

2024.4.30

欧州議会本会議は包装及び包装廃棄物規則（PPWR）を可決

（一財）化学研究評価機構
食品接触材料安全センター 石動正和

解説

欧州議会「包装及び包装廃棄物に関し、規則(EU)2019/1020 及び指令(EU)2019/904 を改正し、及び指令 94/62/EC を廃止する欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2024/...」

同法案は 2024 年 4 月 24 日議会本会議に上程され、賛成 476、反対 129、棄権 24 で可決された。

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 52 条）

包装	欧州議会「包装及び包装廃棄物規則」（暫定的政治的合意案）（2024 年 4 月 24 日採択）		欧州委員会「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2022 年 11 月 30 日）、WTO 通報（2023 年 2 月 27 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

「暫定的政治的合意案」のターゲットは、いずれも欧州委員会規則（案）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」（暫定的政治的合	「包装及び包装廃棄物規則」（案）（2022 年 11

	意案) (2024年4月24日採択)		月30日)), WTO 通報 (2023年2月27日)	
	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
PET製の接触に敏感な包装(使い捨て飲料ボトル以外)	30%	50%	30%	50%
PET以外のプラスチック製の接触に敏感な包装(使い捨て飲料ボトル以外)	10	25%	10	50%
使い捨てのプラスチック飲料ボトル	30	65	30	65
上記以外	35	65	35	65

(注) 包装の名称は紙幅の関係で簡略化して表記している。適宜原文を参照されたい。(以下、同様)

計算のベースは、附属書IIにある22の材料・製品のカテゴリごと、製造工場ごと、暦年ごととする。

「暫定的政治的合意案」のターゲットは、これまで通りPET包装を優先させる。飲料ボトル、食品接触材料など接触に敏感な包装以外の包装は、より高いターゲットが設定される。これにより、2030年1月1日以降、欧州では100%バージンプラスチックの包装はなくなり、バージン/リサイクルプラスチックの包装が一般的となる。

包装のリユースのターゲット (第29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」(暫定的政治的合意案) (2024年4月24日採択)		「包装及び包装廃棄物規則」(案) (2022年10月30日)), WTO 通報 (2023年2月27日)	
	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	削除	削除	20%	80%
調理済食品のテイクアウト容器	削除	削除	10	40
アルコール飲料の容器	削除	削除	10	25
発酵飲料の容器	削除	削除	10	25
ワインの容器	削除	削除	5	15

清涼飲料水の容器	削除	削除	10	25
ノンアルコール飲料の容器 ワイン以外のアルコール飲料の容器	飲料の容器を一括して10	飲料の容器を一括して40	新設 新設	新設 新設
輸送包装（パレット等）	輸送包装	輸送包装を	30	90
輸送包装（インターネット通販）	を一括し	一括して	10	50
輸送包装（パレットのラッピング等）	て40	70	10	30
グループ化された包装	10	25	10	25

「暫定的政治的合意案」は、業界の意見を基に、飲料の容器、輸送包装を優先し、ターゲットを設定した。

一部食品接触材料の禁止

PFAS（第5条、リサイタル（20）,(21)）とBPA（リサイタル（22）,(23)）から製造される食品接触材料の上市が禁止される。

デポジット返還システム（DRS）（第50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、発酵飲料、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12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9条）

規則発効から36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、超軽量プラスチック製の手提げ袋（ $t < 15 \mu m$ ）（第3条(54)）、軽量プラスチック製手提げ袋（ $t < 50 \mu m$ ）（第3条(53)）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）

リサイクルの性能等級の議論は一定期間先送りされ、欧州委員会は2028年1月1日までに関連法を制定する。

等級A：リサイクル可能性95%以上

等級B：同80%以上

等級 C : 同 70%以上 (2038 年 1 月 1 日以降フェーズアウト)

その他 : 同 70%未満 (2030 年 1 月 1 日以降フェーズアウト)

シングルユースプラスチック指令附属書パート B の改正 (第 67 条)

シングルユースプラスチック指令改正案	シングルユースプラスチック指令
<p>(7) 発泡ポリスチレン (EPS) 又は押出ポリスチレン (XPS) 製の食品容器、即ち、蓋の有無に係らず、箱などの容器であって、次のような食品を入れるために使用されるもの ;</p> <p>(a) その場で、あるいはティクアウトで、直ぐ消費することを目的としているもの</p> <p>(b) 通常、容器から直接消費されるもの。</p> <p>(c) 調理、煮沸、加熱など、それ以上の調理なしに直ぐに食べられるもの。</p> <p>ファストフードなど、直ぐに食べられる食事に使用される食品容器を含むが、飲料容器、皿、パック、食品入り包装紙を除く ;</p> <p>(8) 発泡 (EPS) 又は押出 (XPS) ポリスチレン製の飲料容器で、キャップ、蓋を含む ;</p> <p>(9) 発泡 (EPS) 又は押出 (XPS) ポリスチレン製の飲料用カップで、カバーや蓋を含む。</p>	<p>(7) 発泡ポリスチレン製の食品容器、即ち、蓋の有無に係らず、箱などの容器であって、次のような食品を入れるために使用されるもの :</p> <p>(a) その場で、あるいはティクアウトで、直ぐ消費することを目的としているもの</p> <p>(b) 通常、容器から直接消費されるもの。</p> <p>(c) 調理、煮沸、加熱など、それ以上の調理なしに直ぐに食べられるもの。</p> <p>ファストフードなど、直ぐに食べられる食事に使用される食品容器を含むが、飲料容器、皿、パック、食品入り包装紙を除く ;</p> <p>(8) 発泡ポリスチレン製の飲料容器で、キャップ、蓋を含む ;</p> <p>(9) 発泡ポリスチレン製の飲料用カップで、カバーや蓋を含む。</p>

シングルユースプラスチック指令における規制範囲に、押出加工されるポリスチレン製容器が含まれることを明確にした。

欧州議会「包装及び包装廃棄物に関し、規則(EU)2019/1020 及び指令(EU)2019/904 を改正し、及び指令 94/62/EC を廃止する欧州議会及び閣僚理事会規則案に関する報告」2024 年 4 月 24 日 上程

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0319_EN.html

欧州議会「2024 年 4 月 24 日 点呼投票結果」

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/PV-9-2024-04-24-RCV_FR.html

包装及び包装廃棄物規則暫定的政治的合意案 賛成 476、反対 129、棄権 24 で可決。

欧州議会「包装をリデュース、リユース及びリサイクルする新たな EU 法規」2024 年 4 月 24 日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240419IPR20589/new-eu-rules-to-reduce-reuse-and-recycle-packaging>

- ・包装材料のライフサイクル全体をカバーする対策
- ・より少ない包装、廃棄物削減、一部包装形態の制限
- ・特定のシングルユースプラスチック包装タイプは 2030 年 1 月 1 日から禁止
- ・欧州各国は毎年約 190kg の包装廃棄物を排出

水曜日、議会は EU における包装をより持続可能にし、包装廃棄物を削減する新たな措置を採択した。

この規則は、増え続ける廃棄物に取組み、市場の内部ルールを調和させ、循環経済を促進することを目的としており、賛成 476 票、反対 129 票、棄権 24 票で承認された。

