条件として、焼却された包装廃棄物の割合に比例して、廃棄物の焼却後に分離された金属のリサイクルを考慮することが出来る。

11. 他の加盟国でのリサイクルを目的として別の加盟国に送られた包装廃棄物は、その包装廃棄物が収集された加盟国によってのみリサイクルされたと見なされる場合がある。

12. EU から輸出された包装廃棄物は、第 3 項に規定された要件が満たされ、規則(EC) No 1013/2006 に従って輸出者が廃棄物の出荷がその規則の要件に準拠していることを証明できる。これには、関連する EU 環境法の要件とほぼ同等の条件下で EU 域外での包装廃棄物の処理が行われたことも含まれる。

#### 第 48 条 リユースを含めたリサイクル目標達成度の計算に関する規則

1. 加盟国は、包装のリユースシステムの一部として初めてリユースされる時、第 46 条第 1 項に言及される目標の調整されたレベルを、過去 3 年間に上市されたリユース可能な販売包装の平均シェアを考慮し、特定の年に達成することを決定できる。

調整されたレベルは、以下を差し引いて計算される：

(a) 第 46 条(1)ポイント(a)及び(c) に定められた目標から、上市されている全ての販売包装における最初のサブパラグラフに言及されるリユース可能な販売包装のシェア；及び、

(b) 第 46 条(1)ポイント(b)及び(d) に定められた目標から、最初のサブパラグラフに言及される、それぞれの包装材料で構成される再利用可能な販売包装の全ての販売包装における上市されたその材料の構成割合。

それぞれの調整済み目標レベルの計算では、再利用可能な販売包装の平均シェアの 5%以下を考慮に入れる必要がある。

2. 加盟国は、第 46 条(1)ポイント(a)、第 46 条(1)ポイント(b) (ii)、第 46 条(1)ポイント (c)、及び第 46 条(1)ポイント(d)(ii) に定められた目標の計算において、リユースのため修理される木の包装の量を考慮に入れることができる。

## セクション 7 - 情報と報告

### 第 49 条 包装廃棄物の防止と管理に関する情報

1. 指令 2008/98/EC 第 8a(2)条及びこの規則の第 11 条に言及される情報に加えて、又第 41(1) 条に従って指定された場合、生産者又は生産者責任組織は、特に消費者に対して、加盟国の領域内で生産者が供給する包装に関する包装廃棄物の防止と管理に関する以下の情報をエンドユーザーに参照可能としなければならない：

(a) 適正規範を含む、廃棄物防止に貢献するエンドユーザーの役割；

(b) 包装に利用できるリユースの手配；

(c) 危険な製品又は廃棄物を含む包装の取扱いを含め、包装廃棄物の分別回収に貢献するエンドユーザーの役割；

(d) 第 11 条に従って包装に貼付、マーキング、又は印刷された、又は包装された製品に付属する文書に記載されるラベル及び記号の意味；

(e) ゴミのポイ捨てや混合都市廃棄物への廃棄など、包装廃棄物の不適切な廃棄が環境や人の健康や安全に及ぼす影響、及び使い捨て包装、特にプラスチック製のキャリーバッグの環境影響；

(f) 堆肥化可能な包装のための堆肥化特性と適切な廃棄物管理オプション。

2. 第 1 項に言及される情報は最新のものであり、次の方法で提供されるものとする：

(a) Web サイト又はその他の電子通信手段；

(b) 公開情報；

(c) 教育プログラム及びキャンペーン；

(d) ユーザーや消費者が容易に理解できる言語での標識。

3. 情報が公に提供される場合、商業上の機密情報の機密性は、関連する EU 及び国内法に従って保持されるものとする。

#### 第 50 条 欧州委員会への報告

1. 加盟国は、暦年ごとに欧州委員会に次のデータを報告するものとする：

(a) 第 46 条(1)ポイント(a)から(d)の実施、及びリユース可能な包装に関するデータ；

(b) 非常に軽量のプラスチック製のショッピングバッグ、軽量のプラスチック製のショッピングバッグ、厚手のプラスチック製のショッピングバッグの 1 人当たりカテゴリごとの年間消費量；

(c) 第 44 条第 1 項に定めるデポジット返還システムを確立する義務の対象となる包装の分別回収率。

加盟国は、非常に厚いプラスチックバッグの 1 人当たりの年間消費量に関するデータを提供する場合がある。

2. 加盟国は、附属書 IX 表 1 に記載される各包装と種類について、暦年ごとに次のデータを報告するものとする：

(a) 附属書 IX 表 1 に記載される包装の種類及び材料ごとに上市された包装の量；

(b) 附属書 IX 表 1 に記載される包装材料ごとに個別に収集された包装廃棄物の量；

(c) リサイクル率；

(d) 附属書 II 表 1 に記載されるように、包装の種類と材料ごとに分別とリサイクルのために設置されたキャパシティ。

3. 最初の報告期間は、以下に関するものとする：

(a) 第 1 項ポイント a 及び b、及び第 2 項に定められた義務に関しては、第 7 項に従って、欧州委員会への報告の形式を確立する実施法の発効後の最初の完全な暦年；

(b) 第 1 項ポイント c に定める義務に関しては、2028 年 1 月 1 日から始まる暦年。

4. 加盟国は、データが収集された報告年の終了後 19 か月以内に、第 1 項及び第 2 項に言及されたデータを電子的に利用できるようにしなければならない。彼らは、第 7 項に従って欧州委員会により確立された形式でデータが収集された報告年の終わりから 19 ヶ月以内にデータを電子的に報告しなければならない。

5. 本条に従って加盟国により利用可能にされたデータには、品質チェック報告書が添付されねばならない。その品質検査報告書は、第 7 項に従って欧州委員会が確立した形式で提示されるものとする。

6. 本条に従って加盟国によって利用可能にされたデータには、第 47 条(5)及び(8)に従って取られた措置に関する報告書が添付され、該当する場合は平均損失率に関する詳細情報が含まれる。

7. 欧州委員会は、[OP: この規則の発効日から 24 か月後の日付を挿入されたい] までに、以下を確立する実施法を採択するものとする：

(a) 第 1 項ポイント(a)及び(c)、及び第 2 項に従ったデータの計算、検証、及び報告の規則；

(b) 第 1 項ポイント(b)に言及される、軽量プラスチック製のショッピングバッグの 1 人当たり年間消費量の計算方法、及びその報告の形式。

これらの実施法は、第 59 条(3)に言及される審査手順に従って採択されるものとする。

8. 加盟国は、加盟国で包装を利用できるようにしている全ての経済事業者が、関連する場合、詳細なデータの提供に関して中小企業の直面している特定の問題を考慮し、加盟国がこの条に基づく報告義務を果たすことができるように、正確で信頼できるデータを管轄当局に提供することを要求するものとする。

## 第 51 条 包装のデータベース

1. 加盟国は、包装及び包装廃棄物に関するデータベースが依然確立されていない場合、調和のとれた基盤で確立されることを確実にするため必要な措置を講じるものとする。



2. 第 1 項に言及されるデータベースには、以下が含まれるものとする：

(a) 個々の加盟国のレベルでの包装及び包装廃棄物の流れの規模、特性、及び進捗に関する情報；

(b) 包装及びその製造に使用される構成要素の毒性又は危害性に関する情報；

(c) 附属書 XII に記載されているデータ。

## 第 VIII 章 保障措置の手続

### 第 52 条 国家レベルで危険を齎す包装を取り扱うための手順

1. 規則(EU) 2019/1020 第 19 条を棄損することなく、ある加盟国の市場監視当局が、この規則の対象となる包装が環境又は人の健康にリスクをもたらすと信じる十分な理由がある場合、彼らは、リスクに関連する、この規則に定められた全ての要件をカバーする、関連する包装に関し評価を実施するものとする。関連する経済事業者は、必要に応じて市場監視当局に協力しなければならない。

その評価の過程で、市場監視当局が、包装がこの規則に定められた要件に準拠していないことを発見した場合、当局は遅滞なく、関連する経済事業者に合理的な期間内に適切かつプロポーショナルなある是正措置を講じるよう要求するものとする。性質に見合った市場監視当局によって規定され、関連する場合は不適合の程度に応じて、包装をそれらの要件に適合させること。

2. 第 1 項からの除外により、人の健康を保護することを目的とした特定の法律の対象となる、接触到敏感な包装に関連する人の健康へ懸念のあるリスクの場合、監視当局は、包装材料に起因する人又は動物の健康リスクを評価してはならない。包装材料の包装内容物に移行した場合、それらのリスクを管理する権限のある当局に警告する。これらの当局は、規則(EU)2017/625、規則(EU)2017/745、規則(EU)2017/746、指令 2001/83/EC 又は規則(EU) 2019/6 に言及されている管轄当局とする。

3. 市場監視当局は、不遵守が自国の領土に限定されていないと考える場合、欧州委員会及び他の加盟国に、評価の結果及び経済事業者が取ることを要求した措置について通知するものとする。

4. 経済事業者は、経済事業者が EU 全体の市場で利用可能にした全ての関係する包装に関

し、全ての適切な是正措置がとられることを保証するものとする。

5. 関連する経済事業者が第 1 項、第 2 項に言及された期間内に適切な是正措置を講じない場合、又は不遵守が続く場合、市場監視当局は、包装を市場で入手可能にすることを禁止するため全ての適切な暫定措置、その市場から包装を撤回するか、回収を講じるものとする。

市場監視当局は、欧州委員会及び他の加盟国に、これらの措置を遅滞なく通知するものとする。

6. 第 4 項に言及される欧州委員会及び他の加盟国への情報は、規則(EU) 2019/1020 第 34 条に言及される情報通信システムを通じて伝達されるものとし、全ての入手可能な詳細、特にデータ、準拠していない包装の特定、包装の原産地、主張されている非準拠の性質と関連するリスク、講じられた国家的措置の性質と期間、及び連する経済事業者により提唱された主張に必要であり、該当する場合、第 54 条(1)に言及され情報を含むものとする。市場監視当局は、違反が次のいずれかによるものかどうかを示すものとする：

(a) この規則の第 5 条から第 10 条に定められた持続可能性の要件を包装が満たしていない；

(b) この規則の第 31 条及び第 32 条に言及される整合規格又は共通規格の欠点。

7. 手続きを開始した加盟国以外の加盟国は、欧州委員会及び他の加盟国に、採用された措置、及び関係する包装の不適合に関して自由に使える追加情報、採用された国内措置との不一致の場合、彼らの異議について遅滞なく通知しなければならない。

8. 第 4 項に言及される情報を受領してから 3 か月以内に、加盟国が取った暫定措置に関し、加盟国または欧州委員会のいずれからも異議が提起されなかった場合、その措置は正当化されたと見なされるものとする。

暫定措置は、関連する要件の特異性を考慮に入れるため、3 か月よりも長い、又は短い期間を規定出来る。

9. 加盟国は、包装が自国の市場から撤回されること、又は関連する包装又は製造業者に関して遅滞なく他の適切な制限措置が講じられることを保証するものとする。

第 53 条 EU のセーフガード手続

1. 第 52 条(3)及び(4)に定められた手続きの完了時に、加盟国が取った措置に対して異議が提起された場合、又は欧州委員会が、国内措置が EU 法に反すると見なした場合、欧州委員会は、加盟国及び関連する経済事業者と遅滞なく協議を開始し、国内措置を評価するものとする。その評価の結果に基づいて、欧州委員会は、実施法により、国内措置が正当化されるかどうかを決定するものとする。

その実施法は、第 59 条(3)に言及される審査手順に従って採択されるものとする。

2. 欧州委員会は、その決定を全ての加盟国に提出し、遅滞なく加盟国及び関連する経済事業者に通知するものとする。

国内措置が正当であると考えられる場合、全ての加盟国は、準拠していない包装が市場から撤回されることを確実にするため、必要な措置を講じ、その結果を欧州委員会に通知するものとする。

国内措置が不当であると考えられる場合、関係加盟国はその措置を撤回するものとする。

3. 国内措置が正当であると見なされ、包装の不適合がこの規則の第 31 条に言及される整合規格の欠点に起因する場合、欧州委員会は規則(EU)No 1025/2012 第 11 条に規定されている手順を適用するものとする。

4. 国内措置が正当であると考えられ、包装の不適合が第 32 条に言及される共通技術規格の欠点に起因する場合、欧州委員会は、遅滞なく、関連する共通技術規格を修正又は廃止するものとする。

#### 第 54 条 リスクを伴う EU の包装

1. 第 52 条に基づいて評価を実施した加盟国が、包装が第 5 条から第 11 条に規定された該当する要件に準拠しているものの、環境又は人の健康にリスクを齎すことを発見した場合、遅滞なく、関連する経済事業者に対し、市場監視当局により定められた合理的な期間内に、リスクの性質と、関連する包装が上市されたとき市場から包装を撤回するか回収すべきリスクが存在し関連する場合、リスクの程度に見合った全ての適切な措置を講じることを要求するものとする。

2. 第 1 項 からの除外により、人の健康を保護することを目的とした特定の法律の対象となる、接触到敏感な包装に関連する人の健康へのリスクの懸念がある場合、監視当局は、包

包装材料に起因する人又は動物の健康へのリスクを評価してはならない。包装材料の包装内容物に移行した場合、それらのリスクを管理する権限のある当局に警告する。これらの当局は、規則(EU)2017/625、規則(EU)2017/745、規則(EU)2017/746、指令 2001/83/EC 又は規則(EU) 2019/6 に言及される管轄当局とする。

3. 経済事業者は、経済事業者が欧州連合全体の市場で利用可能にした全ての関係する包装に関し、是正措置が取られることを保証するものとする。

4. 加盟国は、欧州委員会及び他の加盟国に、第 1 項に基づく調査結果及びその後の措置を直ちに通知するものとする。その情報には、入手可能な全ての詳細、特に関連する包装の識別に必要なデータ、原産地及び包装のサプライチェーン、関連するリスクの性質、及び講じられた国家対策の性質と期間を含めるものとする。

5. 欧州委員会は、遅滞なく、加盟国及び関連する経済事業者と協議を開始し、講じられた国内措置を評価するものとする。その評価の結果に基づいて、欧州委員会は、国内措置が正当化されるか否かを決定し、必要に応じ、適切な措置を提案するものとする。

その実施法は、第 59 条(3)で言及されている審査手順に従って採択されるものとする。

環境又は人の健康の保護に関連する、正当に正当化された緊急の緊急の理由に基づいて、欧州委員会は、第 58 条(4)に言及される手順に従って、直ちに適用可能な実施法を採択するものとする。

欧州委員会は、その決定を全ての加盟国に提出し、加盟国及び関連する経済事業者に直ちに通知するものとする。

#### 第 55 条 EU に上市する包装に関する規制

1. 市場監視当局は、規則(EU) 2019/1020 第 25 条(1)に従って指定された当局に遅滞なく、この規則の第 52 条(4)に言及される彼らの国の領土への措置を通知するものとする。この通知には、関連する全ての情報、特に措置が適用される非準拠の包装の識別に必要な詳細、及び包装された製品の場合、製品自体を含める必要がある。

2. 第 1 項に言及されている情報の伝達は、関連する税関リスク管理環境に情報を入力することにより行われるものとする。

3. 欧州委員会は、第 52 条第 5 項に言及されている情報通信システムから第 3 項に言及される環境へ、第 1 項に言及される通信を自動化するための相互接続を開発するものとする。この相互接続は、第 5 項に言及される実施法が採択された日から遅くとも 2 年以内に運用を開始するものとする。

4. 欧州委員会は、機能、データ要素、データ処理、及び個人データの処理、機密保持、管理に関する規則を含む、第 4 項の手続き規則と実施取決めの詳細を指定する第 4 項で言及される相互接続について実施法を採択する権限を与えられる。これらの実施法は、第 59 条(3)に基づく審査手順に従って採択されるものとする。

#### 第 56 条 公的な違反

1. 加盟国が次の認定のいずれかを行った場合、関連する経済事業者に対し、関連する不遵守を終わらせるよう要求するものとする：

(a) EU 適合宣言が作成されていない；

(b) EU 適合宣言が正しく作成されていない；

(c) 第 11 条に言及される QR コード又はデータキャリアが、同条に従って必要な情報へのアクセスを提供していない；

(d) 附属書 VII に言及される技術文書が入手できない、完全でない、又は誤りを含んでいる；

(e) 第 13 条(6)又は第 16 条(3)に言及される情報が存在しないか、虚偽であるか、又は不完全である；

(f) 第 13 条又は第 16 条に定めるその他の行政要件が満たされていない；

(g) 第 21 条及び第 22 条に規定されている、特定の包装形式の使用の制限及び過剰包装に関する要件が遵守されていない；

(h) リユース可能な包装に関して、第 2 条に言及されるリユースシステムの確立、運用、及び参加に関する要件が満たされていない；

(i) 詰め替えに関し、第 25 条(1)及び(2)に規定される情報要件が満たされていない；

(j) 第 25 条(3)に定められた詰め替えステーションに関する要件が満たされていない；

(k) 第 26 条のリユース及び詰め替えの目標が達成されていない。

2. 第 1 項ポイント(a)から(f)に言及される違反が続く場合、関係する加盟国は、包装が市場で入手可能になることを禁止するため、又は包装が回収されることを確実にするため、市場からの撤退に全ての適切な措置を講じるものとする。

3. 第 1 項ポイント(g)から(k) に言及される違反が続く場合、加盟国は、第 62 条に従って加盟国により定められた、この規則の違反に適用される罰則に関する規則を適用するものとする。

## 第 IX 章 グリーン公共調達

### 第 57 条 グリーン公共調達

1. 指令 2014/24/EU 第 2 条(1)又は指令 2014/25/EU 第 3 条(1)で定義される契約当局、又は指令 2014/25/EU 第 4 条(1)で定義される契約団体は、包装又包装された製品、又はこれらの指令の対象となる状況で包装又は包装された製品を使用するサービスの公共契約を授与する場合、第 3 項 に従って採択された委任法で開発されるグリーン公共調達基準を適用するものとする。

2. 第 1 項に定められた義務は、契約当局又は契約団体が、包装又包装された製品、又は包装又は包装された製品を使用するサービスに関する公的契約を授与するための調達手続きであって、第 3 項に従って採択されるそれぞれの委任法の発効後 12 か月以降に開始されるものに適用されるものとする。

3. 欧州委員会は、[OP：この規則の発効日から 60 か月後の日付を挿入されたい] までに、以下に基づいて最低限の強制的グリーン公共調達基準を確立することにより、この規則の第 5 条から第 10 条及び次の要素に規定されている要件を補足する、第 58 条に従って委任法を採択するものとする：

(a) 包装又包装された製品、又は包装又は包装された製品を使用するサービス又は作業に対し授与された公的契約の金額と量；

(b) より環境的に持続可能な包装又は包装製品に対する十分な需要を確保する必要性；

(c) 締約当局又は締約団体が、不均衡なコストを伴うことなく、より環境的に持続可能な包装又は包装された製品を購入する経済的実現可能性。

これらのグリーン公共調達基準は、指令 2014/24/EU 及び指令 2014/25/EU に含まれる原則に従って、また、これらの基準に基づいて選択される包装が、この規則の目的達成を促進する原則とともに開発されねばならない。

## 第 X 章 委任された権限及び欧州委員会の手続き

### 第 58 条 委任の行使

1. 委任法を採択する権限は、本条に定められた条件に従って、欧州委員会に付与される。
2. 第 5 条(5)、第 6 条(4)、第 6 条(6)、第 7 条(9)、第 7 条(10)、第 7 条(11)、第 8 条(5)、第 22 条(4)、第 26 条(16)及び第 57 条(3)は、本規則の発効日から 10 年間、欧州委員会に付与されるものとする。欧州委員会は、5 年の期間が終了する 9 か月前までに、権限の委任に関する報告書を作成するものとする。権限の委任は、欧州議会又は閣僚理事会が各期間の終了の 3 か月前までにそうした延長に反対しない限り、同じ期間の期間を黙示的に延長するものとする。
3. 第 5 条(5)、第 6 条(4)、第 6 条(6)、第 7 条(9)、第 7 条(10)、第 7 条(11)、第 8 条(5)、第 22 条(4)、第 26 条(16)、及び第 57 条(3)に規定される権限の委任は、欧州議会又は閣僚理事会によりいつでも取り消すことが出来る。取消しの決定は、その決定で指定された権限の委任に終止符を打つものとする。それは、欧州連合官報での決定の公表の翌日、又はそこに指定された後日に発効するものとする。既に有効な委任法の有効性に影響を与えるものではない。
4. 委任法を採択する前に、欧州委員会は、2016 年 4 月 13 日のより良い立法に関する機関間協定に定められた原則に従って、各加盟国により指定された専門家に協議するものとする。
5. 委任法を採択すると直ぐに、欧州委員会はそれを欧州議会及び閣僚理事会に同時に通知するものとする。
6. 第 5 条(5)、第 6 条(4)、第 6 条(6)、第 7 条(9)、第 7 条(10)、第 7 条(11)、第 8 条(5)、第

22 条 (4)、第 26 条(16)及び第 57 条 (3) は、欧州議会又は閣僚理事会のいずれかにより、欧州議会及び閣僚理事会へのその法の通知から 2 か月の期間内に異議が表明されない場合、又はその期間が満了する前に、欧州議会及び閣僚理事会の両方が欧州委員会に反対しないことを通知した場合にのみ発効するものとする。この期間は、欧州議会又は閣僚理事会の主導で 2 か月延長されるものとする。

#### 第 59 条 欧州委員会の手続

1. 欧州委員会は、指令 2008/98/EC 第 39 条に言及される委員会の支援を受けるものとする。その委員会は、規則 (EU) No 182/2011 の意味する委員会とする。

2. この項に言及する場合、規則(EU) No 182/2011 第 4 条が適用されるものとする。

3. この項に言及する場合、規則(EU) No 182/2011 第 5 条が適用されるものとする。

委員会が意見を述べない場合、欧州委員会は、第 72 条で言及される実施権限に関して実施法案を採択してはならず、規則(EU)No 182/2011 第 5 条(4)第 3 サブパラグラフが適用されるものとする。

4. この項が参照される場合、規則(EU)No 182/2011 第 8 条が、その規則の第 5 条と併せて適用されるものとする。

#### 第 XI 章 改正

##### 第 60 条 規則(EU) 2019/1020 の修正

規則 (EU) 2019/1020 は次のように改正される：

(a) 附属書 I は次のように改正される：

(i) ポイント 9 が削除される；

(ii) 次のポイントを加える：

'X [OP 次の連続番号を挿入されたい] 特定のプラスチック製品の環境影響の低減に関する 2019 年 6 月 5 日欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)2019/904 (OJ L 155, 12.6. 2019, p.1)；

'X [OP 次の連続番号を挿入されたい]包装及び包装廃棄物に関する規則 (EU) 2019/1020 を改正し、指令 94/62/EC を廃止する規則(EU)…/… [出版局が OJ に記入する



詳細を掲載】；

(b) 附属書 II ポイント 8 が削除される。

## 第 61 条 指令(EU) 2019/904 の改正

指令(EU) 2019/904 は次のように改正される：

(a) 第 6 条(5)ポイント(b) が削除される；

(b) 第 13 条(1)ポイント(e)が削除される；

(c) 第 13 条(3)は次に代替される。

「3. 欧州委員会は、この条項に従って報告されたデータと情報をレビューし、そのレビューの結果に関するレポートを発行するものとする。報告書は、データと情報の収集の組織、データと情報のソース、加盟国で使用される方法論、及びそのデータと情報の完全性、信頼性、適時性、及び一貫性を評価するものとする。評価には、改善のための具体的推奨事項が含まれる場合がある。報告書は、加盟国によるデータと情報の最初の報告後、その後 4 年ごとに作成されるものとする。」

## 第 XII 章 最終規定

### 第 62 条 罰則

1. [OP : この規則の発効日から 24 か月後の日付を挿入されたい] までに、加盟国は、この規則の違反に適用される罰則に関する規則を定めるものとし、違反を確実にするために必要な全ての措置を講じ実装されるものとする。定められた罰則は、効果的で、プロポーシオナリティがあり、抑止力のあるものでなければならない。第 21 条から第 26 条までの要件を順守しない場合、関連する経済事業者に課せられる行政罰金により制裁を受けます。

2. 加盟国の法制度が行政上の罰金を規定していない場合、第 1 項は、有効であり、その項に言及される行政罰金と同等の効果があり、罰金の手続きが関連当局によって開始され、管轄の国内裁判所によって課されるような方法で適用される場合がある。いずれにせよ、課せられる罰金は、効果的で、プロポーシオナリティがあり、抑止力のあるものでなければならない。

3. 加盟国は、[OP：この規則の発効日から 1 年後の日付を挿入されたい] までに、これらの規則と措置を欧州委員会に通知し、それらに影響を与える修正、その後の措置について遅滞なく通知するものとする。

#### 第 63 条 評価

[OP：この規則の適用日から 8 年後の日付を挿入されたい] までに、欧州委員会は、この規則の評価と、包装の域内市場の機能及び環境の持続可能性の改善に対するその貢献の評価を実施するものとする。欧州委員会は、欧州議会、閣僚理事会、欧州経済社会委員会、及び地域委員会に、その評価の主な調査結果に関する報告書を提出するものとする。加盟国は、その報告書の作成に必要な情報を欧州委員会に提供するものとする。

#### 第 64 条 廃止及び経過規定

指令 94/62/EC は、[OP：この規則の発効日から 12 か月後の日付を挿入されたい] 移行、効力により廃止される。

ただし、次の経過規定が適用されるものとする：

(a) 指令 94/62/EC 第 8 条(2)は、[OP：この規則の発効日から 42 か月後の日付を挿入されたい]まで引き続き適用されるものとする；

(b) 指令 94/62/EC 第 5 条(2)及び(3)、第 6 条(1)ポイント(d)及び(e)、及び第 6a 条は、[OP：この規則の発効日から 36 か月後の暦年の最終日の日付を挿入されたい]；

(c) 指令 94/62/EC 第 12 条(3a)、(3b)、(3c)、及び(4) は、[OP：この規則の発効日から 36 か月後の暦年の最終日の日付を挿入されたい] まで引き続き適用される。欧州委員会へのデータの送信に関しては、[OP:この規則の発効日から 54 か月後の暦年の最終日の日付を挿入されたい] まで適用され続ける。

廃止された指令への言及は、この規則への言及として解釈され、附属書 XIII の相関表に従って読まれるものとする。

#### 第 65 条 発効及び適用

この規則は、欧州連合官報掲載日から 20 日後に発効するものとする。

[OP：この規則の発効日から 12 か月後の日付を挿入されたい] から適用される。

この規則は、その全体が拘束力を持ち、全ての加盟国に直接適用されるものとする。

ブリュッセルで採択された、

欧州議会を代表し 議長

閣僚評議会を代表し 議長

法制度経済ステートメント（略）

「規則 (EU) 2019/1020 及び指令 (EU) 2019/904 を修正し、指令 94/62/EC を廃止する、  
包装及び包装廃棄物に関する欧州議会及び閣僚理事会規則案への付属文書」

<https://environment.ec.europa.eu/system/files/2022-11/Annexes%20to%20the%20proposal.pdf>

附属書 I 第 3 条(1)の包装の定義の範囲内の項目の指標リスト

第 3 条(1)(a)の対象となる品目

包装

スイートボックス

CD ケースへのフィルム巻き付け カタログ・雑誌の郵送用パウチ（雑誌入り）

ケーキと一緒に販売されるケーキドイリー

軟質材料（プラスチックフィルム、アルミニウム、紙など）が巻かれたロール、チューブ、シリンダー。ただし、製造機械の部品として使用され、販売単位として製品を提示するために使用されないロール、チューブ、シリンダーを除く、

植物の販売と輸送のみに使用することを意図した植木鉢

注射液用ガラスびん

CD スピンドル（CD と一緒に販売されており、ストレージとしての使用は想定されていない）

ハンガー（衣類と一緒に販売）

マッチ箱

無菌バリアシステム（パウチ、トレー、及び製品の無菌性を維持するために必要な材料）

飲料系カプセル（コーヒー、カカオ、牛乳など）  
消火器を除く各種ガス用の詰め替え式スチールボンベ  
紅茶とコーヒーのホイルパウチ

#### 非包装

植木鉢、その使用範囲を通じ植物と一緒にあることを目的とする

ツールボックス

チーズの周りのワックス層

ソーセージケーシングスキン

ハンガー（別売り）

プリンター用カートリッジ

CD、DVD、ビデオ ケース（CD、DVD、又はビデオと一緒に販売）

CD スピンドル（空の状態の販売されており、ストレージとして使用することを意図している）

洗剤用の可溶性バッグ

墓灯（ろうそく入れ）

機械式粉砕機（詰め替え可能な容器に組み込まれている。例：詰め替え可能なペッパーミル）

#### 第3条(1)(d-e)の対象となる品目

包装（販売時点での充填を意図して設計されている場合）

紙又はプラスチック製のショッピングバッグ

使い捨てプレートとカップ

クリングフィルム

サンドイッチバッグ

アルミホイル

洗濯物をきれいにするためのプラスチックホイル

#### 非包装

攪拌棒 使い捨てカトラリー

包装紙（消費者・事業者別売り）

紙焼きケース（空売り）

ケーキなしで販売されるケーキドイリー

#### 第3条(1)(b-c)の対象となる品目

## 包装

青果物に貼る付箋など、商品に直接貼る・貼るラベル

## 包装の一部

容器の蓋の一部を形成するマスカラブラシ

別の包装に貼り付けられたラベル

ステープル

プラスチックスリーブ

洗剤の容器の蓋の一部を形成する投与量を測定するための装置

機械式粉碎機（詰め替え不可の容器に組み込まれ、製品で詰め替えられる。例：コショウで満たされたペッパーミル）

## 非包装

無線自動識別（RFID）タグ

## 附属書 II 包装のリサイクル可能性を評価するためのカテゴリとパラメータ

カテゴリ No 支配的な包装材料	包装のタイプ	形態（実例）	色調
1 ガラス	ガラス	ガラス（ソーダケイ酸ガラス）で製造されるボトル、ジャー、フレコン、化粧品ポット、チューブなど	
2 ガラス	コンポジット包装、その大部分はガラス	ボトル、ジャー、フレコン、化粧品ポット、チューブなど	
3 紙／板紙	紙／板紙包装	箱、トレイ、グループ包装	
4 紙／板紙	コンポジット包装、その大部分は紙／板紙	飲料用カートン、プレート及びカップなど、即ち金属或いはプラスチックでラミネートされた紙／板紙、液体用板紙、	

		プラスチックライナー ／窓のある紙／板紙	
5 金属	スチール	スズプレートなどスチールで製造された硬質包装形態（エアロゾル、缶、ペイントスズ、箱など）	
6 金属	コンポジット包装、その大部分がスチール	ドラム、チューブ、カン、箱、トレイなど	
7 金属	アルミニウム	硬質形態（食品及び飲料カン、ボトル、エアロゾル）	
8 金属	アルミニウム	準硬質又は軟質形態（容器及びトレイ、チューブ、フォイル）	
9 金属	コンポジット包装、その大部分がアルミニウム	ドラム、チューブ、カン、箱、トレイなど	
10 プラスチック	PET－硬質	ボトル及びフラスコ	透明／薄い青
11 プラスチック	PET－硬質	ボトル及びフラスコ	透明その他の色
12 プラスチック	PET－硬質	ボトル及びフラスコ以外の硬質包装（ポット、タブ及びトレイを含む）	透明
13 プラスチック	PET－軟質	フィルム	
14 プラスチック	HDPE－硬質	容器及びチューブ	自然／透明
15 プラスチック	HDPE－硬質	容器及びチューブ	着色
16 プラスチック	PE－軟質	フィルム	自然／透明
17 プラスチック	PE－軟質	フィルム	着色
18 プラスチック	PP－硬質	容器及びチューブ	自然／透明
19 プラスチック	PP－硬質	容器及びチューブ	着色
20 プラスチック	PP－軟質	フィルム	自然／透明
21 プラスチック	PP－軟質	フィルム	着色
22 プラスチック	HDPE 及び PP－硬質	クレート及びパレット	

23 プラスチック	PS－硬質	硬質包装(EPS 及び XPS を除く)	
24 プラスチック	EPS－硬質	魚箱／白物	
25 プラスチック	XPS－硬質		
26 プラスチック	他のプラスチック、PVC、PC－硬質を含む	硬質	
27 プラスチック	多層プラスチックフィルム及び多材料を含む他の軟質プラスチック－軟質	パウチ	
28 木、コルク	木の包装、コルクを含む	パレット、箱	
29 繊維	天然及び合成繊維	バッグ	
30 セラミック、磁器、石材の包装	粘土、石材	ポット、容器、ボトル	

表 2：リサイクル性能等級

リサイクル可能性性能等級	重量単位でリサイクル可能性の評価
グレード A	95%以上
グレード B	90%以上
グレード C	80%以上
グレード D	70%以上
グレード E	70%未満

### 附属書 III 堆肥化可能な包装

堆肥化可能な包装形態の使用を義務付ける際に考慮すべき条件：

- (a) リユース可能な包装設計されていなかったか、包装なしでは製品を上市できなかった；
- (b) 使用期限の終わりに有機廃棄物の流れに入るように設計されている；
- (c) 酸素、無機塩、バイオマス、及び水の不在下で、包装が嫌気性消化を含む物理的、化

学的、熱的又は生物学的分解を受け、最終的に二酸化炭素又はメタンに変換される生分解性である；

(d) その使用は、堆肥化できない包装材料の使用と比較し、有機廃棄物の収集を大幅に増加させる；

(e) その使用により、堆肥化できない包装による堆肥の汚染が大幅に減少する；及び、

(f) その使用は、堆肥化できない包装廃棄物の流れの汚染を増加させない。

## 付属書 IV 包装の最小化評価の方法論

### パート I 性能基準

1. 製品保護: 包装設計は、製品の重大な損傷、紛失、劣化又は廃棄を防ぐため、包装又は充填の時点から最終使用まで製品保護を保証するものとする。要件は、機械的又は化学的損傷、振動、圧縮、湿度、光、酸素、微生物感染、害虫、官能特性の劣化などに対する保護で構成され、製品品質に関する要件を定めた特定の法律への参照が含まれる。
2. 包装の製造プロセス: 包装の設計は、包装の製造および充填プロセスと互換性があるものとする。
3. 物流: 包装設計は、包装された製品の適切かつ安全な流通、輸送、取扱い、及び倉庫保管を保証するものとする。
4. 情報要件: 包装の設計では、包装化された製品自体、その使用、保管、及び手入れに関する必要な情報（安全に関する指示を含む）をユーザー及び消費者に提供できるようにする必要がある。
5. 衛生と安全: 包装設計は、ユーザーと消費者の安全だけでなく、流通、最終使用、及び廃棄を通じて製品の安全性と衛生を確保する必要がある。
6. 法的要件: 包装設計は、包装及び包装された製品が適用される法律に準拠できることを保証するものとする。



7. リサイクル材、リサイクル可能性、及びリユース：包装の設計は、この規則で要求されるように、リサイクル可能性とリサイクル材を含めることを保証するものとする。包装がリユースを意図している場合、この規則の第 10 条(1)に定められた要件を満たさなければならない。

## パート II 評価方法と最小梱包容積と重量の決定

規則の第 3 条(1) に記載されるように、包装の機能を確保するために必要な最小の包装の容積と重量の評価は、技術文書で説明され、少なくとも以下を含むものとする：

(a) パート I に記載される各性能基準について、包装化された製品、包装、及びユーザーの安全性と衛生を含め、包装の機能を危険に晒すことなく、包装の重量又は容積の更なる削減を防ぐ設計要件のリスト。これらの設計要件の特定に使用される方法を説明し、包装の重量又は容積の更なる削減を妨げている理由を説明する必要がある。特定の包装材料を使用した全ての削減機会を調査する必要がある。1つの包装材料を別のものに置き換えるだけでは十分ではない。

(b) 包装に必要な最小重量と容積の計算の詳細を含む、評価結果の説明。同じ包装の生産バッチ間で起こりうる差異を考慮し、文書化する必要がある。

(c) ポイント(a)及び(b) に基づいて実施された評価に使用されたテスト結果、市場調査又は研究。

## 附属書 V 包装形式の使用に関する制限

包装形式	使用制限	実例
1. 使い捨てプラスチックのグループ包装	ユーザーが複数の製品を購入できるようにする又は促進するため、便利な包装として設計されたカン、缶、ポット、タブ、及びパッケージで販売される商品をグループ化するため、小売りレベルで使用されるプラスチック包装。これには、流通における取扱いを容易にするために必要なグループ化された包装は含まれない。	照合フィルム、シュリンクラップ
2. 生鮮果実や野菜用の使い捨てプラスチック包装、	新鮮な果物や野菜 1.5kg 未満用の使い捨てプラスチック包装。ただし、水分の損失や濁りの損失、微生物学的な危険、又は物理的な衝撃を避ける必要性	ネット、バッグ、トレイ、コンテナ