包装を減らし、特定の種類を制限する

閣僚理事会と暫定合意されたこのルールには、包装材料の削減目標（2030 年までに 5%、2035 年までに 10%、2040 年までに 15%）が含まれており、特にプラスチック製の包装廃棄物の量を削減することを EU 諸国に義務付ける。不要な包装を減らすため、グループ化、輸送、インターネット通販の包装では空きスペース率の最大値を 50%に設定する。製造業者と輸入業者は、包装の重量と体積を最小限に抑える必要もある。

特定のシングルユースプラスチック包装タイプは、2030 年 1 月 1 日から禁止される。これには、未加工の生の果物や野菜の包装、カフェやレストランで充填及び消費される食品や

飲料の包装、個々のポーション（例：調味料、ソース、クリーマー、砂糖）、トイレタリー製品や非常に軽量のプラスチック キャリア バッグ（15 ミクロン未満）、宿泊施設の小型包装が含まれる。

健康影響を防ぐため、このテキストには、食品接触包装における、いわゆる「永久化学物質」（パー及びポリフッ化アルキル物質又は PFAS）の一定の閾値を超える使用の禁止が含まれている。

消費者にリユースと再充填のオプションを奨励する

2030 年の具体的なリユース目標は、アルコール飲料及びノンアルコール飲料の包装（牛乳、ワイン、芳香ワイン、蒸留酒などを除く）、輸送及び販売用包装、及びグループ化された包装に予測される。加盟国は、特定条件下でこれらの要件から 5 年間の除外を認めることができる。

ティックアウトの飲料や食品の最終流通業者は、消費者に容器を持参するオプションを提供する必要がある。また、2030 年までに製品の 10% をリユース可能な包装形式で提供するよう努めることも求められる。

リサイクル可能な包装、廃棄物の収集とリサイクルの改善

新しいルールでは、全ての包装（軽量の木材、コルク、繊維、ゴム、セラミック、磁器、ワックスを除く）は、厳格な基準を満たすことでリサイクル可能でなければならない。

この対策には、プラスチック包装の最小リサイクル含有量目標や、包装廃棄物の重量別の最小限のリサイクル目標も含まれる。

2029 年までに、ティックアウトのプラスチック及び金属製飲料容器（最大 3 リットル）の 90% を分別回収する必要がある（デポジット返還システム又は回収目標を確実に達成するその他のソリューションを介して）。

引用

ラポーターのフレデリック・リース（ベルギー、Renew）は次のように述べた。「EU は、環境法で初めて、使用される材料に関わらず、包装を削減する目標を設定している。新しい規則はイノベーションを促進し、小規模企業に対する免除も含まれています。食品包装

における化学物質の永久禁止は、ヨーロッパの消費者の健康にとって大きな勝利です。私たちは現在、全ての産業部門、EU 諸国、消費者に対し、過剰包装との戦いにおいて自らの役割を果たすよう呼びかけています。」

次のステップ

協定が発効する前に、閣僚理事会も協定を正式に承認する必要がある。

背景

2018 年、EU では包装の売上高が 3,550 億ユーロに達した。廃棄物の発生源は増え続けており、EU の総量は 2009 年の 6,600 万トンから 2021 年には 8,400 万トンに増加した。2021 年には欧州各国が 188.7 kg の包装廃棄物を排出し、この数字は、新たな措置がないと 2030 年には 209 kg に増加すると予想されている。

この法案の採択において、議会は、欧州の将来に関する会議の結論の 5(1)、5(3)、5(4)、5(5)、11(1)、11(4)、及び 20(3)に示されるように、循環型経済の構築、無駄の回避、持続可能でない包装の段階的廃止、シングルユースプラスチック包装の使用への取組みという国民の期待に応えている。

「包装及び包装廃棄物に関し、規則(EU)2019/1020 及び指令(EU)2019/904 を改正し、及び指令 94/62/EC を廃止する欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 2024/...」

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0319-AM-532-532_EN.pdf

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、

欧州委員会の提案を考慮し、

立法草案が各国の議会に送付された後、

欧州経済社会委員会の意見[1]を考慮し、

[1] OJ C 228, 29.6.2023, p. 114.

通常の法制手続き[2]に沿って行動し、

[2] Position of the European Parliament of ... (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of ...

一方：

(1)製品を保護し、製品が生産される場所から使用・消費される場所まで輸送しやすくするためには適切な包装が必要である。包装に関する域内市場の障壁を防ぐことは、製品の域内市場を機能させる上で重要である。細分化された規則や曖昧な要件は、経済事業者に不確実性と追加コストをもたらすこと。

(2)加えて、包装には大量のバージン材料が使用され、EU におけるプラスチック使用量の40%、紙使用量の50%が包装用であり、自治体固形廃棄物の36%を占めている。発生する包装のレベルが高く、絶えず増加していることに加え、リユースや回収のレベルが低く、リサイクルが不十分であるため、低炭素循環型経済を実現する上で大きな障壁となっている。従って、本規則は、包装及び包装廃棄物が環境と人の健康に及ぼす影響を防止・削減しつつ、各国の措置を調和させることで、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をカバーする規則を定めるべきである。廃棄物の階層に沿った措置を定めることにより、本規則は循環型経済への移行に貢献すべきであること。

(3)欧州議会及び閣僚理事会指令 94/62/EC[3]は、包装の構成やリユース・回収可能な性質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、回収・リサイクル目標を設定していること。

[3] European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste (OJ L 365, 31.12.1994, p. 10-23).

(4)2014年、指令 94/62/EC に関連する適合性チェックは、必須要件への適合を勧告した。必須要件は、包装のより良い環境性能を達成するための重要な手段と見なされ、「より具体的で、容易に実施できる」ものにし、強化することが求められたこと。

(5)欧州グリーン・ディールに沿って、新しい循環経済行動計画 (CEAP) 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という観点から、包装の必須要件を強化することを確約している。また、(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性のための設計を推進し、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含有量の要件を導入するためのその他の措置を検討することを確約している。また、食品廃棄物の削減の必要性も強調している。欧州委員会は、包装廃棄物を排

出元で正しく分別することを容易にする、欧州連合全体のラベル表示の実現可能性を評価することを確約していること。

(6)プラスチック包装材料は最も炭素集約的な素材であり、化石燃料の使用量という観点からは、プラスチック廃棄物のリサイクルは、エネルギー回収を伴う焼却よりも約 5 倍優れている。欧州プラスチック戦略が述べているように、CEAP はリサイクルプラスチックの利用を拡大し、より持続可能なプラスチック利用に貢献することを確約する。EU の予算と自主財源制度は、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。2021 年 1 月 1 日より、EU の自主財源制度に関する 2020 年 12 月 14 日閣僚理事会決定 (EU, Euratom) 2020/2053[4]により、各加盟国でリサイクルされなかったプラスチック包装廃棄物の量に比例する国別拠出金が導入された。この自主財源は、シングルユースプラスチックの消費を削減し、リサイクルを促進し、循環型経済を後押しするインセンティブの一部を形成していること。

[4] Council Decision (EU, Euratom) 2020/2053 of 14 December 2020 on the system of own resources of the European Union and repealing Decision 2014/335/EU, Euratom COM (OJ L 424, 15.12.2020, p. 1-10).