使い捨て複合包装、又はその他の使い捨て包装	が実証されている場合を除く。	
3. 使い捨てプラスチック、使い捨て複合包装又はその他の使い捨て包装	HORECA セクターの施設内で充填及び消費される食品及び飲料用の使い捨て包装。食品や飲料の消費を目的として、複数の事業者又は第三者が共同で最終ユーザーに提供する、テーブルとスツール、スタンディングエリア、及び飲食エリアで覆われた、事業所の内外の全ての飲食エリアを含む。	トレイ、使い捨てのプレートとカップ、バッグ、ホイル、ボックスなど
4. 調味料、保存料、ソース、牛乳、砂糖、調味料の使い捨て包装 (HORECA 部門)	調味料、保存料、ソース、コーヒークリーム、砂糖、及び調味料に、一人前或いはサービスを含み使用される HORECA 部門の全ての使い捨て包装。更なる調理が不要な直ちに消費を意図したティクアウト調理済と一体で提供されるような包装を除く。	小袋、タブ、トレイ、箱
5. 使い捨てホテル用ミニチュア包装	化粧品、衛生用品、トイレタリー製品の場合、液体製品の場合は 50mL 未満、非液体製品の場合は 100g 未満	シャンプーボトル、ハンドローション、ボディローションボトル、サシェ周りのミニチュアバーソープなど

#### 附属書 VI リユース及び詰め替えステーションのシステムに固有の要件

この附属書の目的のため、次の定義が適用されるものとする：

(a) 「閉ループシステム」とは、リユース可能な包装が、システムオペレーター又はシステム参加者の協力グループによって、包装の所有権を変更することなく配布される、リユースのためのシステムを意味するものとする；

(b) 「開ループシステム」とは、リユース可能な包装が不特定多数のシステム参加者の間で循環し、包装の所有権がリユースプロセスの 1 つ又は複数の時点で変更される、リユースのためのシステムを意味するものとする；

(c) 「システム運用者」とは、リユースのためにシステムを管理するシステム参加者であ

る自然人又は法人を意味するものとする；

(d) 「システム参加者」とは、リユースのためにシステムに参加し、次のアクションの少なくとも 1 つを実行する任意の自然人又は法人を意味するものとする：システム参加者間での配布、輸送、製品の充填、包装、又はエンドユーザーへの提供を行う。リユースのためのシステムは、これらのアクションを実行する 1 人以上の参加者を含むことが出来る。

## パート A リユースシステムの要件

### 1. リユースシステムの一般要件

以下の要件は、リユースする全てのシステムに適用され、同時に満たされる必要がある：

(e) システムには、明確に定義されたガバナンス構造がある；

(f) ガバナンス構造は、システムのリユース目標及びその他の目的を確実に達成可能にする；

(g) ガバナンス構造は、システムの一部になることを希望する全ての経済事業者の平等なアクセスと公正な条件を可能にする；

(h) ガバナンス構造は、全てのエンドユーザーに平等なアクセスと公正な条件を可能にする；

(i) システムには、全てのシステム参加者により受け入れられ、包装の使用に関する要件を含め、その機能を定義するルールがあり、次を指定する必要がある：

(i) システム内での流通が許可されている包装の種類とデザイン；

(ii) システムを通じて使用、詰め替え、又は輸送されることを意図した製品の説明；

(iii) 適切な取扱いと包装の使用に関する条件；

(iv) 包装の再調整に関する詳細な要件；

(v) 包装の回収に関する要件；

(vi) 包装の保管に関する要件；

(vii) 包装の充填又はアップロードの要件；

(viii) リユース可能な包装の効果的かつ効率的な回収を確保するための規則。これには、エンドユーザーが包装を回収ポイント又はグループ化された回収システムに返却するインセンティブが含まれる；

(ix) 脆弱なエンドユーザーを含め、リユースシステムへの平等かつ公正なアクセスを確保するためのルール；

(j) システムのシステムオペレーターは、システムの適切な機能を制御し、リユースが適切に有効化されているかどうかを検証する；

(k) システムには報告ルールがあり、詰め替え又はリユースの数、及び不合格、回収率、販売単位又は同等の単位に関するデータにアクセスできる；

(l) 包装デザインは、相互に合意された規格又は基準に従って定められている；

(m) システムは、全てのシステム参加者にコストと利益の公平な分配を保証する。

## 2. 閉ループシステムの要件

ポイント 1 の一般要件に加え、次の要件を同時に満たす必要がある：

(a) システムには、ユーザー又エンドユーザーからシステム参加者への包装の転送を容易にするリバースロジスティクスがある；

(b) システムは、包装の収集、再調整、及び再配布を保証する；

(c) システム参加者は、包装がシステム規則に従って使用、収集、及び保管された場合、収集場所から包装を回収する義務がある。

## 3. 開ループシステムの要件

ポイント 1 の一般要件に加え、次の要件を同時に満たす必要がある：

(a) 包装が使用された後、システム参加者は包装をリユースするか、リユースのために別のシステム参加者に渡すかを決定する；

(b) システムは、包装の収集、再調整、及び再配布が実施され、一般に利用可能であることを保証する；

(c) この附属書のパート B に基づく要件を満たす再調整は、システムの一部である。

#### パート B 再調整

1. 再調整プロセスは、その責任者の健康と安全にリスクを生じさせてはならず、環境影響を軽減するよう努めなければならない。接触に敏感な材料に関する適用法に従って操作する必要がある。

2. 再調整は、再利用可能な包装形態とその意図された用途に適合した以下の操作をカバーするものとする：

(a) 包装状態の評価；

(b) 損傷した、又はリユースできないコンポーネントの取り外し；

(c) 除去されたコンポーネントを適切な回収プロセスに運ぶ；

(d) 必要な衛生条件に従った清掃と洗濯；

(e) 包装の修理；

(f) 目的適合性の検査と評価。

3. 必要に応じ、再調整の様々な段階で洗浄及び洗浄プロセスを適用し、繰り返す必要がある。

4. リサイクルされた製品は、それに適用される健康と安全の要件を満たすものとする。

#### パート C 詰め替えの要件

詰め替えステーションに関して、次の要件を満たす必要がある：

(a) 以下に関する明確かつ正確な情報を含む：

(i) エンドユーザーの容器が詰め替えステーションの使用を許可されるために満たさなければならない衛生基準；

- (ii) 衛生基準を維持するエンドユーザーの責任に関する情報；
- (iii) 詰め替えて商品を購入するため使用できる容器の種類と特徴；
- (b) エンドユーザーの容器を計量できる計量装置を含む；
- (c) エンドユーザーが支払う価格には、詰め替え容器の重量を含めない；
- (d) 最終流通業者は適用される衛生基準を確実に遵守する。

## 附属書 VII 適合性評価手順

### モジュール A 内部生産管理

1. 内部生産管理は、製造業者がポイント 2、3、及び 45（注：4 及び 5 の間違いか）に定められた義務を履行し、関連する包装がそれらに適用されるこの規則の第 5 条から第 10 条の要件を満たしていることを宣言し、製造業者の単独の責任で保証する、適合性評価の宣言手続きである。

#### 2. 技術文書

製造業者は、技術文書を確立するものとする。文書は、関連する要件への包装の適合性を評価できるようにし、リスクの適切な分析と評価を含むものとする。

技術文書は、該当する要件を指定し、評価に関連する限り、包装の設計、製造、及び操作をカバーするものとする。技術文書には、該当する場合、少なくとも次の要素を含める必要がある：

- (a) 包装及びその使用目的の一般的な説明；
- (b) コンポーネント、サブアセンブリ、回路などの概念設計及び製造図面及びスキーム；
- (c) それらの図面及び図式の理解、並びに包装の操作に必要な記述及び説明；
- (d) 次のリスト：

(i) 第 31 条に言及される、全部に又は一部に適用される整合規格；

(ii) 第 32 条に言及される、全部に又は一部に適用される共通技術規格；

(iii) 測定又は計算の目的で使用されるその他関連する技術規格；

(iv) 部分的に適用された整合規格及び/又は共通規格の場合、適用された部分の表示；

(iv) (注：v の間違いか) 整合規格及び/又は共通技術規格が適用されない場合、ポイント 1 に言及された要件を満たすために採用された解決策の説明。

(e) 第 6 条、第 9 条及び第 10 条に規定される評価がどのように実施されたかについての定性的な説明；及び、

(f) 試験報告書。

### 3. 製造

製造業者は、製造プロセスとその監視により、製造された包装がポイント 2 に言及される技術文書及びポイント 1 に言及される要件に確実に準拠するように、必要な全ての措置を講じるものとする。

### 4. 適合宣言

製造業者は、包装タイプの適合宣言書を書面で作成し、包装が上市されてから 10 年間、国家当局が処分できるように技術文書と一緒に保管しなければならない。適合宣言は、それが作成された包装を識別しなければならない。

適合宣言の写しは、要求に応じ関係当局に提供されるものとする。

### 5. 正式な代理人

ポイント 4 で定められた製造業者の義務は、製造業者の代理として、製造業者の責任の下で、委任状に明記されている場合、その権限を与えられた代理人が履行出来る。

## 附属書 VIII EU 適合宣言 No\* …

- 1.No… (包装の一意の識別):
2. 製造者の名前と住所、及び該当する場合はその正式な代表者。
3. この適合宣言は、製造業者の単独の責任の下で発行される。
4. 宣言の目的 (トレーサビリティを可能にする包装の識別) : 包装の説明。
5. ポイント 4 で説明される宣言の目的は、関連する EU 調和法に準拠している: … (適用される他の EU 法への言及)。
6. 関連する整合規格又は使用される共通規格への参照、又は適合宣言に関連する他の技術規格への参照。
7. 通知機関 … (名前、住所、番号) … 実行 … (介入の説明) … 及び証明書発行 : … (日付を含む詳細、及び必要に応じて、介入の期間と条件に関する情報、その有効性)。
8. 追加情報  
以下の代理人として署名:  
(発行場所と発行日) :  
(名前、機能) (署名)

\* (宣言の識別番号)

## 附属書 IX 登録及び第 39 条に言及される登録簿への報告に関する情報

### A. 登録時に提出する情報

1. **EPR** のために生産者又はその権限を与えられた代理人により提出される情報には、以下が含まれるものとする :
  - (a) 生産者が加盟国で営業している名前とブランド名 (利用可能な場合)、及び生産者の住所 (郵便番号と場所、番地と番号、国、電話、ある場合は **Web** アドレスと電子メールアドレスを含む)、単一の窓口を示すもの ;



(b) 生産者の国内識別コード。これには、その商業登録番号又は同等の公式登録番号、および欧州または国の税識別番号が含まれる；

(c) 生産者が加盟国で初めて利用できるようにする、付属書 II 表 1 に記載されている種類の包装の重量による数量；

(d) 生産者が第 40 条に基づく責任をどのように果たすかについての宣言。

2. 生産者責任組織が **EPR** 義務の履行を委託されている場合、提供される情報には、郵便番号と場所、番地と番号、国、電話、**Web** アドレス、電子メール アドレスを含む、名前と連絡先の詳細、生産者責任組織の国内識別コードが含まれるものとする。これには、商業登録番号又は同等の公式登録番号、及び生産者責任組織の欧州又は国の税識別番号が含まれる。該当するとき、**EPR** 又は生産者責任組織の生産者の正式な代表者で、提供された情報が真実であることを述べる。

3. 第 41 条(1)に基づく認可の場合、生産者責任組織は、本付属文書のパート A ポイント 1 で要求される情報に加え、以下を提供するものとする：

(a) 代表する生産者の名前と連絡先の詳細（郵便番号と場所、番地と番号、国、電話、**Web** アドレス、電子メールアドレスを含む）；

(b) 該当する場合、各代理生産者の権限；

(c) 生産者責任組織が複数の生産者を代表する場合、代表する各生産者が第 40 条に定める責任をどのように満たしているかを個別に示すものとする。

## B. 報告のため提出する情報

(a) 生産者の国民識別コード；

(b) 報告期間；

(c) 生産者が加盟国で初めて利用可能にする付属書 II 表 1 に記載されている包装タイプの重量による数量；

(d) 付属書 II 表 1 に記載されるように、加盟国内で個別に収集された包装廃棄物の材料

ごと重量による量；

(e) 附属書 XII 表 4 に記載されるように、加盟国内でリサイクル、回収、処分されるか、EU 内外に出荷される包装廃棄物の材料及び種類ごとの重量による量；

(f) 附属書 XII 表 6 に記載されるように、別々に収集された容量 3 リットルまでの使い捨てプラスチック製飲料ボトル、及び容量 3 リットルまでの使い捨て金属製飲料容器の重量による数量；

(g) 上市される包装廃棄物に関する生産者の責任を確保するための取決め。

#### 附属書 X デポジット返還システムの最小要件

この附属書の目的のため、次の定義が適用されるものとする：

「システム運営者」とは、加盟国でデポジット返還システムを確立又は運営する責任を負う自然人又は法人を意味する。

#### デポジット返還システムの一般的な最小要件

加盟国は、自国の領土で確立されたデポジット返還システムが次の最低要件を満たすことを保証するものとする：

(a) 単一のシステム運用者が設立又は認可されている；

(b) システムのガバナンスは、システムに含まれる包装タイプ又はカテゴリに属する包装を市場で入手可能にすることを条件に、システムの一部になることを希望する全ての経済事業者の平等なアクセスと公正な条件を可能にする；

(c) 管理手順と報告システムが設定されており、システムオペレーターがデポジット返還システムの対象となる包装の収集に関するデータを取得できる；

(d) 必要な回収率を達成するのに十分な最低のデポジットレベルが設定されている；

(e) システム運用者がその機能を実行できるよう、システム運用者の財務能力に関する最低要件が確立されている；

(f) システム運用者は、非営利の独立した法人である；

(g) システム運営者は、この規則の規則から生じる役割、及び加盟国により確立されたデポジット返還システムの調整と運用に関連する新たな役割のみを実行する；

(h) システムオペレーターは、デポジット返還システムの機能を調整する；

(i) システムオペレーターは次を書面で保持する：

(i) その内部組織を定める法令；

(ii) その資金調達システムのエビデンス；

(iii) 規則に定められた要件、及びシステムが運用されている加盟国で確立された追加要件にシステムが準拠していることを証明する声明；

(j) システムオペレーターの年間売上高（デポジットを除く）の少なくとも1%が、包装廃棄物の管理に関する情報に関する一般の意識向上キャンペーンに使用されている；

(k) システム運用者は、この附属書の要件への準拠を監視する目的で、システムが運用されている加盟国の管轄当局により要求された情報を提供しなければならない；

(l) 加盟国は、最終流通業者がデポジットを含む包装を受け入れ、エンドユーザーに償還されたデポジットを提供する義務があることを確認する。この義務を履行する際、加盟国は少なくとも以下の要因を考慮に入れるものとする：

(i) エンドユーザーが現地の状態でデポジット付き包装を返品できる販売面積；

(ii) 習慣や伝統による売買；

(iii) 食品の安全性；

(iv) 健康と安全；

(v) 公衆衛生；

(m) デポジットは売上税を免除される；

(n) エンドユーザーは、商品を購入する必要なく、デポジット付き包装を返品できる。デポジットは消費者に償還されるものとする；

(o) エンドユーザーがそうした包装を返却する必要があることを容易に識別できるように、全てのデポジット付き包装には明確なラベルが付けられている；

(p) 手数料が透明である；

(q) デポジット返還システムの対象となる全ての包装。

最小要件に加えて、加盟国は、特に収集された包装廃棄物の純度を高め、ごみを減らし、又は他の循環経済の目的を促進するため、この規則の目的の達成を確実にするため、必要に応じて追加の要件を設定出来る。

国境を越えたビジネスが盛んな地域を持つ加盟国は、DRS の機能が DRS の相互運用性を可能にし、最小要件と追加要件の実装がビジネスと消費者の差別や市場の歪みを齎さないことを保証するものとする。

加盟国は、ホスピタリティ施設での消費に関連し、デポジット付き包装が開封され、製品が消費され、施設内で空のデポジット付き包装が返却されることを条件として、デポジット付き包装に対するデポジットの請求を免除することが許可される。

附属書 XI 第 46 条(2)のポイント(D)に従って提出される実施計画

第 46 条(2)ポイント(d) に従って提出される実施計画には、以下が含まれるものとする：

(a) 包装廃棄物のリサイクル、埋立て、及びその他の処理の過去、現在、及び予測される率と、それを構成する流れの評価；

(b) 指令 2008/98/EC 第 28 条及び第 29 条に従って実施されている廃棄物管理計画及び廃棄物防止プログラムの実施の評価；

(c) 加盟国が第 46 条(1)のポイント(b)に定められた関連目標をそこに設定された期限内に達成できない可能性があると考えられる理由、及びそれを満たすために必要な時間延長の評価目標；

(d) この規則の第 46 条(1)ポイント(b)に規定された目標を達成するために必要な措置であって、期間延長中に加盟国に適用されるもの。これには、適切な経済的手段及び申請にインセンティブを提供するその他の措置、指令 2008/98/EC 第 4 条(1)及び附属書 IVa に規定される廃棄物ヒエラルキーが含まれる；

(e) ポイント 4 に特定された措置の実施スケジュール、それらの実施を担当する機関の決定、及び期間延長の場合に適用される目標達成への個々の貢献の評価；

(f) 汚染者負担の原則に沿った廃棄物管理のための資金調達に関する情報；

(g) 廃棄物管理におけるより良い計画と監視のパフォーマンスを目的とし、必要に応じ、データの質を改善するための措置。

附属書 XII データは加盟国によって、包装及び包装廃棄物に関するデータベースに含まれる (表 1 から 4 に従って)

1. 販売用、グループ化、及び輸送包装：

(a) 加盟国内で生産された包装の各包装カテゴリの数量 (生産+輸入+保管-輸出) (表 1)；

(b) 再利用された量 (表 2)。

2. 包装廃棄物の販売、分別、輸送：

(a) 材料ごとの包装廃棄物の分別収集量 (表 3)；

(b) 包装タイプごとの回収及び廃棄、リサイクル、及び回収された量 (表 4)；

(c) 第 50 条第 1 項(b)に規定される、非常に軽量のプラスチック製のショッピングバッグ、軽量のプラスチック製のショッピングバッグ、及び厚手のプラスチック製のショッピングバッグの 1 人当たりの年間消費量 (表 5)；

(d) 第 44 条第 1 項に定められているデポジット返還システムの対象となる包装形態の分別回収率 (表 6)

表 1 国の領域内で生成された包装の量 (販売、グループ化、及び輸送)

	生産量	-輸出量	+輸入量	+貯蔵量	=合計
ガラス					
プラスチック					
紙/板紙 (コンポジットを含む)					
鉄金属					
アルミニウム					
木					
その他					
合計					

表 2 国の領土内で再利用された包装の量 (販売、グループ化、及び輸送)

	最初に上市した包装の量	再利用可能な包装		再利用可能な包装の販売	
		量	%	量	%
ガラス					
プラスチック					
紙/板紙 (コンポジットを含む)					
鉄金属					
アルミニウム					
木					
その他					
合計					

表 3 国内で発生した材料 (販売、輸送をまとめたもの) ごとに分別収集された包装廃棄物

の量

	廃棄物生成量 (t)	分別回収から(t)
ガラス		
プラスチック (硬質と軟質)		
紙/板紙 (コンポジットを含む)		
金属 (鉄金属とアルミニウムを含む)		
アルミニウム		
木		
その他		
合計		

表 4 国内で回収及び処分された包装廃棄物の量

	回収及び廃棄の合計量	再利用可能な包装		再利用可能な包装の販売	
		量	%	量	%
家庭の廃棄物					
ガラス包装					
プラスチック包装					
紙/板紙包装					
鉄金属包装					
アルミニウム包装					

木の包装					
家庭以外の 廃棄物の合 計					
家庭以外の 廃棄物					
ガラス包 装					
プラステ ック包装					
紙／板紙 包装					
鉄金属包 装					
アルミニ ウム包装					
木の包装					
家庭以外の 廃棄物の合 計					

表 5 国内で消費される、1人当たりの超軽量プラスチック製のショッピングバッグ、軽量プラスチック製のショッピングバッグ、厚手のプラスチック製のショッピングバッグ、及び極厚のプラスチック製のショッピングバッグの量

	国の管轄で消費されるプラスチックキャリアバッグ	
	1人当たりの枚数	1人当たりの t
超軽量プラスチックキャ リアバッグ 15 ミクロン未満 の厚みをもつプラスチック キャリアバッグ		
軽量プラスチックキャ リアバッグ 50 ミクロン未満の 厚みをもつプラスチックキ ャリアバッグ		



厚手のプラスチックキャリアバッグ 50～99 ミクロン未満の厚みをもつプラスチックキャリアバッグ		
--------------------------------------------------	--	--

表 6 第 44 条第 1 項に規定されているデポジット返還制度の対象となる包装形態の分別回収率

	国の管轄で最初に上市された包装のトン数(t)	デポジット返還システムにより国の管轄で分別回収(t)
容量 3L までの使い捨てプラスチック飲料ボトル		
容量 3L までの使い捨て金属飲料ボトル		

附属書 XIII 相関表 (略)

「インパクトアセスメントレポート パート 1」

[https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-packaging-and-packaging-waste\\_en](https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-packaging-and-packaging-waste_en)

「インパクトアセスメントレポート パート 2」

<https://environment.ec.europa.eu/system/files/2022-11/Impact%20assessment%20accompanying%20the%20proposal%20-%20part%202.pdf>

「影響評価報告書の要旨」

<https://environment.ec.europa.eu/system/files/2022-11/Executive%20summary%20of%20the%20Impact%20assessment.pdf>

「包装及び包装廃棄物に関する規制に関する質問と回答」 2022 年 11 月 30 日

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_22\\_7157](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_7157)

包装や包装廃棄物に取り組む必要があるのはなぜか?

包装は環境に大きな影響を与える。それはバージン材の主な使用者の 1 つであり、その廃棄物は大气と土壌を汚染し、海洋ごみの約半分を占めている。EU ではリサイクル率が上昇しているにも係らず、発生する廃棄物の量は実際のリサイクルよりも急速に増加しており、特に使い捨て包装から、過去 10 年間で 20%以上増加している。これ以上対策を講じなければ、発生するプラスチック廃棄物の量は、2018 年に比べ 2030 年までに 46%、2040 年までに 61%増加するだろう [1]。

包装の生産と包装廃棄物の管理は、経済的に複雑で重要な分野であり、EU では 3,700 億ユーロの総売上高を生み出している。そのため、欧州グリーンディールに沿って、ヨーロッパをクリーンで持続可能な循環経済に変える上で重要な役割と可能性を秘めている。

1994 年導入された包装及び包装廃棄物に関する現在の指令は、包装の環境影響を軽減することに成功しなかった。これらには、無駄な過剰包装、包装のミックス内のリサイクル不可能な包装量の増加、消費者が分類するのを困難にする紛らわしい表示、貴重な資源の莫大な損失を意味するプラスチック包装のリサイクル材の非常に低い取込みが含まれる。

この提案は、気候変動への取り組み、汚染の削減、循環型経済の強化に関連する欧州のグリーンディールの目標にどのように貢献するか？

材料をより効率的に使用し、一次原材料の代わりにリサイクル材の使用を促進し、循環経済をサポートすることで、経済成長を天然資源の使用から切り離し、2050 年までに気候中立を達成し、生物多様性の損失を食い止めることが出来る。また、原材料や化石燃料への依存を減らし、競争力を強化し、開かれた戦略的自律性を促進し、グローバルバリューチェーンの混乱に対する EU 経済の回復力を高める。

提案の全ての措置を適用すると、2030 年の包装からの GHG 排出量は、通常のスナリオでの 6,600 万トンと比較し 4,300 万トンに減少する。これにより、2050 年までにこのセクターは気候中立を達成し、2050 年に向けて汚染をゼロにするという欧州グリーンディールの目標に沿った軌道に乗ることになる。水の使用量は 110 万 m<sup>3</sup>削減される。経済と社会に対する環境破壊のコストは、2030 年のベースラインと比較し 64 億ユーロ削減される。

リサイクル材に関する措置だけでも、EU の化石燃料の必要量を年間 310 万トン削減できる（現在、プラスチック包装の製造に必要な化石燃料の約 4 分の 1 に相当する）。

更に、この提案は、包装のリサイクル可能性を改善することを目的としている。これにより、

包装全体のリサイクル率が 2018 年の 66.5%から 2030 年には 73%に増加する（埋立ては 18.7%から 9.6%に減少する）。

この提案から、消費者は何に気づくだろうか？

新しい設計基準によるものを含め、全ての包装のリサイクル可能性により、消費者は廃棄物削減に積極的な役割を果たすことが出来る。

この提案は又、消費者が再利用可能又は詰め替え可能な包装で、又は包装を全く使用せずに一部製品を入手できるようにする。そのために、この提案には、リユース又は詰め替えの目標を義務付けるとともに、特定のタイプの不要な包装の禁止も含まれている（例：果物や野菜の使い捨て包装、レストランやカフェで消費者が施設内で食事をする際の使い捨て包装、ホテルでの使い捨て小型包装など）。

また、消費者は明確なラベルを入手できるため、廃棄物のリサイクルが容易になる。多くの場合、消費者は、どの包装がどのリサイクルビンに属しているかを知らない。この提案は、この混乱を解消する。全ての包装に、その包装が何で出来ているか、どの廃棄物の流れに入れるべきかを示すラベルが付いているからである。廃棄物収集容器には同じラベルが付いている。EU ではどこでも同じ記号が使用される。

包装のリユース又は詰め替えを促進するため、企業がテイクアウト用の食事や飲物などの包装をリユース又は詰め替えることを義務付ける EU 全体の目標が適用される。また、包装形式の標準化と再利用可能な包装の明確なラベル付けも行われる。

また、ペットボトルやアルミ缶のデポジット返還の義務化も盛り込まれている。

この提案は中小企業にどのように役立つか？

提案された措置は、特に中小企業への影響についてスクリーニングされた。包装は発展途上で革新的な市場であり、中小企業は環境への移行を成功させるのに有利な立場にある。提案された措置は、それらに予測可能性と法的確実性を与え、技術の進歩を可能にし、包装部門により一貫した EU 全体の規則を通じてコストを削減する。

重大な悪影響が予想される場合、提案は、レストランでのリユース目標又は使い捨て包装の禁止のため、中小企業の免除を提案している。欧州委員会は又、中小企業が新しい規則の順守を助けるガイダンスを作成する。

提案された措置は又、革新的な中小企業で 600,000 の低スキル及び高スキルの雇用を生み出す結果となるはずである。仕事は、ロジスティクス、回収のためのインフラストラクチャのメンテナンス、小売店での調整と詰め替え、及び包装とサプライチェーンの設計になる。

新しい規制は、包装廃棄物にどのように取組むことを目指しているか？

廃棄物防止は、提案された包装及び包装廃棄物規則の中心である。包装廃棄物発生が増加傾向を食い止めるための包括的措置は、2018 年の数値と比較し、2040 年までに加盟国ごと、一人当たり 15%の削減目標である。これは、法律を変更しないシナリオと比較し、EU 全体で約 37%の廃棄物削減に繋がる。目標は徐々に達成される（2018 年の数値と比較し 2030 年までに 5% 削減、2035 年までに 10%削減）。

この目標を達成するため、規則は EU レベルでの対策を提案する。例えば、リユースと詰め替えの促進、包装の最小化、ホテルでのシャンプーボトルやその他小型包装、又は消費者が施設内で食事をする際の使い捨て包装など、レストランやカフェの特定の用途向けの回避可能な包装の禁止などである。これらは、加盟国が決定する更なる国内措置による補完される必要がある。この提案は、例えば、リユース可能な包装のデポジット返還スキーム、使い捨て包装の料金などの経済的インセンティブ、又は製品の包装のコストに関する消費者への情報、及び企業が特定の追加製品にリユース又詰め替えシステム利用できるようにする義務、提案は洗剤又はその他の製品に強制的目標を提案していないことを示唆している。

提案された措置は、プラスチック包装にどのように対処するか？

提案されている 3 つの主要な行動は、包装用のプラスチックの使用に対処する：

- ・使い捨てのプラスチック包装を代替するため多数回使用の包装を促進する。影響評価は、多目的包装が使い捨て包装よりも重いプラスチック（紙、プラスチック、又はその他）から製造されたとしても、廃棄物と環境影響に全体的な大幅削減があることを示している。

- ・ 特定の種類の無駄の多い包装の禁止。その殆どは使い捨てプラスチックである（例：シャンプー用の使い捨てホテルのミニチュア包装、飲料缶のグループ化包装、レストランやカフェでの使い捨て包装など）。

- ・ 新しいプラスチック包装へのリサイクルプラスチックの強制的含有率。これは、リサイクルの閉ループに役立ち、プラスチック廃棄物を貴重な資源に変え、化石資源とバイオベース資源の両方の主要な天然資源の使用を削減する。

この提案は、包装のリユースと詰め替えをどのように促進するか？

EU 全体でリユース及び詰め替え可能な市場を保護する規制と政策が存在しないため、過去 20 年間でリユース可能な包装は急激に減少している[2]。欧州委員会は、これを是正するための強力な措置を提案する：

- ・ 企業が製品の一部をリユース可能又は詰め替え可能な包装で提供することを保証するための、EU 全体での必須の目標を、これが最も理にかなっているセクターに対し提案する。冷たい飲み物と温かい飲み物には 2030 年までに 20%、2040 年までに 80%を、リユースシステムの一部である容器に充填する必要がある。そうしなければ、消費者が自分の詰め替え用の容器を用意出来るようになる。例えば、ビールの小売業者は、2030 年までに商品の 10%を詰め替え可能な容器で販売し、2040 年までに 20%を販売する必要がある。レストランからのテイクアウトの調理済み食品の目標は、2030 年に 10%、2040 年に 40%である。輸送用のインターネット通販の包装は 2030 年までに 10%、2040 年までに 50%がリユース出来なければならない。

- ・ 飲料ボトルなどのリユース可能な包装形式の標準化と、適正規範に基づくリユース及び詰め替えシステムの設計に関する明確化。

- ・ 消費者が情報に基づいた選択を行うのに役立つ、リユース可能な包装のラベル表示（即ち、リユースオプションを示すピクトグラム）。

欧州委員会の調査に基づく、これらの目標は市民の期待に沿ったものであり、サプライチェーンに必要な適応のための法的確実性と時間を包装部門に与えるだろう。欧州委員会は又、例えば非常に小規模な店舗については、これらの目標の免除を提案している。

加盟国は、リユース及び詰め替えシステムの設定を奨励するための措置を講じ、リユース可能な包装へのデポジット返還スキーム、経済的インセンティブ、リユース又は詰め替えシステムを通じ、提案が強制的目標を提案していない洗剤又はその他の製品など、特定の追加製品を利用可能にする企業への義務などの追加措置を講じる必要がある。

この提案は、包装の障壁を取り除くのにどのように役立つか？

このイニシアティブの主な目的の 1 つは、経済的に実行可能な方法で、2030 年までに全ての包装をリサイクル可能にすることにある。リサイクル性を高めるための主な対策は、全ての包装がリサイクル可能であることを確認するため、準拠する必要がある設計基準を設定

することである。これは全ての包装に適用され、上市された包装がリサイクル可能であるという検証システムにより補完される。これは、全体のリサイクル率を高めるのに役立つだけでなく、リサイクルされた包装を新しい製品を作るための高品質の二次原料に変えるための前提条件でもある。

更に、プラスチックに関しては、殆どの加盟国でプラスチック廃棄物のリサイクル率が低く、リサイクルされた廃棄物は低品質の用途にしか使用されていない。二次原材料の魅力的な市場を創出するため、この提案では、新しいプラスチック包装にリサイクルプラスチックを含めることを義務付ける。このような強制的目標は、プラスチック廃棄物を貴重な製品に変えることが出来る。これは、EUの使い捨てプラスチック指令によって義務付けられているPETボトルのリサイクル材の目標に関する私たちの経験からも明らかである。

この提案は、特に食品の包装の安全性をどのように改善するか？

この提案には、製造から使用、廃棄までの包装のライフサイクル全体に亘って、有害物質（重金属など）が人の健康と環境に与える影響に対処するためのいくつかの対策が含まれている。

最も有害な物質は、最終的に消費者製品の包装においてEUで段階的に廃止される。包装材に含まれるその他の「懸念のある物質」は最小限に抑えられるため、包装及び包装材料からのリサイクル材は、ライフサイクル全体を通じて人の健康や環境に悪影響を与えない。

多目的オプションが封じ込め/整頓、健康/衛生、及び安全の機能要件を満たしていることを考慮し、詳細な協議の後に選択されたセクターにはリユースの義務が適用される。

食品接触材料や衛生基準など、食品の安全性に関する既存の特定の法律も、使い捨てか複数回使用かに係らず、全ての包装に完全に適用される。

この提案は包装廃棄物の分別にどのように役立つか？

この提案により、どの包装がどのリサイクルビンに属するかについての混乱が解消される。全ての包装にはラベルが貼られており、恐らくEU全体で同じピクトグラムをの形をしており、包装が何で出来ていて、どの廃棄物の流れに入れるべきかを示す。廃棄物の収集容器には同じラベルが付いている。そうすれば、EUの至る所で使用されている同じ記号を使用して、どのタイプの包装をどこに置くべきかが直ぐに明らかになる。更に、生分解性プラスチックの正しい廃棄に関する混乱は、堆肥化用に設計された非常に少数の製品リストが克服

され、残りはマテリアルリサイクルに移行する必要がある。

新しい規則は、包装を製造している企業や包装廃棄物を管理している企業にどのような影響を与えるか？

より持続可能な包装部門への移行は、構造的な変化を意味する。使い捨て包装の製造における雇用は大幅に減少するが、多目的包装システムとリサイクルでは更に多くの新しい雇用が創出される。全体として、欧州委員会の経済モデルによると、新しい包装システムは、2030年までに約600,000の新しい再雇用を齎す可能性がある。財政面では、EUで約472億ユーロの経済的節約が期待される。平均して、各EU市民は、貯蓄が消費者レベルに移転される場合、年間100ユーロを節約出来る。

この提案は、国際貿易パートナーにとって何を意味するか？

この措置は、国内製品と輸入製品に等しく適用される。ヨーロッパとヨーロッパ以外の生産者は、同じ要件に直面するだろう。

提案されたイニシアティブは更なる調和を目指しているため、加盟国間で異なる要件に準拠する必要がないEU域外からの輸入も容易になる。第三国（最近ではカナダ、米国、韓国）は、貿易の技術的障壁に関する定期的な議論の一環として、特にラベル表示と使い捨て包装の規則について、ヨーロッパでより多くの調和を図りたいという願望を強調している。彼らは又、EU諸国の現在の様々な制度が、ヨーロッパで事業を展開するため不必要なコストにつながることを示唆している。

「質問と回答 - バイオベース、生分解性及び堆肥化可能なプラスチックの政策枠組みに関するコミュニケーション」2022年11月30日

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_22\\_7158](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_7158)

欧州委員会が今日のコミュニケーションを示すのはなぜか？

バイオベースの生分解性で堆肥化可能なプラスチックは、従来の（化石ベースで非生分解性の）プラスチックに代わるものとして、私たちの日常生活に登場している。それらは、包装、消費財、繊維、及びその他の分野で使用されている。

「バイオ」と名付けられていることから、環境に優しいと思われがちである。これはある程度真実だが、特定の持続可能性条件が満たされた場合に限られる。

本日のコミュニケーションの目的は、これらの材料に関する理解を深め、これらのプラスチックが真の環境上の利点を齎すことができる場所、即ち、どの条件下で、どの用途で使用できるかを明確にすることである。これにより、市民、公的機関、経済事業者の政策、購入、投資の決定を導くことを目指している。これらのプラスチックの生産と使用に関する EU 全体での共通の理解は、国レベルでの違いや市場の細分化を防ぐことにもなる。

コミュニケーションは何を提案しているか？

このコミュニケーションは、バイオベース、生分解性、及び堆肥化可能なプラスチックをより明確にし、それらの生産と消費の環境影響がプラスになることを保証するための条件を定めている。このため、「バイオベース」、「生分解性」、又は「堆肥化可能」とラベル付けされた製品は、主要な条件を満たす必要がある：

- ・「バイオベース」については、消費者が製品に実際にどれだけのバイオマスが使用されているかを知ることが出来るように、製品中のバイオベースのプラスチック含有量の正確かつ測定可能な割合が指定されている場合のみ、この用語を使用する必要がある。更に、使用するバイオマスは、環境に害を及ぼすことなく、持続可能な方法で調達する必要がある。これらのプラスチックの調達は、持続可能性の基準に準拠する必要がある。生産者は、有機廃棄物と残留物を優先する必要がある。

- ・「生分解性」については、そうした製品をポイ捨てしてはならないことを明確にし、製品が生分解するのに必要な期間、どのような状況下、どのような環境（土壌、水など）であるかを明記する必要がある。使い捨てプラスチック指令の対象となる製品を含め、ポイ捨てされる可能性が高い製品は、生分解性であると主張したりラベル付けなどは出来ない。

- ・「堆肥化可能」については、関連基準に準拠した工業的に堆肥化可能なプラスチックのみが「堆肥化可能」と表示されるべきである。工業的に堆肥化可能な包装には、アイテムを処分する方法を表示する必要がある。家庭での堆肥化では、堆肥化可能なプラスチックを完全に生分解するのは困難である。EU 規則でカバーされていないプラスチックの家庭用堆肥化は、当局の監督下で、そうしたプラスチックの使用に明確な付加価値があるという条件の下、特定の地域の状況に照らしてのみ考慮されるべきである。

更に、環境への移行に向けて消費者に力を与えるという欧州委員会の提案に沿って、これらのプラスチックに関する一般的な根拠のない主張（即ち、「バイオプラスチック」、「バイオベース」、「生分解性」）は禁止されるべきである。