(7)閣僚理事会は 2020 年 12 月の結論において、指令 94/62/EC の改正はより具体的で効果的かつ実施しやすい規定を更新し、確立すべきであり、それによって域内市場における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するために包装の複雑さを最小化し、包装材料のリユース性とリサイクル性を改善し、特に食品包装材に関する包装材料中の懸念物質を最小化し、リサイクルを促進するために、包装材料のリサイクル可能性と包装廃棄物の廃棄場所について消費者に情報を提供するために、分かりやすい方法で包装材料にラベル付けすることを規定するよう強調したこと。

(8)2021 年 2 月 10 日欧州議会の新循環経済行動計画に関する決議は[5]、2030 年までに全ての包装を経済的に実行可能な方法でリユース可能又はリサイクル可能にするという目標を改めて示し、欧州委員会に対し、インターネット通販を含む過剰包装の削減、リサイクル可能性の向上と包装の複雑さの最小化、リサイクル含有量の増加、有害・有害物質の段階的廃止、リユースの促進を目的とした、包装及び包装廃棄物指令における廃棄物削減措置と目標及び野心的な必須要件を含む立法案を提示するよう求めたこと。

[5] OJ C 465, 17.11.2021, p. 11.

(9)本規則は、包装が特定製品カテゴリに係らない欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 2024/...[6]するものである。しかし、規則(EU)2024/...に基づいて採択された委任法が、特に製品の設計や再設計が環境負荷の少ない包装につながる可能性のある包装の最小化に関

連して、特定製品の包装に関する追加的又はより詳細な要求事項を定めることが可能であることを想起すべきであること。

[6] Regulation (EU) 2024/... of the European Parliament and of the Council of ... establishing a framework for setting ecodesign requirements for sustainable products, amending Directive (EU) 2020/1828 and Regulation (EU) 2023/1542 and repealing Directive 2009/125/EC (OJ L, ..., ELI: ...).

[+] OJ: Please insert in the text the number of the Regulation contained in document PE-CONS 106/23 (2022/0095(COD)) and insert the number, date and OJ reference of that Regulation in the footnote.

[++] OJ: Please insert in the text the number of the Regulation contained in document PE-CONS 106/23 (2022/0095(COD))

(10)この規則は、包装の種類や使用材料に係らず、域内で上市される全ての包装と、全ての包装廃棄物に適用されるべきである。法的明確性の理由から、従来の指令 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。販売用包装、グループ化された包装、輸送用包装は、用語の重複を避け、別々に定義されるべきである。その結果、販売用包装は一次包装に、グループ化された包装は二次包装に、輸送用包装は三次包装に対応すること。

(11)カップ、食品容器、サンドイッチ袋その他の包装機能を果たすことができる品目は、最終販売業者によって空の状態の販売されるように設計され、意図されている場合には、包装と見なすべきではない。そのような品目は、販売時点で充填されるように設計され、意図されている場合にのみ包装と見なされるべきであり、その場合、それらは「サービス包装」と見なされるか、又は包装機能を果たすことを条件に、食品及び飲料を含めて最終流通業者によって販売されること。

(12)一次生産包装の定義は、この規則の意味で包装と見なされる製品の拡大を伴うべきではない。この定義の導入及び「生産者」の定義におけるその使用は、この種の包装を初めて利用可能にする法人又は自然人が、この規則の意味での生産者であると見なされ、この種の包装を使用する第一次部門の事業者（例えば、農家）ではないと見なされることを保証するものであること。

(13)製品の不可欠な一部であり、製品の寿命を通じてその製品を封じ込め、支え、保存するために必要な品目であって、その品目の全ての要素と一緒に使用され、消費され、又は廃棄されることを意図しているものは、その機能性が製品の一部であることと本質的に関連していることから、包装とは見なされなければならないはずである。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に鑑みると、これらは実際には製品残渣と一緒に廃棄され、堆肥化やリサイクルの流れを汚染することになるため、これらの特定の品目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「7」第 22 条で要求されている、バイオ廃棄物の分別回収を増やすという目的に沿ったものであり、使用済み製品の金銭的及び運用上の義務に関する一貫性を確保するものである。製品に直接塗られる塗料、インキ、ワニス、ラッカー、接着剤は、包装の定義に含まれるべきではない。しかし、果物や野菜に貼付された粘着ラベルを含め、製品に直接貼付又は吊り下げられたラベルは、粘着剤がラベルではなく接着剤であるため、包装の定義に含まれる。更に、包装ユニットを構成する所定の材料が、包装ユニットの重要でない部分のみを占め、いかなる場合にもその総質量の 5%を超えない場合、そのような包装ユニットは複合包装と見なされるべきではない。本規則における複合包装の定義は、閾値レベルに関係なく、部分的にプラスチックで作られたシングルユース包装を、特定のプラスチック製品が環境に与える影響の低減に関する指令（EU）2019/904[8]の要求事項から除外すべきではないこと。

[7] 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).

[8] Directive (EU) 2019/904 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019 on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment (OJ L 155, 12.6.2019, p. 1).

(14)包装は、本規則に定める持続可能性要件及び表示要件に適合する場合にのみ、上市されなければならない。上市は、商業活動の過程における流通、消費又は使用のために、製造者又は輸入者によって供給される包装が、有償であるか無償であるかに係らず、域内市場で初めて利用可能になったときに行われると考えるべきである。従って、関連要求事項の適用日前に既に EU に上市し、小売業者や卸売業者を含む流通業者の在庫にある包装は、これらの要求事項を満たす必要はないはずであること。

(15)指令 2008/98/EC に規定された廃棄物ヒエラルキーに沿い、ライフサイクルの思考に基づき、総合的な環境面で最良の結果をもたらすために、本規則の下で規定される措置は、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を通じて、上市される包装の量と重量を削減し、包装廃棄物の発生を防止することを目指すべきである。更に、この措置は、特にリサイクル材料の利用率が非常に低いプラスチック包装において、質の高いリサイクルシステムを強化することにより、包装材料におけるリサイクル材料の利用を増加させ、それによって全ての包装材料のリサイクル率を向上させ、結果として生じる二次原料の質を改善する一方、その他の回収や最終処分の形態を削減することを目指していること。

(16)廃棄物ヒエラルキーでは、埋立てによる廃棄物処理を最も好ましくない選択肢としており、これに沿って、本規則の下で規定される対策は、包装廃棄物の埋立て量を削減することを目指すべきであること。

(17)包装材料は、可能な限り何度でもリユース、あるいは質の高いリサイクルを可能にするような方法で設計、製造、商品化されるべきであり、また、包装材料の全ライフサイクル、及び包装材料が設計された製品のライフサイクルにおいて、環境影響を最小限に抑えるべきである。欧州委員会は、欧州連合の機能に関する条約第 290 条に従い、特定の包装カテゴリにおけるリユース可能な包装の最低回転数を定めることにより、本規則を補足するための委任法を採択する権限を与えられるべきであること。