新しいポリシーの枠組みは、消費者にとって何を意味するか？

彼らはより明確さと信頼を齎す。消費者は、これらのプラスチックが環境に真の利益を齎すことを期待している。彼らは又、コミュニケーションと共に本日発表された報告書に示されるように、それらの適切な使用と廃棄について知らされることを求めている。これに関連して、例えば、生分解性プラスチックはポイ捨てを認めるものではないことを消費者に知らせる必要がある。ポイ捨てされ開放環境に入るプラスチックは、プラスチックを損傷し、マイクロプラスチック汚染を増加させる恐れがある。工業的に堆肥化可能なプラスチック（即ち、工業用堆肥化施設で分解するように設計されたプラスチック）に関しては、そうした包装は、今日の包装及び包装廃棄物規則案で概説されるように、ピクトグラムを使用し廃棄する方法を表示する必要がある。

「バイオプラスチック」などのプラスチック製品の一般的な主張を避けることは、グリーンウォッシングと戦い、消費者を誤解させるのを避けるのに役立つ。

このイニシアティブは、重要な原材料とエネルギーの使用に関して、EU の戦略的自治にどのように貢献するか？

持続可能な方法で調達されたバイオマス、特に有機廃棄物や残留物を使用することで、プラスチック産業などの化学及び派生材料産業の化石燃料を部分的に置き換えることが出来る。この意味で、これは輸入化石燃料への依存を減らし、EU の開かれた戦略的自律性を高める方法である。しかし、バイオベースのプラスチックが、有機廃棄物や副産物ではなく、原料（砂糖、穀物、又は植物油）として使用するため特別に栽培された植物に由来する場合、これらのプラスチックは土地を巡って競合することになる。

一次バイオマスを使用する場合、それが環境的に持続可能であり、その生産が生物多様性や生態系の健康に害を及ぼさないことを確認することが重要である。

循環経済の目標とバイオマスのカスケード利用の原則に沿って、欧州委員会は生産者に対し、有機廃棄物と副産物を原料として優先的に使用し、一次バイオマスの使用を最小限に抑え、重大な環境影響を回避するよう奨励している。

このイニシアティブは、使い捨てプラスチックに関する 2019 年指令とどのように関連しているか？

これらの材料を明確にすることで、このイニシアティブは使い捨てプラスチック指令の正

しい実施に貢献する。ポイ捨てされる可能性のある製品（使い捨てプラスチック指令の対象となる製品を含む）は、生分解性と表示出来ない。

このイニシアティブは、プラスチックバッグ指令をどのように補完するか？

プラスチックバッグ指令を実施する際、加盟国は軽量のプラスチック製キャリーバッグの消費を減らすための措置を講じる義務がある。一部の加盟国は、生分解性/堆肥化可能な特性を持つバッグの消費削減措置を免除している。本日のコミュニケーションは、バッグの用途を含め、生分解性で堆肥化可能なプラスチックの使用と廃棄に関する持続可能性の原則を示している。

例えば、コミュニケーションは、バイオ廃棄物を分別収集するため工業的に堆肥化可能なプラスチックバッグは、堆肥化可能なプラスチックの有益な用途の一例であると明記している。これらのバッグは、バイオ廃棄物処理システムで汚染の問題を引き起こす非生分解性のプラスチックバッグとは対照的に、堆肥のプラスチック汚染を減らすことが出来る。もちろん、循環経済の原則に沿って、バッグの総量は最小限に抑える必要がある。

バイオベース、生分解性、及び堆肥化可能なプラスチックの政策枠組みに関するコミュニケーションと、持続可能な製品のエコデザイン要件との間の関連は何か？

このコミュニケーションは、持続可能な製品のエコデザイン要件の策定に役立つ。

例えば、このイニシアティブは、これらのプラスチックを設計する際に考慮すべき重要な要素、生分解性及び堆肥化可能なプラスチックの正しい使用と廃棄、及び生分解に必要な条件と時間枠を指定している。

一般に、このイニシアティブはより循環的なプラスチックを促進する。バイオベースの原料を含む全の原料の材料を可能な限り再利用することが、引き続き中心的な優先事項である。エコデザイン要件では、可能な限りバイオベースの材料を含む一次原材料の代わりに二次原材料の使用をコミュニケーションが奨励していることも考慮に入れる必要がある。

コミュニケーションは業界にとって何を意味するのか？

このコミュニケーションは、業界の将来の選択を導くことが期待されている：

・バイオベースのプラスチックを上市する前に、バリューチェーンは、そのバイオマス含有量の割合が明確に指定されていること、及びこれらのプラスチックが持続可能な方法で調

達されていることを確認する必要がある。

・そのため、生産者は一次バイオマスではなく、適切に管理された有機廃棄物と副産物の使用を優先する必要がある。また、これらのプラスチックが、バイオエネルギー部門で使用されるものと同様の持続可能性基準に準拠していることを確認する必要がある[1]。ライフサイクルの観点から化石ベースのプラスチックと比較したバイオベースのプラスチックの影響を評価する方法論は依然として開発中である。

・生分解性又は堆肥化可能なプラスチックを上市する前に、業界はシステム全体を考慮する必要がある。材料の特性、受け入れ環境（土壌、水など）、生分解に必要な時間枠、消費者の行動などである。

・生分解性プラスチックと堆肥化可能なプラスチックの場合、生産者は、そのようなプラスチックを使用することで真の環境上の利点がある用途にのみ投資を集中する必要がある。生分解性プラスチックは、従来のプラスチックの完全な除去、回収、リサイクルが不可能な場合に利点がある。例として、これは農業で使用されるマルチフィルムの場合である。ただし、適切な基準に準拠していることが証明される必要がある。

・堆肥化可能なプラスチックは、用途が堆肥をプラスチック汚染から保護し、生物廃棄物の収集を増加させる可能性が高い場合に利点がある。例として、これはティーバッグとフィルターコーヒーポッド、果物と野菜のステッカー、非常に軽いプラスチック製のキャリーバッグの場合だが、包装のない代替品又はリユース可能な代替品が優先される。

・生分解性（又は堆肥化可能なプラスチック）の製造に使用される添加物は、安全に生分解し、環境に害を及ぼすべきではない。それらは、小売業者、ユーザー、及び一般に公開されるべきである。

欧州委員会は、これらのプラスチックの研究と革新を引き続き促進し、その生産、使用、及び廃棄に関連する依然として根強い技術的課題に対処していく。

コミュニケーションは中小企業にどのような影響を与えるか？

このコミュニケーションは、市民、公的機関、及び関連する全ての経済事業者に、政策、購入又は投資の決定におけるガイダンスを提供する。環境と社会にとって最も有益な用途への投資に中小企業を導く。中小企業がこれらのプラスチックの生産、使用、又は廃棄に関連する技術的又は技術的な課題に直面している場合、研究及びイノベーションへの資金提供

を申請できるが、このイニシアティブの持続可能性の原則は中小企業にも適用される。

「ファクトシート - サーキュラーエコノミー：包装及び包装廃棄物規制」2022年11月30日

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs\\_22\\_7160](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_22_7160)

「欧州グリーンディール：欧州委員会は、ネットゼロ排出の達成を支援するための炭素除去の認証を提案する」2022年11月30日

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_22\\_7156](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7156)

「炭素除去の EU 認証に関する質問と回答」2022年11月30日

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_22\\_7159](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_7159)

「ファクトシート - 炭素除去の認証」2022年11月30日

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs\\_22\\_7161](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_22_7161)

「包装材料の削減ルールへのレビュー」フィードバック期間 2022年12月1日～2023年1月29日

[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12263-Reducing-packaging-waste-review-of-rules\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12263-Reducing-packaging-waste-review-of-rules_en)

欧州委員会「消費者保護：持続可能な選択を可能にし、グリーンウォッシングを終える」  
2023年3月22日

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_23\\_1692](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_1692)

今日、欧州委員会は、グリーンウォッシングと誤解を招く環境クレームに対する共通の基準を提案する。今日の提案の下、消費者は、何らかのものがグリーンとして販売されている場合、実際にはグリーンであるというより明確で強い安心感と、環境に優しい製品やサービスを選択するためのより質の高い情報を得ることができる。製品の環境の持続可能性を改善するための真の努力をする企業は、不当な競争に直面するのではなく、消費者によってより簡単に認識されて報われ、売上げを伸ばすことができるため、企業にもメリットがある。このように、この提案は、製品の環境性能に関する情報に関して公平な競争条件を確立するのに役立つ。

2020年の欧州委員会の調査では、EUで調査された環境クレームの53.3%が曖昧な、誤解を招く、又は根拠のないものであり、40%が実証されていないものであることが強調された。自発的なグリーンクレームを行う企業に共通のルールがないことは、「グリーンウォッシング」につながり、EU市場で不公平な競争条件を生み出し、真に持続可能な企業にとって不利益を齎す。

消費者のための信頼できる比較可能な検証可能な情報

提案によると、企業が自社の製品やサービスについて「環境に配慮した主張」をする場合、企業はこれらの主張を、どのように実証し、どのように伝達するかについて最低限の基準を尊重する必要がある。

この提案は、「リサイクルペットボトルで作られたTシャツ」、「CO<sub>2</sub>補償付きデリバリー」、「30%リサイクルプラスチックで作られた包装」、「海に優しい日焼け止め」などの明示的クレームを対象としている。また、ラベルの急増や新しい公的及び私的な環境ラベルに取り組むことも目的としている。製品、サービス、又は事業者自身の環境への影響、側面、又パフォーマンスに関する全ての自主的なクレームが含まれる。ただし、EUエコラベルや有機食品のロゴなど、既存のEU規則の対象となる主張は除外される。これは、現在の法律により、これらの規制されたクレームの信頼性が既に保証されているためである。今後のEU規制規則でカバーされる請求は、同じ理由で除外される。

企業が対象となるタイプの「グリーンクレーム」のいずれかを消費者に伝える前に、そのようなクレームを独自に検証し、科学的証拠で証明する必要がある。科学的分析の一環として、

企業は製品に実際に関連する環境影響を特定し、考えられるトレードオフを特定して、完全かつ正確な状況を把握する。

#### 明確で調和のとれた規則とラベル

いくつかのルールにより、クレームが明確に伝えられるようになる。例えば、製品の全体的な環境影響の集計スコアを使用するクレーム又はラベルは、EU 規則で設定されていない限り、許可されなくなる。製品又は組織を他のものと比較する場合、そうした比較は同等の情報及びデータに基づく必要がある。

この提案は、環境ラベルも規制する。現在、少なくとも 230 の異なるラベルがあり、これが消費者の混乱と不信につながるという証拠がある。こうしたラベルの拡散を制御するために、EU レベルで開発されない限り、新しい公的ラベル付けスキームは許可されない。また、新しい民間スキームは、既存のものよりも高い環境への野心を示し、許可される事前承認を取得する必要がある。一般に、環境ラベルには詳細な規則があり、信頼性が高く、透明性があり、独立して検証され、定期的に見直される必要がある。

#### 次のステップ

通常の立法手続きに続いて、グリーンクレーム指令案は、欧州議会及び閣僚理事会の承認の対象となる。

#### バックグラウンド

本日の提案は、誤解を招く広告の一般的な禁止に加え、環境クレームに関するより具体的な規則を提供することにより、「環境への移行のために消費者に力を与える」という 2022 年 3 月の提案を補完するものである。本日の提案は、アイテムの修理を促進する共通ルールの提案とともに提示される。これは、持続可能な消費にも貢献し、サーキュラーエコノミーを強化する。

本日の提案は、欧州グリーン ディールの一環としての欧州委員会の重要なコミットメントを実現する。これは、アイテムの修理を促進する共通ルールに関する提案とともに、循環経済に関する提案の第 3 パッケージである。最初と 2 番目の循環経済移行パッケージは、2022 年 3 月と 11 月に採択された。2 番目のパッケージには、包装及び包装廃棄物規則案、生分解性、バイオベース及び堆肥化可能なプラスチックに関する情報伝達、及び提案された炭素除去規則の EU 認証が含まれた。

「グリーンクレーム指令案」2023年3月22日

[https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-directive-green-claims\\_en](https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-directive-green-claims_en)

「明確な環境クレームの立証と伝達に関する欧州議会及び閣僚理事会指令（グリーンクレーム指令案）」2023年3月22日

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2023%3A0166%3AFIN>

説明覚書

## 1.提案の背景

2022年3月、欧州委員会は、消費者が確実に保護され、グリーンへの移行に積極的に貢献できるようにするため、連邦消費者法を更新することを提案した[1]。この提案は、より具体的な規則(*lex specialis* (注：特定法令))を提供し、不公正商慣行指令[2] (*lex generalis* (注：一般法令))に対する提案された変更を補完する。どちらの提案も、環境への移行に向けて消費者に力を与えるイニシアティブと共に公開された影響評価で特定された同じ優先政策パッケージの様々な要素を実装することにより、共通の問題に取り組むことを目的としている[3]。

### 1.1.提案の理由と目的

- ・グリーンへの移行の加速における消費者の役割

欧州グリーンディール[4]において、欧州委員会は、消費者がより多くの情報に基づいた選択を行い、グリーンへの移行において積極的な役割を果たせるようにすることを約束した。より具体的には、欧州グリーンディールは、購入者がより持続可能な決定を下し、「グリーンウォッシング」のリスクを軽減できるようにするため、信頼でき、比較可能で検証可能な情報を確実に受け取ることにより、虚偽の環境クレームに取り組むことを約束している。グリーンウォッシングに対処する必要性は、その後、新しい循環経済行動計画[5]と新しい消費者アジェンダ[6]の両方の下で優先事項として設定された。最近採択されたグリーンディール産業計画[7]は、製品の持続可能性、耐久性、及び二酸化炭素排出量に関する透明性と信頼性の高い情報に基づいて消費者が選択できるようにする必要性を繰り返し表明し、市場の透明性が環境に優れたネットゼロ製品の技術の採用を促進するツールであることを強調している。

欧州議会及び閣僚理事会は、欧州委員会に対し、この分野での更なる行動を検討するよう求めた。2020年12月、リカバリーを循環的かつ環境に配慮したものに関する結論[8]で、閣僚理事会は、製品のライフサイクルに沿った環境影響に基づいて、環境クレームの実証を確実にするという欧州委員会の意図を高く評価していると指摘した。新たな循環経済アクションプラン[9]に関する決議において、欧州議会は、完全なバリューチェーンをカバーする堅固で調和のとれた計算方法の確立を通じて、環境クレームの使用を規制する提案を行うという欧州委員会の意図を強く支持した。

消費者は、消費が環境に与える影響についてより多くの情報を得て、より良い選択をしたいと考えている。欧州の未来に関する会議[10]の要求には、製品の持続可能性と環境フットプリントに関する透明性向上の呼びかけが含まれている。特に、持続可能な消費、包装、生産に関する提案(5)と、環境政策におけるEU内外の基準の定義に関する提案(20)に含まれている。環境クレームに関する提案は、この呼びかけに対する欧州委員会の回答である[11]。

より持続可能な消費をサポートするEUの法的枠組みを完成させることは、持続可能な開発目標12.6の達成に貢献し、企業、特に大企業や多国籍企業が持続可能な慣行を採用し、持続可能性に関する情報を報告サイクルに統合することを奨励する。

この分野におけるEUの更なる行動は、第三国での生産プロセスを含むグローバルバリューチェーンにもプラスの影響を与えるだろう。その結果、第三国企業、特にEU域内市場で取引を行う企業がグリーン移行に貢献するよう奨励される。更に、第三国との多国間協力が促進され、新しい規制の枠組みとその利点を十分に理解できるようになる。更に、EUの二国間貿易協定及び地域間貿易協定の持続可能な開発の章は、EUの貿易政策の持続可能性の側面を高めるといふ全体的なEUの目標に沿った協力の機会を生み出すことができる。

・消費者に力を与えることを通じEUのグリーンマーケットの可能性を高めることへの障壁

消費者は、日常生活においてより環境に優しく循環経済に貢献したいと考えている[12]。しかしながら、このグリーンへの移行における消費者の積極的かつ効果的な役割は、販売時点で環境的に持続可能な消費の選択を行う際の障壁、環境クレームの信頼性に対する信頼の欠如と、製品の環境持続可能性に関連する誤解を招く商慣行の蔓延によって妨げられている。

グリーンへの移行に向けて消費者に力を与えるという提案に伴う影響評価(3)をサポートするために収集された証拠、また、環境クレームに関する提案にも、その最初の影響評価[13]



と公開協議[14]の両方を通じて、2020年発表された追加の公開協議[15]とともに、グリーンウォッシングや環境ラベルの透明性と信頼性の欠如などの誤解を招く慣行が、消費の旅の様々な段階、即ち広告段階、購入段階、又製品の使用中に発生することを示唆している。

a) 消費者は、不明確又は十分に実証されていない環境クレーム（グリーンウォッシング）を行う慣行に直面している。

グリーンへの移行に向けて消費者に力を与えるという提案は、環境クレームを、ラベル、ブランド名、企業名、又は製品名などの形で環境にプラスの影響を与えるか、又は全く影響を与えない、又は他の製品又は取引業者よりも環境へのダメージが少ない、又は環境、又は示唆している商業的コミュニケーションの意味合いにおいて経時的な影響を改善したことを述べている(1)。

欧州委員会は、2014年に1つ[16]と2020年に1つ[17]の2つの環境クレームの目録を作成した。この調査では、不公正商慣行指令(2) (UCPD) の原則（明快さ、明確さ、正確性、検証可能性）に照らして、幅広い製品に対する150の環境クレームのサンプルを調査した。2020年の調査では、環境クレーム表示のかなりの部分(53.3%)が、EU全体及び幅広い製品カテゴリに亘って、製品の環境特性に関する漠然とした、誤解を招く、又は根拠のない情報を提供していることが分かった。2020年の環境クレームの目録では、その明快さ、正確さ、及び検証可能な証拠によって立証されている範囲を調べて、そのようなクレームの立証も分析した。分析の結果、クレームの40%が根拠のないものであることが分かった。

これらの結果は、2020年11月実施された消費者保護協力当局による一掃によっても確認されている[18]。評価された344の持続可能性の主張のうち、半分以上(57.5%)で、業者は主張の正確さを判断するのに十分な要素を提供していなかったと当局は考えた。多くの場合、当局は、クレーム表示が製品全体を対象としているか、その構成要素の1つだけを対象としているか(50%)、会社を対象としているのか特定の製品のみを対象としているか(36%)、製品ライフサイクルのどの段階を対象としているか(75%)を特定するのに苦労した[19]。

更に、協議を受けた殆どの利害関係者は、業界の代表者を除いて、グリーンウォッシングが問題であることに同意した。半数以上が誤解を招くクレームに遭遇し、企業や民間団体が管理する環境に関する声明やロゴへの信頼が低いと表明した(19)。更に、対象を絞った協議への回答者の殆どは、情報が提供されていないか入手できないため、消費者が製品の環境への影響を認識していないことを示した[20]。

一般に、環境クレームに対する消費者の信頼は非常に低い。2020年の公開協議(15)の間、

一般市民は、製品に関する環境ステートメントを信頼するという声明に同意しなかった(1.57/4.00)[21]。信頼度は、業者に対するクレームの方が高かった[22]が、それでも低い(2.25/4.00)。

b) 消費者は、常に透明で信頼できるとは限らない持続可能性ラベルの使用に直面している

環境ラベルは、環境クレームのサブセットである。ラベルは、信用マーク、品質マーク、又は同等の設定の形で、環境側面に関して製品/プロセス又はビジネスを際立たせ、促進する。これらのラベルは、製品/プロセス又はビジネスがスキームによって設定された要件を満たしていることを証明し、コンプライアンスを監視する認証スキーム（環境ラベルスキーム）に基づくことができる。

EU 域内市場に存在する環境ラベルは、様々なレベルの堅牢性、監督、及び透明性の対象となる。即ち、様々なガバナンスモデルである。様々な側面をカバーし、様々な運用アプローチを採用し、様々なレベルの精査を受けるエコラベルの数が増えることによって、更なる混乱が引き起こされると予想される（例えば、開発プロセスの公開性、又は監査と検証のレベルと独立性）[23]。

グリーンへの移行において消費者が積極的役割を果たせるようにする方法に関する証拠を収集するための準備調査[24]では、EU 内の 232 のアクティブなエコラベルの評価も検証と認証の側面を調べ、ラベルの検証のほぼ半分が弱いか実行されていないのいずれかであると結論付けた。更に消費者は、第三者認証スキームによって管理されているラベルと、「自己認証」に基づくラベル、即ち第三者により検証されていないラベルとの違いを認識していない。

開始影響評価の協議 [24]及び対象を絞った協議中に、殆どの利害関係者グループの利害関係者によって、持続可能性ラベルとロゴの急増は、EU 全体の重要かつ永続的な問題としても特定された。同様に、公開一般協議では、参加者の 4 分の 1 以上(27%)が、「製品やサービスのサステナビリティロゴ/ラベルの透明性/理解/信頼性の拡散及び/又は欠如」を、グリーンへの移行に消費者に力を与えることへ関連する障害として選択した。

様々なガバナンスモデルと組み合わされたラベルの急増は、生産者と小売業者が特定の持続可能性ラベルを選択する際、様々な戦略を適用できることを意味する。多くの場合、これは企業が製品の持続可能性を保証するため、様々なラベルを表示することにも繋がる。企業の 34%が、「サステナビリティのロゴ/ラベルの透明性/理解/信頼性の拡散及び/又は欠如」を障害として特定した。実際、消費者はしばしば違いを見分けられないため、信頼性の低い環

環境ラベルを使用する企業と比較し、信頼できる環境ラベルスキームを遵守又は開発する努力をしている企業は不利になる。この問題は、国/加盟国レベルで多数の（民間/自主的な）ラベル表示スキームが急速に出現したことで増幅されており、消費者にとって製品間の比較が一層困難になっている。

利害関係者からのフィードバックは、持続可能性に関する情報を消費者に提供するための共通のアプローチを齎し、ビジネスの公平な競争の場を強化し、単一市場でのラベルの拡散と誤解を招く環境クレームを制限できる EU の行動に対する特に強い支持を示している。

真に持続可能な製品を提供する企業は、そうでない企業に比べて不利になる。また、EU 諸国が上記の問題に対処するため様々な国家的解決策を導入し始めているため、不必要に高いコンプライアンスコストが発生するリスクもある[25]。

## 1.2. 政策分野における既存の政策規定との整合性

- ・ 消費者にグリーンへの移行を後押しする EU のイニシアティブ

不公正商慣行指令は、消費者の取引決定に悪影響を与える場合、企業と消費者の取引における環境クレームに適用できる一般規定を使用して、誤解を招く慣行と誤解を招く省略を規制する。加盟国の消費者保護当局に対し、取引決定テスト（ケースバイケース評価）に従って、これらの慣行をケースバイケースで評価するよう求めている[26]。また、ケースバイケースの評価を必要とせず、あらゆる状況で不公平と見なされる商慣行のブラックリストも確立する[27]。指令の要件の不遵守は、クレームを提出する消費者又は自らの主導で行動する管轄当局によって追求される。

不公正な商慣行に関する指令(1)を改正する提案は、セクション 1.1 に記載される問題（「グリーンウォッシング」及び不透明な持続可能性ラベル）の一部に取り組んでいる。それは、以下を含む、好ましい政策オプションから生じる環境上の要求に対する一連の措置を実施する。

(1) 指令 2005/29/EC 第 6 条(1)で、業者が消費者を欺いてはならない製品特性のリストが改訂され、「環境又は社会への影響」、「耐久性」及び「修理可能性」が含まれるようになった。

(2) 指令 2005/29/EC 第 6 条(2)で、平均的な消費者が他の方法では取らないであろう取引上の決定を下すか、又はそうする可能性がある場合に誤解を招くと見なされる行動のリストが改訂され、明確で客観的かつ検証可能なコミットメントと目標、及び独立した監視システ

ムなしで、将来の環境パフォーマンスに関連する環境クレームを行うようになった。

(3) 指令 2005/29/EC 附属書 I にある、あらゆる状況で不公平と見なされる商慣行のリストは、グリーンウォッシングに関連する 4 つの慣行に拡張されている：

・認証スキームに基づかない、又は公的機関によって確立されていないサステナビリティラベルを表示する。

・業者が、クレームに関連する認められた優れた環境パフォーマンスを実証できない一般的な環境クレームを行う。

・製品の特定の側面のみに関係する場合、製品全体について環境クレームを行う。

・業者のオファーの際立った特徴として、EU 市場の関連する製品カテゴリの全ての製品に、法律によって課せられる要件を示す。

このように、グリーンへの移行のため消費者に力を与えるという提案は、より一般化された方法で幅広い慣行、製品、及び販売方法に対処する。これは、誤解を招く環境クレームや信頼できないラベルから消費者を保護する重要な保護手段を提供する。

・環境情報を提供することにより持続可能な消費を促進するその他の EU 法規

消費者保護の枠組みに加え、環境情報の提供を扱い、環境影響の測定と計算に関する方法論的要件を設定する既存の EU の法的枠組みがある。これには、(一旦採択されると)、又は製品又は業者の環境影響、側面又は性能に関する情報及びラベルについて、炭素除去認証規則の下で開発された炭素除去のための EU 認証方法論が含まれる[28]。例えば、エコデザイン指令[29]は、エネルギー関連製品のエネルギー性能と循環設計を促進し、新しいビジネスモデルを促進するため、エネルギー関連製品に必須のエコデザイン要件を設定するフレームワークを確立している。欧州委員会は又、特定の優先製品グループの循環性、エネルギー性能、環境影響、及びその他の環境持続可能性の側面を大幅に改善するため、2022年3月に持続可能な製品規則の新しいエコデザインの提案を採択した[30]。これにより、EU 市場に出回るほぼ全てのカテゴリの物理的なアイテムについて、性能及び情報要件の設定が可能になる。循環経済行動計画と製品政策の下で、欧州委員会が行ったその他の提案には、情報要件が含まれている。例えば、建設製品のマーケティングに関する規則案[31]や、電池と廃電池に関する規則案[32]などである。

更に、EU エコラベルなど、EU レベルで開発された義務的及び自主的なラベルに関する法

規がある。1992年に設立されたEUエコラベルは、最高のパフォーマンスを示すEU内の製品の環境面での卓越性を示す公式の任意ラベルである。EUエコラベル規則[33]は、この自発的スキームの確立と適用に関する規則を定めている。ラベルに関するその他の関連EU法規には、環境管理認証スキーム(EMAS)[34]、有機農業ラベルに関する規則[35]、エネルギー表示[36]及びCEマーキング[37]が含まれる。

・環境クレームに関する一連のEUルールの完成

グリーンウォッシングと信頼性の低い環境ラベルの特定された問題に引き続き対処するため、現在のフレームワークは、特定の製品グループ、特定のセクター、又は特定の環境影響や環境側面など、規制されていないクレームに関するより具体的要件から恩恵を受ける可能性がある。環境クレームの立証と伝達に関するこの提案は、消費者保護に関する既存の一連のEU規則を *lex specialis* として補完する。この提案は、セクション 3.2 で説明されるように、影響評価で特定された望ましい政策オプションを完全に実装することを可能にする。

従って、環境クレームに関する提案の主な目的は次のとおり：

- 環境保護レベルを高め、EUの循環的でクリーンな気候ニュートラルな経済に向けグリーンへの移行の加速に貢献する；
- 消費者と企業をグリーンウォッシングから保護し、信頼できる環境クレームとラベルに基づいて情報に基づいた購入決定を行うことにより、消費者がグリーンへの移行の加速に貢献できるようにする；
- 環境クレームに関する法的確実性と域内市場での公平な競争条件を改善し、製品と活動の環境持続可能性を高める努力をしている経済事業者の競争力を高め、国境を越え取引している事業者にコスト削減の機会を創出する。

*lex specialis* であるこの提案の範囲は、対応する *lex generalis* と一致する。改訂された不公正商慣行指令は、製品に関連する商取引の前、最中、及び後の全ての任意の企業対消費者の商慣行を対象としている。この提案の範囲は、自主的な環境クレームの立証と伝達をカバーする。

同様に、グリーンへの移行に向けて消費者に力を与えるという提案は、環境的側面又は社会的側面、又はその両方をカバーする持続可能性ラベルを扱っている。ただし、この提案は環境ラベルのみに限定される。

前述のように、環境クレームに関する提案は、環境クレームやラベルが EU レベルで規制されていない全ての分野のセーフティネットとして機能することを意図している。既存又は将来の部門別ルールを変更することを目的としていない。反対に、EU の他の法規で定められた評価とコミュニケーションの要件は、提案で定められた要件よりも優先されるため、これらの特定の分野における環境クレームを実証し、伝達するため使用する必要がある。

### 1.3.他の EU の政策との整合性

環境クレームに関する提案は、欧州グリーンディールの目的を支持し、気候変動、汚染、生物多様性の損失という 3 つの危機の解決に貢献する。これは、欧州委員会の新たな循環経済アクションプラン(5)と新たな消費者アジェンダで優先事項として特定されたグリーンウォッシングとの戦いに貢献する(6)。この提案は又、汚染ゼロ行動計画[38]や 2030 年に向けた生物多様性戦略[39]などの包括的な戦略を強化し、Farm-to-Fork 戦略[40]などの特定のセクターを対象とした戦略や、気候変動への適応に関する EU 戦略における水の効率と再利用の改善の呼びかけのような問題を補完する[41]。

前述のように、環境クレームに関する指令に関するこの提案と、不公正な商慣行に関する指令を改訂する提案は、消費パターンをより持続可能な方向に変えることによって、EU がグリーンな移行を支援するため、首尾一貫した政策枠組みを共同で確立する。それらは、EU で消費される製品の環境フットプリントの削減を奨励することにより、より環境に優しい域内市場に貢献することを目指す。それらは又、温室効果ガス (GHG) の排出削減と気候の中立性に関連するクレームに取り組むことにより、遅くとも 2050 年までに EU 域内で温室効果ガス (GHG) の排出と除去のバランスをとるという欧州気候法の目標を達成することに貢献する。

## 2.法的根拠、補完性及びプロポーショナルリティ

### 2.1 法的根拠

この提案は、欧州連合機能条約 (TFEU) 第 114 条に基づいており、高いレベルの環境保護を基盤として、域内市場の確立又は機能の確保を目的とする措置に適用される。

環境クレームを規制する国内法又は民間イニシアティブによって課せられる様々な要件は、各国で様々な要件に準拠する必要があるため、企業が国境を越えて取引する際に不必要な負担を生み出す。これは、内部市場で活動し、それを利用する能力に影響を与える。同時に、

市場参加者は、信頼できる環境クレームを特定し、内部市場で最適な購入決定を下すのに苦労する。

従って、この提案は、域内市場で活動する経済関係者と環境クレームに依存する消費者のため、域内市場の機能を確保することを目的とする。この指令で提案されている措置は、環境保護のレベルを高めると同時に、環境クレームの規制に関する更なる調和に繋がり、EUレベルで導入された、又はルールがない場合に導入されると見られる各国のアプローチの相違による市場の細分化を回避する。

環境目標を達成するという内部市場の側面が支配的であるため、第 114 条が依然として適切な法的根拠である。

## 2.2 補完性（非独占的能力）

EU 域内市場内に共通の一連のルールを導入することは、経済運営者にとって公平な競争条件を確保するため不可欠である。加盟国が個別に行動する場合、環境保護のレベルは最適ではないままであり、様々な方法とアプローチで使用される異なるシステムが競合するリスクがある。

グリーンへの移行に向けて消費者に力を与えるという提案は、企業が環境に関する主張を適切に実証するために何をすべきかを特定していない。これは、クレームを立証するためのアプローチが EU 全体で大幅に異なることにつながる可能性がある。これは、競争条件をゆがめ、国内の境界を越えるたびにクレームの修正/修正を必要とすることにより、国内市場を細分化する。これは、法的な不確実性を齎し、単一市場での不公平な競争だけでなく、コンプライアンスコストを上昇させ、効率的な市場機能を弱体化させる。

EU は、この分野における加盟国の経験と民間のイニシアティブに依存し、単一市場全体の製品、サービス、及び組織の環境影響を評価するための方法論的要件に更なる調和を促進するのに適した立場にある。EU は重要な付加価値を齎すことができ、更なる調整は政府と民間部門にコスト削減を齎すだろう。

利害関係者からのフィードバックは、持続可能性に関する情報を消費者に提供する共通のアプローチを実現し、ラベルの拡散と誤解を招く環境クレームを制限できる EU の行動に特に強い支持を示している。加盟国が指導的な枠組みなしに個別に行動した場合、多くの異なるシステムが競合することになり、特に国境を越えたサービス（デジタルサービスなど）に関し、内部市場の断片化に繋がるリスクが高くなる。

EUの行動は正当化され、必要とされている。なぜなら、環境クレームに関して、調和がとれた適切に機能するEU域内市場は、環境保護のレベルを高め、EUで事業を営む企業に公平な競争条件を設定するからである。この提案は又、誤解を招くような環境クレームなどの複雑な分野で、不公正商慣行指令の既存の原則に基づく規定を実施する際、国家当局が直面する困難を軽減する。EUの更なる調整は、関与する政府と民間の関係者の両方にコスト削減を齎すだけでなく、グローバルバリューチェーンを含む関連するグローバルプロセスへの影響力を強化する。

### 2.3 プロポーシヨナリティ

提案の措置は、信頼できる検証済みの情報に基づいて、消費者が情報に基づいた購入決定を行い、持続可能な消費を促進できるために必要なものを超えていない。

消費者向けのマーケティングで使用される環境クレームの一般基準のプロポーシヨナリティは、企業がそうしたクレームを行う際に従うべき統一要件を導入することによって保証される。この提案は、特定の環境クレームを立証するための特定の評価方法を必要とせず、消費者にとって信頼できる情報を生成する一般的な要件に依存する。この提案は又、権限のある国家機関に統一基準を提供する。これにより、環境クレームの公平性を評価し、高度な法的確実性を提供し、施行活動を促進するのに役立つ。これは、特に中小企業を含む企業からの利害関係者の意見を徹底的に検討した結果でもある。

環境ラベルに関する要件のプロポーシヨナリティは、消費者へのマーケティングにおける表示の公平性に関係する。ユーザーに対するそうしたラベルの透明性と信頼性を確保するための統一要件は限られている。これらの統一された要件により、環境ラベルを運用している事業体、及びそれらのラベルを申請する企業が不釣り合いなコストに直面しないことが保証される。同時に、企業にとって高度な法的確実性が保証される。環境ラベルの使用の公平性を評価するための統一基準を有能な国家機関に提供することにより、この措置は又、施行活動を促進し、高レベルの消費者保護を追求する。

### 2.4 手段の選択

この提案は、既存の法律を修正しない独立した法的文書である。それは、自主的な環境クレームを立証する枠組みを設定する。指令によって規制されている分野で消費者保護を確保することを目的としていることを考えると、そうした法的形式は、既存のEU及び国内の法的枠組み、及び加盟国によって確立された執行メカニズムにより適している。従って、最



も適切な手段は指令であると考えられる。

### 3.利害関係者との協議と影響評価の結果、より良い規制原則と基本的権利の遵守

#### 3.1. 利害関係者との協議

この提案の準備プロセスにおいて、欧州委員会は以下を通じて利害関係者と協議した：

- グリーンへの移行に向けて消費者に力を与えるという提案に関連し、いくつかの公開協議が行われた[42]。

- 循環経済のための製品ポリシーの枠組みに関する一般協議。環境フットプリント法に基づく潜在的な将来のポリシーオプションに特化したセクション(2018年11月29日から2019年1月24日まで)[43]。291人の回答者のうち、グリーンウォッシングを回避するための最低限の基準を満たしている限り、企業は環境情報を生成する方法を自由に選択できるべきとの回答があった。回答者は又、コミュニケーションの媒体に関する柔軟性の必要性を強調した。情報の種類と詳細レベルは対象者に依存する可能性があるため、情報を提供するため、ラベル又はQRコードを使用することは必須ではない。回答者は又、中小企業向けのツールを提供する必要性や、実施のため欧州委員会からの支援が必要であることも強調した。

- 124人の回答者が参加した、環境フットプリント法(2018年11月12日から2018年12月18日まで)に関連する主要な利害関係者を対象としたオンラインの対象を絞った協議[44]。

- 2020年8月27日から12月3日までの間、グリーンクレームイニシアティブに関する公開の一般協議が行われ、362件の意見提出が行われた(16)。

・一部の業界団体は、ISO14025に従って運営されている独立した認証/検証機関の使用を提案した。

・大企業は、EUの枠組みがクレームを行うために使用されるコミュニケーションの媒体に関して柔軟性を認めるべきであることを強調した。

・環境NGOは、単一の環境スコアは決してトレードオフを隠す方法であってはならず、避けるべきであると表明した。

- ・ 消費者 NGO は、タイプ 1 エコラベル、エコライトハウス、EMAS、ISO14001 などの既存のツールによって、環境クレームを立証できることも示した。

- ・ いくつかの公的機関の代表者は、ノルディックスワンや EU エコラベルなどの「公式」エコラベルでクレームを立証できるはずだと考えた。行政機関は、独立した認証と検証をやや好んでいる。

- ・ 市民に関しては、認定機関による独立した認証/検証が望ましいオプションである。

2020 年 11 月、全体的なフィードバック、コミュニケーションオプションに関するフィードバック、環境クレームを立証する企業の実際的な課題、情報の信頼性、及びエコラベルへの影響に特化した複数のセッションを含む利害関係者ワークショップで、セッションごとに平均 200 人の利害関係者が参加した[45]。ワークショップでは、グリーンウォッシングに対処する必要があり、調和のとれた EU レベルのアプローチが必要であることが確認された。いくつかの利害関係者は、EU エコラベル及びその他の信頼できるタイプ I エコラベルを引き続き使用する必要があることを示した。