(18)循環経済行動計画と持続可能性のための化学物質戦略の目的に沿って、また、ライフサイクル全体を通じて化学物質の健全な管理と、毒性のない循環型経済への移行を確保するために、また、日常生活における包装の関連性を考慮して、本規則は、製造から使用、廃棄物管理を含む使用済みまで、包装のライフサイクル全体を通じて懸念物質の存在から生じる、人の健康、環境、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に対する包装の影響に対処することが必要であること。

(19)科学技術の進歩を考慮し、包装材料は、その組成に含まれる特定の重金属やその他の懸念物質の存在を制限するような方法で設計・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、懸念物質は可能な限り最少化され、代替されなければならない。従って、包装材料や包装部品の成分として懸念される物質は、包装材料や包装材料からリサイクルされる材料が、その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及ぼさないことを保証する目的で、最少化されるべきであること。

(20)パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) は、何千種類もの合成化学物質のグループであり、EU だけでなく世界のその他の地域でも、幅広い用途で使用されている。PFAS のトン数に関して、食品接触材料と包装が最も関連性の高い分野のひとつである。本規則の適用範囲に含まれる全ての PFAS は、それ自体が非常に難分解性であるか、環境中で非常に難分解性の PFAS に分解される。ヒトへの長期ばく露後に最も懸念されるヒトの健康エンドポイント、即ち、発がん性、変異原性、授乳中又は授乳を介した影響を含む生殖毒性、及び特定標的臓器毒性を具体的に見ると、多数の PFAS がこれら 5 つのエンドポイントのうち少なくとも 1 つに分類されている。PFAS の物理的特性、特に難分解性に加え、一部の PFAS について特定された健康影響に基づき、PFAS は環境及びヒトの健康に対する危険性を示していること。

(21)食品接触材料中の PFAS は、必然的にヒトへのばく露につながる。PFAS の危害性は閾値のない性質なので、食品接触材料からの PFAS へのばく露は、ヒトの健康にとって容認できないリスクである。従って、PFAS は食品接触包装において制限されるべきである。他の EU 法令に定められている PFAS の使用制限との重複を避けるため、欧州委員会は、この制限を改正又は廃止する必要性を評価するため評価を実施すべきであること。

(22)ビスフェノール A (BPA) は、リユース可能なプラスチック製台所用品や缶のライニングなど、食品接触材料の製造において、主に保護層として使用される化学物質である。欧州食品安全機関 (EFSA) が 2023 年に発表した評価によると、BPA へのばく露は、飲食物への移行とそれに続く消費者の摂取によって起こる可能性があり、低レベルでも消費者にリスクをもたらす可能性があること。

(23)ビスフェノール A (BPA) に関する現在進行中の手続きを考慮し、食品接触材料に関する規則 (EC) No 1935/2004[9]に基づき欧州委員会に与えられた権限に沿って、BPA の使用制限は、他の品目の中で特に全ての食品包装に適用される。この制限案は 2024 年末までに採択される見通しで、一般的な移行期間は 18 カ月であること。

[9] Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC (OJ L 338, 13.11.2004, p. 4).

(24)汚染ゼロ行動計画に沿って、EU の政策は、発生源で予防措置を講じる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」の中で、欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1907/2006[10]、及び欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1272/2008[11]は、EU における化学物質規制の基礎として強化されるべきであり、既存の分野別法規における化学物質の評価と管理のための首尾一貫したアプローチによって補完されるべきであると強調している。従って、包装材料及び包装部品に含まれる物質は、発生源で制限され、そして主に規則 (EC) No 1907/2006 タイトル VIII に規定された規則と手順に従って、その物質のライフサイクルの全段階—廃棄段階を含む—において、人の健康と環境を保護するために、規制の対象となる。従って、同規則は、包装材料又は包装部品の製造に使用している又は使用するために製造される物質、及び包装材料又は包装部品に含まれる物質の上市に関する制限の採択又は改正に適用されることを想起すべきである。規則 (EC) No 1935/2004 の適用範囲に入る包装については、同規則が包装食品の消費者の高水準の保護を確保するために適用されることを想起すべきである。包装材料、包装部品、包装廃棄物に含まれる物質は、欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2019/1021[12]に基づく難分解性有機汚染物質に関する制限や禁止など、他の EU 法令でも規制の対象となって

いる可能性があること。

[10] Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (OJ L 396, 30.12.2006, p. 1).

[11] Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (OJ L 353, 31.12.2008, p. 1).

[12] Regulation (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on persistent organic pollutants (OJ L 169, 25.6.2019, p. 45).

(25)規則(EC)No 1907/2006 附属書 XVII に規定され、食品接触材料及び成形品に適用される規制、並びに規則(EC)No 1935/2004 に基づいて適用される規制に加え、一貫性の理由から、包装材料又は包装部品に含まれる鉛、カドミウム、水銀及び六価クロムに関する既存の規制を維持することが適切であること。

(26)包装材料又は包装部品に含まれる鉛、カドミウム、水銀及び六価クロムの濃度基準に対する適用除外は、指令 94/62/EC に基づき採択された欧州委員会決定 2001/171/EC[13]及び欧州委員会決定 2009/292/EC[14]に定められており、本規則においても維持されるべきである。しかし、これらの適用除外を修正又は廃止するため、或いは技術的・科学的進歩に適合させるために本規則のこれらの金属の濃度限度値を引き下げるためには、欧州連合の機能に関する条約 (TFEU) 第 290 条に従って委任法を採択する権限を欧州委員会に委任すべきである。欧州委員会コミュニケーション「有害物質のない環境を目指した持続可能性のための化学物質戦略」に基づき、有害物質の規制値は、原則としてバージン材料とリサイクル材料に同じ値を適用することになっている。しかし、例外的にこの原則の適用除外が必要な場合もある。このような場合、バージン材料と異なるリサイクル材料の制限値は、ケースバイケースの分析に基づいて正当化されなければならない。鉛、カドミウム、水銀、六価クロムの濃度に関する現行の適用除外を改正する際には、欧州委員会はこの原則を考慮すべきであること。

[13] Commission Decision 2001/171/EC of 19 February 2001 establishing the conditions for a derogation for glass packaging in relation to the heavy metal concentration levels established in Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste, OJ L 62, 2.3.2001,

p. 20.

[14] Commission Decision 2009/292/EC of 24 March 2009 establishing the conditions for a derogation for plastic crates and plastic pallets in relation to the heavy metal concentration levels established in Directive 94/62/EC of the European Parliament and of the Council on packaging and packaging waste, OJ L 79, 25.3.2009, p. 44.