## 3.2 影響力評価

### 3.2.1 問題の定義と推奨されるポリシー オプション

この提案は、グリーンへの移行に向けて消費者に力を与えるための欧州委員会の提案と共に公開された影響評価に基づいている[46]。欧州委員会規制精査委員会 (RSB) は、2021 年 2 月 5 日最初に包括的コメントを含む否定的意見を発表した。最初の案を大幅に修正した後、RSB は 2021 年 9 月 17 日追加のコメントを含む肯定的意見を提出した[47]。影響力評価付属書 I は、RSB のコメントがどのように扱われたかを説明している。

影響力評価では、いくつかのサブ問題に分割された 2 つの問題が特定される。この提案は、2 つの問題の 1 つと、その下位の問題の 2 つに焦点を当てている。

問題 2：消費者は、製品の持続可能性に関連する誤解を招く商慣行に直面している。

サブ問題 2.2：消費者は、企業からの不明確又は根拠の乏しい環境クレーム (グリーンウォッシング) に直面している。

サブ問題 2.3：消費者は、必ずしも透明性や信頼性がない持続可能性ラベルに直面している

[48]。

個々のサブ問題ごとに、いくつかのポリシーオプションが検討された。不公正な商慣行に関する指令とその改正案は、一般論として機能するよう設計される。そのため、サブ問題 2.2 及びサブ問題 2.3 に取り組むため影響力評価で選択された優先政策オプションの要素の一部は、グリーンへの移行に向け消費者へ力を与えることに関するイニシアティブを通じてではなく、補完的な *lex specialis*、環境クレームに関する提案として専用の取組みを通じて実施されることが決定された。

費用便益分析によって補完された多基準分析、及び考慮された様々なオプションのプロポーショナルリティの定性的評価に基づいて、これらの問題に対処するため、2 つの好ましい政策オプション[49]の組み合わせが提案された。

(1) 最低限の基準を満たさない環境クレームの禁止[50] (下位問題 2.2 に対処するため)

好ましいオプションは、消費者がグリーンウォッシングから保護されることを保証する。なぜなら、そうしたクレームをする人は、特定の基準を満たす必要があるからである。また、消費者保護当局による執行も容易になる。

(2) 最低限の透明性と信頼性の要件を満たさない持続可能性ラベルの禁止[51] (サブ問題 2.3 に対処するため)

好ましいオプションは、消費者がそうしたラベルやツールによって誤解されないように保護することである。

更に、このイニシアティブの準備の過程で、環境クレームに関する EU ルールの有効性と効率性を高めるため、次の追加措置が特定された：

- クレームの立証に関する最低限の基準が尊重されること、EU 市場で公平な競争の場が作られること、及び単一市場で事業を行う企業がより法的確実性を持ち、負担はより少なくなること；

- EU レベルで共通の標準化された方法に関する作業から学んだ教訓の実施を確実にすることのみを目的として、EU レベルで確立された、ラベルを含む環境クレームに限定される環境影響に関する集計スコアを使用すること(下のボックス参照)；

- 小規模業者への不均衡な影響を回避するため、実証に関する要件及び通信に関する関連規

則から零細企業を除外することを可能にすること；

- 環境ラベルの蔓延を効果的に制限し、既存の公的スキームの採用を増やし、単一市場向けの EU レベルのラベル要件の策定に努力を集中すること；

-新しい民間スキームの作成は、加盟国によってのみ承認されるべきであり、それらが付加価値を提供する場合であること；及び、

-国又は地域レベルでの新しい公的制度の創設は禁止されるべきである。新しい公的制度は、EU レベルでのみ開発されるべきであること。

環境影響に関するクレームを立証する標準的方法論に関する作業から学んだ教訓

グリーンクレームに関するイニシアティブを最初に準備する際、欧州委員会は、環境クレームを立証する標準的方法論を使用するオプションに関する作業と協議を開始した。この作業の範囲は、環境クレームを立証する EU 製品及び組織の環境フットプリント手法の使用に焦点を当てた。製品カテゴリに応じて、これらの方法[52]により、原材料の抽出から製品寿命までのバリューチェーン全体で、製品又は組織の環境パフォーマンスを測定できる。環境フットプリントの方法は、科学的証拠に基づいて、利害関係者に対して完全な透明性で開発された堅牢で優れた方法論を提供することを目的としている。

準備作業において、欧州委員会は、環境フットプリント法[53]によりカバーされる影響に関連するクレームを行う企業に、それらの方法によりそれらを実証することを要求する EU の法的枠組みを確立するため、これらのオプションの 1 つとして検討した。ただし、環境フットプリントの方法が、企業が環境への影響とパフォーマンスを改善すべき領域を特定するのに役立つ、いくつかの製品カテゴリに関する特定のクレームを適切に実証できるとしても、その方法は依然全ての製品に関連するあらゆる影響カテゴリをカバーしていない（例えば、海洋漁業に関しては、対象となる魚種の持続可能性、食品及び農産物に関しては、農場レベルの生物多様性と自然保護、繊維製品に関しては、様々な農業慣行、マイクロプラスチックの放出など）。従って、不完全なグリーンクレームの意味合いにおける製品の環境認証の絵になる可能性がある。更に、多くの環境クレームは、環境フットプリント法が実証のための唯一の方法として機能するのに適していない環境側面（例えば、耐久性、リユース可能性、修復可能性、リサイクル可能性、リサイクル成分、天然成分の使用など）についても行われる。単一の方法で、非常に広範かつ急速に変化する環境クレームの領域に対処することには限界がある。全ての環境クレームを実証する標準的方法論として、環境フットプリントのような単一の方法を規定することは適切ではなく、企業が自社の製品又は活動に関連す

る関連する環境側面又はパフォーマンスについて伝達できないリスクを齎す。

これらの理由と、協議の結果、企業への負担に関する内部評価、及び利害関係者との更なる交流に基づいて、環境クレームを立証するため、1つの標準的方法論を使用するオプションは追求されなかった。代わりに、グリーンへの移行に向け、消費者に力を与えるイニシアティブのため開発された影響力評価からの優先政策オプションに基づく、より柔軟なアプローチが適切であると考えられた。

### 3.2.2. 望ましい政策オプションの影響

影響力評価の費用便益分析から得られた望ましい政策オプションは、グリーンへの移行に向け消費者に力を与えるという提案と環境クレームに関する提案の両方で、いくつかの条項に翻訳される。以下に挙げる影響は、全体として望ましい政策オプションに関係するものであり、従って両方の提案からの規定を包含する。

この提案には、行政負担を軽減するための欧州委員会の「ワンインワンアウト」アプローチに関連する措置が含まれており、以前報告され、グリーンへの移行のため消費者に力を与える提案に付随する影響力評価で説明された。

#### ・ 設定範囲で期待される効果

この提案は、環境クレームの立証とコミュニケーションに関する最小限の要件を導入する。これらのクレームは、商業的コミュニケーションに使用される前に、第三者による検証を受ける必要がある。この措置は、誤解を招くクレームや虚偽のクレームを排除することが期待され、適切な執行を確保するのに役立つが、そうしたクレームをしたい業者には追加のコストがかかり、中小企業への影響は、大企業よりも比例して大きくなると予想される。このため、最小の企業（例えば、消費者に直接販売している小規模な家族経営の農場）が、この追加の管理コストにより過度に影響を受けないようにするため、この提案では零細企業（従業員が10人未満で、年間売上高が200万ユーロを超えない[54]）について、実証評価に関連する実証及びコミュニケーション要件に関するこの提案の義務から除外する。ただし、これらの小規模企業でも、EU全体で認められている環境クレームの適合証明書を受け取りたい場合は、この提案の全ての要件を遵守する必要がある。

ただし、最小の企業を含む全ての業者は、不当な商慣行指令の範囲内に留まる。これは、環境クレームに関する一般規則が引き続き適用されることを意味し、不当な商慣行の影響を受けた消費者は、管轄当局に苦情を申立て、国内及びEUの裁判所で救済を求めることが

できる。

更に、提案は加盟国に対し、中小企業が提案の要件を適用するのを助けるため、適切な措置を講じることも求めている。財政的支援や組織的及び技術的支援などの手段へのアクセスが容易になることで、これらの企業がグリーンへの移行の一部になることが奨励されることが期待される。

#### ・ クレームの立証に対する要件に予想される影響

最低の基準を満たさないクレームを禁止することにより、この措置は、消費者に提供される情報の信頼性を向上させることに貢献し、これにより、消費者の意思決定にプラスの影響を与え、より良い環境性能を提供する製品の選択、消費者福祉の向上を促進する。特定の消費者が環境にとってより良い製品を購入することで、環境への影響は非常にプラスになると推定される。

ビジネスへの影響に関しては、これらの最低の基準を満たさないクレームは削除する必要がある。クレームの削除には、製品包装、チラシなどの調整が必要になるが、これは1回限りの調整費用となる[55]。

更に、企業はクレームの立証費用を負担しなければならない。この費用は、企業が自発的に行いたい環境クレームの種類と製品数に大きく依存する。ライフサイクルに沿った製品の環境影響に関するクレーム（例：ライフサイクルとバリューチェーン全体でのGHG排出量の削減）は、特定の環境側面（例：包装材料のリサイクル材）に焦点を当てたクレームよりも遥かに高い投資を必要とする。クレームの性質と複雑さに応じ、関連する立証費用は、例えば単純なクレームの立証費用と大幅に異なる可能性がある。生産に使用される材料については、500ユーロと見積られる[56]。例えば、企業が自社製品の1つの環境フットプリントについてクレームすることを決定し、製品の環境フットプリント法を使用して調査を実施することを選択した場合、約8,000ユーロの費用がかかる（これは、製品の環境フットプリントのカテゴリルールが存在する場合4,000ユーロに減少する可能性がある）。選択したクレームが組織自体のフットプリントなどに関係する場合、組織の環境フットプリント法を使用してクレームを立証すると、54,000ユーロに達する可能性がある（部門別の規則が存在しない場合）[57]。

ただし、自主的な商業コミュニケーションに環境クレームを含める（又は含めない）ことは、依然として企業の決定事項である。これは、企業が、期待される投資収益率を考慮し、クレームの範囲（ある場合）を決定することにより、コストを制御できることを意

味する。要するに、立証のコストは、企業のマーケティング戦略の一部であるため、企業にとって自発的な性質のものであり、従って、EU 市場の全体的コストについて信頼できる見積りは困難である。

執行費用及びその他の費用に関して、所管官庁は、特定のクレームがこのオプションで設定された基準にどの程度準拠しているかを評価する必要がある。しかし、インタビューを受けた多くの消費者保護当局は、「グリーンウォッシング」の評価を立証するために必要なリソースが少なくなることを意味するため、このオプションは節約に繋がる可能性があることを示した。

- ・ クレームのコミュニケーションに対する要件に予想される影響

コミュニケーションに関するルールにより、より明確で透明性の高い請求が行われ、消費者の福利が向上することが期待される。ビジネスのコストに関しては、クレームを立証する評価が実施されると、コミュニケーションの要件を遵守するための追加コストは無視でき、殆どが立証のコストに組み込まれる。

- ・ ラベリングスキームに対する要件に予想される影響

全ての環境ラベルに最低限の基準を導入することで、ラベルの透明性と信頼性が向上し（そして現在のこれらのラベルの普及が減速するか、逆行することさえある）、消費者の意思決定の質が向上する。消費者は、持続可能性ラベルを保持する製品が透明性と信頼性に関する最低要件を満たしていることを確信し、消費者の信頼とラベルの理解を向上させる。ラベリングスキームの管理に関するこれらの追加要件により、ラベルの数が減少すると予想される。中小企業の環境ラベル制度への参加条件は、企業の規模と売上高に比例することに注意されたい。

オプション 2.3.B に想定されるように、持続可能性ラベルの公平性を評価するための最低限の基準を導入することで、消費者の福利を向上させることが期待される。ビジネスへの影響に関して言えば、この措置は、ラベルを表示する製品間の公平な競争条件に貢献することが期待される。更に、ラベルを運営する組織間の公平な競争条件にも貢献する。

更に、この措置は、不透明又は信頼できないラベル/ロゴの拡散に関心を持つ加盟国による調和のとれていない国家的アプローチを回避することにより、国境を越えた貿易に対する障壁の削減に貢献すると期待される。これにより、企業は内部市場内で同様の規則を遵守する必要があるため、法的不確実性と企業のコストが削減される。

ラベル/ロゴを実行及び管理する組織には、いくらかの管理コストが予想される[58]。また、各用途の第三者機関認定の実施を含む、内部プロセスに必要な変更を実装することから生じる実質的なコンプライアンスコストも発生する(ベースラインは、未だ行っていない場合)。影響評価で定量化された、ラベルを実行及び管理する組織によって発生したコストは、ラベルを申請するメーカーと販売者に転嫁される。

間接費については、ラベル申請費用の増加が見込まれる。一方で、調和が進むことで、複数のラベルを申請する必要性が減る可能性がある。

提案された最小基準では、全ての関連情報をオンラインで提供する必要がある、ラベルには第三者による検証が必要であるため、影響評価で推定される行政の執行コストはそれ程大きくないと予想される。

影響評価に加えて開発されたラベリングに関する更なる措置は、EU 全体での環境ラベリング制度の拡散を阻止し、域内市場の機能を改善するという目的の達成を強力にサポートする。新しい公的スキームを停止することにより、地域及び国の当局は、EU レベルで同等のラベルが導入された直後に、ラベルを見直されるか放棄されねばならない、及びラベルスキームを開発できなくなる。この措置の採択とその実施の間の期間は、計画のための時間を提供し、公的機関の追加費用を防ぐ。EU レベルで同じ製品グループのラベルを作成することで、国レベルで作成した場合よりもリソースをより効率的に使用できるようになる。

民間事業者によって開発された新しいラベリングスキームの無秩序な設定も減少する。加盟国当局は、付加価値に基づいてそうしたスキームの開発を検証する必要がある。これにより、スキームの拡散抑制に寄与することが期待される。可能性のある用途の数に関しては確実性がないため、有効化手順を開発及び実装するための公的機関の管理コストを見積ることは困難である。この措置は、企業が自社表示制度を開発するために加盟国の当局に要求に伴う情報を提出する際、管理コストがかかると予想される。この管理コストは又報告されておらず、管理負担を軽減するための「ワンインワンアウト」アプローチに関連する。しかし、この提案がなされた日とその日との間の遅延に起因するそうしたスキームの確立の制限の事前通知により、そうした提出の数は比較的少ないと予想されるため、この提案の日と移転の日間の遅れ(約4年と予想)から生じるそうしたスキーム設定に係る制限通知により、コストはそれほど大きくないと予想される。

ラベルが環境影響の集約された指標に基づいて評価又はスコアを提示する可能性を、EU レベルで開発されたものだけに制限することは、消費者の混乱と誤った情報、及びラベルの



全体的拡散を減らすことを目的としている。集計指標の性質を利用して、製品の実際の主な影響に関する誤解を招く情報を消費者に送信するリスクがある製品の特定のパラメーターのマイナスの影響を他のパラメーターのプラスの影響で希釈する。域内市場での調和を確保するため、地域又は全国規模で集計スコアリングを行う潜在的なスキームを停止することが不可欠である。更に、こうしたラベルは通常、同じ製品グループの異なる方法論に基づいているため、スキームによっては同じ製品が異なる評価を受ける可能性がある。

- ・ 事前検証で期待される効果

独立した認定機関により実施される事前検証は、管轄当局のリソースに過度の負担をかけることなく、提案の要件の施行を促進及びサポートする。適合証明書により、現地の管轄当局は、市場でのクレームの信頼性を簡単に確認できる。有効な適合証明書が存在するクレームに対する苦情は、通常のビジネスと比較し、執行のコスト削減に貢献する迅速に処理できる。

EU 全体で認められた適合証明書は法的確実性を提供し、EU 域内で 1 つの認証のみを必要とするため、環境クレームを行う企業はクレームの認証プロセスから利益を得ることができる。

企業の管理費については、環境クレームを行う前に適合証明書を求める「検証者」への事前要求を提出する必要がある。この管理コストは、行われる全ての自発的なクレームの範囲と予想されるクレームの量に依存するため、EU 市場の全体的なコストを信頼できる方法で見積することは困難である。このため、このコストはまだ報告されないが、管理負担を軽減するための「ワンインワンアウト」アプローチに関連する。

- ・ 関連する持続可能な開発目標に向けた期待される進展

持続可能な消費と生産のパターンを確保する SDG 12 に関し、この提案と環境への移行に向けて消費者に力を与える提案における優先政策オプションの実施は、それらの環境影響に消費者を騙さない製品の購入の増加に繋がることが期待される。このイニシアティブは、グリーンウォッシングや不透明な自主的な持続可能性ラベルなど、グリーンへの移行に適合しない不当な商慣行から消費者をよりよく保護することが期待される。気候変動対策に関する SDG 13 に関して、イニシアティブは 15 年間で 5~7 MtCO<sub>2</sub> の削減につながることを期待される[59]。

### 3.3. 規制の適合性と簡素化

この提案は、一般的な消費者法の指令を補完することを目的とした新しいイニシアティブであり、具体的には、*lex specialis* として、グリーンへの移行のために消費者に力を与えるという提案である。この提案は、グリーン製品と企業の内部市場の機能を強化し、環境クレームに最低限の基準を設定することにより、規制の負担を軽減することを直接目的としている。これにより、単一市場の法的断片化のリスクが軽減され、法的確実性が高まる。これにより、そうした請求を行う意思のある企業や、消費者法の執行を担当する管轄当局のコスト削減につながることを期待される。更に、この提案は、指令がその目的を達成したかどうか、及びこれらの目的をより効率的な方法で達成するため、環境クレームの立証と伝達に関し更なる調和が必要かどうか評価するため、発効から 6 年後に再検討条項を予見している。この提案は、物理的環境とデジタルの環境の両方で行われる環境クレームに関係するため、デジタル対応と見なされる。

### 3.4 基本的権利

この提案は、基本権憲章第 38 条に準拠しており、EU は高いレベルの消費者保護を確保する必要がある。これは、環境クレームの信頼性、比較可能性、及び検証可能性を確保し、グリーンウォッシングと、信頼性が低く不透明な環境クレーム及びラベルの使用に対処することによって保証される。この提案は又、憲章の第 37 条に規定されるように、高レベルの環境保護と環境の質の改善に対する権利を強化する。更に、グリーンウォッシングと戦うことにより、この提案は、企業がグリーンネスを売り込む際に平等な競争の場を確保し、これにより、連邦法及び国内法及び慣行に従ってビジネスを行う自由を保証する。

### 4. 予算への影響

このイニシアティブには、合計約 100 万ドルの予算が必要である。2027 年まで 2,500 万ユーロ（現在の MFJ の下）。

立法の財務諸表に詳述されるように、イニシアティブは、指令を実施し、委任及び実施法を準備するため人的資源と管理支出を予測している。

また、LIFE プログラムエンベロープ内での再展開を通じて完全に資金調達される歳出予算も予測している。立法財務諸表のセクション 3 に含まれる表に詳述されるように、この金額には、企業、特に中小企業が環境クレームに関する提案に準拠するのを支援するため、環境フットプリント及びその他の必要なデータセットの取得が含まれる。実際、中小企業、大企業、公的機関、及び全ての利害関係者がこの情報に一般にアクセスできることは、独自の

方法論を開発及び強化するためのコスト削減に役立ち、開発された方法論のユーザーのコストを削減するのに役立つ可能性がある。環境フットプリントデータセットへのアクセスは、環境の持続可能性に関する他の EU 政策の実施をサポートし、持続可能な製品のためのエコデザイン規則(ESPR)の提案など、消費者が正しい選択をするのを支援する。ESPR は、必須の情報要件を設定する可能性を導入する。これは、ラベリング要件とも関連付けられる可能性があり、デジタル製品パスポートを介した情報フローの改善に繋がる。EF データセットは、ESPR に関連する委任法における情報とパフォーマンス要件の計算と設定をサポートする。高品質の二次データの調和されたセットに基づいて、炭素と環境フットプリントに関連する。これらのデータとエビデンスに基づいたポリシーを組み合わせることで、企業が提供する環境情報を信頼できる消費者がより多くの情報を得ることができるようになる。

## 5. その他の要素 - 実施計画と監視、評価と報告の取決め

欧州委員会は、この指令の目的の達成を評価する報告書を、その採択後 6 年以内に欧州議会及び閣僚理事会に提出する。加盟国は、執行当局に通知された環境クレームの概要に基づいて、この指令の適用を定期的に監視する必要がある。加盟国は、この情報を欧州委員会に毎年提供する必要がある。欧州環境庁は、各加盟国における環境クレームとラベル表示スキームの進化の評価を含め、半年ごとの報告書を発行する予定である。

## 6. 提案の具体的規定の詳細説明

### 6.1. 提案の範囲

第 1 条は範囲を設定する。この提案は、企業対消費者の商慣行における自主的な環境クレーム及び環境ラベルの立証及び伝達に関する最小限の要件を定めており、特定の製品又は部門に関する環境クレームの条件を規定している他の EU 法規を棄損するものではない(セクション 1.2 で説明されるように)。

### 6.2. 環境クレームの立証に関する要件

提案の第 3 条は、特にクレームの立証に関し、消費者保護法に統合されていない要素に焦点を当てており、場合によっては追加の説明を提供する。この提案は、明確な環境クレームの立証が、クレームが誤解を招くことを防ぐために選択された最低限の基準を満たす評価に基づくことを要求する：

- 認められた科学的証拠と最先端の技術的知識に依存する；

- ライフサイクルの観点から、影響、側面、及びパフォーマンスの重要性を示す；
- パフォーマンスを評価するため、全ての重要な側面と影響を考慮に入れる；
- クレームが製品の全体又はその一部（ライフサイクル全体又は特定の段階のみ、業者の全ての活動又はそれらの一部のみ）に対し正確であるかどうかを示す；
- クレームが法律によって課せられた要件と同等でないことを証明する；
- 製品の環境性能が、一般的な慣行よりも大幅に優れているかどうかに関する情報を提供する；
- 肯定的な成果が別の影響の大幅な悪化につながるかどうかを特定する；
- 温室効果ガスのオフセットを透明性のある方法で報告する必要がある；
- 正確な一次又は二次情報を含む。

零細企業（従業員が 10 人未満で、年間売上高が 200 万ユーロを超えない[60]）は、環境クレームの適合証明書を希望しない限り、この条項の要件から免除される。

更に、第 4 条は、比較のクレーム（即ち、製品又は業者が他の製品又は業者よりも環境影響が少ない又は多い、又は環境面に関してより優れている又は劣っているというクレーム）に更なる要件を定める。これらの要件は次のとおり：

- ・ 比較した製品の環境影響、側面、又は性能を評価するための同等の情報を使用する；
- ・ 比較の対象となる製品または業者について、同等の方法で生成又は提供されたデータを使用する；
- ・ バリューチェーンに沿った段階の範囲は、比較される製品と業者について同等であると同時に、比較される製品と業者について最も重要な段階が考慮されることを保証する；
- ・ 環境影響、側面、又はパフォーマンスの対象範囲は、比較される製品及び業者にとって同等であり、比較される全ての製品及び業者について最も重要なものが考慮されることを保証する；

- ・ 比較に使用される仮定は、比較される製品及び業者に対して一貫して設定される；。
- ・ 影響の改善に関する比較のクレーム（製品の以前のバージョンとの比較）については、他の側面及び影響に対する改善の影響を説明し、基準年を示すことが含まれる。

異なるタイプのクレームには、異なるレベルの立証が必要である。この提案は、単一の方法を規定しておらず、請求の種類ごとに完全なライフサイクル分析を実施する必要もない。明示的な環境クレームを立証するため使用される評価では、クレームの対象となる関連する影響を特定し、業者がいずれかの省略を回避できるようにするため、製品のライフサイクル又は業者の関連する側面に全体的活動を考慮する必要がある。これは、クレームされる利益が、ライフサイクルの他の段階への影響の移転する、又は他の環境影響の大幅な増加を齎すかどうかを確認するためにも必要である。

評価が堅牢であると見なされるためには、クレームに言及される製品又は業者の環境パフォーマンスに大きく貢献する関連側面について、主要な企業固有のデータを含める必要がある。一部の国の消費者保護当局は、立証に一次データが使用されていない場合、製品固有の環境クレームに疑問を呈し始めている。クレームを立証するため、関連性のある確実な情報を確保することと、一次情報のアクセス可能性を考慮し一次情報を収集するため必要な努力との間で適切なバランスを見つける必要がある。一次情報を含める要件は、クレームを行う業者がそれぞれのプロセスに対し、どの程度の影響力を持っているか、及び一次情報が利用可能かどうか考慮する必要がある。要件では、クレームを行う業者によってプロセスが実行されているかどうかも考慮する必要がある。実行されていない場合、業者がプロセスに関する主要な情報にアクセスできるかどうかも考慮する必要がある。更に、プロセスがクレームを行う業者によって実行されておらず、一次情報が入手できない場合、製品又は業者の環境パフォーマンスに大きく貢献するプロセスであっても、二次情報の使用を許可する必要がある。いずれにせよ、一次データと二次データ、即ち平均データの両方が、高レベルの品質と精度を示す必要がある。

より透明性の高い方法で、オフセットに基づく気候関連のクレームに対処することが適切と考えられる。従って、この提案では、気候関連のクレームについて、業者が使用する温室効果ガス排出オフセットを、追加の環境情報として、温室効果ガス排出量とは別に報告する必要がある。これは、製品の環境フットプリント/組織の環境フットプリント方法が従うアプローチでもある。更に、この情報は、これらのオフセットが排出量の削減又は除去に関連しているかどうかを特定し、依存するオフセットが、完全性が高く、クレームされる気候への影響を首尾一貫して透過的に反映するため正しく説明されていることを確認する必要がある。

ある。

零細企業は、環境クレームの適合証明書を希望しない限り、この条項の要件から免除される。この場合、これらの要件を遵守する必要がある。

欧州委員会は、特定の種類のクレームの立証に関する要件を補完する委任法を採択する権限を与えられるべきである。これらの委任法は、原則、消費者を誤解させやすいクレームを優先して、市場における環境クレームの進展の監視結果に従うべきである。ただし、一部の種類のクレームについては、欧州委員会がそれより前に行動する必要がある場合がある。

### 6.3. 環境クレームの伝達に関する要件

第 5 条の規定は、環境クレームを行う業者にとって、製品の環境特性に関する信頼できる情報が不足しているという問題[61]に対応している。これらの要件は、一般的慣行と比較して、環境上の利点を提供する製品又は業者に対して環境クレームが行われることを保証するという目的もサポートする。

特に、この提案は、伝達されると、全てのクレームが次のようになることを示す：

- ・ この提案に定められた立証要件に従って評価され、それぞれの製品又は業者にとって重要であると特定された、環境影響、側面、又はパフォーマンスのみをカバーするものとする；
- ・ クレームに関連する場合、環境影響を減らすため消費者が製品を適切に使用方法に関する情報を含めなければならない；
- ・ 立証に関する情報を添付するものとする（業者の製品又は活動に関する情報、クレームによってカバーされる側面、影響、又はパフォーマンス、関連する場合、その他の認められた国際基準、基礎となる研究及び計算、クレームの対象となる改善方法、適合証明書及び検証者のコーディネートなど）。

零細企業は、環境クレームの適合証明書を希望する場合を除き、実証に関する情報の提供に関し、この条項の要件を免除される。

欧州委員会は、第 3 条に基づいて採択された立証に関する補足規則を補完するため必要な場合に備えて、特定の種類のクレームの伝達に関する要件を補完する委任法を採用する権限を与えられるべきである。同じ業者の別の製品と比較した場合の製品の環境影響、又は業者がもはや消費者に販売していない製品の環境影響は、過去 5 年間に大幅に改善され、達

成されたという証拠に基づくものとする。

#### 6.4. 環境ラベル及びラベル表示スキームに関する規定

これらの要件は、グリーンへの移行に向け消費者に力を与えるという提案と、不公正商慣行指令の解釈と適用に関する欧州委員会のガイダンス[62]に定められた、持続可能性ラベルの表示に関する要件を補完すると見なされるべきである。

全てのタイプのクレームに適用される実証とコミュニケーションに関する要件に加え、この提案は、自己認証に基づくラベルの禁止に関する提案[64]の要件に基づいて構築され、エコラベリングスキームの透明性と信頼性の要件を要求することにより(影響力評価のポリシーオプションに従って) 消費者に力を与える[63]。

第7条は、ラベルが以前の条項で既に設定された要件を満たし、ラベルが第11条に従って検証を受けることを保証する。

環境ラベルの急増とそれに続く消費者の混乱、市場の断片化、及び様々な加盟国の要件への準拠による負担増により、消費者と企業の両方に利益を齎す野心的対策が必要になっている。これにより、意思決定プロセスの過程で、環境クレームに関する提案が、この提案に付随する影響力評価で評価されたものを超えて、ラベルの拡散を対象とする追加条項を予見することが適切と考えられた。EUレベルで確立されない限り、累積的な環境影響を表す総合的な指標に基づいて格付け又はスコアを示すラベルの禁止を予見している。

第8条では、環境ラベル表示スキームの要件を更に詳しく説明している。これらの要件は、多くの有名で評判の良い公的及び民間の持続可能性ラベル付けスキームのガバナンス基準に比較的類似しており、次のものが含まれる：

- ・ 所有権、意思決定機関、及び目的に関する情報の透明性とアクセス可能性を求める；
- ・ ラベルの授与の基礎となる基準は、専門家によって開発され、利害関係者によってレビューされる；
- ・ 苦情及び解決へのメカニズムが存在する；
- ・ 不遵守に対処するための手順、及び持続的で目に余る不遵守の場合のラベル表示の撤回又は停止を可能とする。

環境ラベルの普及とそれに続く消費者の混乱について上記で挙げたのと同じ理由で、第 8 条は、ラベル表示スキームの普及を対象とする追加条項も導入する：

- ・ 新しい国又は地域の公営制度の設立の禁止；
- ・ EU 及び第三国の民間事業者によって確立された新しいスキームの検証手順。国家当局によって評価され、環境への野心、環境影響の範囲、製品カテゴリグループ、又は既存の連合、国又は地域のスキームと比較して、中小企業のグリーン移行を支援するセクターとその能力。

EU 市場での運営を希望する第三国からの新しい公的スキームは、この提案の要件を満たさなければならない、これらのスキームが環境への野心の観点から付加価値を提供することを保証する目的で、環境影響、製品グループ又はセクターの範囲について、欧州委員会による事前の通知と承認の対象となる。

第 9 条は、業者による環境クレームの審査の要件を定める。

#### 6.5. 環境クレームとラベル表示スキームの事前検証

第 10 条は、環境クレームとラベルの実証と伝達について、そのクレームが商業的伝達に使用される前に、指令の要件に準拠するため第三者による検証と認証を受ける必要がある方法を詳述する。公式に認定された機関（検証者）は、使用を希望する会社から提出されたクレームの事前検証を行う。この措置により、消費者が晒される全てのクレームの信頼性が確認されることが保証される。この提案では、加盟国による認定を受けるために「検証者」が満たすべき詳細な要件も定義する。

「検証者」は、提出されたクレームの検証を実行し、適合証明書を発行する（又は発行しない）ことを決定する。この証明書は、EU 全体で認識され、域内市場情報システム[65]を介して加盟国間で共有され、企業が域内市場全体の消費者への商業的コミュニケーションでクレームを使用できるようになる。クレームの適合性証明書は、認証されたクレームが他の加盟国の管轄当局によって異議を唱えられないという確実性を企業に提供する。この手順は、ガバナンス条項への準拠という観点から、ラベリングスキームの検証にも適用される。欧州委員会は、クレームの適合性証明書の形式を指定する実施法を採択する権限を与えられる。

第 11 条では、「検証者」は公式に認定された独立機関[66]でなければならない、判断の独立性を確保し、最高度の専門的誠実性を保持するため、利益相反がないものでなければならない



と定める。彼らは、検証を実行するために必要な専門知識、機器、及びインフラストラクチャと、専門的な秘密を守る十分な適切な人員を備えている必要がある。

## 6.6. 中小企業

第 12 条は、中小企業が利益を得ることができるプログラムの状況を考慮し、そうしたイニシアティブが考慮され、財政支援、財政へのアクセス、専門的な管理とスタッフのトレーニング、及び組織的な支援、及び技術支援を含め、中小企業を支援するための適切な措置が講じられることを保証する。

## 6.7. 規定の施行

第 13 条は、各加盟国が 1 つ又は複数の適切な所轄官庁を、提案で定められた条項を執行する責任を負うものとして指定することを予見する。消費者保護メカニズムは各加盟国によって異なるため、査察、制裁、司法手続きを含む執行を実行する最も効率的な管轄当局を加盟国に指定させることがより適切である。このように、この提案は、加盟国が消費者保護法の下で既存のメカニズムを選択する可能性を残している。

自国の領域内に複数の管轄当局が指定されている場合、加盟国はそれぞれの義務を明確にし、適切なコミュニケーションと調整のメカニズムを確立する必要がある。

第 14 条は、所管官庁が要件を調査し執行する権限を規定する。それらには、侵害に関連する関連情報にアクセスする権限、侵害があったかどうかを立証するため関連情報へのアクセスを要求する権限、調査又は手続きを開始する権限、業者に救済策を講じて侵害を終わらせる措置を講じることを要求する権限、適切な場合は差止めによる救済、及び罰則を課すことが含まれる。

第 15 条は、所轄官庁には、国内市場での提案の遵守を監視する責任も与えられると規定する。彼らは、侵害のリスクを示すクレームと表示スキームを評価するだけでなく、(公開されているレポートに基づいて) クレームと表示スキームの定期的チェックを実行することが期待される。第 16 条は、苦情処理メカニズムと司法へのアクセスの要件を詳述する。

違反への対処に関し、第 17 条は加盟国が罰則制度を定義する際に尊重すべき一連の義務を定義する。罰則は、侵害の性質、重大性、範囲及び期間、その性質(即ち、故意又は過失)、責任者の財政力、侵害から得られる経済的利益、及び以前の侵害又はその他の悪化の要因に依存する必要がある。同じ侵害に対して他の加盟国で既に課されている罰則も考慮される

ものとする。

第 18 条は、委任の行使について規定する。欧州委員会の手続きは、第 19 条に規定される。

第 20 条は、加盟国により提供された誤った環境クレームとラベルの概要に基づく監視要件を定める。EEA は、各加盟国及び EU 全体における環境クレームの進展を評価するレポートを年 2 回発行するものとする。指令の評価も規定で予見される。

2023/0085 (COD)

明示的な環境クレームの立証と伝達に関する欧州議会及び閣僚理事会指令（グリーンクレーム指令）案

欧州議会及び閣僚理事会は、

欧州連合の機能に関する条約、特にその第 114 条を考慮し、

欧州委員会からの提案を考慮し、

立法法案の国会への送付後、

欧州経済社会委員会の意見を考慮し、

地域委員会の意見 [67] を考慮し、

通常立法手続きに従って行動し、

一方：

(1) 「グリーン」で持続可能であるとクレームすることは、競争力要因となり、グリーン製品は標準製品よりも大きな成長を記録している。国内市場で提供及び購入されたアイテムやサービスに示されたほど環境に優しくない場合、これは消費者を誤解させ、グリーンへの移行を妨げ、環境影響の削減を妨げる。グリーンマーケットの可能性は十分に実現されていない。環境クレームを規制する国内法又は民間イニシアティブにより課される様々な要件は、各加盟国で様々な要件を遵守する必要があるため、企業が国境を越えた取引を行う場合負担となる。これは、域内市場で活動し、それを利用する能力に影響を与える。同時に、市場

参加者は、信頼できる環境クレームを特定し、内部市場で最適な購入決定を下すのに苦労している。市場では様々なラベルや計算方法が急増しているため、消費者、企業、投資家、利害関係者が、クレームが信頼できるかどうかを判断することは困難であること。

(2) 環境クレームが信頼できず、比較可能で、検証可能でなければ、消費者や他の市場関係者は、より良い環境パフォーマンスに報いるために購入決定を十分に活用することができない。同様に、信頼でき、比較可能で検証可能な情報の欠如は、通常、サプライチェーンに沿った企業の効率向上とコスト削減にもつながる環境パフォーマンスを最適化するインセンティブを妨げる。これらの結果は、内部市場全体で共通の基準が欠如していること、及びそれに続く混乱により悪化していること。

(3) 環境クレームに含まれる環境情報の利用者(消費者、事業者、投資家、行政、NGO)にとって、信頼性、比較可能性、検証可能性の欠如は、環境情報に対する信頼の問題と、異質で矛盾したメッセージの解釈における混乱に繋がる。これは、誤解を招く情報に基づいて、他の選択肢よりも製品や商取引を選択する可能性があるため、消費者や他の市場関係者にとって有害であること。

(4) そのため、環境クレームの規制を更に調和させる必要がある。こうした調和は、各国のアプローチの相違による市場の断片化を回避することにより、より持続可能な製品と業者の市場を強化する。また、公平で、気候中立で、資源効率が高く、循環経済への世界的移行を推進できるベンチマークを設定すること[68]。

(5) 明示的な環境クレームの立証に関する詳細な EU 規則は、企業と消費者のコミュニケーションにおいて、EU 市場で活動する企業に適用され、消費者が情報に基づいた購入決定を下し、そうしたクレームをする市場運営者に平等な競争の場を作り出すのに役立つことを可能にすることによって、EU における循環型、気候中立的でクリーンな経済へのグリーンな移行に貢献すること。