(27) PFAS の制限には係りなく、本規則は、人の健康又は環境に対する許容できないリスクがない限り、化学品安全の理由に基づく物質の使用制限、又は食品安全に関連する理由による物質の使用制限を可能にすべきではない。これには、指令 94/62/EC に基づいて既に確立され、本規則の下で引き続き対処されるべき鉛、カドミウム、水銀、六価クロムに関する制限が含まれるが、これらに限定されない。一方で、もっぱら化学品安全又は食品安全以外の理由で、包装材料及び包装部品に含まれる物質、又はその製造工程で使用される物質で、包装材料の難分解性、特にその循環性、特にリユース又はリサイクルプロセスに悪影響を及ぼす物質の制限も認めるべきであること。

(28) 包装廃棄物となった後のリサイクル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、包装におけるリサイクル材料の使用を増やすための最も効率的な方策の一つである。リサイクルのための包装設計基準は、業界の自主的なスキームのもとで、或いは拡大生産者責任の料金の調節を目的として制定されたいくつかの加盟国によって、多くの包装形態について制定されてきた。域内市場における障壁を防ぎ、産業界に公平な競争条件を提供し、包装の持続可能性を促進するという目的のためには、包装のリサイクル可能性に関する強制的な要件を設定することが重要である。2030 年までに全ての包装が経済的に実行可能な方法でリサイクル可能でなければならないという CEAP に定められた目標を達成するために、リサイクル可能な包装はマテリアルリサイクルのために設計されるべきであり、包装のリサイクル可能性の性能等級は、附属書 II に記載され、包装がリサイクル可能であると見なされ、その結果上市が許可されるように等級 A、B 又は C で表される包装カテゴリのリサイクル設計基準に基づいて設定されるべきである。包装が等級 C を下回る場合、技術的にリサイクル不可能と見なされるべきであり、上市は制限されるべきである。しかし、経済事業者が適応するのに十分な時間を与えるため、包装は 2030 年 1 月 1 日以降のみこれらの基準に適合すべきである。2038 年 1 月 1 日以降、上市には、包装は等級 B に適合しなければならないこと。

(29) 本規則で定義されるマテリアルリサイクルは、指令 2008/98/EC におけるリサイクルと材料回収の定義を補完するものでなければならない。マテリアルリサイクルは、資源を物質経済内で循環させるものであり、廃棄物の生物学的処理は含まれない。本規則に基づくマテリアルリサイクルの定義は、本規則に基づき加盟国に設定されるリサイクル目標の

算定に影響を及ぼすべきではない。これらの目標とその算定は、指令 2008/98/EC に基づく「リサイクル」の定義に基づいていること。

(30) 高品質リサイクルとは、リサイクル材料が、その保存された技術的特性に基づき、元の材料と比較して同等以上の品質であり、包装又は類似の用途のために一次原材料の代替として使用できることを意味する。リサイクル材料は複数回再生することができる。高品質のリサイクル原料を生産するためには、適切に分別された包装廃棄物の収集が重要である。マテリアルリサイクルと高品質リサイクルの違いは、マテリアルリサイクルは包装材料を素材にリサイクルするのに対し、高品質リサイクルは包装材料を素材にリサイクルし、リサイクルされた素材の品質が保持されたまま、包装材料やその他の用途に同品質のグレードとして使用できるような品質の素材にリサイクルするものであること。

(31) リサイクルのための設計評価は、それ自体、包装材料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ので、包装廃棄物が、確立された最先端の分別収集、確立された分別・リサイクルプロセス、運用環境で証明されたものに基づいて、効果的にリサイクルされることを保証する統一された方法論と保管の連鎖メカニズムを確立する必要がある。その結果、2035 年からは、第 6 条(6)に基づく方法論と閾値に従って、各包装カテゴリから効果的にリサイクルされた材料の量（重量）に基づいて、新たな評価が実施されるべきである。一定規模でのリサイクルの閾値は、本規則で設定された年間リサイクル材料量の目標を考慮して定義されるべきであること。予想通り、2030 年には、加盟国は既に第 56 条(2)c) 及び第 56 条(4)に定められた監視義務に従い、包装カテゴリ別にリサイクルされた包装廃棄物の量に関する最初のデータを欧州委員会に報告しているだろう。生産者は、拡大生産者責任の義務を個別に履行する場合、委託された生産者責任組織、又は公的機関が包装廃棄物管理の組織化に責任を負う場合、包装廃棄物管理事業者は、包装廃棄物が個別に回収され、分別され、実証された運用環境で確立されたプロセスを用いて設置されたインフラでリサイクルされることを確認し、包装が大規模にリサイクルされることを保証する全ての技術文書を製造者に提供しなければならないこと。

(32) 包装のリサイクル可能性を確保するために、包装設計に関する調和のとれた規則を確立するため、欧州委員会に委任法の採択権を委譲し、包装カテゴリごとのリサイクルのための包装設計に関する詳細な基準を定めるべきである。欧州委員会は又、本規則に記載されていない包装のカテゴリを含め、包装が大規模にリサイクルされているかどうかの評価に関する施行法を採択する権限を与えられるべきであること。

(33) 包装のイノベーションを刺激するため、包装の中核的機能の大幅な改善をもたらす革新的な特徴を提示し、実証可能な環境上の利点を有する包装には、リサイクル可能性要件に

適合するための 5 年間の追加時間を認めることが適切である。イノベーションの特徴は、特に新材料の使用に関して正当化されるべきであり、計画されたリサイクル経路の確立は、包装に添付された技術文書で説明されるべきである。この情報は、特に、リサイクル基準のための設計に関する施行法を必要に応じて改正するために使用されるべきである。また、経済事業者は、革新的な包装を市場に出す前に、欧州委員会及び所管の官庁に通知すべきであること。

(34) ヒトと動物の健康と安全を守るため、包装製品の性質と関連要件により、リサイクル可能性要件は、欧州議会及び閣僚理事会指令 2001/83/EC[16]及び欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 2019/6[15]で定義されている直接包装には強制的に適用しないことが適切である、また、医薬品の品質を保持するための特定の要件に適合するために包装が必要な場合には、上記の法律で定義されている外装包装も同様とする。更に、欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 2017/745[17]によりカバーされる医療機器の接触到に敏感なプラスチック包装、及び欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 2017/746[18]によりカバーされ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には、リサイクル可能性の要件は強制的に適用されるべきではない、欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) No 609/2013[19]の対象となる乳幼児向け食品及び特別医療目的食品用の接触到に敏感なプラスチック包装、並びに指令 2008/68/EC[20]の定める危険物の輸送に使用される包装、軽量木材、コルク、織物、ゴム、セラミック又は磁器で作られた販売用包装材料も、6aa 項を除き、市場に出回る量が非常に少ないため、即ち各カテゴリが EU に上市している包装材料の重量の 1%未満であるため、除外されるべきであること。

[15] Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (OJ L 4, 7.1.2019, p. 43).

[16] Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67).

[17] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1).

[18] Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176).

[19] 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).

[20] Directive 2008/68/EC of the European Parliament and of the Council of 24 September 2008 on the inland transport of dangerous goods (OJ L 260, 30.9.2008, p. 13).

(35)一部の加盟国は、拡大生産者責任の料金の調整を通じて、包装のリサイクルを奨励する行動を取っている。この加盟国レベルの施策は、経済事業者、特に複数の加盟国で包装材料を供給している経済事業者に対して、規制の不確実性をもたらす可能性がある。同時に、拡大生産者責任料金の調節は、域内市場の機能を改善しつつ、より優れたリサイクル可能な包装につながる、より持続可能な包装設計にインセンティブを与える効果的な経済的手段である。従って、拡大生産者責任の料金の調整基準を、実際の金額を設定するのではなく、リサイクル可能性の評価を通じて得られるリサイクル可能性の性能等級に基づいて調和させることが必要である。この基準は、包装のリサイクル性に関する基準に関連したものであるべきであるため、包装カテゴリごとのリサイクル基準の詳細設計を確立すると同時に、欧州委員会にこのような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。

(36)包装の循環性を確保するために、包装は、バージン材料をリサイクル材料で代替することを可能にするような方法で設計・製造されるべきである。リサイクル材料の使用増加は、リサイクル材料の市場が十分に機能する循環型経済の発展を支援し、一次原材料の使用に関連するコスト、依存、環境影響を削減し、より資源効率の高い材料の使用を可能にする。様々な包装材料との関連で、リサイクル材料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は、リサイクルプラスチックの利用を増加させることが必要である。そのためには、プラスチック包装材料におけるリサイクルプラスチックの含有量について、プラスチック包装材料の用途ごとの接触への感度 [21] に応じて異なるレベルの義務目標を設定し、2030年までにその目標が拘束力を持つようにすることが必要である。段階的に包装の循環性を確保するためには、2040年時点で目標を引き上げるべきであること。

[21] Contact sensitive packaging refers to plastic packaging of products covered by Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition (OJ L 268, 18.10.2003, p. 29), Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food (OJ L 338 13.11.2004, p. 4), Regulation (EC) No 767/2009 of the European Parliament and of

the Council of 13 July 2009 on the placing on the market and use of feed, amending European Parliament and Council Regulation (EC) No 1831/2003 and repealing Council Directive 79/373/EEC, Commission Directive 80/511/EEC, Council Directives 82/471/EEC, 83/228/EEC, 93/74/EEC, 93/113/EC and 96/25/EC and Commission Decision 2004/217/EC (OJ L 229, 1.9.2009, p. 1), Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast) (OJ L 342, 22.12.2009, p. 59), Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1), Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176), Regulation (EU) 2019/4 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on the manufacture, placing on the market and use of medicated feed, amending Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Directive 90/167/EEC (OJ L 4, 7.1.2019, p. 1), Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (OJ L 4, 7.1.2019, p. 43), Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67) and Directive 2008/68/EC of the European Parliament and of the Council of 24 September 2008 on the inland transport of dangerous goods (OJ L 260, 30.9.2008, p. 13–59).

(37)木材パルプ化工程から生じる紙材料は、本規則のプラスチックの定義に含まれるものと考えらるべきではないことを明確にすべきであること。

(38)EU 法令の要件に従い、高水準のヒトと動物の健康保護を確保し、供給の安全性、医薬品の安全性、医療機器の安全性へのリスクを回避するため、プラスチック包装の最低再生利用率の義務から指令 2001/83/EC 及び規則 (EU) 2019/6 で定義されている即時包装を除外することが適切である。また、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、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包装、及び規則(EU)No 609/2013 の対象となる乳幼児向け食品と特別医療目的食品のみの接触到に敏感なプラスチック包装も同様である。この除外は、指令 2001/83/EC 及び規則 (EU)2019/6 で定義されているヒト用及び動物用医薬品の外包装にも、医薬品の品質を保持するための特定の要件に適合しなければならない場合に適用されるべきであること。

(39) 欧州委員会は、本規則で言及されているリサイクル材料の配合の目標を達成するため、発効後 3 年以内に、バイオベースプラスチック包装の技術開発状況と環境性能のレビューを公表し、適切な場合には、持続可能性の要件と目標を盛り込んだ立法案を提示すべきであること。

(40) 域内市場における障壁を防止し、本規則に基づく義務の効率的な実施を確保するため、経済事業者は、包装のプラスチック部分に、包装の種類と形態（附属書 II 表 1 に記載）、製造工場、製造年ごとに、ポストコンシューマープラスチック廃棄物から回収された再生資源が一定以上の割合で含まれていることを保証しなければならないこと。

(41) 製造工場を計算の基礎として使用することは、包装材料メーカーがリサイクル含有量の最低割合を達成する上で、ある程度の柔軟性を持つことを意味する。製造工場は、包装が製造される 1 つの産業施設のみを指すと理解すべきであること。

(42) 経済事業者には、包装のプラスチック部分のリサイクル率を高めるインセンティブを与えるべきである。これを達成する一つの方法は、包装に含まれる再生資源の割合に基づき、拡大生産者責任料金を調整することである。このような場合の料金の調整は、そのような包装に含まれるリサイクル含有量の計算と検証のための共通のルールに基づいて行われるべきである。この観点から、加盟国は、本規則の要件を遵守することを条件に、最低リサイクル利用率の目標を達成するために、リサイクル材料への事前かつ公正なアクセスを認める既存の制度を維持することが認められるべきである。更に、優先的な利用は、リサイクル原料の市場価格で認められるべきであり、優先的な利用が認められるリサイクル原料の量は、指定された時間枠の間に経済事業者が各加盟国の市場に出した包装材料の量に対応すべきであること。

(43) 消費者使用済みプラスチック廃棄物から、包装の種類と形態（附属書 II 表 1 に記載）、製造工場、製造年ごとに、存在する消費者使用済みプラスチック廃棄物の回収から得られるリサイクル利用分の割合を算出し、検証する規則の実施に際して、統一された条件を確保するため、欧州委員会は、欧州議会及び閣僚理事会規則（EU）No 182/2011[22]に従い、実施規定を採択する権限を与えられるべきであること。

[22] 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).

(44)プラスチックの高品質なリサイクルと二次原料の使用のための域内市場を提供するため、上市される包装のプラスチック部分には、製造工場ごと、及び年度ごとに計算された、包装の種類及び形態（附属書 II 表 1 に記載）ごとに、ポストコンシューマープラスチック廃棄物から回収されたリサイクル材料の一定の最低割合が含まれるべきである。包装形態とは、特定の包装ユニットのサイズと形状を指すこと。

(45)特に大気、水、土壌への排出レベルに関して、環境と人の健康を高水準で保護することは、いくつかの理由から必要である。第一に、気候変動は境界のない地球規模の現象であり、その影響は温室効果ガスの排出源とは直接関係しない。温室効果ガスの排出量が少ない国でも、地球全体の温室効果ガス排出量に対する個々の貢献度とは不釣り合いな気候変動の影響を経験する可能性がある。第二に、水系は海流を含めて相互に関連しており、プラスチック廃棄物に関連する汚染など、地球の一部で起きた汚染が他の海や大陸に広く広がる可能性があることは、過去の経験から明らかである。第三に、土壌への排出は、地域的な影響だけでなく、特に自然界の水循環に影響を及ぼす可能性があること。プラスチック包装における再生材の使用促進は、再生材自体が環境的に持続可能な方法で生産され、カーボンフットプリントを削減し、循環型経済を促進することを前提としている。そのためには、リサイクル材料の入手方法が、その後のプラスチック包装にリサイクル材料を使用することによる環境上の利点を打ち消さないように、一定のセーフガードを設ける必要がある。従って、国産プラスチック包装材料と輸入プラスチック包装材料の両方に関して、非差別的な方法で関連する環境問題に対処することが必要である。そのためには、EU 域内への輸入は、排出量や分別収集、リサイクル技術の持続可能性基準に関して同等の条件を課すべきであること。