(6) 環境クレームの規制の枠組みは、欧州グリーンディール[69]を実施するため、欧州委員会により提案された行動の 1 つであり、購入者がより持続可能な意思決定を行うことを可能にする上で、信頼でき、比較可能で、検証可能な情報が重要な役割を果たすことを認識している。「グリーンウォッシング」のリスクを軽減し、誤った環境クレームに取り組むための規制及び非規制の取組みを強化することを約束する。欧州議会及び閣僚理事会指令 2005/29/EC [71] を改正し、グリーン移行のため消費者に力を与える指令案を含め、他の該当する EU の規制の枠組みとともに、この提案は補完を目的としており、環境ラベルを含め、環境クレームの明確な体制を確立すること。

(7) この指令は、環境的に持続可能な製品とビジネスモデルを例外ではなく標準にする強力で首尾一貫した製品ポリシーの枠組みを確立し、廃棄物が発生しないように消費パターンを変革する一連の相互に関連するイニシアティブの一部である。そもそも、この指令は、とりわけ、製品の循環設計への介入、新しいビジネスモデルの育成、環境に有害な製品が EU 市場への上市を防止するための最小要件の設定に関する介入によって、持続可能な製品のためのエコデザイン規則の提案を通じて補完されること [72]。

(8) 個々の経済部門の特定のニーズが認識されるべきであり、従って、この指令は、その立証、伝達、又検証に関して他の EU ルールによって規制されていない自発的な明示的な環境クレーム及び環境ラベル表示スキームに適用されるべきである。従って、この指令は、EU ルールが特定の規則を規定している明示的な環境クレームには適用されるべきではない。これには、製品又は業者の環境影響、環境側面、又は環境パフォーマンスの測定と計算に関連する方法論的枠組み、評価又は会計規則、製品及び業者の環境パフォーマンスに関する消費者への必須ではない情報、又は EU ルールに従って必須又は任意のメッセージ、又表明を含むサステナビリティ情報が含まれること。

(9) 欧州グリーンディール、農場から食卓までの戦略、及び生物多様性戦略の意味合いの中で、2030年までに EU の農地の 25%を有機農業で達成するという目標と、有機水産養殖の大幅な増加に従って、有機生産の開発に関する行動計画(COM(2021)141)、有機農業と有機生産を更に開発する必要がある。欧州議会及び閣僚理事会規則(EU) 2018/848[73]に関し、この指令は、例えば、殺虫剤、肥料、抗菌剤、又例えば、生物多様性、土壌、又は水に対する有機農業のプラスの影響[74]、又生物多様性にもプラスの影響を与え、雇用を創出し、若い農業従事者を惹きつけている。消費者はその価値を認識している。規則(EU)2018/848に従って、用語「バイオ」及び「エコ」及びそれらの派生語は、単独又は組み合わせを問わず、EU 域内で、規則(EU)2018/848に従って製造された場合、その規則の範囲で、EU に該当する製品、その成分又は飼料材料にのみ使用される。例えば、綿を「エコ」と呼ぶには、規則 (EU) 2018/848 の範囲内にあるため、オーガニックとして認定される必要がある。逆に、食器洗い機用洗剤が「エコ」と呼ばれる場合、これは規則(EU) 2018/848 の範囲内に収まらず、代わりに指令 2005/29/EC の規定によって規制されること。

(10)更に、この指令は、銀行、信用、保険及び再保険に関連する規則など、金融サービスに関する EU 又は国内規則に従って強制的又は自発的である可能性のあるメッセージ又は表現を含むサステナビリティ情報、職業又は個人の年金、証券、投資ファンド、投資会社、支払い、ポートフォリオ管理、及び投資アドバイスには適用されないものとする。これには、欧州議会及び閣僚理事会指令 2013/36[75]附属書 I に記載されるサービス及び決済、清算活

動、助言、仲介、及びその他補助的な金融サービス(そうした金融サービスに関連する基準又は認証スキームを含む)が含まれること。

(11)更に、この指令は、指令 2013/34/EU[76]に従って強制的又は自発的に欧州の持続可能性報告基準を適用する企業により報告される環境情報、及び企業により自発的に報告される持続可能性情報、指令 2013/34/EU 第 29b 条又は第 29c 条に言及される基準に従って、又は他の国際基準に従って情報が報告されている場合、この指令の第 3(1)条、第 3(2)条、又は第 3(3) 条で定義されている情報、 欧州又は国内の持続可能性報告の基準又はガイドラインに適用されるべきでないこと。

(12) 販売者又はサービス提供者により定義された環境基準を満たすことを条件としたアイテムの購入又はサービスを受ける提案、又はそうした基準を満たすことにより消費者がより有利な契約条件又は価格を受け取る提案、例えば、いわゆるグリーンローン、環境に関する行動や行動に対して同様の報酬を与えるグリーンホーム保険又は金融サービスアイテムは、この指令の規則の対象とすべきではないこと。

(13) 将来の EU 法規が、環境クレーム、環境ラベル、又は環境影響の評価又は伝達に関する規則を規定する場合、特定の製品又は特定の分野における業者の環境側面又は環境パフォーマンス、例えば、発表された「Count Emissions EU」、EU の持続可能なフードシステムの法的枠組みに関する今後の欧州委員会の提案、持続可能な製品のためのエコデザイン規則[77]、又は欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)No 1007/2011[78]、それら この指令で定められた規則の代わりに、問題の明示的な環境クレームに規則を適用する必要があること。

(14) 指令 2005/29/EC を修正しグリーン移行のため消費者に力を与える指令案は、環境クレームに関する多くの特定の要件を設定し、クレームに係る認知された優れた環境パフォーマンスに基づかない一般的な環境クレームを禁止する。こうした一般的な環境クレームの例としては、「環境に優しい」、「エコ」、「グリーン」、「自然の友」、「生態系」、「環境に正しい」などがある。この指令は、その実証、伝達、及び検証に関して、明示的な環境クレームの特定の側面と要件に対処することにより、その提案で設定された要件を補完する必要がある。この指令に定められた要件は、明示的な環境クレームの特定の側面に適用されるべきであり、その指令第 3 条(4)に従って、矛盾する場合には、それらの側面に関して指令 2005/29/EC に定められた要件よりも優先されること。

(15)消費者がより環境的に持続可能な決定を下すことを可能にし、「グリーンウォッシング」のリスクを軽減することを可能にする、信頼でき、比較可能で検証可能な情報を消費者に提供することを確実にするため、明示的な環境クレームの立証のための要件を確立すること

が必要である。そうした立証は、製品又は業者の環境影響、環境側面、及び環境パフォーマンスを特定及び測定する国際的に認められた科学的アプローチを考慮に入れるべきであり、信頼性があり、透明で、比較可能で検証可能な情報を消費者に齎すべきであること。

(16) 明示的な環境クレームを立証するため行われる評価は、製品のライフサイクル又は業者の全体的活動を考慮する必要がある、関連する環境側面又は環境影響を省略してはならない。クレームされる利益は、製品又は取引業者のライフサイクルの他の段階への不当な悪影響への移転、又はその他の負の環境影響の生成又は増加に繋がるものであってはならないこと。

(17) 明示的な環境クレームを立証する評価は、製品又は業者の全体的な環境パフォーマンスに大きく寄与する製品又は業者の環境影響及び環境側面を特定できるようにする必要がある（「関連する環境影響」及び「関連する環境側面」）。環境影響と環境側面の関連性の指標は、環境フットプリント(EF)法に基づく研究を含む、ライフサイクルを考慮した評価から導出できる。重要な環境影響を省略しないこと。例えば、環境フットプリント手法の使用に関する欧州委員会の勧告[79]では、特定された最も関連性の高い影響カテゴリを合わせて、単一の全体スコアの少なくとも 80%に寄与する必要がある。環境影響又は環境側面の関連性に関するこれらの指標は又、例えば EU エコラベルのような様々なエコラベルタイプ I に設定された基準、又はタクソノミー規則[80]、持続可能な製品のエコデザイン要件を設定するフレームワーク [81] を確立する欧州議会及び閣僚理事会規則…/…の下で採用された製品固有の規則、又は他の関連する EU ルールから出来ることがあること。

(18) グリーンへの移行に向け消費者に力を与える指令の提案によって改正された指令 2005/29/EC に沿って、業者は、特定の製品カテゴリ内の製品に法律によって課せられる要件を、業者の消費者向け特典の提供又は宣伝に関連する市場で一般的な慣行と見なされている。従って、明示的な環境クレームを立証するため使用される情報は、食品などの各製品グループ又は各部門の製品の一般的な慣行と比較し、製品又は業者の環境パフォーマンスを特定できるようにする必要がある。これは、製品又は業者が環境にポジティブな影響があるかないか、又は製品又は業者が他の製品又は業者よりも環境に与えるダメージが少ないことを立証しなければならない環境クレームの機能に沿って、特定の製品又は業者に関して明示的な環境クレームを行えるかどうかの評価を裏付けるために必要である。一般的な慣行は、特定の環境側面又は環境パフォーマンスに適用される最小の法的要件と同等である可能性がある。例えば、製品の構成、必須のリサイクル内容、又は廃棄処理に関して。ただし、製品グループ内の製品の大部分またはセクター内の業者の大部分がそれらの法的要件よりも優れている場合、最低限の法的要件は一般的な慣行と見なされるべきではないこと。

(19) 明示的な環境クレームが、環境影響又は環境側面に関する利点を指摘し、それらの利益の達成が他の環境影響又は環境側面の負のトレードオフにつながることを省略した場合、消費者に誤解を与える可能性がある。この目的のため、明示的な環境クレームを立証するため使用される情報は、関連する環境影響の間に、及び環境側面と環境影響の間の相互関係を、潜在的なトレードオフとともに特定できるようにする必要がある。明示的な環境クレームを実証するため使用される評価では、環境影響又は環境側面の改善が、他の環境への影響又は環境側面に関するパフォーマンスを大幅に悪化させる種類のトレードオフ、温室効果ガス排出量の顕著な増加、又は製品の別のライフサイクル段階における同じ環境影響に繋がるかどうかを特定する必要がある。例えば、製造段階での CO<sub>2</sub> 削減は、使用段階での CO<sub>2</sub> 排出量の顕著な増加に繋がるがある。例えば、集約的な農業慣行における資源の効率的な使用によるプラスの影響に関するクレームは、生物多様性、生態系、又は動物福祉への影響に関連するトレードオフのため、消費者を誤解させる可能性がある。リサイクルされた PET ボトルからのプラスチックポリマーを含むテキスタイルに関する環境クレームは、このリサイクルされたポリマーの使用が、食品接触材料の閉ループリサイクルシステムと競合する場合、その側面の環境上の利点について消費者を循環性の視点で誤解させる可能性があること。

(20) 環境クレームが堅実であると考えられるためには、特定の製品又は業者の環境パフォーマンスを可能な限り正確に反映する必要がある。従って、明示的な環境クレームを立証するために使用される情報には、クレームに言及される製品又は業者の環境パフォーマンスに大きく貢献する関連側面に関する主要な企業固有のデータを含める必要がある。環境クレームを立証するため関連性のある確実な情報を確保することと、一次情報を収集するため必要な努力との間で、適切なバランスを取る必要がある。一次情報を使用する要件は、請求を行う業者がそれぞれのプロセスに及ぼす影響と、一次情報の入手可能性を考慮して検討する必要がある。プロセスがクレームを行う業者によって実行されておらず、一次情報が入手できない場合、製品又は業者の環境パフォーマンスに大きく貢献するプロセスであっても、正確な二次情報を使用できる必要がある。これは、中小企業に不利益を与えず、一次データの取得に必要な努力を相応のレベルに維持するために特に重要である。更に、関連する環境側面は、環境クレームの種類ごとに異なる。例えば、リサイクル又はバイオベースのコンテンツに関するクレームの場合、製品の組成は一次データでカバーする必要がある。特定のライフサイクル段階で環境汚染が少ないというクレームについては、そのライフサイクル段階に関連する排出量と環境影響に関する情報にも一次データを含める必要がある。一次データと二次データ、即ち平均データの両方が、高レベルの質と精度を示す必要があること。

(21) 気候関連のクレームは、特に不明確で曖昧になりやすく、消費者を誤解させる傾向が

あることが示されている。これは特に、製品又は組織が「気候中立」、「カーボンニュートラル」、「100% CO<sub>2</sub> 補償済み」、又は特定の年までの「ネットゼロ」などの環境クレームに関連している。そうした声明は、多くの場合、森林や再生可能エネルギープロジェクトなど、企業のバリューチェーンの外で生成された「カーボンクレジット」による温室効果ガス排出の「相殺」に基づいている。オフセットを支える方法論は大きく異なり、常に透明性、正確性、又は一貫性があるとは限らない。これは、追加性、恒久性、野心的で動的な通常のビジネスから逸脱したクレジットベースライン、及び正確な計算の欠如により、過大評価及び回避又は削減された排出量の二重計算の重大なリスクに繋がる。これらの要因は、消費者が明示的な環境クレームに依存している場合、消費者を誤解させる低い環境完全性と信頼性のオフセットクレジットを齎す。相殺は、取引業者が自らの事業やバリューチェーンにおける排出削減を思い止まらせる可能性もある。グローバルな気候変動緩和目標に適切に貢献するため、業者は、オフセットに頼るのではなく、自社の事業とバリューチェーン全体で効果的な排出削減を優先する必要がある。結果として生じる残留排出量は、世界的な気候目標に沿ったセクター固有の経路によって異なり、除去の強化を通じて対処する必要がある。それにも係らず、オフセットが使用される場合、透明な方法でオフセットに基づいて、将来の環境パフォーマンスに関するクレームを含む気候関連のクレームに対処することが適切であると見なされる。従って、気候関連のクレームを立証するには、業者又は製品の温室効果ガス排出量とは別に、業者が使用する温室効果ガス排出オフセットを考慮する必要がある。更に、この情報は、オフセットによって対処される総排出量の割合、これらのオフセットが排出削減又は除去強化に関連するかどうか、及び適用される方法論も指定する必要がある。オフセットの使用を含む気候関連のクレームは、これらのオフセットの完全性と正確な計算を保証する方法論によって実証され、結果として生じる気候への影響を首尾一貫して透過的に反映する必要があること。

(22) 業者は、製品又は業者の将来の環境パフォーマンスに関連する環境クレームを行うことに、益々関心を持っている。これには、環境影響の低減又はより循環性を助長する可能性のある慣行を促進するイニシアティブへの参加が含まれる。これらのクレームは、全ての明示的な環境クレームに適用される規則に沿って実証する必要があること。

(23) 明示的な環境クレームを立証するため使用される情報は科学に基づくべきであり、特定の環境影響又は環境側面の考慮の欠如は慎重に考慮されるべきであること。

(24) EF 法は、手法がカバーする特定のライフサイクル環境影響に関する明示的な環境クレームの立証をサポートできる。この手法は、気候変動、及び水、空気、土壌、資源、土地利用、毒性に関連する影響を含む 16 の環境影響をカバーしていること。



(25) 製品の重大な環境影響が EF 法の 16 の影響カテゴリーのいずれにも含まれていないという事実は、そうした影響の考慮の欠如を正当化するものではない。そうした製品グループに対し明示的な環境クレームを行う経済主体は、そうしたクレームを立証する証拠を見つけるため、勤勉な義務を負うべきである。例えば、欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)No 1379/2013[82]第 5 条で定義されているように、水産物に関する明示的な環境クレームを行う経済主体は、それを裏付ける証拠、対象魚種の持続可能性を見つけるため勤勉な義務を負うべきである。国際海洋探査評議会及び同様の資源評価機関による資源評価は、その目的に使用できること。

(26) 更に、マイクロプラスチックの放出に関連するライフサイクルの環境影響を評価するための信頼できる方法論はまだない。ただし、そうした放出がクレームの対象とならない重大な環境影響に寄与する場合、別の側面についてクレームを行う業者はそれを無視することを許されるべきではないが、証拠が入手可能な情報を考慮に入れ、広く科学的に認識されたら、評価を更新する必要があること。

(27) 消費者は、製品又は業者が他の製品又は取引業者よりも環境影響が少ない又は多い、又は環境パフォーマンスが優れている又は劣っているという明快な環境クレーム（比較環境クレーム）によっても誤解を招く可能性がある。適切な場合、欧州議会及び閣僚理事会指令 2006/114/EC[83]の適用を損なうことなく、消費者が信頼できる情報にアクセスできるようにするため、比較環境クレームが適当な比較に確実に行われるようにする必要がある。例えば、同じ環境側面の指標を選択しても、その指標の定量化に別の式を使用すると、比較が不可能になり、消費者に誤解を与えるリスクがある。2 人の業者が気候変動に関する環境クレームを行った場合、1 人が直接的な環境影響のみを考慮し、もう 1 人が直接的及び間接的な環境影響の両方を考慮した場合、これらの結果は比較できない。また、製品ライフサイクルの特定の段階でのみ比較を行うという決定は、透明化されていない場合、誤解を招くクレームに繋がる可能性がある。比較環境クレームでは、バイオベースのプラスチックや化石ベースのプラスチックなど、原材料、用途、プロセスチェーンが大きく異なる製品についても、ライフサイクルの最も関連性の高い段階が全ての製品について考慮される必要がある。例えば、農業や林業はバイオベースのプラスチックに関連しており、原油の抽出は化石ベースのプラスチックに関連しており、製品の関連する部分が最終的に埋立地に送られるかどうかという問題は、埋立地条件下で十分に生分解するプラスチックに非常に関連しているが、そうした条件下で生分解しないプラスチックには殆ど関係がないかもしれないこと。

(28) 欧州委員会によって採択された委任法によるものを含め、明示的な環境クレームの立証及び伝達のための要件を設定する際に、業者がバリューチェーン全体又は製品のライフサイクル全体に関する関係者から情報を収集する際に遭遇する可能性のある困難について、

特にサービスの場合、又は科学的証拠が不十分な場合、考慮に入れる必要がある。これは、例えば電子通信サービスなどのサービスにとって重要である。ライフサイクルの開始点と終了点、更にはサプライチェーンが複雑で安定していない場所、多くの機器又はコンポーネントが EU 域外の多数の企業によって製造されている場合、持続可能性関連の情報は、関係する EU の業者にとって容易にアクセスできない可能性があること。

(29) 一部のセクター又は特定の製品又は業者については、重大な環境影響又は環境側面が疑われる可能性があるが、それらの環境影響及び環境側面を完全に評価する科学的方法は依然認められていない可能性がある。そうした場合、それらのセクター、業者、又は製品のそれぞれの環境影響又は環境側面の評価を可能にする方法を開発し、証拠を収集するための努力がなされている間、業者は、企業の持続可能性報告書の発行を通じて持続可能性への取組みを促進できるはずである。会社の業績指標に関する事実に基づく報告を行い、ウェブサイトを含めてエネルギー消費の削減に取り組む。この柔軟性は、そのような作業を完了するために必要な時間を提供しつつ、この指令に従って共通の環境アセスメントを開発する努力を継続するため、これらのセクター又は業者のインセンティブを維持及び促進するであろうこと。

(30) 指令 2005/29/EC[84]に従って、誤解を招くような環境クレームを含む不当な商慣行は全ての業者に対して禁止されているが、最小規模の企業に対する環境クレームの立証と検証に関連する管理上の負担は不均衡になる可能性があり、避けるべきである。この目的のため、零細企業は、連合全体の管轄当局によって認められる明示的な環境クレームの適合証明書を取得することを望まない限り、第 3 条及び第 4 条の実証に関する要件から免除されるべきであること。

(31) ダイナミックなマーケティング戦略に関する業者のニーズと、より詳細でより正確な環境情報に関する消費者のニーズの両方を満たすため、欧州委員会は、明示的な環境クレームの立証に関する条項を、更に特定のクレーム（例：オフセット、「気候中立」などに関するクレームを含む気候関連、リサイクル可能性及びリサイクルされた含有物に関するクレーム）に関するそうした立証の基準を指定する。欧州委員会は、どの活動、プロセス、材料、排出物、又は製品又は取引業者の使用が、関連する環境影響及び環境側面に大きく貢献するか、又は貢献できないかを判断することにより、どの環境側面と環境影響について一次情報を使用すべきかを決定することにより、一次及び二次情報の正確性を評価するための基準を決定することにより、環境影響、環境側面、及び環境パフォーマンスを測定及び計算する規則を一層確立する権限を与えられるべきである。殆どの場合、欧州委員会は、EU 市場における環境クレームの進展の監視結果を得た後にのみ、これらの規則を採用する必要性を検討するが、一部の種類のクレームについては、欧州委員会が事前に補足規則を採用する必

要がある場合がある。このモニタリング結果が利用可能である。例えば、気候関連のクレームの場合、オフセットに基づくクレームの立証に関する条項を運用可能にするため、そうした補完法規を採用する必要があるかもしれないこと。

(32) 欧州委員会勧告(EU)2021/2279 には、特定の製品又は組織のライフサイクル環境パフォーマンスを測定する方法、及び製品環境フットプリントカテゴリ規則(PEFCR)及び組織環境フットプリントセクター規則(OEFSR)を開発する方法に関し製品をベンチマークと比較できるガイダンスが含まれている。特定の製品又は業者に対するそうしたカテゴリルールは、この指令の要件に沿ったクレームの実証をサポートするため使用できる。従って、欧州委員会は、付加価値をの齎す可能性のある製品グループ又はセクター固有の規則を確立するため、委任法を採択する権限を与えられるべきである。ただし、製品環境フットプリント法が、製品グループに関連する影響カテゴリを依然カバーしていない場合、PEFCR の採用は、これらの新しい関連する環境影響カテゴリが追加された後にのみ行われることができる。例えば、海洋漁業に関して、PEFCR は、例えば、漁業固有の環境影響カテゴリ、特に対象資源の持続可能性を反映する必要がある。宇宙に関して、PEFCR は、軌道上の宇宙利用を含む、防衛及び宇宙固有の環境影響カテゴリを反映する必要がある。食品と農産物に関して、生物多様性と自然保護、そして大規模な農業と動物福祉の正の外部性を含む農業慣行も、PEFCR の採用を検討する前に統合する必要がある。テキスタイルに関して、PEFCR は、PEFCR の採用を検討する前に、例えば、マイクロプラスチックの放出を反映する必要があること。

(33) 指令 2005/29/EC は、既に誤解を招く環境クレームに適用されているため、国の裁判所や行政当局はそうしたクレームを停止し禁止できる。例えば、指令 2005/29/EC に準拠するため、環境クレームは、製品又は業者の環境影響に関し、重要な側面にのみ関連する必要がある。また、環境クレームは、製品又は業者のどの側面に言及しているのかについて明確かつ明確であるべきであり、消費者が十分な情報に基づいた選択を行うために必要とする、製品又は業者の環境パフォーマンスに関する重要な情報を省略したり隠したりしてはならない。環境クレームに含まれる、レイアウト、色の選択、画像、写真、音、記号、又はラベルを含む、文言、画像、及び全体的な製品のプレゼンテーションは、達成された環境上の利点の規模を真実かつ正確に表現する必要がある。達成される環境上の利点を誇張してはならないこと。

(34) 明示的な環境強調表示が最終製品に関係し、そうした製品の関連する環境影響又は環境側面が使用段階で発生し、消費者が適切な行動(例えば、正しい廃棄物分別など)によってそうした環境影響又は環境側面に影響を与えることができる場合 又は使用パターンが製品の寿命に与える影響、消費者の行動が環境保護にどのように貢献できるかを消費者に

説明する情報も表示に含める必要があること。

(35) より持続可能な製品の消費者の選択を容易にし、環境影響を低減する業者の努力を奨励するため、伝えられるクレームが将来の環境パフォーマンスに関連する場合、優先事項として、温室効果の相殺、バリューチェーンには排出量やその他の環境影響に頼るのではなく、業者自身の業務の改善に基づくべきであること。

(36) 消費者は、明示的な環境クレームの対象である製品又は業者に関する情報、及びそのクレームを裏付ける情報に容易にアクセスできるべきである。この情報は、高齢の消費者のニーズも考慮する必要がある。そのため、業者は、この情報を物理的な形式で提供するか、明示的な環境クレームの立証に関するより詳細な情報が、クレームが行われる加盟国の公用語の少なくとも 1 つで利用できるウェブサイトにつながるウェブリンク、QR コード、又は同等のものを提供する必要がある。この指令の執行を促進するため、ウェブリンク、QR コード、又は同等の手段により、明示的な環境クレームの立証に関する適合証明書と、その証明書を作成した検証者の連絡先情報に簡単にアクセスできるようにする必要があること。

(37) 零細企業に対する潜在的な不均衡な影響を回避するため、小規模企業は、明示的な環境クレームの適合証明書の取得を希望しない限り、明示的な環境クレームの立証に関する情報に関連する第 5 条の要件から免除されるべきである。これは、EU 全体の管轄当局によって認識されること。

(38) 欧州委員会が明示的な環境クレームの立証に関する規定を補足する委任法を採択する場合、そうしたクレームの伝達に関する規定も補足する必要があるかもしれない。例えば、特定の製品グループ又はセクターの明示的な環境クレームの立証に関する特定のライフサイクルベースの規則が確立されている場合、これらの規則に基づいて評価された環境影響の表示に関する補足規則を追加する必要があるときがある。環境影響は、全体的な環境パフォーマンスの集計指標の横に表示される。この目的のため、欧州委員会は、明示的な環境クレームの伝達に関する規定を補足する委任法を採択する権限を与えられるべきであること。

(39) 現在、EU 市場では 200 を超える環境ラベルが使用されている。それらは、使用される基準又は方法の透明性と包括性、改訂の頻度、又は監査又は検証のレベルなどに関し、運用方法に重要な違いを齎す。これらの違いは、環境ラベルで伝達される情報の信頼性に影響を与える。EU エコラベル又はその国内の同等のものに基づくクレームは、確固たる科学的根拠に従い、透明性のある基準を策定し、試験と第三者検証を必要とし、定期的な監視を予見しているが、現在 EU 市場に上市される多くの環境ラベルは誤解を招くものであることが証拠により示唆されている。特に、多くの環境ラベルには十分な検証手順がない。従って、

環境ラベルに関する明示的な環境クレームは、認証スキームに基づく必要があること。

(40) 環境ラベルが、製品が環境にプラスの影響を与えるか又は影響を与えない、又はラベルのない競合製品よりも環境への損傷が少ないという印象を与える、又は印象を与える消費者への商業的コミュニケーションを含む場合、その環境ラベルは、明示的な環境クレームも構成する。従って、そのような環境ラベルの内容は、明確な環境クレームの立証及び伝達に関する要件の対象となること。

(41) 環境ラベルは、多くの場合、製品又は業者間の直接比較を可能にするため、製品又は業者の累積的な環境影響を示す集計スコアを消費者に提供することを目的とする。ただし、こうした集計されたスコアリングは、集計された指標が製品の特定の側面の環境影響を、製品の他の側面の環境へのより良い影響で希釈する可能性があるため、消費者を誤解させるリスクがある。更に、異なる事業者によって開発された場合、そうしたラベルは通常、考慮された環境影響やこれらの環境影響に起因する重み付けなど、集計されたスコアの基礎となる特定の метод論に関して異なる。これにより、スキームによっては、同じ製品が異なるスコア又は評価を受ける可能性がある。この懸念は、EU 及び第三国で確立されたスキームに関連して発生する。これは、域内市場の分断化に寄与しており、小規模な企業が不利な立場に置かれるリスクがあり、消費者を一層誤解させ、環境ラベルに対する信頼を損なう可能性がある。このリスクを回避し、単一市場内でのより良い調和を確保するため、製品又は業者の累積的な環境影響を表す集計スコアに基づく、環境ラベルを含む明示的な環境クレームは、十分実証されていると見なされるべきではない。スコアは、欧州委員会がこの指令の下で採用する権限を与えられた委任法を含め、EU のルールに基づき、一貫性と比較可能性を確保するための単一の方法論に基づいて、全ての製品又は特定の製品グループごとに、EU 全体で調和のとれたスキームを齎すこと。

(42) 指令 2005/29/EC を改正するグリーン移行に向け消費者へ力を与えることに関する指令の提案に従って、認証スキームに基づかない、又は公的機関によって確立されていない持続可能性ラベルを表示することは、あらゆる状況で実施され不当な商業行為を構成する。これは、持続可能性ラベルの基本的な要件への準拠に関し、第三者による検証や定期的な監視が行われない「自己認証済み」の持続可能性ラベルが禁止されることを意味すること。

(43) 環境ラベルの形で伝達される誤解を招くような明示的な環境クレームに対抗し、環境ラベルに対する消費者の信頼を高めるため、この指令は、全ての環境ラベル表示スキームが準拠すべき管理基準を確立し、指令 2005/29/EC を改正する前述の指令で設定された要件を補完する必要があること。

(44) 国又は地域の公式に認められた EN ISO 14024 タイプ I 環境ラベル表示 (エコラベル) スキーム、及びその他の環境ラベル表示スキームの更なる拡散を回避し、国内市場での更なる調和を確保するため、新しい国又は地域の環境ラベル付スキームは、EU 法規の下でのみ開発されるべきである。それにも係らず、加盟国は欧州委員会に対し、欧州連合法にそうしたラベルが依然存在しない製品グループ又はセクターに対し、EU レベルで公的ラベル表示スキームを開発する効率的方法を検討するよう要請できること。

(45) 国際貿易に不必要な障壁を作らないようにし、EU 域内で確立された公的制度との平等な待遇を確保するため、新たなラベル制度を設定する EU 域外の公的機関は、欧州委員会に EU 市場でのラベルの使用の承認を要求することが許されるべきである。この承認は、この指令の目的を達成するスキームの貢献を条件とし、スキームが環境への野心、環境への影響の範囲、製品グループ又はセクターの観点から付加価値を示し、この指令の全ての要件を満たすことを条件とする必要があること。

(46) 民間事業者により確立された環境ラベル制度が、あまりにも多く、範囲が重複している場合、消費者に混乱を惹き起こしたり、環境ラベルに対する信頼を損なう可能性がある。従って、加盟国は、新しい環境ラベル制度が民間事業者により確立されることを許可する必要がある。ただし、ラベルを授与する基準の環境への野心、関連する環境保護の範囲の観点から、既存の国又は地域の制度と比較し、重要な付加価値を提供し、基礎となる評価の完全性の場合に限る。加盟国は、独立した検証者によって作成された適合証明書に基づいて、新しい環境ラベルスキームを承認する手順を設定する必要がある。これは、EU 域内及び EU 域外で確立されたスキームに適用されるべきであること。

(47) 法的な確実性を提供し、新しい国及び地域の公式に認められた環境ラベル表示スキーム及び新しいプライベートラベル表示スキームに関する条項の施行を促進するため、欧州委員会は、EU 市場で引き続き適用され、又 EU 市場に参入する可能性のあるそうしたスキームのリストを公開する必要があること。

(48) 民間事業者により開発された環境ラベリングスキームの評価と承認に対する加盟国による調和のとれたアプローチを確保し、EU 域外の公的機関により確立され提案されたスキームに対し、欧州委員会による承認手続きを確立するため、そうした環境ラベリングスキームの承認のための詳細な要件、サポート文書の形式と内容、及びそうしたスキームを承認する手続き規則を指定する共通規則を採用する権限を欧州委員会に付与する必要がある。これらの権限は、欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)No 182/2011 [85]に従って行使されるべきであること。

(49) 明示的な環境クレームは、そのクレームがカバーする環境パフォーマンスと環境影響を正確に反映し、最新の科学的証拠を考慮することが不可欠である。従って、加盟国は、この指令の要件への準拠を確実にするため、クレームを行う業者が少なくとも 5 年ごとにクレームの立証と伝達を見直し、更新することを保証する必要があること。

(50) 明示的な環境クレームが信頼できることを保証するため、加盟国は、環境ラベル又は環境ラベル表示スキームを含む明示的な環境クレームの立証及び伝達が、この指令に設定された要件に適合することが必要であること。

(51) 所轄官庁がこの指令の条項の実施をより効率的に管理できるようにし、環境ラベルを含む根拠のない明示的な環境クレームが市場に出回るのを可能な限り防止するため、検証者、調和された要件に準拠している 指令により設定された組織は、明示的な環境主張の立証と伝達に使用される情報の両方が、この指令の要件を満たしていることを確認する必要がある。消費者に誤解を与えることを避けるため、いずれの場合も、環境クレームが公表される前、又は環境ラベルが表示される前に検証を行う必要がある。検証者は、必要に応じて、この指令の要件に準拠する明示的な環境クレームを伝達するいくつかの方法を示すことができる。これにより、通信の方法が、この指令の要求事項への準拠に影響を与えることなく、僅かに変更された場合、継続的な再認証の必要性を回避できる。環境ラベルを含む明示的な環境クレームの立証と伝達に関する規則への業者の遵守を容易にするため、検証では、指令 2005/29/EC に照らし不当と見なされるものを含め、クレーム又は環境ラベルの性質と内容を考慮に入れる必要があること。

(52) この指令の要求事項に対する明示的な環境クレームの遵守に関し、域内市場全体で業者に法的確実性を提供するため、適合証明書は EU 全域の所轄官庁によって承認されるべきである。零細企業は、この指令の要件に沿ってクレームを証明し、EU 全体での証明書の承認から利益を得たい場合、そうした証明書を要求することを許可されるべきである。ただし、適合証明書は、指令 2005/29/EC を執行する公的機関又は裁判所による環境クレームの評価を予断するものであってはならないこと。

(53) 明示的な環境クレーム及び環境ラベル表示スキームの検証に関する規定の統一条件を確保し、この指令の検証に関する規定の施行を容易にするため、欧州委員会に対して共通の形式を採用する実施権限、適合証明書及びそうした証明書を発行するための技術的手段が付与されるべきである。これらの権限は、欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)No 182/2011 [86]に従って行使されるべきであること。

(54) 中小企業(SME)は、より持続可能な製品を求めて市場が提供する機会から利益を得る

ことができるはずだが、それに比例してコストが高くなり、明確な環境クレームの立証と検証に関する要件の一部で困難に直面する可能性がある。加盟国は、適切な情報を提供し、この指令の要件を遵守する方法についての意識を高め、的を絞った専門的なトレーニングを確保し、自社の製品または製品に明確な環境クレームをしたい中小企業に対し、彼らの活動に関し財政を含む特定の支援と支援を提供する必要がある。加盟国の行動は、適用される国家援助規則に関して取られるべきこと。

(55) 製品又は取引業者の環境性能に関するクレームが、信頼でき、比較可能で、検証可能な情報に基づいている場合、EU市場で公平な競争の場を確保するため、施行と遵守に関する共通の規則を確立する必要があること。

(56) この指令の目的が達成され、要件が効果的に施行されることを確実にするため、加盟国は、この指令の適用と施行に責任を負う自国の管轄当局を指定すべきである。しかし、指令 2005/29/EC の条項とこの指令の第 5 条及び第 6 条が密接に補完していることを考慮し、加盟国は、指令 2005/29/EC の施行に責任を負う当局と同じ管轄当局をその施行のために指定することも許可されるべきである。一貫性を保つため、加盟国がその選択を行う場合、執行に関する規則から逸脱して、指令 2005/29/EC 第 11 条に従ってこの指令に定められる確立した執行の手段と権限に依存できるようにする必要がある。自国の領域内に複数の指定所轄官庁があり、所管官庁の義務の効果的な行使を確保するため、加盟国は全ての指定所轄官庁間の緊密な協力を確保する必要があること。

(57) 規制(EU)2017/2394[87]によって消費者保護当局に既に付与されている権限を棄損することなく、管轄当局は、この指令の遵守を確保するため、市場関係者が、より迅速かつ効率的にこの指令に違反するのを阻止する最小限の調査及び執行権限を有すべきである。これらの権限は、電子商取引及びデジタル環境の施行の課題に効果的に取組み、権限のある当局が違法行為に対処する能力が低い可能性がある加盟国に移転することにより、法令を遵守していない市場関係者が施行システムのギャップを悪用するのを防ぐのに十分であるべきこと。

(58) 権限のある当局は、事件の全ての事実及び状況を調査目的の証拠として使用できるようにすべきこと。

(59) EU市場における誤解を招き、根拠のない明示的な環境クレームの発生を防ぐため、所轄官庁は、明示的な環境クレーム及び適用された環境ラベル表示スキームの定期的なチェックを実施し、指令に定められた要件が満たされていることを確認する必要があること。



(60) 所轄官庁は、この指令の要件の違反を発見した場合、評価を実施し、その結果に基づいて、発見された違反について業者に通知し、業者が是正措置を講じるよう要求する必要がある。準拠していない明示的な環境クレーム又は準拠していない環境ラベル表示スキームの消費者への誤解を招く影響を最小限に抑えるため、業者は権限のある当局から、その侵害を是正する効果的かつ迅速な措置を講じるよう要求されるべきである。必要な是正措置は、検出された侵害と消費者に予想される侵害の影響に比例する必要があること。

(61) 侵害が自国の領域に限定されず、明示的な環境クレームが貿易業者間で進められる場合、所轄官庁は、他の加盟国に対し、実施した評価の結果と必要な措置について、責任を取る業者に通知する必要があること。

(62) 管轄当局は又、第三者により提出された実証された懸念を含む関連情報を所有し、それに基づいている場合、EU 市場での明示的な環境クレームのチェックを実施する必要がある。懸念を提出する第三者は、十分な利害を示すか、権利の減損を維持できる必要があること。

(63) 業者がこの指令の要件を遵守しないことを効果的に思い止まらせるため、加盟国は、この指令の違反に適用される罰則に関する規則を定め、それらの規則が確実に実施される必要がある。定められた罰則は、効果的で、プロポーショナリティがあり、抑止力のあるものでなければならない。罰則のより一貫した適用を促進するため、違反の場合に課される罰則の種類とレベルを決定するため共通の非網羅的基準を確立する必要がある。その基準には、とりわけ、侵害の性質と重大性、及び侵害から得られる経済的利益を含めて、責任者がそれらの利益を確実に奪われるようにする必要があること。