(46)プラスチック廃棄物の分別収集は、回収率、回収物の品質、リサイクル材料の品質に直接、好影響を与えるために不可欠である。「循環型社会」に近づくことは、廃棄物の発生を避け、廃棄物を資源として利用することにつながり、廃棄物ヒエラルキーの下層に資源を固定化し、環境に悪影響を与えたり、廃棄物の環境的に健全な管理を無視したりすることを避ける。分別収集は又、有害廃棄物と非有害廃棄物の混在を避け、廃棄物及びその輸送の安全を確保し、汚染を回避するものである。これは、「1989年3月22日有害廃棄物の越境移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約」[23]、「1982年12月10日の海洋法に関する国際連合条約（UNCLOS）」[24]、1972年12月29日の廃棄物等の投棄による海洋汚染の防止に関する条約（「ロンドン条約」）及びその1996年議定書（「ロンドン議定書」）、1973年の船舶による汚染の防止のための国際条約（MARPOL）の附属書V（これに関連する1978年の議定書によって修正されたもの）などの国際ルールで規定されていること。

[23] OJ L 39, 16.2.1993, p. 3.

[24] OJ L 179, 23.6.1998, p. 3.

(47)更に、国連環境計画の後援の下、海洋環境を含むプラスチック汚染に関する国際的な法的拘束力ある協定を作成するための政府間交渉委員会（「プラスチック汚染に関する INC」）の様々な会合における国際レベルでの議論は、廃棄物の発生を防止し、天然資源の搾取を削減するために、環境への影響を抑制し、循環型経済を促進するために、プラスチックの分別回収に関する行動を強化する必要性と、その方向で措置を採択する可能性のある締約国の意志を国際レベルで実証したこと。長距離越境大気汚染に関する 1979 年の UNECE 条約は、締約国に対し、大気汚染から環境を保護し、長距離越境大気汚染を含む大気汚染を制限し、可能な限り徐々に減少させ、防止するよう努めることを求めている[25]。国境を越える水路及び国際湖沼の保護及び利用に関する UNECE 条約では、締約国は水質汚染の国境を越える影響を防止、管理、削減するための措置を講じることが義務付けられている[26]。1992 年の国連気候変動枠組条約（UNCED）のリオ宣言に基づき、汚染は原則として汚染者がその費用を負担すべきである。従って、プラスチックのリサイクルのような産業活動は、汚染防止・削減対策と一体となるべきである。ポストコンシューマープラスチック廃棄物からの回収を促進するという環境目的から、プラスチックのリサイクルは、結果として生じる汚染を最小限に抑える方法で行われる必要があること。

[25] OJ L 171, 27.6.1981, p. 13.

[26] OJ L 186, 5.8.1995, p. 44.

[48]ポストコンシューマープラスチック廃棄物のリサイクル技術に関して、持続可能性基準を策定すべきである。特に大気、水、土壌への排出レベルや資源効率に関して、高いレベルの環境と人間の健康保護を確保すべきである。従って、リサイクルは環境的に健全な方法で行われ、リサイクルプロセスと製品の高い品質につながり、リサイクル部門の高い基準を確保する。リサイクル技術、ひいてはリサイクル材料の適切なレベルの持続可能性を確保することで、プラスチック包装におけるリサイクル材料の使用促進は、環境的に責任ある措置となる。プラスチック汚染に関する INC の会議での議論でも、リサイクル技術が環境に配慮した形で運用されることの重要性が強調されていること。

(49)ポストコンシューマープラスチック廃棄物から回収された再生資源が、EU 域外でリサイクルされ、回収された場合に適用される規則の同等性を、第三者監査も含め、評価、検証、認証するための方法は、リサイクルが環境に配慮した方法で行われることを確保する必要性、高品質のリサイクルを確保する可能性、リサイクル部門の品質基準のレベル、資源効率のレベルを考慮し、特に大気、水、土壌への排出レベルに関して、高いレベルの環境と人の健康の保護を確保すべきである。このような配慮は、資源の循環性を実現し、枯渇しやすい天然資源への負担を軽減する鍵となること。

(50)リサイクルプラスチックを含む食品接触材料は、リサイクル技術に関する要求事項を含む規則（EU）2022/1616[27]に規定された要求事項を遵守すべきであることを想起すべきである。プラスチック包装材料については、ポリエチレンテレフタレート（PET）製のものを除き、関連するリサイクル含有要件が適用される日より十分前に、関連する EU 規則における認可の状況や、実際にそのような技術が設置されているかについても、そのようなプラスチック包装材料に適したリサイクル技術の利用可能性を再評価することが適切である。その評価に基づき、特定の接触に敏感なプラスチック包装に関する再商品化率要件からの適用除外を規定するか、適用除外を改訂する必要があるかもしれない。そのためには、TFEU290 条に従って法律を採択する権限を欧州委員会に委任すべきであること。

[27] Commission Regulation (EU) 2022/1616 of 15 September 2022 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods, and repealing Regulation (EC) No 282/2008 (OJ L 243, 20.9.2022, p. 3).

(51)過剰な価格や、健康、安全、環境への悪影響につながる可能性のある、リサイクル用の特定のプラスチック廃棄物の供給不足に関連するリスクを考慮するため、TFEU 第 290 条に従い、プラスチック包装材料に義務づけられたリサイクル含有量の目標を一時的に改正するための法律を採択する権限を欧州委員会に委任すべきである。このような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な理由のある要請を評価すべきであること。

(52)ガラスやアルミニウムなど、プラスチック以外の材料については、法的・経済的環境の発展や消費者の期待から、一次原材料をリサイクル材料に置き換える傾向は明らかであり、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料の使用状況を注意深く監視し、プラスチック包装以外の包装材料におけるリサイクル材料の使用を増やすことを目的とした、目標の設定を含む更なる措置の確立を提案することの妥当性を評価すべきであること。

(53)バイオ廃棄物の流れはしばしば通常のプラスチックで汚染され、マテリアルリサイクルの流れはしばしば堆肥化可能なプラスチックで汚染される。このような相互汚染は、資源の浪費や二次原料の品質低下につながるため、発生源から防ぐ必要がある。その意味で、加盟国は堆肥化可能な包装について、自国の領域における適切な廃棄物管理を規定すべきである。堆肥化可能なプラスチック包装の適切な廃棄方法は、消費者にとって一層分かりにくくなっているため、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、その使用が環境や人の健康に明らかな利益をもたらす場合にのみ、それを義務付けることが正当かつ必要である。これは特に、堆肥化可能な包装の使用がバイオ廃棄物の回収や処分に役立つ場合、例えばティーバッグのように内容物と包装の分離が特に複雑な