(64) 侵害に対する罰則及び措置を設定する場合、加盟国は、侵害の重大性に基づいて、罰金のレベルが、度重なる侵害の場合を含め、誤解を招く又は根拠のない明示的な環境クレーム、環境クレーム又は非準拠の環境ラベリングスキームを使用することから得られる経済的利益を、違反業者から効果的に奪うものであることを予見する必要がある。従って、加盟国により予見される侵害に対する措置には、業者からの関連製品の没収、又はこの侵害により影響を受ける取引から得られた収益の没収、又は EU 市場での製品の販売又はサービスの提供の一時的な除外又は禁止も含まれる必要がある。侵害の重大性は、執行当局が講じる措置の主要な基準であるべきである。罰金の最大額は、思い止まらせるものであり、調整された調査と執行措置の対象となる EU 規模での広範な違反の場合、規則 (EU)2017/2394 [88]に従って、関係する加盟国における業者の総年間売上高の少なくとも 4%のレベルに設定する必要がある。

(65) TFEU 第 290 条に従って委任法を採択する場合、欧州委員会がその準備作業中に専門家レベルを含む適切な協議を実施すること、及びそれらの協議が、より良い法律作りに関する 2016 年 4 月 13 日機関間協定 [89]、特に、委任法の準備への平等な参加を確保するため、欧州議会と理事会は、加盟国の専門家と同時に全ての文書を受取り、その専門家は、その委任法の策定を扱う欧州委員会の専門家グループの会議に体系的にアクセスできること。

(66) 欧州委員会は、追求する目的に照らして立法の成果を評価するため、この指令の評価を実施し、主な調査結果に関する報告を欧州議会及び閣僚理事会に提出すべきである。この指令の評価を通知するため、加盟国は、この指令の適用に関する情報を定期的に収集し、それを欧州委員会に毎年提供する必要があること。

(67) この指令の監視と評価の結果に基づいて、欧州委員会がこの指令の再検討を提案することが適切であると判断した場合、明示的な環境クレームの実証のための共通の方法の使用を義務付けることに関する更なる規定の実現可能性と妥当性、有害物質を含む製品の使用が社会にとって不可欠であると考えられる場合を除き、環境クレームの禁止の延長、又は環境側面又は環境影響に関する特定の環境クレームの立証に関する要件に関する更なる調和も考慮されるべきこと。

(68) 最も有害な物質の使用は、特に消費者製品への使用を含め、人の健康と環境への重大な害を回避及び防止するため、EU では最終的に段階的に廃止されるべきである。欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)1272/2008[90]は、危険な化学物質を含む混合物及び物質を「無毒」、「無害」、「無公害」、「エコロジカル」と表示する、又は物質又は混合物が危険でないことを示すその他の記述、又はその物質又は混合物の分類と矛盾する記述を行うことを禁止する。加盟国は、そのような義務が確実に果たされるようにする必要がある。持続可能性のための化学物質戦略でコミットされているように、欧州委員会は、関連する EU 法規制全体にその適用を導くため必須用途への基準を定義すること。

(69) この指令の目的、即ち域内市場で活動する経済関係者と環境要求に依存する消費者のため域内市場の機能を改善することは、加盟国によって十分に達成することはできず、むしろその規模と効果が EU レベルでよりよく達成され、EU は、EU の条約第 5 条に規定されている補完性の原則に従って、措置を採用することで達成できる。同条に定められたプロポーショナルリティの原則に従って、この指令は、これらの目的を達成するために必要なものを超えることはないこと。

(70) 加盟国と説明文書に関する欧州委員会の 2011 年 9 月 28 日共同政治宣言[91]に従って、加盟国は、正当な場合、自己の転置措置の通知に、指令の構成要素と各国の移調文書の対応

する部分との関係を説明する 1 つ又は複数の説明文書を添付することを約束した。この指令に関して、立法者は、そうした文書の送信が正当化されると考えていること。

(71) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EU) 1024/2012[92]附属書は、域内市場情報システムを通じて管轄当局間の行政協力を促進するため、この指令への参照を含めるよう改正されるべきこと。

(72) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2017/2394[93]附属書は、この指令の施行に関する国境を越えた協力を促進するため、この指令への参照を含めるよう改正されるべきこと。

(73) 欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)2020/1828[94]附属書 I は、この指令に定められた消費者の集団的利益が確実に保護されるように、この指令への参照を含めるよう改正されるべきであること。

つぎの指令を採択した：

#### 第 1 条 適用範囲

1. この指令は、企業対消費者の商慣行における製品又は業者に関する業者による明示的な環境クレームに適用される。

2. この指令は、環境ラベリングスキーム、及びつぎに設定されたルールにより規制される又は実証される明示的な環境クレームには適用されない：

(a) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 66/2010[95]；

(b) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2018/848[96]；

(c) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2017/1369[97]；

(d) 欧州議会及び閣僚理事会指令 2009/125/EC[98]；

(e) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)No 305/2011[99]；

(f) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 765/2008[100]；

(g) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1221/2009[101]；

- (h) 欧州議会及び閣僚理事会指令 1999/94/EC[102] ;
- (i) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)No 305/2011[103] ;
- (j) 欧州議会及び閣僚理事会指令 2006/66/EC[104] ;
- (k) 欧州議会及び閣僚理事会指令 94/62/EC[105] ;
- (l) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2020/852[106] ;
- (m) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)… /… [107] ;
- (n) 欧州議会及び閣僚理事会指令 2012/27/EU[108] ;
- (o) 欧州議会及び閣僚理事会指令 2013/34/EU[109]及びその他の EU、国内又は国際規則、金融サービス、金融手段、及び金融アイテムに関する基準又はガイドライン ;
- (p) 特定の製品又は業者に関する特定の明示的な環境クレームが行われる可能性がある、又は行われる条件を規定するその他の既存又は将来の EU ルール、又は環境影響、環境側面又は環境評価又は伝達に関する要件特定の製品又は業者のパフォーマンス、又は環境ラベルスキームの条件を規定する EU ルール。

## 第 2 条 定義

この指令の目的のため、つぎの定義が適用されるものとする :

- (1) 「環境クレーム」とは、指令 2005/29/EC 第 2 条ポイント(o)に定義される環境クレームを意味する ;
- (2) 「明示的な環境クレーム」とは、テキスト形式又は環境ラベルに含まれる環境クレームを意味する ;
- (3) 「業者」とは、指令 2005/29/EC 第 2 条(b)で定義される業者を意味する ;
- (4) 「製品」とは、指令 2005/29/EC 第 2 条ポイント(c)に定義される製品を意味する ;

- (5)「消費者」とは、指令 2005/29/EC 第 2 条(a)に定義される消費者を意味する；
- (6)「企業対消費者の商慣行」とは、指令 2005/29/EC 第 2 条ポイント(d)に定義される企業対消費者の商慣行を意味する；
- (7)「持続可能性ラベル」とは、指令 2005/29/EC 第 2 条ポイント(r)に定義される持続可能性ラベルを意味する；
- (8)「環境ラベル」とは、製品、プロセス、又は業者の環境面のみ、又は主に環境面をカバーする持続可能性ラベルを意味する；
- (9)「製品群」とは、類似の目的を果たすか、使用に関して類似している、又は類似の機能特性を有する一連の製品を意味する；
- (10)「認証スキーム」とは、指令 2005/29/EC 第 2 条に定義される認証スキームを意味する；
- (11)「検証」とは、明示的な環境クレームの立証及び伝達が、この指令に定められた要件に準拠しているかどうか、又は環境ラベル表示スキームがこの指令に準拠しているかどうかを検証するため、検証者による実行される適合性評価プロセスを意味する；
- (12)「バリューチェーン」とは、再製造を含む、製品のライフサイクル又は業者の活動の一部である全ての活動及びプロセスを意味する；
- (13)「ライフサイクル」とは、原材料の取得又は天然資源からの生成、前処理、製造、保管、流通、設置、使用、保守、修理、アップグレード、改修をはじめリユース及び廃棄からなる、製品寿命の連続的かつ相互に関連する段階を意味する；
- (14)「一次情報」とは、業者の活動を代表する 1 つ又は複数の施設から業者によって直接測定又は収集された情報を意味する；
- (15)「二次情報」とは、文献研究、工学研究、特許など、一次情報以外の情報源に基づく情報を意味する；
- (16)「一般」とは、1 人以上の自然人又は法人、及びその団体、業者又はグループを意味する；

(17)「環境パフォーマンス」とは、その製品又は製品グループの環境側面又は環境影響、又はその業者又はセクターの活動に関連する、特定の製品又は製品グループ、又は業者又はセクターのパフォーマンスを意味する；

(18)「環境側面」とは、環境と相互作用する、又は相互作用する可能性のある業者又はセクターの活動、又は製品又は製品グループの要素を意味する；

(19)「環境影響」とは、業者又はセクターの活動、又は製品又は製品グループのライフサイクル中の全体的又は部分的な結果として生じる、環境へのポジティブ又はネガティブなあらゆる変化を意味する。

### 第3条 明示的な環境クレームの立証

1. 加盟国は、明確な環境クレームを立証するため、業者が評価を実施することを保証するものとする。この評価は、次のことを行うものとする：

(a) クレームが製品全体、製品の一部、又は製品の特定の側面に関連するのか、それとも業者の全の活動、又はこれらの活動の特定の部分又は側面に関連するのかを特定する；

(b) 広く認められた科学的証拠に依拠し、正確な情報を使用し、関連する国際基準を考慮に入れる；

(c) クレームの対象となる環境影響、環境側面、又は環境パフォーマンスが、ライフサイクルの観点から重要であることを実証する；

(d) 環境パフォーマンスについてクレームする場合、環境パフォーマンスの評価に重要な全ての環境側面又は環境影響を考慮に入れる；

(e) クレームが、製品グループ内の製品又はセクター内の業者に法律によって課せられる要件と同等ではないことを証明する；

(f) クレームの対象となる製品又は業者が、クレームの対象となる環境影響、環境側面、又は環境パフォーマンスに関し、関連する製品グループの製品又は業者の関連セクターの一般的な慣行よりも著しく優れているかどうかについての情報を提供する；

(g) クレーム表示の対象となる環境影響、環境側面又は環境パフォーマンスの改善が、気候変動、資源消費及び循環性、水及び海洋資源の持続可能な利用と保護、汚染、生物多様性、

動物福祉及び生態系に対し、環境影響に関連して重大な害を齎すかどうかを特定する；

(h) 追加の環境情報として温室効果ガス排出量から使用される温室効果ガス排出量オフセットを分離し、それらのオフセットが排出量の削減又は除去に関連しているかどうかを特定し、依存するオフセットがどのように完全性が高く、クレームされている気候影響を反映するために正しく説明されているかを説明する；

(i) クレームの対象となる、環境影響、環境側面、又は環境パフォーマンスについて業者が入手できる一次情報を含める；

(j) 一次情報が入手できない場合、製品の特定のバリューチェーン又はクレームがなされた業者を代表する、環境影響、環境側面、又は環境パフォーマンスに関する関連する二次情報を含める。

2. クレームの対象とならない重大な環境影響が存在することが示されているが、パラグラフ 1 ポイント(c)に言及される評価を実行するため、広く認められた科学的証拠がない場合、貿易業者は別の側面についてクレームしなければならない。利用可能な情報を考慮し、必要に応じて、広く認められた科学的証拠が利用可能になったら、パラグラフ 1 に従って評価を更新する。

3. パラグラフ 1 及び 2 に規定された要件は、欧州委員会勧告 2003/361/EC[110]第 10 条の意味における零細企業である業者には適用されないものとする。

4. 第 20 条に言及される環境に関するクレームの進展の定期的監視により、特定のクレームに対しパラグラフ 1 に定められた要件の適用の違いが明らかになり、そうした違いが域内市場の機能に障害をもたらす場合、又は欧州委員会が特定のクレームに対する要件の欠如が消費者の広範な誤解に繋がることを確認した場合、欧州委員会は、第 18 条に従って、パラグラフ 1 に定められた明示的な環境クレームの立証要件を次により補足する委任法を採択できる：

(a) 関連する環境影響、環境側面、又は環境パフォーマンス；

(b) どの環境側面又は環境影響について一次情報を提供するかを決定し、一次情報及び二次情報の正確性を評価できる基準を決定する；又は、

(c) 特定の製品グループ及び部門に対する明示的な環境クレームの立証に関し、特定のライフサイクルに基づく規則を確立する。

5.前のパラグラフに従って明示的な環境クレームの立証要件を更に特定する場合、欧州委員会は、関連する国際基準を含む科学的又はその他利用可能な技術情報を考慮し、関連する場合は以下を考慮するものとする：

(a) 特定の方法論的アプローチを必要とするセクター及び製品の特異性；

(b) EU の気候及び環境目標を達成する特定の製品グループ又はセクターの潜在的貢献；

(注：(c)が欠落)

(d) EU 法規から得られる関連情報；

(e) 中小企業 (SME) による情報及びデータの評価及び使用のための情報及びデータへのアクセスの容易さ。

#### 第 4 条 明示的な比較環境クレームの立証

1. 製品又は業者が他の製品又は業者よりも環境影響が少ない、又は環境パフォーマンスが優れていることを述べる又は示唆する明示的な環境クレーム (比較環境クレーム) の立証は、第 3 条に規定されている要件に加え次の要件に準拠する：

(a) 比較が行われる製品又は業者の環境影響、環境側面又は環境パフォーマンスを評価するため使用される情報及びデータは、クレームの対象となる製品又は業者の環境影響、環境側面又は環境性能を評価するため使用される情報及びデータと同等である；

(b) 製品又は業者の環境影響、環境側面又は環境パフォーマンスを評価するため使用されるデータは、比較対象製品又は取引業者の環境影響、環境側面又は環境パフォーマンスを評価するため使用されるデータと同等の方法で生成又は提供される；

(c) バリューチェーンに沿った段階の範囲は、比較される製品と業者にとって同等であり、全ての製品と業者について最も重要な段階が考慮されることを保証する；

(d) 環境影響、環境側面、又は環境パフォーマンスの適用範囲が、比較される製品及び業者に対して同等であり、最も重大な環境影響、環境側面、又は環境パフォーマンスが全ての製品及び業者について考慮されることを保証する；

(e) 比較に使用される仮定は、比較される製品及び業者に対して同等の方法で設定される。



2. 比較環境クレーム表示が、同じ業者からの別の製品の環境影響、環境側面又は環境性能と比較した、クレーム表示の対象となる製品の環境影響、環境側面又は環境性能の点での改善に関連する場合、もはや市場で活動していない競合業者、又はもはや消費者に販売していない業者からのクレームの実証は、その改善が他の関連するクレームの対象となる製品の環境影響、環境側面、又は環境パフォーマンスにどのように影響するかを、比較のための基準年を明確に記載して説明しなければならない。

3. 本条に定める要件は、欧州委員会勧告 2003/361/EC[111]の意味する零細企業である業者には適用されないものとする。

#### 第 5 条 明示的な環境クレームの伝達

1. 加盟国は、業者が、この条項に定められた要件に従って、明示的な環境クレームを伝達する必要があることを保証するものとする。

2. 明示的な環境クレームは、第 3 条、第 4 条、及び第 5 条に定められた要件に従って実証され、第 3 条パラグラフ (1) ポイント (c) 又は (d) に従って当該製品又は業者にとって重要であると特定された、環境影響、環境側面、又は環境パフォーマンスのみを対象とすることができる。

3. 明示的な環境クレームが最終製品に関連しており、使用段階がその製品の最も関連性の高いライフサイクル段階の 1 つである場合、そのクレームには、消費者が期待される効果を達成するため、製品をどのように使用すべきかについてその製品の環境性能の情報が含まれていなければならない。その情報は、クレームとともに利用可能にされるものとする。

4. 明示的な環境クレームが、製品又は業者の将来の環境パフォーマンスに関連している場合、自社の事業及びバリューチェーン内の改善のため、期限付きのコミットメントを含めるものとする。

5. 環境影響の集計指標に基づく製品又は取引業者の累積的な環境影響に関する明示的な環境クレームは、EU 法規で確立された集計指標を計算する規則に基づいてのみ行うことができる。

6. 明示的な環境クレームの対象である製品又は業者に関する情報、及び実証に関する情報は、物理的な形式又は Web リンク、QR コード、又は同等の形式で、クレームとともに利

用できるものとする。

その情報には、少なくとも以下が含まれるものとする：

- (a) クレームの対象となる環境側面、環境影響、又は環境パフォーマンス；
- (b) 該当する場合、関連する EU 又は関連する国際基準；
- (c) クレームの対象となる環境影響、環境側面、又は環境パフォーマンスを評価、測定、及び監視するため使用される基礎となる研究又は計算。ただし、そうした研究又は計算の結果、及びそれらの範囲、仮定、及び制限の説明は、指令 (EU) 2016/943 [112] 第 2 条パラグラフ 1 に沿った企業秘密でなければ省略されない；
- (d) クレームの対象となる改善がどのように達成されたかの簡単な説明；
- (e) クレームの立証に関する第 10 条に言及される適合証明書、及び適合証明書を作成した検証者の連絡先情報；
- (f) 温室効果ガス排出オフセットに依存する気候関連の明示的な環境クレームについて、それらがオフセットにどの程度依存しているか、及びそれらが排出削減又は除去に関連しているかどうかに関する情報；
- (g) このパラグラフに記載された要素を含む評価の要約であって、クレームの対象となる消費者にとって明確かつ理解可能であり、クレームが行われる加盟国の公用語の少なくとも 1 つで提供されるもの。

7. 第 2 項、第 3 項及び第 6 項に定められた要件は、それらが第 10 条の適合証明書受領の目的とともにその証明書を求めないとき、欧州委員会勧告 2003/361/EC の意味における零細企業である業者には適用されないものとする。

8. 特定の環境影響、環境側面又は環境パフォーマンスの立証が、第 3 条パラグラフ 4(a)及びパラグラフ 4(c)に言及されている委任法で確立された規則の対象となる場合、欧州委員会は、第 18 条に従って、第 5 条に定められた明示的な環境クレームの伝達の要件を補足するため、そうした環境影響、環境側面又環境パフォーマンスについて伝達できる又伝達すべき情報を更に特定し、そして消費者は確実に惑わされないようにするため、委任法を採択できる。

## 第 6 条 比較環境クレームの伝達

比較環境クレームは、クエームの対象である製品の環境影響、環境側面、又は環境パフォーマンスを、同じ業者又は他の製品の環境影響、環境側面、又は環境パフォーマンスと比較し改善することに、市場でもはや活動していない競合業者、又はもはや消費者に販売していない業者からのものは関連してはならない。

## 第 7 条 環境ラベル

1. 加盟国は、環境ラベルが第 3 条から第 6 条に規定された要件を満たし、第 10 条に従って検証を受けることを保証するものとする。
2. EU 法規に基づいて確立された環境ラベルスキームに基づいて付与された環境ラベルのみが、製品又は業者の環境影響の集計指標に基づいて、製品又は業者の格付け又はスコアを示すことができる。

## 第 8 条 環境ラベル表示制度の要件

1. 環境ラベル制度とは、製品、プロセス、又は業者が環境ラベルの要件に準拠していることを証明する認証スキームを意味する。
2. 環境ラベル表示スキームは、次の要件に準拠する必要がある：
  - (a) 環境ラベル制度の所有者と意思決定機関に関する情報は、透明で、無料でアクセスでき、理解しやすく、十分に詳細である；
  - (b) 環境ラベル制度の目的、及び環境ラベル制度の順守を監視するための要件と手順に関する情報は、透明性があり、無料でアクセスでき、理解しやすく、十分に詳細である；
  - (c) 環境ラベル制度への参加条件は、中小企業を除外しないように、企業の規模と売上高に比例する；
  - (d) 環境ラベル表示スキームの要件は、その科学的確実性を確保できる専門家によって開発され、社会的観点からの関連性を確認し、それらを再検討した様々な利害関係者グループへの協議のため提出されている；
  - (e) 環境ラベリング制度には、苦情及び紛争解決の仕組みが整備されている；

(f) 環境ラベル制度は、不遵守に対処する手順を定めており、制度の要件に対する永続的かつ過度の不遵守の場合、環境ラベルの撤回又は一時停止を予見する。

3. [OP : この指令の移行日の日付を挿入] から、加盟国の公的機関によって新しい国又は地域の環境ラベル表示制度が確立されてはならない。ただし、その日より前に確立された国又は地域の環境ラベル制度は、この指令の要件を満たしている限り、連合市場で環境ラベルを授与し続けることができる。

最初のサブパラグラフに言及された日から、環境ラベル表示スキームは EU 法規の下でのみ確立される可能性がある。

4. [OP : この指令の移行日の日付を挿入] から、EU 市場で使用される環境ラベルを授与する第三国の公的機関によって確立された新しい環境ラベル表示スキームは、EU 市場に参入する前に、これらのラベルが、特に環境影響、環境側面又は環境パフォーマンス、又は特定の製品グループ又はセクターの範囲を含め、環境への野心に関して付加価値を提供することを保証することを目的として、パラグラフ 3 に言及される既存の EU、国又は地域の計画に適合し、この指令の要件を満たしていることについて、欧州委員会の承認を受けるものとする。その日より前に第三国の公的機関によって確立された環境ラベル制度は、この指令の要件を満たしている限り、EU 市場で使用される環境ラベルを引き続き付与できる。

5. 加盟国は、[OP : この指令の移行日の日付を挿入] の後に民間事業者によって確立された環境ラベリング計画が、それらの計画が特に彼らのパラグラフ 3 に言及される既存の EU、国又は地域のスキームと比較した、環境影響、環境側面又は環境パフォーマンス、又は特定の製品グループ又はセクターの適用範囲、及び中小企業のグリーン移行を支援する能力、そしてこの指令の要件を満たしていることを保証するものとする。

新しい環境ラベリングスキームの承認のためのこの手順は、EU 及び第三国の民間事業者によって確立されたスキームに適用されるものとする。

加盟国は、新しい民間スキームが承認された場合、欧州委員会に通知するものとする。

6. パラグラフ 4 及び 5 に言及される承認を受けるため、新しい環境ラベリング制度の運営者は、以下を説明する補足文書を提供しなければならない :

(a) スキーム開発の根底にある理論的根拠 ;

(b) スキームの提案された範囲；

(c) スキームが、第三国の公的機関によって確立された環境ラベル制度についてはパラグラフ 4 に、又は民間事業者によって確立された環境ラベル制度についてはパラグラフ 5 に規定されるように、付加価値を提供するという証拠；

(d) 環境ラベルの開発と授与に使用される基準案と方法論の提案、及び予想される市場への影響；

(e) 環境ラベル制度の所有権と意思決定機関の詳細な説明。

最初のサブパラグラフに言及される文書は、パラグラフ 4 に言及されているスキームの場合は欧州委員会に、パラグラフ 5 に言及されるスキームの場合は加盟国の当局に、第 10 条に従って作成された環境ラベル表示スキームの適合証明書とともに提出されるものとする。

7. 欧州委員会は、[OP：この指令の移行日の日付を挿入]の後に、パラグラフ 3、4、5 により EU 市場での使用が許可されている公式に認められた環境ラベルのリストを発行し、最新の状態に保つものとする。

8. EU 全体で均一な適用を確保するため、欧州委員会は以下の実施法を採択するものとする：

(a) パラグラフ 4 及び 5 に言及される基準に従って、環境ラベル表示スキームの承認に関する詳細な要件を提供する；

(b) パラグラフ 6 に言及される補足文書の形式と内容を更に特定する；

(c) パラグラフに 4 に言及される承認の手続きに関する詳細な規則を提供する。

これらの実施法は、第 19 条に言及される審査手順に従って採択されるものとする。

## 第 9 条 明示的な環境クレームの立証の審査

加盟国は、明示的な環境クレームの立証に使用される情報が、クレームの正確性に影響を与える可能性のある状況が存在する場合、第 5 条(6)に言及される情報が記録された日から 5 年以内に業者により確認及び更新されることを保証するものとする。レビューで、業者は、第 3 条及び第 4 条の要件が完全に遵守されていることを確認するため、使用された基礎と

なる情報を修正するものとする。

更新された明示的な環境クレームは、第 10 条に従って検証を受けるものとする。

#### 第 10 条 環境クレーム及び環境ラベル表示スキームの立証及び伝達の検証及び認証

1. 加盟国は、第 3 条から第 7 条までに定められた要件に対する明示的な環境クレームの実証と伝達を検証するための手順を設定するものとする。
2. 加盟国は、環境ラベル表示スキームが第 8 条に定められた要件に準拠していることを検証するための手順を設定するものとする。
3. 検証及び認証の要件は、欧州委員会勧告 2003/361/EC の意味する範囲内の零細企業である業者が要求した場合にのみ、業者に適用されるものとする。
4. 検証は、第 11 条に定められた要件を満たす検証者によって、パラグラフ 1 及びパラグラフ 2 に言及される手順に従って、環境クレームが公表される前、又は環境ラベルが業者によって表示される前に行われるものとする。
5. 検証の目的で、検証者は明示的な環境クレーム又は環境ラベルの性質と内容を考慮に入れなければならない。
6. 検証が完了すると、検証者は、適切な場合、明示的な環境クレーム又は環境ラベルがこの指令に規定された要件に準拠していることを証明する適合証明書を作成するものとする。
7. 適合証明書は、この指令の適用と施行に責任を負う管轄当局によって承認されるものとする。加盟国は、規則 (EU) No 1024/2012 によって確立された域内市場情報システムを介して、適合証明書のリストを通知するものとする。
8. 適合証明書は、指令 2005/29/EC に従って、国家当局又は裁判所による環境クレームの評価を予断するものではない。
9. 欧州委員会は、パラグラフ 5 に言及される適合証明書の形式、及びそうした適合証明書を発行するための技術的手段に関する詳細を規定する実施法を採択するものとする。これらの実施法は、第 19 条に言及される審査手順に従って採択されるものとする。

## 第 11 条 検証者

1. 検証者は、規則(EC)No 765/2008 [113] に従って認定された第三者の適合性評価機関でなければならない。
2. 認定は、特に、パラグラフ 3 の要件への適合性の評価を含むものとする。
3. 検証者は、次の要件を遵守するものとする：
  - (a) 検証者は、環境クレームを伴う製品又はそれに関連する取引業者から独立していなければならない；
  - (b) 検証者、そのトップレベルの管理者、及び検証タスクの実行に責任を負う担当者は、検証活動に関連する判断の独立性又は完全性と矛盾する可能性のある活動に関与してはならない；
  - (c) 検証者とその要員は、最高度の専門的誠実性と必要な技術的能力を備えた検証活動を実行し、活動は、検証の判断や結果に影響を与える可能性のある、特に金銭的な圧力や誘因から解放されなければならない；
  - (d) 検証者は、認定された検証活動を実行するために必要な専門知識、機器、及びインフラストラクチャを備えているものとする；
  - (e) 検証者は、検証作業を実行する責任を負う、適切な資格を持ち、経験豊富な十分な数の担当者を持たなければならない；
  - (f) 検証者の担当者は、検証作業を実行する際に取得した全ての情報に関して職業上の秘密を守るものとする；
  - (g) 検証者が検証に関連する特定のタスクを下請けする場合、又は子会社に頼る場合、下請業者又は子会社が実行するタスクに対して完全な責任を負い、彼らによって下請業者又は子会社の資格と実行される作業を評価及び監視するものとする。

## 第 12 条 中小企業

加盟国は、中小企業がこの指令に定められた要件を適用するのを助けるため適切な措置を講じなければならない。これらの措置には、明示的な環境クレームに関する要件を遵守する

方法についての認識を高めるため、ガイドライン又は同様のメカニズムが少なくとも含まれるものとする。更に、適用される国家補助規則を損なうことなく、そのような措置にはつぎが含まれる場合がある：

- (a) 財政支援；
- (b) 金融へのアクセス；
- (c) 専門的な管理とスタッフのトレーニング；
- (d) 組織的及び技術的支援。

#### 第 13 条 管轄当局の指定及び調整メカニズム

1. 加盟国は、この指令の適用と執行に責任を負う権限のある当局を 1 つ以上指定するものとする。
2. 第 5 条及び第 6 条の施行を目的として、加盟国は、指令 2005/29/EC の施行に責任を負う国内当局又は裁判所を指定できる。その場合、加盟国は、この指令の第 14 条から第 17 条までを免除し、指令 2005/29/EC 第 11 条から第 13 条に従って採択された施行規則を適用できる。
3. 加盟国は、自国の領域内に複数の管轄当局がある場合、それらの当局のそれぞれの義務が明確に定義され、適切な通信及び調整メカニズムが確立されることを保証するものとする。
4. 加盟国は、欧州委員会及び他の加盟国に対し、加盟国の管轄当局の特定及びそれらの当局の管轄区域を遅滞なく通知するものとする。

#### 第 14 条 所轄官庁の権限

1. 加盟国は、管轄当局に対し、この指令の遵守を確保するため必要な検査及び執行の権限を与えるものとする。
2. パラグラフ 1 に基づいて管轄当局に付与される権限には、少なくとも次のものが含まれる：
  - (a) 本指令の侵害に関連するあらゆる関連文書、データ、又は情報へのアクセス権、形式又



は型式は問わず、それらの記憶媒体又はそれらの保管場所に関係なく、及び取得又はそのコピーを取得する権限；

(b) 自然人又は法人に対し、この指令の違反が発生した、又は発生しつつあること、及びそうした侵害の詳細について、いかなる形式又は型式でも、またそれらの記憶媒体又は保存場所に関係なく、関連する情報、データ、又は文書を提供することを要求する権限；

(c) この指令の違反の停止又は禁止を齎すために、自らのイニシアティブで調査又は手続きを開始する権限；

(d) 貿易業者に対し、適切かつ効果的な救済策を採用し、この指令の違反を終わらせるために適切な行動をとるよう要求する権限；

(e) この指令の違反に関し、適切な場合、差し止めによる救済を採用する権限；

(f) 第 17 条に従って、この指令の違反に対して罰則を課す権限。

3. 管轄当局は、情報、文書、調査結果、陳述、又は情報を、それらが保存されている形式または媒体に関係なく、調査目的の証拠として使用することができる。

### 第 15 条 コンプライアンス監視措置

1. 第 13 条に従って指定された加盟国の権限ある当局は、EU 市場で行われた明示的な環境クレーム及び適用された環境ラベル表示スキームの定期的チェックを行うものとする。これらのチェックの結果を詳述するレポートは、オンラインで一般に公開されるものとする。

2. 加盟国の管轄当局がこの指令に規定された義務の侵害を発見した場合、当局は、この指令に規定された全ての関連要件をカバーする評価を実施するものとする。

3. 最初のサブパラグラフに言及された評価に加え、所管官庁は、明示的な環境クレーム又は環境ラベル表示スキームの立証及び伝達が、この指令に定められた要件に準拠していないことを発見した場合、当局に通知するものとする。業者は不遵守についてクレームし、明示的な環境クレーム又は環境ラベル表示スキームをこの指令に適合させるため、又は非遵守事項の使用及び言及を中止するため、30 日以内に準拠した明示的な環境クレームに全ての適切な是正措置を講じることをその業者に要求する。そうした行動は、プロポーショナル리티の原則と聴聞を受ける権利を遵守しつつ、可能な限り効果的かつ迅速でなければなら

ない。

## 第 16 条 苦情処理と司法へのアクセス

1. EU 法規又は国内法に基づいて正当な利益を有すると見なされる自然人又は法人又は組織は、客観的状況に基づいて業者がこの指令の規定を遵守していないと見なす場合、権限のある当局に実証された苦情を提出する権利を有するものとする。
2. 最初のサブパラグラフの目的のために、人の健康、環境又は消費者保護を促進し、国内法に基づく要件を満たす非政府組織又は非政府組織は、十分な関心を持っていると見なされるものとする。
3. 所管官庁は、パラグラフ 1 に言及され実証された苦情を評価し、必要に応じて、これらの苦情を検証する目的で、個人又は組織の検査及び聴聞会を含む必要な措置を講じるものとする。確認された場合、管轄当局は第 15 条に従って必要な措置を講じるものとする。
4. 所管官庁は、可能な限り速やかに、またいずれの場合も国内法の関連規定に従って、第 1 項で言及されている苦情を提出した個人又は組織に、訴状に提出された対応の要請に同意するか拒否するかを決定を通知するものとし、その理由を提供するものとする。
5. 加盟国は、パラグラフ 1 に言及され、実証された不服申立を提出する個人又は組織は、司法手続きに訴える前に行政審査手続きを尽くすことを要求する国内法の規定を棄損することなく、この指令の下で所管官庁へ、決定、法、又は法の不履行の手続き上及び実質的な合法性を審査する権限を有する裁判所又はその他の独立した公平な公的機関にアクセスできることを保証するものとする。これらの司法審査手続は、公正、公平、適時かつ無料であり、法外に費用がかからないものとし、必要に応じて差し止めによる救済を含む適切かつ効果的な救済を提供するものとする。
6. 加盟国は、本条に言及される行政上及び司法上の審査手続へのアクセスに関して、実用的な情報が公衆に利用可能にされることを確保しなければならない。

## 第 17 条 罰則

1. 指令 2008/99/EC40[114]に基づく加盟国の義務を棄損することなく、加盟国は、この指令に従って採択された国内規定の違反に適用される罰則に関する規則を定めるものとし、それらは実装されていることを確保するために必要な全ての措置を講じるものとする。定

められた罰則は、効果的で、プロポーショナリティが取れており、抑止力のあるものでなければならない。

2. 侵害の場合に課される罰則の種類とレベルを決定する際、加盟国の管轄当局は、次の点に十分な考慮を払うものとする：

- (a) 侵害の性質、重大性、程度、及び期間；
- (b) 侵害の意図的又は過失の性質、及び該当する場合、消費者が被った損害を軽減又は救済するため業者が取った行動；
- (c) 責任を負う自然人又は法人の財務力。例えば、責任を負う法人の総売上高又は責任を負う自然人の年収によって示されるもの；
- (d) 責任者による侵害から得られる経済的利益；
- (e) 責任を負う自然人又は法人による以前の侵害；
- (f) 事案の状況に該当するその他の悪化要因又は軽減要因；
- (g) 該当する場合、規則(EU)2017/2394 により確立されたメカニズムを通じて、そうした罰則に関する情報が入手可能な国境を越えた場合、他の加盟国での同じ侵害に対して業者に課される罰則。

3. 加盟国は、この指令の違反に対する罰則及び措置が、以下を含むことを定めるものとする：

- (a) 違反から得られる経済的利益を責任者から効果的に奪う罰金、及び違反の繰り返しに対しそのような罰金のレベルを引き上げる；
- (b) 関連製品との取引から業者が得た収益の没収；
- (c) 入札手続き、補助金及び譲歩を含む公的調達プロセス及び公的資金へのアクセスから最大 12 か月の一時的除外。

ポイント(a)の目的で、加盟国は、規則(EU)2017/2394[115]第 21 条に従って罰則が科される場合、そのような罰金の最大額が少なくとも 関係する加盟国又は加盟国における業者の年間売上高を確認しなければならない。

## 第 18 条 委任法

1. 委任法を採用する権限は、この条に定められた条件に従って欧州委員会に与えられる。
2. 第 3 条(4)及び第 5 条(8)に言及される委任法を採択する権限は、[OP : この指令の移行日の日付を挿入]から 5 年間、欧州委員会に付与されるものとする。欧州委員会は、5 年の期間が終了する 9 か月前までに、権限の委任に関する報告書を作成するものとする。権限の委任は、欧州議会又は閣僚理事会が各期間の終了の 3 か月前までにそのような延長に反対しない限り、同一の期間、暗黙のうちに延長されるものとする。
3. 第 3 条(4)及び第 5 条(8)に言及される権限の委任は、欧州議会又は閣僚理事会によっていつでも取り消すことができる。取消の決定は、その決定で指定された権限の委任に終止符を打つものとする。それは、EU 官報での決定の公表の翌日、又はそこに指定された後日に発効するものとする。既に有効な委任法の有効性に影響を与えるものではない。
4. 委任法を採択する前に、欧州委員会は、2016 年 4 月 13 日のより良い法律制定に関する機関間協定に定められた原則に従って、各加盟国により指定された専門家に相談するものとする。
5. 委任法を採択すると直ぐ、欧州委員会はそれを欧州議会と理事会に同時に通知するものとする。第 3 条(4)及び第 5 条(8)に従って採択された委任法は、欧州議会及び閣僚理事会へのその法の通知から[2 か月]の期間内に欧州議会又は閣僚理事会によって異議が表明されない場合、又はその期間が満了する前に欧州議会及び閣僚理事会の両方が反対しないことを欧州委員会に通知した場合にのみ発効するものとする。その期間は、欧州議会又は閣僚理事会のイニシアティブで[2 か月間]延長されるものとする。

## 第 19 条 欧州委員会の手続き

1. 欧州委員会は、委員会によって補佐されるものとする。その委員会は、規則(EU)No 182/2011 の意味における委員会とする。
2. このパラグラフが参照される場合、規則(EU)No 182/2011 第 5 条(4)第 3 サブパラグラフが適用されるものとする。

## 第 20 条 モニタリング

1. 加盟国は、以下に基づいて、この指令の適用を定期的に監視するものとする：
  - (a) 第 16 条に従って実証された苦情の対象となった明示的な環境クレーム及び環境ラベル表示制度の種類の概要；
  - (b) 所管官庁が第 15 条に従って業者には正措置を取るよう要求した、又は第 17 条に従って罰則を課した、明示的な環境クレーム及び環境ラベル表示スキームの概要。
2. パラグラフ 1 に言及される情報は、明示的な環境クレーム又は環境ラベル付けスキーム、申立てられた侵害の性質、是正措置の性質と期間、及び該当する場合は課された罰則を明記するものとする。
3. 加盟国は、パラグラフ 1 に言及される情報を欧州委員会に毎年提供するものとする。
4. パラグラフ 3 に従って収集された情報、及び第 15 条(1)に従って加盟国によって提供された情報、及び必要に応じて権限のある当局との追加の協議に基づいて、欧州環境庁は、2 年ごとに、各加盟国及び EU 全体における明示的な環境クレーム及び環境ラベル表示スキームの進化の評価を含むレポートを作成するものとする。レポートは、クレームを行う業者の規模と立証の質に応じて差別化を可能にするものとする。

## 第 21 条 評価とレビュー

- 1.[OP：この指令の移転日から 5 年後の日付を挿入]までに、欧州委員会は、追求する目的に照らしてこの指令の評価を実施し、主な調査結果に関する報告書を欧州議会及び閣僚理事会に提出するものとする。
2. パラグラフ 1 に言及される報告書は、特に以下に関して、この指令がその目的を達成したかどうかを評価するものとする：
  - (a) 製品又は業者の環境パフォーマンスに関する明示的な環境クレームが、信頼でき、比較可能で、検証可能な情報に基づいていることを保証する；
  - (b) 環境ラベル表示スキームが認証スキームに基づいており、第 8 条に規定された関連要件を満たすことを保証する；
  - (c) 既存の制度で既にカバーされている製品又は業者に関する新しい民間環境ラベル制度が、既存の制度と比較して付加価値を提供する場合にのみ、加盟国によって承認されること

を保証する；

(d) EU 市場で明示的な環境クレームを伝達するための規則を定め、そのようなクレームを伝達する際のコストの重複を避ける；

(e) 域内市場の機能を強化する。

3. 欧州委員会が適切であると判断した場合、パラグラフ 1 に言及される報告書には、以下に関する更なる規定の検討を含め、この指令の関連規定の修正に関する立法提案が添付されねばならない：

(a) 環境クレームを立証するための共通の、又関連する場合にはライフサイクルに基づく方法の使用を義務付けることの適切性と実現可能性を評価することにより、循環経済、バイオ経済、及びグリーン経済の機会を解き放つ；

(b) 欧州委員会が策定する基準に沿って、有害物質を含む製品の使用が社会にとって不可欠であると考えられる場合を除き、有害物質を含む製品に対する環境主張の禁止を導入することを検討することにより、毒性のない環境への移行を促進する；

(c) 耐久性、再利用可能性、修復可能性、リサイクル可能性、リサイクル材、繊維を含む天然成分の使用、環境性能又は持続可能性、バイオベースの要素、生分解性、生物多様性、廃棄物の防止と削減などの環境側面又は影響に関する特定の環境クレームの立証に関する要件に関し更なる調和をはかる。

#### 第 22 条 規則(EU) 1024/2012 の修正

規則(EU)1024/2012 付属書では、次の点が追加される：

「X [OP : 次の連続番号を挿入] 明示的な環境クレームの立証と伝達に関する欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)…/… (OJ L …、日付、ページ: 第 13(3)条及び第 15 条)」

#### 第 23 条 規則(EU)2017/2394 の修正

規則(EU)2017/2394 付属書では、次の点が追加される：

「X. [OP : 次の連続する番号を挿入]明示的な環境クレームの立証と伝達に関する欧州議会及び閣僚理事会指令(EU) …/… (OJ L …、日付、ページ)」

#### 第 24 条 指令(EU) 2020/1828 の改正

指令(EU)2020/1828 附属書 I では、次の点が追加される：

「(X) [OP：次の連続番号を挿入]明示的な環境クレームの立証と伝達に関する欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)…/… (OJ L …、日、ページ)」

## 第 25 条 転置

1. 加盟国は、この指令を遵守するために必要な法律、規制、及び行政規定を[OP：この指令の発効日から 18 か月後の日付を挿入]までに採択し、公表するものとする。彼らは、これらの措置の文言を直ちに欧州委員会に通知しなければならない。

彼らは、[OP：この指令の発効日から 24 か月後の日付を挿入] からこれらの措置を適用するものとする。

加盟国がこれらの措置を採用する場合、それらはこの指令への言及を含むか、公式の発行の際にそのような言及を伴うものとする。加盟国は、そのような参照がどのように行われるかを決定するものとする。

2. 加盟国は、この指令が対象とする分野で採用する国内法の主な措置の文言を欧州委員会に通知するものとする。

## 第 26 条 発効

この指令は、EU 官報掲載から 20 日後に発効するものとする。

## 第 27 条 宛先

この指令は加盟国を対象とする。

ブリュッセルで採択された、

欧州議会を代表し 議長  
閣僚理事会を代表し 議長

ECHA「ECHAはPFAS制限案を公開」2023年2月7日

<https://echa.europa.eu/-/echa-publishes-pfas-restriction-proposal>

約 10,000 のペルフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の提案された制限の詳細は、現在 ECHA の Web サイトで入手できる。ECHA の科学委員会は、人や環境へのリスク、及び社会への影響という観点から、この提案の評価を開始する予定である。

ヘルシンキ、2023年2月7日 - この提案は、デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンの当局によって作成され、2023年1月13日 ECHA に提出された。この提案は、環境への PFAS 排出を削減し、製品とプロセスを人々にとってより安全にすることを目的としている。

提案の範囲内の全ての PFAS は、環境内で非常に難分解性である。それらの放出が最小限に抑えられない場合、人、植物、動物は一層暴露され、制限がないなら、人の健康と環境に悪影響を与えるレベルに達す。当局は、対策が講じられない限り、今後 30 年間で約 440 万トンの PFAS が環境に放出されると推定している。

ECHA リスク評価担当ディレクター Peter van der Zandt は次のように述べる。「今、私たちの科学委員会は、評価と意見形成を開始します。何千もの物質と多くの用途を含むこのような幅広い提案の評価に困難がありますが、私たちは準備ができています。」

次のステップ

リスク評価(RAC)及び社会経済分析(SEAC)に関する ECHA の科学委員会は、2023年3月の会議で、この提案が REACH の法的要件を満たしているかどうかを確認する。そうであれば、委員会は提案の科学的評価を開始する。2023年3月22日に6か月間の協議が開始される予定である。

RAC は、提案された制限が人々の健康と環境へのリスクを軽減する上で適切かどうかについて意見を述べるが、SEAC の意見は、提案に関連する社会経済的影響、即ち社会への利益と費用に関するものである。両方の委員会は、制限案の情報と協議中に受理したコメントに基づいて意見を形成する。委員会は、提案された制限の執行可能性に関する執行フォーラムからのアドバイスも検討する。意見が採択されると、欧州委員会に送られ、欧州委員会は EU 加盟国とともに、ありうる制限について決定する。



2023年4月5日にオンライン説明会が開催され、制限プロセスについて説明し、相談への参加に関心のある方を支援する。

次のステップについては、以下のタイムラインを確認されたい。



「登録意図の結果までのレジストリ」

“Registry of restriction intentions until outcome”

<https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>

「制限のための付属書X V 制限報告案への付属書 A」

<https://echa.europa.eu/documents/10162/31ad90e1-b035-c36b-1f01-bfd8dc6e2b0a>

「制限のための付属書X V 制限報告案への付属書 B」

<https://echa.europa.eu/documents/10162/c39fe153-b80f-1e97-7661-314273ce0e47>

「制限のための付属書X V 制限報告案への付属書 C」

<https://echa.europa.eu/documents/10162/d5950dd1-d996-de2c-3250-506c78795b94>

「制限のための付属書X V 制限報告案への付属書 D」

<https://echa.europa.eu/documents/10162/2aad5fc6-02d3-9bf2-9e6c-8c62a8fcd3c5>

「制限のための付属書X V 制限報告案への付属書 E」

<https://echa.europa.eu/documents/10162/8bdc850c-ffd0-6f61-26f5-ab9e4a0a34e3>

「制限のための付属書X V 制限報告案への付属書 F」

<https://echa.europa.eu/documents/10162/97dd72aa-d01d-9d7e-cec7-732132b5bcc9>

「制限のための付属書X V制限報告案への付属書 G」

<https://echa.europa.eu/documents/10162/2a56db80-4e84-3db4-07df-b340394fc19d>

「付録 E4」

<https://echa.europa.eu/documents/10162/f6ca8c47-eb72-28b5-4819-2d555086deee>

「付録 G1」

<https://echa.europa.eu/documents/10162/dd787c5d-bc28-f864-5f43-4e342452f7e6>

「付録 G2」

<https://echa.europa.eu/documents/10162/c2e63b5a-928d-2cc9-2d54-d66e634affe9>

「付属書 XV 制限報告書」 2023 年 2 月 7 日

<https://echa.europa.eu/documents/10162/f605d4b5-7c17-7414-8823-b49b9fd43aea>

まとめ

緒言

この付属書 XV レポートは、ペルフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の使用による環境及び人の健康へのリスクに対処し、REACH に基づく 2 つの制限オプション(RO) の有効性、実行可能性、監視可能性、及び社会経済的影響の評価を、特定されたリスクに対処する最も適切なリスク管理オプション(RMO)として提供する。

PFAS は、EU で多数の用途に使用されている、主に人工的に作られた何千もの物質のグループである。これらの用途には、テキスタイル、(食品) 包装、潤滑剤、冷媒、電子機器、建設などでの用途が含まれる。これらの物質は、それ自体の物質 (非ポリマー又はポリマーのいずれか) として、また消費者、専門家、及び工業用の混合物及び (複雑な) 成形品の成分として使用される。

懸念

この制限案の範囲内にある全ての PFAS 及び/又はその分解生成物に対する主な懸念は、

REACH 規則付属書 XIII による非常に難分解性 (vP) の基準をはるかに超える、極めて高い難分解性である。PFAS とその分解生成物は、他の人工化学物質よりも長く環境に残る可能性がある。更に裏付けとなる懸念は、それらの生物蓄積、移動性、長距離輸送能力 (LRTP)、植物への蓄積、地球温暖化の可能性、及び (生態) 毒物学的影響である。PFAS は、製造、使用段階、及び廃棄段階での排出を通じて環境に入る。

これらの物質とその分解生成物が環境に放出され続けると、この制限提案の範囲内の PFAS では自然条件下で無機化が起こらないため、環境中の濃度が上昇する。一度環境に存在すると、地表水、地下水、土壌、堆積物、及び生物相から PFAS を除去することは、可能であっても技術的に非常に困難であり、非常に費用がかかる。PFAS の環境モニタリングは、生物、飲料水源、食用作物、遠隔地や手付かずの地域など、環境中の至るところに分布していることを示しており、現在及び将来の世代にとって暴露が避けられず、元に戻せないものになっている。ヒトのバイオモニタリングは、PFAS が人に遍在していることを示しており、暴露度の高いコミュニティが最高レベルを示している。PFAS の難分解性と継続的な放出により、環境中の PFAS の濃度が絶えず増加しているため、人と環境がこれらの物質に晒されると、必然的に悪影響が生じる。また、PFAS への暴露は、世代間の影響の可能性が高い。一部の科学者は、PFAS は地球上の限界を既に超えていると主張しており、人のバイオモニタリング研究は、一般集団の一部が様々な供給源 (食品、飲料水、PFAS を含む製品、ほこり、空気) は既に健康リスクを齎している可能性がある。

#### 規制リスク管理オプション

PFAS の環境蓄積が増加する過程は不可逆的であり、人と環境への曝露が伴うため、PFAS の排出を最小限に抑える必要がある。様々な規制リスク管理オプションが検討されている。CLH と認可、しかしこれらのオプションは、物質ごとのアプローチに従う。対照的に、制限は広い化学的範囲を定義する可能性を提供し、それによってある PFAS を別の PFAS (未だ設計されていない可能性がある) とする残念な置き換えを回避する。同時に、PFAS は広範囲に遍在するため達成不可能な最終的な解決策ではなく、工業用、業務用、及び消費者向けの幅広い製品群の製造と使用を禁止できるため、発生源で進行中の制御不能な排出の問題に取り組むことができる。制限は幅広い用途をカバーでき、EU 域外から輸入された成形品を含む、他の物質、混合物、及び成形品における物質の製造及び使用から生じるリスクに対処できる。従って、制限は、多数の用途で使用されるこうした大規模で複雑な物質群を適切に管理する最も適切で効果的なオプションである。

#### 範囲

制限提案の化学的範囲は次のように定義される。少なくとも 1 つの完全にフッ素化されたメチル(CF<sub>3</sub>-)又はエチレン (-CF<sub>2</sub>-) 炭素原子を含む物質(H/Cl/Br/I が結合していない)。ただし、いくつかの例外がある(以下の段落を参照)。

これは、2021 年公開された PFAS の OECD の定義[1] と一致しており、国際的な科学コミュニティによって精査され、広く受け入れられている。この定義には、完全に分解可能ないくつかの PFAS サブグループを含む、10,000 を超える PFAS が含まれる。これらの完全に分解可能なサブグループは、それらの主要な構造要素によって説明できるが、高い難分解性(上記参照)の根底にある懸念を満たさないため、この制限提案の範囲から除外される。

上で概説したように、制限案は、PFAS 自体の製造、上市、及び使用、及び他の物質、混合物、及び特定濃度を超える成形品の構成要素としての使用に対応するように調整される。PFAS の全ての用途は、特定の特例が策定されていない限り、ドシエ提出者によって具体的に評価されているかどうか、及び/又はこのレポートに言及されるかどうかに関わりなく、この制限提案の対象となる。

## 社会経済分析

ドシエ提出者は、最大量の PFAS が使用及び放出される主な PFAS の用途を特定した。これは、文献調査、利害関係者との協議、及び証拠の要請によって行われた。このレポートでは、14 のセクター及び/又は用途(多数のサブ用途に細分される)について詳しく説明している。EU では、これにより 2020 年に 140,000 から 310,000 トンの PFAS が上市される結果になった。これは、いくつかのセクターで予想される経済成長により、ベースライン シナリオでは更に増加すると予想される。30 年間で、EEA で予想される平均 PFAS トン数は 4,900 万トンであり、何の対策も講じられない場合、製造及び使用段階で約 440 万トンの排出につながる。相当量になる可能性がある廃棄物段階での排出量は、非常に不確実であるため、この推定では考慮されていない。従って、排出量の推定値は大幅に過小評価されていると想定できる。

ヨーロッパでの PFAS への暴露による年間全体の健康コストは、2019 年の北欧評議会の報告書で、520 億から 840 億ユーロの間であると推定されている。

2 つの制限オプション(RO) が評価される。特例のない完全な禁止と 18 か月の移行期間(RO1)、及び用途固有の期限付きの特例を伴う完全な禁止(18 か月の移行期間と 5 年又は 12 年の特例期間)。言及された用途に関連する様々な主体に対する PFAS の禁止のコストに関する具体的情報は不足しており、主に定性的なものであったため、特例とその期間は主

に PFAS の代替品の入手可能性と適用可能性に基づいた。RO2 には、時間無制限のより一般的な特例もいくつか含まれる。植物保護製品 (PPP)、殺生物性製品 (BP)、及び人用及び動物用医薬品 (MP) の有効成分として使用される PFAS については、これらはそれぞれの規制で対処されているためである。

提案された例外に加え、ドシエ提出者は、例外が正当化される可能性がある用途を特定したが、その用途については根拠が弱い。これらの使用法は括弧内にあり、追加情報が必要であり、制限案の第三者との協議中に特例を実証するため提供する必要性を示している。実質的な証拠が提供された場合にのみ、ドシエ提出者はこれを評価し、特例が正当化されるかどうかを検討できる。当面の間、括弧内の使用は「特例なし」と解釈する必要がある。

#### プロポーショナルリティに関する結論

このドシエで詳細に扱われている 14 の用途セクター及び/又は用途について、ドシエ提出者は、PFAS 排出量の範囲が規制措置を正当化すると結論付けている。この必要性は、(詳細に) 対処されていない使用部門及び/又は用途 (及び廃棄段階からの) からの追加の排出が懸念を増大させ、その結果、規制リスクの要求を増大させるという事実により管理措置を更に強化される。多くの用途に対して、機能的な代替品が既に利用可能である。

RO1 と RO2 の両方がリスクに比例すると見なされる。最終的には、不作為の社会的コストが PFAS の使用禁止のコストを常に上回るからである。これは、環境中の PFAS とその分解生成物の難分解性にその根拠がある。規制が実施されると、技術上のストック(使用中及び陳列中の(長寿命)製品)及び廃棄物に PFAS が存在するため、排出量が今後何年にも亘って続くことを認識しておく必要がある。PFAS の環境貯蔵量が増加し、その結果、人や環境への PFAS へのばく露が増加する。

どちらの制限オプション(RO)もリスクに比例すると見なされるが、ドシエ提出者は RO2 を最もバランスの取れたオプションとして提案する。RO2 は、代替品が未だ用意されていない製品が突然利用出来なくなることによる社会への望ましくない影響を軽減する余地を残しており、利害関係者と業界が代替品へのスムーズな移行に備えることが出来る。ただし、RO2 の下で提案された特例の結果として、PFAS の禁止の遅れは、健康と環境への影響から生じる費用負担を将来の世代に残すことに注意が必要である。

#### 提案された制限 - 附属書 XVII エントリ PFAS (制限オプション 2)

列 1 物質、物質群又は混	列 2 制限の条件
---------------	-----------

<p>化合物の指定</p>	
<p>次のように定義されるペルフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS): 少なくとも1つの完全にフッ素化されたメチル(CF<sub>3</sub>-)又はメチレン(-CF<sub>2</sub>-)の炭素原子を含む(H/Cl/Br/Iが結合していない)物質。次の構造要素のみを含む物質は、制限の範囲から除外される: CF<sub>3</sub>-X 又は X-CF<sub>2</sub>-X'、ここで、X = -OR 又は -NRR'、及び X' =メチル(-CH<sub>3</sub>)、メチレン(-CH<sub>2</sub>-)、芳香族基、カルボニル基(-C(O)-)、-OR''、-SR'' 又は -NR''R''' ; ここで、R/R'/R''/R''' は、水素(-H)、メチル(-CH<sub>3</sub>)、メチレン(-CH<sub>2</sub>-)、芳香族基又はカルボニル基(-C(O)-)。</p>	<p>1. それ自体の物質として製造、使用、又は上市してはならない ;</p> <p>2. 以下の場合、上市してはならない :</p> <p>a. 構成要素として別の物質 ;</p> <p>b. 混合物 ;</p> <p>c. 成形品</p> <p>以上の濃度で :</p> <p>a. ターゲットとされた PFAS 分析で測定した任意の PFAS で 25ppb (定量化から除外された高分子 PFAS)</p> <p>ii. ターゲットとされた PFAS 分析の合計として測定された PFAS の合計が 250 ppb、オプションで前駆体の事前の分解とともに (ポリマー PFAS は定量化から除外)</p> <p>iii. PFAS の場合 50ppm (ポリマーPFAS を含む)。総フッ素が 50mg F/kg を超える場合、製造業者、輸入業者、又は川下ユーザーは、要求に応じて、PFAS 又は非 PFAS のいずれかの含有量として測定されたフッ素の証明書を執行当局に提供するものとする。</p> <p>3. パラグラフ 1 及び 2 は、制限の発効から 18 か月より適用されるものとする。</p> <p>4. 例外として、パラグラフ 1 及び 2 はつぎに適用されないものとする :</p> <p>a. 規則(EU)528/2012 の範囲内の殺生物性製品中の活性物質</p> <p>b. 規則(EC)1107/2009 の範囲内の植物保護製品中の活性物質</p> <p>c. 規則 (EC)No 726/2004、規則 (EU)2019/6 及び指令 2001/83/EC の範囲内にある人及び動物用医薬品に含まれ</p>

	<p>る活性物質</p> <p>a)～c)に言及された活性物質の製造業者及び輸入業者は、次の情報を2年ごとに当局に提出しなければならない：</p> <p>i. 意図された使用が属する特例；</p> <p>ii. 上市された活性物質の名称と量</p> <p>化学物質庁は、そのウェブサイトで、i)から ii)に言及された提出された情報の要約を公表するものとする。</p> <p>5. 例外として、パラグラフ 1 及び 2 は以下に適用されないものとする：</p> <p>a. EIf 後 6.5 年まで、高分子 PFAS の生産にける重合助剤。この特例は、PTFE、PVDF、及び FKM の製造には適用されない；</p> <p>b. EIf 後 13.5 年まで、規則(EU)2016/425 附属書 I リスクカテゴリ III(a)及び(c)で指定されるリスクからユーザーを保護することを目的とした個人用保護具 (PPE) で使用されるテキスタイル；</p> <p>c. EIf 後 13.5 年まで、規則(EU)2016/425 附属書 I リスクカテゴリ III (a) - (m)で指定されるリスクからユーザーを保護することを目的とした、専門的な消防活動で個人用保護具 (PPE) に使用される繊維製品；</p> <p>d. EIf 後 13.5 年まで、パラグラフ 5b 及び 5c に言及される成形品の再含浸のための含浸剤；</p> <p>e. EIf 後 6.5 年まで、撥水性と撥油性の組合せを必要とする産業又は専門環境での高性能空気及び液体用途で使用されるろ過及び分離媒体で使用するテキスタイル；</p> <p>f. EIf 後 6.5 年まで、-50℃未満の低温冷蔵の冷媒；</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>g. Eif 後 13.5 年まで、実験室試験及び測定機器の冷媒；</p> <p>h. Eif 後 13.5 年まで、冷却遠心機の冷媒；</p> <p>i. Eif 後 13.5 年まで、[Eif の 18 か月後] より前に上市され、ドロップインの代替手段が存在しない既存の HVACR 機器のメンテナンスと補充；</p> <p>j. 国の安全基準と建築基準法が代替物の使用を禁止している建物の HVACR 機器の冷媒；</p> <p>k. Eif 後 13.5 年まで、産業用精密洗浄液；</p> <p>l. Eif 後 13.5 年まで、酸素が豊富な環境で使用する洗浄液；</p> <p>m. Eif 後 13.5 年まで、現在の代替品が保護対象の資産に損害を与えたり、人の健康にリスクを齎すクリーンな消火剤；</p> <p>n. EIF 後 13.5 年まで、診断検査；</p> <p>o. EIF 後 13.5 年まで、航空機及び航空宇宙産業の油圧システム（制御弁を含む）の腐食防止/腐食防止用の作動油への添加剤；</p> <p>p. Eif 後 6.5 年まで、機械式圧縮機を備えた内燃エンジン車の移動式空調システムの冷媒；</p> <p>q. Eif 後 6.5 年まで、船舶用途以外の輸送冷凍における冷媒；</p> <p>r. EIF 後 6.5 年まで、高電圧開閉装置（145 kV 以上）の絶縁ガス；</p> <p>s. EIF 後 13.5 年まで、過酷な条件下で使用される潤滑剤、又は機器の安全な機能と安全のため使用が必要な潤滑剤；</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



t. 測定機器の校正及び分析基準物質。

次の潜在的な例外は、附属書 XV レポートの協議後に再検討するようにマークされる：

u. [EiF 後 13.5 年まで、自動車産業で使用される騒音と振動の絶縁のためにエンジン ベイで使用されるテキスタイル]；

v. [EiF 後 6.5 年まで、ハードクロムメッキ]；

w. [EiF 後 6.5 年まで、建物の断熱材として現場で噴霧される膨張した発泡体中の発泡剤]；

x. [EiF 後 13.5 年まで、3D 印刷における溶剤ベースの脱バインダーシステムの工業的及び専門的使用]；

y. [EiF 後 13.5 年まで、ポリマー3D 印刷用途の平滑剤の工業的及び専門的な使用]；

z. [EiF 後 13.5 年まで、不燃性とスプレー品質の高い技術的性能が要求される用途向けのテクニカル エアゾール用推進剤]；

aa. [EiF 後 13.5 年まで、紙ベースの文化財の資料の保存]；

bb. [EiF 後 13.5 年まで、洗浄と熱伝達：医療機器用の人工流体]；

cc. [EiF 後 13.5 年まで、医療機器の通気に使用される膜]；

dd. [EiF 後 13.5 年まで、軍事用途の車両の冷媒及び移動式空調に使用]；

ee. 【EiF 後 13.5 年まで、半導体製造工程】。

	<p>6. 特例として、パラグラフ 1 及び 2 は、以下で使用するフルオロポリマー及びパーフルオロポリエーテルには適用されないものとする：</p> <p>a. EiT 後 6.5 年まで、工業的及び専門的な食品及び飼料生産を目的とした食品接触材料；</p> <p>b. EiT 後 13.5 年まで、埋込み型医療機器（メッシュ、創傷治療製品、チューブ、及びカテーテルを除く）；</p> <p>c. EiT 後 13.5 年まで、医療機器のチューブとカテーテル；</p> <p>d. EiT 後 13.5 年まで、定量吸入器（MDI）のコーティング；。</p> <p>e. EiT 後 6.5 年まで、プロトン交換膜（PEM）燃料電池；</p> <p>f. EiT 後 13.5 年まで、石油及び鉱業におけるフルオロポリマーの用途。</p> <p>次の潜在的な例外は、附属書 XV レポートの協議後に再検討するようマークされる：</p> <p>g. [EiT 後 6.5 年まで、工業用及び業務用耐熱皿のノンステイック コーティング]；</p> <p>h. [EiT 後 13.5 年まで、ヘルニアメッシュ]；</p> <p>i. [EiT 後 13.5 年まで、創傷治療製品]；</p> <p>j. [EiT 後 13.5 年まで、定量吸入器以外の医療機器のコーティング用途]；</p> <p>k. [EiT 後 13.5 年まで、硬質ガス透過性コンタクトレンズ及び眼科用レンズ]；</p> <p>l. [EiT 後 13.5 年まで、医薬品、医療機器、医療用分子診断薬の PCTFE ベースの包装]；</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>m. [EIF 後 13.5 年まで、点眼液包装中の PTFE] ;</p> <p>n. [EIF 後 13.5 年まで、最終滅菌医療機器の包装] ;</p> <p>o. [EiF から 13.5 年後まで、輸送車両の安全に関連する適切な機能に影響を与え、オペレーター、乗客、又は商品の安全に影響を与える用途]。</p> <p>7. PFAS 又は PFAS 含有成形品の製造業者及び輸入業者、又パラグラフ 5 b)-d)及び f) - t) [及び u), w)-ee)], 及び 6 b)-d)及び f)[及び h)-o)] による特例のいずれかを利用する PFAS 含有混合物の調合業者は、(EiF+18 か月) から、各暦年の 3 月 31 日までに、以下を含む報告書を当局に提供するものとする :</p> <p>i. 意図された使用が属する特例 ;</p> <p>ii. 前年に上市された物質の種類と量。</p> <p>化学物質庁は、毎年 6 月 30 日までにこの情報を欧州委員会に転送しなければならない。</p> <p>8. パラグラフ 7 を侵害することなく、パラグラフ 5 又は 6 の特例のいずれかを利用するフルオロポリマー及びパーフルオロポリエーテルの輸入業者及び川下ユーザーは、以下を含むサイト固有の管理計画を確立するものとする :</p> <p>i. それら物質及びそれらが使用されている製品の特定に関する情報 ;</p> <p>ii. 使用の正当化 ;</p> <p>iii. 使用条件と安全な廃棄に関する詳細。</p> <p>管理計画は毎年見直され、要求に応じて執行当局による検査のために利用可能に保たれるものとする。</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>9. パラグラフ 1 及び 2 は、この附属書又はその他適用される EU 法規に定められたより厳しい制限の適用を侵害することなく適用されるものとする。</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------

EFSA「食品に含まれるビスフェノール A に健康リスクがある」2023 年 4 月 19 日

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/bisphenol-food-health-risk>

ビスフェノール A (BPA) への食事による暴露は、全ての年齢層の消費者にとって健康上の懸念であると EFSA の科学専門家は新たな再評価で結論付けた。

科学的証拠の広範な評価において、又公的協議からの情報提供の後、EFSA の専門家は、免疫系に対する潜在的に有害な健康影響を特定した。

欧州委員会と各国当局は、EFSA の助言をフォローアップするため、適切な規制措置について話し合う予定である。

BPA は、特定のプラスチックや樹脂を製造するために他の化学物質と組み合わせて使用される化学物質である。

BPA は、例えば、ウォーターディスペンサー、食品保存容器、及び再利用可能な飲料ボトルの製造に使用される透明で硬質のタイプのプラスチックであるポリカーボネートプラスチックに使用される。この物質は、食品や飲料の缶やタンクの保護コーティングやライニングに使用されるエポキシ樹脂の製造にも使用される。

食品容器に使用される BPA などの化学物質は、含まれる食品や飲料にごく少量移行する可能性があるため、EFSA の科学者は新しいデータを考慮して定期的に安全性を確認している。

膨大なデータセット

EFSA の食品接触材料、酵素及び加工助剤に関するパネルの議長 Dr.Claude Lambre は、次のように述べる。

「この再評価のため、2013 年 1 月以降に発表された 800 を超える新しい研究を含む、膨大な量の科学出版物を精査しました。これにより、BPA の毒性に関する重要な不確実性に対処することができました。

この研究では、脾臓における T ヘルパーと呼ばれる白血球の割合の増加が観察されました。それらは私たちの細胞性免疫メカニズムで重要な役割を果たしており、この種の増加はアレルギー性肺炎や自己免疫疾患の発症につながる可能性があります。」

委員会は又、リスク評価で特定された、生殖、発達、及び代謝システムに対するその他の潜在的に有害な健康への影響も考慮に入れた。

#### 体系的アプローチ

BPA の再評価に関する EFSA のワーキンググループ議長 Dr.Henk Van Loveren は、次のように述べる。「2013 年以降公表された多くの研究、2015 年の以前の評価でカットオフされたポイントを評価するため、我々はシステムチックで透明なアプローチを採用しました。私たちは、利害関係者と加盟国の管轄当局の意見を取り入れ、全ての証拠を選択して評価するためのプロトコルを事前に開発しました。

私たちの調査結果は、数年間続いた集中的な評価プロセスの結果であり、2021 年 12 月開始された 2 か月の一般協議から収集した情報を使用して最終決定したものです」と彼は付け加えた。

#### 摂取閾値の下限

2015 年の以前の評価と比較し、EFSA の専門家パネルは、BPA の耐容 1 日摂取量 (TDI) を大幅に引き下げた。

2015 年、我々の専門家は、証拠の不確実性のために暫定 TDI を設定し、BPA の毒性学的影響に関する追加データの必要性を強調した。

この新しい再評価は、これらのギャップの殆どに対処し、TDI を設定する際に残りの不確実性が考慮された。

EFSA の科学者は、1 日当たり体重 1 キログラム当たり 0.2 ナノグラム (1 グラムの 2 億分の 1) の TDI を設定し、1 日当たり体重 1 キログラム当たり 4 マイクログラム (1 グラムの 400 万分の 1) という以前の一時的なレベルを置き換えた。

新たに設定された TDI は約 20,000 分の 1 の低さである。

#### BPA への暴露

新しい TDI を BPA への食事暴露の推定値と比較することにより、当機構の専門家は、全ての年齢層で BPA への暴露が平均的及び高レベルの消費者の両方が、新たな TDI を上回って

おり、健康上の懸念を示していると結論付けた。

私たちの専門家パネルは 2015 年の評価から推定された暴露量を使用した。2015 年以降に EU の立法者がこの物質の一部の使用に課した制限により、食事経由摂取量が減少した可能性があることを認識している。これは、私たちのシナリオが保守的であることを意味する。

人体、遺伝学、栄養に対する他のストレスなど、いくつかの変数が個人の全体的な健康リスクに影響を与える可能性がある。

#### 共同報告書

科学的評価の草案に関する協議と同様、EFSA は 2017 年、提案された方法論を説明するプロトコルに関する公的な協議を行った。

また、当機構の科学者は、健康影響の潜在的な発生を示す初期のシグナルである「中間エンドポイント」の使用など、明らかになった違いを明確化及び/又は解決するため、他の科学機関と方法論と調査結果について話し合った。

これに関連し、欧州医薬品庁 (EMA) 及びドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) との議論をまとめた共同報告書を発行した。

パートナーや利害関係者とのこうした議論は、最新の科学的知識と潜在的なリスクの理解を考慮し、安全性評価に使用されるリスク評価方法論の更なる開発に役立つ。

#### 次のステップ

EU の意思決定者、即ち欧州委員会と加盟国の代表者は、食品包装から食品に移行する可能性のある化学物質の量に制限を設定する責任がある。

BPA に関する EFSA の科学的助言は、消費者を保護するため取るべき適切な規制措置に関する EU 議員間の議論に情報を提供する。

「EFSA の更新されたビスフェノール A の評価に関する EFSA と EMA の間の見解の相違に関する報告書」

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-04/ema-efsa-article-30.pdf>

「EFSA の更新されたビスフェノール A の評価に関する EFSA と BfR の間の見解の相違に関する報告書」

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-04/bfr-efsa-art-30.pdf>

BfR 「ビスフェノール A : BfR は健康に基づくガイダンス値を提案しており、完全なリスク評価には現在のばく露データが必要である」 2023 年 4 月 19 日

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/bisphenol-a-bfr-proposes-health-based-guidance-value-current-exposure-data-are-needed-for-a-full-risk-assessment.pdf>

食品包装フォーラム 「EFSA : BPA への食事経由暴露は安全ではない」 2023 年 4 月 19 日

<https://www.foodpackagingforum.org/news/efsa-dietary-exposure-to-bpa-is-unsafe>

欧州食品安全機関 (EFSA) は、ビスフェノール A (BPA) に関する科学的意見を発表する。耐容一日摂取量 20,000 分の 1 への低下は、母集団全体の現在の食事による BPA 曝露レベルから健康上の懸念があると結論付ける。

2023 年 4 月 19 日、欧州食品安全機関 (EFSA) は、ビスフェノール A (BPA,80-05-7)に関する最終的な科学的意見を発表し、2015 年の以前の科学的意見草案を改訂した(FPF 報告)。この最新のリスク評価レポートで、EFSA は、「全ての年齢層の食事暴露が TDI [耐容 1 日摂取量] を 2 桁から 3 桁超えた」ため、「食事からの BPA 曝露による健康上の懸念がある」と結論付けている。この調査結果は、食品接触材料、酵素及び加工助剤 (CEP) に関する EFSA パネルにより確立された、1 日当たり 0.2 ng/kg 体重 (bw) の新たな TDI に基づいている。

2015 年からの評価で、EFSA の CEP パネルは、入手可能であるが当時の不確実な知識に基づき、4000ng/kg 体重/日 (又は 4µg/kg 体重/日) の暫定 TDI (t-TDI) を推奨していた。2020 年に BPA CLARITY プログラム (FPF 報告) の下、米国で実施された BPA の安全性を確立するための広範な作業に続いて、EFSA は、BPA に関する利用可能な科学と、食事による曝露による健康影響を再評価した。2021 年 12 月、EFSA は、免疫系への影響に基づいて、BPA の TDI を 0.04 ng/kg/日と設定する科学的見解の草案を発表した(FPF 報告)。EFSA が現在公表している TDI は、2015 年に確立された t-TDI の 5 倍だが、それでも 2 万分の 1 に低下している。

新たな TDI が、食品接触材料 (FCM) に関する EU 規制にどのように反映されるかは不明である。EU 委員会は FCM 規制を改訂している(FPF 報告) が、新しい規制案は、2024 年後半又は 2025 年初頭まで準備が整わないと予想される。現在、FCM での BPA の使用は、



BPA の使用が許可されていない乳児向けの FCM を除き、0.05 mg/kg 食品の比移行限界 (SML) でプラスチック、ワニス、及びコーティングに認可されている (FPF 報告)。この SML は t-TDI に基づいていたが、FCM を考慮に入れていた。

独 BfR 「日用品に含まれる Bisphenol A : FAQ」 2023 年 4 月 21 日

[https://www.bfr.bund.de/en/bisphenol\\_a\\_in\\_everyday\\_products\\_answers\\_to\\_frequently\\_asked\\_questions-60837.html](https://www.bfr.bund.de/en/bisphenol_a_in_everyday_products_answers_to_frequently_asked_questions-60837.html)

ビスフェノール A という物質は、プラスチックのポリカーボネートの製造に使用される。ポリカーボネートは、住宅や車両の建設での使用に加え、DVD やスマートフォンなどの消費者向け製品だけでなく、食品用の容器やボトルにも使用される。ビスフェノール A は、飲料缶や食品缶の内部コーティングの製造にも使用できる。通常の使用では、コーティングに使用されるポリカーボネート及びエポキシ樹脂は化学的に安定しており、ビスフェノール A に再分解することはない。ただし、この物質はプラスチック内に残留物として少量残り、プラスチックから放出される可能性がある。2020 年の初めに禁止されるまで、BPA は感熱紙にも含まれていた (例えば、レジの領収書や駐車券など)。

ビスフェノール A は、欧州委員会により生殖毒性 (カテゴリー 1B) に分類される。そのため、人の健康と環境に対する内分泌かく乱物質としての特性により、ビスフェノール A は欧州の化学物質法の下で高懸念物質 (SVHC) として特定されている。内分泌かく乱物質は、内分泌系に影響を与えることにより健康影響を引き起こす物質である。

人々は主に食物を介してこの物質を摂取するが、空気、粉塵、又水もビスフェノール A のばく露の原因となる可能性がある。この物質の急性毒性は低い。しかし、長期暴露による動物実験では、多くの影響が見られた。ビスフェノール A が人の健康に影響を与えるかどうか、又どの程度影響するかという問題は、何年にも亘って科学的議論の対象となってきたが、未だ最終的には解明されていない。

以下で、ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は、ビスフェノール A に関してよく寄せられる質問に回答する。

よくある質問

ビスフェノール A とは何か？

ビスフェノール A、化学名：2,2-ビス (4-ヒドロキシフェニル) プロパン) は、主にポリカーボネート樹脂やエポキシ樹脂の原料として使用される工業薬品である。

ビスフェノール A はどこで発生するか？

ビスフェノール A は、プラスチックのポリカーボネート及びエポキシ樹脂の製造に使用される。ポリカーボネートは非常に硬く、飛散防止、耐薬品性、透明性に優れている。これらの特性により、建設や自動車の製造に広く使用されているが、DVD やスマートフォンなどの消費者向け製品にも使用されている。飲料ボトル、収納ボックス、食器などの食品接触材料もポリカーボネートで作ることができる。エポキシ樹脂は、接着剤、繊維強化プラスチック、プリント回路基板、塗料などにも広く使用されている。また、飲料缶や食品缶の内面コーティングとしても使用できる。ポリカーボネート樹脂とエポキシ樹脂自体は化学的に安定しており、通常の使用ではビスフェノール A に分解されない。しかし、この物質はプラスチック中に残留物として少量存在する可能性があり、プラスチックから放出される可能性がある。とりわけ、この物質は、感熱式プリンターやファクシミリ用のいわゆる感熱紙の発色剤として使用された(例えば、販売伝票、駐車券、小包のラベルなど)。この使用は 2020 年 1 月に禁止された。

ビスフェノール A の毒物学的影響は何か？

この物質の急性毒性は低い。しかし、動物実験では、長期摂取(ばく露)後の多くの影響に関連している。2016 年に、ビスフェノール A は、CLP 規則に従って生殖毒性カテゴリー 1B (繁殖力を損なう可能性がある) に分類された。翌年、欧州化学物質庁(ECHA)は、これを「高懸念物質」(SVHC) として 2 回指定した。これは、物質の生殖毒性とそのホルモン様作用機序に基づいていた。

ホルモンは体自身のメッセンジャーであり、特定の受容体に結合することによってその効果を仲介する。ビスフェノール A は、いわゆる内分泌かく乱物質である。即ち、ホルモン系に影響を与える結果として、動物実験で有毒な(有害な)影響を示した。ビスフェノール A の場合、最も重要なのはエストロゲン様作用である。これは、対応する受容体に結合することにより、女性ホルモン(エストロゲン)の作用を模倣したり、干渉したりする可能性があることを意味する。しかし、ビスフェノール A のエストロゲン受容体への結合親和性は、天然のホルモンに比べ著しく(数桁)低い。ビスフェノール A は又、男性の性ホルモン(アンドロゲン)の受容体に結合し、その作用を阻害する。これは、ビスフェノール A の抗アンドロゲン作用と呼ばれる。

現在のビスフェノール A の摂取レベルが人に及ぼす健康影響は、これまでのところ証明されていない。対応する集団研究では、一貫性がなく矛盾した結果が示されている。欧州食品安全機関(EFSA, 2023)の現在の意見では、評価された影響のいずれも、人のデータに基づいている可能性が高いとは見なされなかった。

人体では、ビスフェノール A は急速に代謝産物に変換され、もはやエストロゲン活性を發揮せず、腎臓を介して排泄される。

2023 年 4 月食品を介したビスフェノール A の摂取による健康リスクの再評価において、EFSA は、ビスフェノール A の摂取による免疫系の特定の細胞数の変化を、健康状態を導出するための最も敏感なエンドポイントとして特定した。ベースのガイダンス値：妊娠中及び授乳中にビスフェノール A を投与された母マウスの子孫で、17 型 T ヘルパー細胞(Th17) の割合の増加が測定された。

BfR の意見では、これらの細胞数の変化が生物全体に悪影響を及ぼすかどうかは科学的に明らかではない。更に、その結果が人に伝達できるかどうかを明確にする必要がある。科学的データの独自の分析に基づき、BfR は、生殖毒性(成体ラットの精子数の減少)に基づいて健康に基づくガイダンス値を導出した。

消費者はどのくらいビスフェノール A を摂取するか？

2015 年に、EFSA は広範なデータ (2008 年から 2012 年まで)を分析し、当時の消費者のビスフェノール A 摂取量(ばく露量)を推定した。この分析により、ビスフェノール A の摂取量は EFSA が以前想定していたよりも少ないという結論に達した。ビスフェノール A への主な暴露源は、食品(経口、即ち口から)と感熱紙(経皮、即ち皮膚から)であった。両方の摂取経路を考慮した推定ばく露量によると、成人は 2015 年、1 日当たり体重 1 キログラム(kg)当たり約 200 から 1100 ナノグラム(ng ; 1 グラムの 10 億分の 1)ビスフェノール A を摂取した。小児及び青年のばく露量は、1 日当たり体重 1kg 当たり 40~1400 ng の範囲であった。しかし、尿中のビスフェノール A 排泄産物の量と比較すると、この推定値は恐らく 2~4 倍高すぎることが示唆された。

2020 年の初めから感熱紙でのビスフェノール A の使用が禁止されているため、このソースからのばく露はその後大幅に減少した可能性がある。2015 年 EFSA により計算された総ばく露量からこの量を差し引くと、成人の場合、体重 1kg 当たり 130~410ng、子供及び青年の場合、体重 1kg 当たり 40~870ng の 1 日摂取量になる。

オランダ人のばく露に関するより最近のデータは、2015年 EFSA によって既に特定されていたビスフェノール A へのばく露が減少する傾向を裏付けている。2023年の意見では、EFSA はばく露推定値を更新しなかった。

BfR は、ビスフェノール A の最新のリスク評価に不可欠であり、ばく露推定を実行できるようにするため、食品中の現在の含有量データを収集することを推奨している。BfR は既にそうしたデータの作成を開始している。

健康上のリスクを認識せずに毎日摂取できるビスフェノール A の量はどれ位か？

耐容 1 日摂取量(TDI)は、例えば食品中の汚染物質として発生する物質に対し導出される。TDI は、人が健康リスクを引き起こすことなく生涯に亘って毎日摂取できる物質の量を表すガイダンス値である。通常、1日当たり体重1キログラム当たりの物質の量として得られる。

ビスフェノール A について、欧州食品安全機関(EFSA)は、動物実験の科学的データに基づいて、1日当たり体重1キログラム当たり 0.2 ナノグラムの TDI 値を導出した。2023年4月に発表されたこの値は、2015年 EFSA により与えられた1日当たり体重1kg 当たり 4000 ナノグラムという健康に基づく暫定ガイダンス値の 20,000 分の1である。

母集団におけるビスフェノール A の総摂取量は何年にも亘って減少してきか、EFSA が新たに提案した TDI は、全ての年齢層の人々について大幅に上回ると予想される。

BfR は、いくつかの科学的及び方法論的な不一致(相違)のため、EFSA によって導出された新しい TDI を支持していない(詳細な理由については、次の質問を参照)。

BfR は、ビスフェノール A への経口(口からの)ばく露の毒性学的影響に関する科学的データに詳細分析を実施した (<https://www.bfr.bund.de/cm/349/bisphenol-a-bfr-proposals-health-based-guidance-value-current-exposure-data-are-needed-for-a-full-risk-assessment.pdf> PDF ファイル(1.6 MB))。過去 20 年間 600 以上の研究を評価した後、BfR は、1日当たり体重1キログラム当たり 200 ナノグラムの TDI 値を導出した。この値は、2015年の EFSA の以前の暫定 TDI 値の 20 分の1である。BfR は保守的なアプローチに従い、定量的な統計に基づく手順によって残りの不確実性も考慮に入れた。

BfR の評価は、2023年からの EFSA の意見で特定された重要なエンドポイント(免疫系への影響、生殖毒性、血清中の尿酸値の上昇)に焦点を当てている。保守的アプローチのため、

又他の当局による評価に基づいて、BfRにより導出されたTDIは、更なる毒性学的エンドポイント(一般的な毒性、発がん性、脳及び行動への影響など)に対しても保守的である。入手可能なデータを評価した後、BfRは又、推奨されるTDIの範囲内でのビスフェノールAへのばく露によって、ヒトにおける有害な免疫学的影響が生じる可能性は低いと結論付ける。従ってBfRは、リスク評価のための健康に基づくガイダンス値として、1日当たり体重1キログラム当たり200ナノグラムのTDI値を使用することを提案する。

BfRは、2023年欧州食品安全機関(EFSA)により導出された1日当たり体重1キログラム当たり0.2ナノグラムのTDI値が適切であるとは見なしていない。なぜだめなのか？

BfRは、新たなTDIの導出とその結果に対するEFSAのアプローチは、いくつかの点に関して不適切と考えている。

#### 1) 重要なエンドポイントの選択(作用の人との関連性)

EFSAは、ビスフェノールAの1日耐容摂取量(TDI)を、1日当たり体重1キログラム当たり0.2ナノグラムに引き下げた。これは、免疫系に対するビスフェノールAの影響に関するマウスの研究から得られた脾臓を測定したデータに基づいている。これらの(健康な)動物は悪影響の兆候を示さなかったことに注意する必要がある。他の研究では、ビスフェノールAが病気の動物のアレルギーモデルで既存の炎症を増加させる可能性があることが示された。これまでのところ、マウスはEFSAにより特定された影響が研究されている唯一の種である。

Th17細胞は、主に粘膜バリア(腸など)に見られる特別なTヘルパー細胞であり、真菌感染に対する免疫防御において重要な役割を果たす。この保護機能に加え、Th17細胞は乾癬などの炎症反応にも関連している。更に、関節リウマチなどの自己免疫疾患では、Th17細胞の相対数の増加が示されている。ただし、Th17細胞数の増加がそれぞれの臨床像の中でどのような役割を果たしているのか、即ち、相対的なTh17細胞数の増加が疾患を引き起こすのか、それとも単に関連しているのか(関連性又は因果関係)は依然不明である。臨床試験では、Th17細胞に対抗する薬は、これらの様々な疾患の治療に成功していない。

健康なマウスでは、Th17細胞の相対的増加による悪影響はなく、例えば炎症反応は発生しなかった。米国国家毒性プログラム(NTP)の枠組みの中で実施されたラットに関する大規模研究では、動物は、子宮内で始まり2年後に終了するように、全生涯に亘りビスフェノールAを毎日投与された。免疫系に対する530を超える可能性のある影響のテストを含む、様々な分析が行われた。有毒な(有害な)影響は見つからなかった。著者らは、ビスフェノールA

が「成体ラットの免疫能力を変化させる可能性は低い」と結論付けている。テストされたビスフェノール A の最高用量は、1 日当たり体重 1 キログラム当たり 2,500 ナノグラムであり、これは EFSA が導出した新たな TDI の 1 億 2,500 万倍である。

マウス研究の結果が人に適用できるかどうかは疑問である。ねずみ(マウス)とヒトの免疫系の間には既存の類似点があるが、免疫系の成熟や調節プロセスの違いなど、いくつかの重要な違いが特定された。更に、Th17 細胞の相対的な増加の測定に使用される方法は、標準化も検証もされていない。テストに関連する測定の不確実性に関する情報はなく、陽性対照も確立されていない。従って、測定値の質の評価は不可能である。

これまでに実施された疫学研究（集団研究）では、ビスフェノール A の摂取と免疫学的影響との因果関係は示されていないが、これらの研究のいくつかには方法論的欠点がある。

結論として、BfR は、EFSA が TDI 導出のベースとして使用する重要な影響「Th17 細胞の相対的増加」、及び EFSA が議論する他の免疫学的効果を、ヒトの健康影響を予測するのに適していないと考えている。従って、これらを使用して TDI を導出できない。

入手可能なデータを評価した後、BfR は、1 日当たり体重 1 キログラム当たり 200 ナノグラムの TDI の範囲にあるビスフェノール A ばく露で、ヒトに有害な免疫学的影響が発生する可能性は低いと結論付ける。

## 2) 考慮した文献の選択と重み付け

BfR による EFSA の再評価に対するもう 1 つの批判点は、EFSA の再評価の基礎となる研究の選択と質に関するものである。いくつかの例外を除いて、2013 年から 2018 年までの期間の研究のみが評価された。関連する情報が含まれていたとしても、出版日が早い又は遅い関連研究は（十分）考慮されなかった。これは、EFSA も参照している、国際的に認められたリスク評価の原則と矛盾している。

BfR は又、評価された研究の質の評価、及びそれに応じてそれらで生成されたデータの信頼性に部分的に根本的違いがあると考えている。例えば、TDI の基になっている重要な研究のマウスは、ポリカーボネート製のケージで飼育された。ビスフェノール A はポリカーボネート製造の出発物質であるため、BfR の意見では、関連する動物のバックグラウンドばく露の可能性が非常に高く、同様の実験に関する文献にも記載されている。さらに、動物には「標準飼料」が与えられた。この飼料は、ビスフェノール A 含有量についてテストされておらず、低ビスフェノール A 含有量に関して特に選択されていない。比較可能な研究が示

すように、これは又、研究動物の適切な追加のビスフェノール A 摂取をもたらす可能性が非常に高く、投与された実際の用量が不明である理由である。従って、BfR の意見では、この調査は定量的リスク評価には適していない。

### 3) 換算係数マウス-人の導出

危害性の特徴付けは、主に動物研究の実験データに基づいている。人と動物は、物質の血中への取り込み、体内での分布と代謝、及び排泄に関して異なる場合がある。従って、動物実験で投与された臨界用量は、適切な変換及び評価係数を介して、対応する人の摂取レベルに変換される。

EFSA は、マウスへの単回投与後のビスフェノール A 血中濃度の経時変化に関する研究に基づいて換算係数(マウス-人)を計算している。しかし、あまりにも少ない数の動物(1~2 匹の動物; 統計的有意性なし)で生成され、測定点が少なすぎ、測定期間が非常に短い(投与後 24 時間ではなく 1 時間)だけである可能性がある。従って、BfR の観点からは、この調査は換算係数の決定には適していない。この研究は、明らかに異なる結果となった他の 2 つの研究とは対照的である。これらの研究は、統計的に十分な数の動物で、24 時間に亘る十分な測定点に基づいている。

BfR の見解では、マウスと人の変換係数を決定するのに不適切である上記の研究を使用しただけで、EFSA により計算された TDI は、10 倍から 100 倍も低くなることを意味する。

BfR と EFSA の TDI の間の大きな不一致は、TDI 導出のための異なるエンドポイントの選択と異なる変換係数マウス・ヒト、及び BfR が残余の不確実性を決定するために適用した異なる方法論的、ガイドラインに準拠したアプローチに起因する。BfR と EFSA による TDI の導出における科学的相違点は文書にまとめられており、公開されている。

(<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-04/bfr-efsa-art-30.pdf>)

欧州医薬品庁(EMA)も EFSA との意見の相違についての草案を作成した。EMA は基本的に BfR と同じ点を批判している。

BfR は 2023 年の声明でどのような結論に達したか?

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、食品や飲料水を介したビスフェノール A の摂取による健康影響に関する科学的データの詳細な分析を実施した。

([https://www.bfr.bund.de/cm/349/](https://www.bfr.bund.de/cm/349/bisphenol-a-bfr-proposes-health-based-guidance-) bisphenol-a-bfr-proposes-health-based-guidance-

value-current-exposure-data-are-needed-for-a-full-risk-assessment.pdf PDF ファイル (1.6 MB))

過去 20 年間 600 を超える研究を評価した後、BfR は 1 日当たり体重 1 キログラム当たり 200 ナノグラムの TDI 値を導出した。BfR は保守的アプローチに従い、統計に基づく定量的手順によって既存の不確実性も考慮に入れた。この評価は、2023 年からの欧州食品安全機関(EFSA)の意見で特定された重要なエンドポイント(免疫系への影響、生殖毒性、血清中の尿酸値の上昇)に焦点を当てている。他の当局による既存の評価では、他の毒性学的エンドポイントも考慮されている。これらの評価に基づいて、BfR により導出された TDI は、これらのエンドポイント(一般的毒性、発がん性、脳及び行動への影響など)に対しても保守的である。入手可能なデータを評価した後、BfR は又、TDI の範囲内のビスフェノール A へのばく露が原因で、ヒトに有害な免疫学的影響が生じる可能性は低いと結論付ける。従って、BfR は、リスク評価の健康基準値として、1 日当たり体重 1 キログラム当たり 200 ナノグラムの TDI 値を使用することを提案する。

2023 年における EFSA の評価プロセスの相違は何を意味するのか?

欧州医薬品庁(EMA)とドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、使用される方法論の側面について、欧州食品安全機関(EFSA)とは異なる見解を持っている。科学者がアプローチや方法について異なる見解を持っていることは、科学的プロセスの共通の状況であり、不可欠な部分である。科学的議論では、潜在的違いを説明及び/又は解決する試みが行われる。残りの相違点と立場については、両当事者による共同文書で説明されている。この意見の相違に関する文書は、意見の相違や議論を一般の人々やリスク管理者(立法者など)に対して透明にするために公開されている。BfR と EFSA の間の相違点に関する文書は、<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-04/bfr-efsa-art-30.pdf> にある。

この意味合いにおいて、BfR と EFSA は、方法論と結果に関する議論は、科学的知識を得ることの一部であることを強調している。それらは、リスク評価方法の更なる開発に貢献し、長期的に考えられる健康リスクのより良い分類に貢献する。多様な見解を公に提示することで、政治的意思決定者は、リスク管理の意味合いで意思決定を行う際に、科学的知識の状態を考慮に入れる機会を得ることができる。

欧州化学物質庁(ECHA)が、ビスフェノール A を「内分泌かく乱物質」としての特性により、高懸念物質(SVHC)として特定したことはどういう意味か?

2016 年 7 月、ビスフェノール A は既に生殖毒性(CLP 規則によると、カテゴリー 1B「繁



殖力を損なう可能性がある」)に分類されており、この分類に基づいて、REACH の下で高懸念物質(SVHC)として特定された。REACH 規則は、現在施行されている欧州の化学物質法である。REACH は、化学物質の登録、評価、認可、制限の略である。

物質を SVHC として特定することは、製造業者、供給業者、及び販売業者に特定の義務があることを意味する。原則として、承認された SVHC 物質は、ECHA のウェブサイトのいわゆる候補リストに掲載される。候補リストにある物質は、更なる基準に応じて認可の対象となる場合がある。その後、これらの物質は、意図された使用が承認され、従って安全である場合にのみ、設定された有効期限により上市されるか、使用される可能性がある。詳細については、BfR ウェブサイトの「Authorisation under REACH」[https://www.bfr.bund.de/en/reach\\_\\_\\_the\\_new\\_european\\_chemicals\\_legislation-9749.html](https://www.bfr.bund.de/en/reach___the_new_european_chemicals_legislation-9749.html) および欧州化学物質法 REACH に関する FAQ (ドイツ語のみ) を参照 ([http://www.bfr.bund.de/cm/343/ausgewaehlte\\_fragen\\_und\\_antworten\\_zu\\_reach.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/ausgewaehlte_fragen_und_antworten_zu_reach.pdf) PDF ファイル (65.0 KB))。

2017 年 6 月、この物質は人の健康に対する内分泌かく乱物質としての特性により、SVHC として再度特定された。2018 年 1 月、ビスフェノール A も環境に対する内分泌かく乱物質としての特性から SVHC として特定された。内分泌かく乱物質は、ホルモン系への影響により有害な影響を引き起こす物質である。

要約すると、ビスフェノール A は、主に内分泌かく乱作用の機序を介して媒介されるその生殖毒性により、SVHC として特定された。人に関連する内分泌かく乱特性に基づく追加の識別により、認可申請者は、環境とヒトの健康に関連する全ての内分泌かく乱特性だけでなく、生殖毒性特性に関するリスクも評価する必要がある。

BfR は、SVHC 候補リストにビスフェノール A を「内分泌かく乱物質」として含めるといふ ECHA の決定をどのように評価しているか?

BfR は、いわゆる内分泌かく乱物質としての特性に基づいて候補リストに追加することを支持している。ビスフェノール A については、その生殖毒性に加え、内分泌かく乱メカニズムを介して新たな影響が媒介されることが疑われるためである。作用 (例えば、乳腺組織の変化、月経周期及び脳の発達、並びに動物実験における思春期開始までの時間の変化)。「内分泌かく乱物質」としての特定は、認可対象物質のリストに含めるための更なる議論を構成する(REACH 規則付属書 XIV)。

BfR は、少量のホルモン様物質でさえ健康リスクを齎すという仮定をどのように評価する

か?

いわゆる低用量効果、特に低用量でのみ証明され、高用量では証明されていない効果(いわゆる非単調用量反応関係)は、専門家間で集中的に議論され、物議を醸している。この意味合いにおいて、「低」とは通常、実際のばく露の範囲内又はそれ以下の用量を指す。一般に、「投与量が毒になる」、即ち、効果は投与量が少ないほど減少するはずである。従って、「単調な」(着実に増加する)用量反応関係を持つ低用量での影響と、実際に検出可能であれば、非単調な用量反応関係を持つ低用量の影響とを区別する必要がある。物質ビスフェノール A について、欧州食品安全機関 (EFSA) は、2021 年 10 月非単調な用量反応関係の証拠を見出さなかった。

(<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6877>)。

低用量の影響に関する多数の研究が行われており、現在も行われている。標準的な調査に更に分子機構的エンドポイントを含む新しい研究デザインや、いわゆる「新しいアプローチ方法論」(NAM)は、低用量で観察された効果の関連性を検証するのに役立つ可能性がある。ただし、そうした影響が組織及び/又は臓器レベルでの悪影響と因果関係があることも示されなければならない。これらは特定の動物モデルにおける生理学的エンドポイントであることが多いため、ヒトへの移行可能性は必ずしも与えられていない。従って、この分野では依然研究が必要である。

2021 年 10 月発表された大規模な米国国家毒性プログラム (NTP) 研究プログラムの調査結果は何か?

CLARITY-BPA プログラム(BPA 毒性に関する学術的及び規制上の洞察をリンクするコンソーシアム)は、ビスフェノール A 摂取の潜在的な健康影響の全範囲を調査するために開発された。このプログラムは、国家毒性プログラム(NTP)及び食品医薬品局(FDA)の米国国立環境衛生科学研究所(NIEHS)によって開始され、2 つのコンポーネントで構成された。第一に、ラットにおける BPA の潜在的毒性に関する 2 年間の研究(コア研究)があり、これは関連する OECD 試験ガイドラインに準拠しており、第二に、様々な大学での助成金研究の一環として、これらの動物で追加のエンドポイントが調査された。ビスフェノール A は妊娠 6 日目から雌に投与された。子孫は、子宮内でこの物質に晒され、次に母乳を介して、次に飼料を介して最大 2 年間に亘ってばく露された。ばく露条件は、広範囲のビスフェノール A 濃度(2.5~25,000 µg/kg 体重/日)をカバーした。

[https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/results/pubs/rr/reports/rr18\\_508.pdf](https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/results/pubs/rr/reports/rr18_508.pdf)

コア研究では、最高用量を除いて、BPA のばく露(摂取)による生物学的に関連する健康影響

は見られなかった。従って、研究の著者は、「コア研究データは、テストされた用量範囲の下限での BPA ばく露による考えられる危険性は示していない」と結論付けた。これは、免疫系への影響にも当てはまる。著者らは、成体ラットの免疫能力がビスフェノール A への曝露によって変化する可能性は低いと考えている。

ビスフェノール A は、いわゆる「白亜の歯」の形成に因果関係がありますか？

「白亜の歯」は、子供の歯のエナメル質の形成障害を表す口語用語である。科学的には、この疾患は「臼歯切歯低石灰化」又は略して MIH と呼ばれる。2018 年、BfR はこのトピックを調べた。

(<https://www.bfr.bund.de/cm/349/connection-between-chalky-teeth-in-children-and-the-uptake-of-bisphenol-a-not-likely.pdf> PDF ファイル (57.1 KB)) 食品接触物質を介したビスフェノール A の摂取と子供の MIH の発症との間に証明された関連性はなく、ビスフェノール A と MIH の間の直接的な関連性は人にはありそうもないと結論された。

ビスフェノール A の摂取と、アレルギーや喘息の発生リスクの増加との間に関係はあるか？

マウスでのいくつかの研究では、ビスフェノール A の摂取が喘息モデルの炎症反応の増加と関連した。これらの喘息モデルは、ビスフェノール A へのばく露とは無関係に、意図的で人為的な免疫反応の誘導を伴う。ビスフェノール A が喘息関連の炎症を増加させる可能性のある作用機序は、現在のところ不明である。BfR によれば、非常に人工的なアレルギーモデルを用いた実験的マウス研究からのこれらの観察結果が人にどの程度関連しているかは、現在も未解決の科学的疑問である。ヒトにおけるビスフェノール A の摂取とアレルギー又は喘息の発生リスクの増加との関係は、疫学的研究(集団研究)によって依然確認されていない。

BfR はどのような状況でビスフェノール A の問題を扱っているか？

BfR は、とりわけ、消費者製品の物質関連リスクを評価し、それらを伝達し、必要に応じてそれらを最小限に抑えるための行動のオプションを提出する法的義務を負っている。このような背景から、研究所は、消費者製品中のビスフェノール A の評価にも関与している。

REACH 規則(EC)No 1907/2006 の枠組みの中で、BfR は、ビスフェノール A の健康面に関する質問とリスク低減措置の評価について、「健康と消費者保護」の評価機関として責任を負っている。

研究所は、その科学的評価の結果について、規制のため立法者により指定された当局と一般の人々に通知する。ビスフェノール A の使用に関する法的規則を変更又は作成することは、BfR の権限には含まれない。

ドイツと EU ではどのような制限が適用されているか？

プラスチック食品接触材料からのビスフェノール A の移行については、食品と接触することを意図したプラスチック材料及び成形品に関する規則(EU)No. 10/2011 の制限値がドイツ及び EU で適用される。

これにより、プラスチック製の食品接触材料から食品に移行する可能性のあるビスフェノール A の量が規制される。このビスフェノール A の「移行量制限」(SML)は、現在、食品(模擬物質)1 キログラム(kg)当たり 50 マイクログラム( $\mu\text{g}$ )である。SMLは、2015年に EFSA により導出された暫定耐容 1 日摂取量(t-TDI)に基づいている。これは、1 日当たり体重 1 キログラム当たり 4 マイクログラムであった。

この規則は又、消費者の健康保護の理由から、ビスフェノール A は、ポリカーボネート製の乳児用ボトルの製造及び漏れ防止設計のため、乳児及び幼児向けのポリカーボネート製の飲料容器及びボトルの製造に使用してはならないと規定している。

食品と接触する可能性のある材料及び成形品に適用されるワニスやコーティング(例えば、食用缶の内装コーティング)は、プラスチック規則の対象外である。それらについて、規則(EU) 2018/213 は、食品 1kg 当たり 50  $\mu\text{g}$  の SML を設定している。ただし、次の食品へのビスフェノール A の移行は認められていない：乳児用調製粉乳、二次調製粉乳、穀物ベースの加工食品、ベビーフード、乳幼児の栄養要件を満たすために開発された特別な医療目的の食品、又は特に幼い子供向けの、牛乳ベースの飲料及び同様の製品。

EU 玩具指令(指令 2009/48/EC)では、2015 年からの EFSA の暫定 TDI 値(指令(EU)2017/898)に基づいて、玩具材料からのビスフェノール A の放出に関する特定の移行制限が導出された。これによると、36 か月未満の子供が使用することを意図したおもちゃ、又は口に入れることを意図した他のおもちゃの移行量制限は、1 リットル(汗又は唾液の疑似物質)当たり 40 $\mu\text{g}$  である。

食品接触材料からのビスフェノール A の制限値は、2023 年 EFSA の再評価後に EU で変更されるか？

EFSA は政治的な決定を下すのではなく、BfR と同様、知識の状態を評価する。規制措置に関する決定は、EU 委員会と加盟国に委ねられている。2018 年、規則(EU)2018/213 は、食品接触用のプラスチック材料及びワニス及びコーティングからのビスフェノール A のヨーロッパ全体の特定移行制限(SML)を、食品 1 キログラム当たり 50 マイクログラムに引き下げた。欧州委員会は、2015 年からの意見で EFSA により導出された耐容 1 日摂取量(t-TDI)に基づいてこの値を設定した。従って、SML は、t-TDI が食品接触材料によって最大 20%まで溶出されるよう導出された。

ビスフェノール A の摂取量は、消費者の健康リスクを増加させるか？

2023 年の再評価において、EFSA は、食品及び飲料水を介したビスフェノール A の耐容 1 日摂取量の最新の推定値を実行しなかったが、2015 年の意見からの様々な母集団のばく露推定値を使用した。この推定ばく露量によると、子供と青年は、食品や飲料水を介して、1 日当たり体重 1 キログラム(kg)当たり 30 から 860 ナノグラム(ng)のビスフェノール A を摂取する。おもちゃが子供のビスフェノール A 摂取量に与える影響は極く僅かである。成人の消費者の場合、食品及び飲料水を介したばく露は、1 日当たり体重 1 kg 当たり 120～390ng の範囲である。

従って、ビスフェノール A の摂取量は、幼児、子供、出産可能年齢の女性を含む全ての人口グループで、EFSA が導出した新たな TDI よりも数桁高い。とりわけ規制措置により、全ての母集団のビスフェノール A 摂取量が 2015 年以降減少している可能性が高いと考えたとしても、全ての母集団で新たな TDI を明らかに上回っている。従って、EFSA は、全ての母集団において毎日のビスフェノール A 摂取による健康リスクを認知している。

科学的データの詳細な分析と評価の後、BfR は相対的に高い TDI 値を導出した。体重 1kg 当たり 1 日当たり 200 ナノグラム。ビスフェノール A の摂取に関連する可能性のある健康リスクを評価できるようにするため、母集団のばく露に関する最新データが必要である。このため、BfR はそうしたばく露評価の実施を推奨しており、既に新たなデータの生成を開始している。

EU 委員会が哺乳瓶のビスフェノール A を禁止したのはなぜか？

低用量範囲でのビスフェノール A の影響に関する論争の的になっている問題により、この物質の更なる影響の可能性が最初に示された。乳児は特に敏感な消費者グループと見なされるため、欧州委員会は、哺乳瓶の製造におけるビスフェノール A の使用と、EU 加盟国においてビスフェノール A で製造された哺乳瓶の上市を禁止した。欧州委員会によると、

この禁止は消費者、乳幼児を対象とした健康保護を理由に発行され、2011年から施行されている。

ビスフェノール A の使用は欧州レベルで規制されているため、EU 委員会はこの物質の使用制限を設定する責任がある。

ポリカーボネート製哺乳びんの代替品はあるか？

ポリカーボネートに代わる様々なプラスチックがある。製造にビスフェノール A を使用せず、「BPA フリー」と宣伝されているポリプロピレン製の哺乳瓶が提供されている（BPA はビスフェノール A の略）。

一般的にプラスチック製の飲料ボトルを避けたい親は、ガラス製のボトルを使用するオプションがある。ただし、破損や怪我のリスクを考慮する必要がある。

ビスフェノール A は、ラテックスやシリコンでできた乳児用のおしゃぶりににも存在する可能性があるか？

これらの材料の製造にビスフェノール A は必要ない。ただし、おしゃぶりのプラスチック製シールドに物質が含まれている可能性がある。現在の知識によると、プラスチック製シールドからおしゃぶりへの物質の移行は、通常の使用条件下では予想されない。

2009年、BfR は独自の実験室分析でビスフェノール A について、様々なメーカーとブランドの 18 のラテックスとシリコンのおしゃぶりをテストした。目的は、使用中におしゃぶりから放出されるビスフェノール A の量を測定することであった。1 つのおしゃぶりでのみ、1 時間あたり 0.02 マイクログラム ( $\mu\text{g}$ ) のビスフェノール A が放出された。他の 17 種のおしゃぶりは全てビスフェノール A を放出しなかった。これらのテスト結果は、オーストリアの健康と食品の安全のための機関(AGES)及び様々な監視研究所の結果と一致している。

食品や飲料の缶の内側のコーティングにビスフェノール A が含まれているのはなぜか？

ビスフェノール A は、特に食品や飲料の缶の内側をコーティングするため使用されるエポキシコーティング(エポキシ樹脂)の製造プロセスからの不純物として発生する。こうしたコーティングは、金属板の腐食や金属の溶解を防ぎ、食品の汚染、変色、味への悪影響を防ぐために必要である。

ビスフェノール A を含まないコーティングシステムは限られた範囲でしか利用できず、場合によって依然健康評価が必要である。

食品や飲料の缶の内側のコーティングにビスフェノール A が含まれているかどうかは、どうすれば分かるか？

エポキシ樹脂でコーティングされた缶には表示義務はない。

消費者はビスフェノール A の摂取をどのように減らすことができるか？

全ての母集団において、食事がビスフェノール A 摂取の主な供給源である。2015 年の EFSA のデータによると、エポキシコーティングされた缶に保存された食品は、ビスフェノール A 摂取の主な原因である。そうした缶に保存されていない食品については、最大のばく露寄与は、肉及び肉製品によるものである。ビスフェノール A の摂取量を減らしたい消費者は、調理したての食品を食べることを勧める。缶詰の食品の種類と、含まれるビスフェノール A の濃度との間の明確な相関関係は、これまでの無作為標本調査では見つけることは出来なかった。異なる温度と接触時間での食品疑似物との比較研究は、食品中のビスフェノール A の含有量が基本的に保存方法に依存する可能性を示している。

プラスチック缶、飲料ボトル、プラスチック製食器を購入するとき、「BPA フリー」のラベルを探されたい。ただし、他のビスフェノール代替物（ビスフェノール S など）が含まれている可能性があるが、その一部はあまり研究されていない。「ビスフェノールフリー」などのラベルにはビスフェノールが含まれてはならない。一般的にプラスチック製の飲料ボトルを避けたい消費者は、ガラス製のボトルに切り替えるオプションがある。ただし、破損や怪我のリスクを考慮する必要がある。

プラスチックのポリカーボネート（略称：PC）は、特にビスフェノール A から作られているが、このプラスチックに特に適用されるリサイクルコードはない。PC は、ビスフェノール A を含まない様々なプラスチック（ポリアミドやポリラクチドなど）と一緒にリサイクルコード 7(その他)に分類される。従って、印刷されたリサイクルコード 7 は、PC の存在を示すものではない。

2015 年の EFSA のデータによると、ビスフェノール A はほぼ全ての種類の食品に含まれている。エポキシ樹脂でコーティングされた缶に保存されていない食品は、エポキシ樹脂でコーティングされた缶からの食品と比較し、より低い濃度を示す。しかし、これらの比較的

汚染の少ない食品を消費したとしても、EFSAにより新たに導出された TDI を数桁超えることになる。

ビスフェノール A は、領収書、チケット、又は駐車違反切符に含まれているか？

2020 年初頭の禁止まで、BPA は感熱紙にも使用されていた。感熱紙は、レジや券売機、駐車場の券売機、レシートや銀行の明細書などを印刷するプリンターなどに設置されている感熱印刷システムに使われていた。そこでは、材料は発色剤として使用される。0.02%を超える濃度での感熱紙への使用は 2020 年から禁止されている。0.02%未満の濃度では、望ましい技術的效果が得られないため、原則、これは使用禁止に相当する。

ビスフェノール A は再生紙に含まれているか？

伝票や小包のラベル、駐車券などの素材となる感熱紙は古紙ではなく、残余廃棄物に属す。

2019 年末まで感熱紙にビスフェノール A が使用されていたため、ビスフェノール A は依然紙くずにある可能性がある。更に、紙と組み合わせた印刷インキ、接着剤、又はプラスチックにも、感熱紙よりも遥かに少量ではあるが、ビスフェノール A が含まれている可能性がある。再生紙繊維が紙製の新製品の製造に使用される場合、ビスフェノール A の残留物も新製品に含まれる可能性がある。

欧州レベルで特定の規制がない特定の材料グループの食品接触材料について、BfR は「食品接触材料に関する勧告」を維持している。

([https://www.bfr.bund.de/en/bfr\\_recommendations\\_on\\_food\\_contact\\_materials-1711.html](https://www.bfr.bund.de/en/bfr_recommendations_on_food_contact_materials-1711.html)) 「食品接触用紙、ボール紙、板紙」と題する BfR 勧告 XXXVI には、再生繊維を使用して製造された紙から食品へのビスフェノール A の最大放出量について、食品 1 キログラム当たり 50 マイクログラムのガイダンス値が記載されている。この値は、欧州プラスチック規制の特定移行量制限(SML)に対応している。

ビスフェノール S 又はビスフェノール F はビスフェノール A の代替品か？

ビスフェノール S とビスフェノール F の有害影響の可能性については、これまであまり研究されていない。両方の物質の作用機序は、ビスフェノール A の作用機序と同様であると想定されている(及び/又は初期の研究で唆されている)。効力がビスフェノール A の作用機序に匹敵するかどうかは依然明らかではない。従って、ビスフェノール S 及びビスフェノール F の健康影響が予想されない 1 日摂取量は依然分かっていない。従って、現在ビス



フェノール S 及びビスフェノール F のリスク評価には、ビスフェノール A の耐容 1 日摂取量を使用されている。