製品の場合であること。

(54)生分解性プラスチックポリマーを使用した包装用途については、限定的ではあるが、堆肥化可能な包装材を使用することで、実証可能な環境上の便益がある。このとき、堆肥化可能な包装材料は、堆肥化施設（管理された条件下にある嫌気性生分解施設を含む）に投入されること。更に、加盟国が廃棄物枠組み指令第 22 条(1)に定める規定を適用し、適切な廃棄物収集制度と廃棄物処理インフラが加盟国内で利用可能である場合、自国の領域内で、コーヒー、紅茶、その他の飲料システムの 1 回使用のみの包装単位で金属製以外の包装材料で構成された堆肥化可能な包装材料、超軽量プラスチック製手提げ袋、軽量プラスチック製手提げ袋、及び加盟国が本規則以前に堆肥化可能であることを要求していたその他の包装材料の使用を許可するかどうかを、柔軟に決定できるようにすべきである。正しい廃棄方法に関する消費者の混乱を避けるため、また炭素の循環性という環境上の利点を考慮すると、その他の全ての包装はマテリアルリサイクルに回すべきであり、そのような包装の設計は、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ことを保証すべきであること。

(55)更に、生分解性廃棄物は堆肥中の汚染物質の存在につながるものであってはならない。EN 13432「包装-堆肥化及び生分解により回収可能な包装の要求事項-包装の最終受入れのための試験スキーム及び評価基準」の要求事項は、これらの材料がバイオ廃棄物処理施設で適切な方法で処理されることを可能にするために、堆肥化時間、許容される汚染レベル、及びマイクロプラスチックの放出の制限に関して改正されるべきである。加えて、家庭での堆肥化についても同様の基準を EU で設けるべきであること。

(56) EU の政策枠組みに記載されているように、工業的堆肥化の基準に適合することは、家庭での堆肥化における分解を意味するものではない。工業的堆肥化で求められる条件は、高温と高湿度である。家庭での堆肥化では、地域社会を含む個人で行われるため、実際の条件は地域の気候状況や消費者の習慣に大きく左右される。従って、家庭堆肥化における生分解は、工業的堆肥化よりも遅いか、或いは完了しない危険性がある。特に、プラスチック包装の家庭での堆肥化は、関係当局の監督の下で、特定の用途、特定の地域条件においてのみ検討されるべきであること。

(57)堆肥化可能なプラスチックの廃棄に影響を与える技術的・規制的発展により、また、そのような材料の使用が環境と人の健康に有益であることを保証する特定の条件の下で、正当かつ適切な場合、欧州委員会は、堆肥化可能な包装のリストを改正する立法案を提示すべきであること。

(58)堆肥化可能な包装材料に関する要求事項への適合性評価を容易にするため、欧州議会及び閣僚理事会規則（EU）No 1025/2012[28]に従って採択された統一した規格に沿った堆肥化可能な包装材料の適合性の推定を規定することが必要である。その際、最新の科学技術の発展に合わせて、要求事項の詳細な技術規格を考慮に入れるべきである。堆肥化時間や許容される汚染レベルなどのパラメータは、嫌気性消化プロセスを含むバイオ廃棄物処理施設における実際の条件を反映したものでなければならない。産業堆肥化に関する現行の規格は、改訂され、最新版と置き換わる必要があるため、適合の推定はできなくなる。しかし、新しい或いは更新された統一された規格が利用可能になる前に、現行の規格をガイダンスとして利用することができる。家庭用の堆肥化可能な包装については、欧州委員会は適切な EN 規格の策定を要請すべきであること。

[28] Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on European standardisation, amending Council Directives 89/686/EEC and 93/15/EEC and Directives 94/9/EC, 94/25/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC and 2009/105/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decision 87/95/EEC and Decision No 1673/2006/EC of the European Parliament and of the Council Text with EEA relevance (OJ L 316, 14.11.2012, p. 12).

(59)堆肥化可能な包装材料を含め、食品接触が意図されている、又は既に食品と接触している全ての包装材料は、規則（EC）No 1935/2004 に規定された要求事項を満たさなければならないことを想起すべきである。適切な場合には、食品接触材料に関する EU 法令に従って要求される文書及び情報も、本規則で要求される情報及び文書の一部として使用することができること。

(60)包装材料は、包装機能を果たす能力を維持し、リサイクル可能でありながら、容積と重量を最少化するように設計されるべきである。包装の製造者は、本規則の附属書 IV に記載されている性能基準に照らして包装を評価すべきである。包装と包装廃棄物の発生を削減し、域内市場全体で包装の循環性を向上させるという本規則の目的を考慮すると、既存の基準を更に規定し、より厳しくすることが適切である。従って、既存の統一した規格 EN 13428:2004 に記載されている包装性能基準のリストは改正されるべきである。しかし、新しい統一した規格や更新された統一した規格が利用できるようになる前に、既存の規格である EN 13428:2004 を使用することができる。マーケティングと消費者受容性は包装設計に引き続き関連するが、包装重量と容積の追加をそれ自体で正当化する性能基準の一部であってはならない。しかし、このことは、文化遺産と伝統的ノウハウを保護するという EU の目的の一環として、EU 地理的表示保護制度に登録され保護されている工芸品や工業製品、食品・農産物の包装の製品規格を損なうものであってはならない（ワインに関する

規則 EU No 1308/2013[29]、蒸留酒に関する規則 EU No 2019/787[30]又は欧州議会及び閣僚理事会規則(E)No 1151/2012[31]に参照される品質を含む)。また、EU 又は加盟国の意匠法、商標法、或いは加盟国のいずれかにおいて効力を有する国際協定に基づき保護されている包装デザインを損なうものであってはならない。この除外は、包装の最小化に関する新規則が包装の形状に影響を及ぼし、商標によってマークされた商品を他の事業者の商品と区別することができなくなり、デザインがその新しく個性的な特徴を維持できなくなる場合にのみ正当化される。濫用のリスクを避けるため、この適用除外は、[この規則の発効日] 以前に保護された商標権及び意匠権にのみ適用されるべきである。一方、リサイクル可能性、リサイクル材料の使用、リユースは、包装の重量や容積の追加を正当化する可能性があり、性能基準に追加すべきである。二重壁、偽底、その他、製品の体積を増やすことのみを目的とした包装は、包装の最小化の要件を満たさないため、上市すべきではない。包装の機能性を確保するために必要でない余分な包装についても、同じルールが適用されるべきであること。

[29] Regulation (EU) No 1308/2013 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013 establishing a common organisation of the markets in agricultural products and repealing Council Regulations (EEC) No 922/72, (EEC) No 234/79, (EC) No 1037/2001 and (EC) No 1234/2007 (OJ L 347, 20.12.2013, p. 671).

[30] Regulation (EU) 2019/787 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on the definition, description, presentation and labelling of spirit drinks, the use of the names of spirit drinks in the presentation and labelling of other foodstuffs, the protection of geographical indications for spirit drinks, the use of ethyl alcohol and distillates of agricultural origin in alcoholic beverages, and repealing Regulation (EC) No 110/2008 (OJ L 130, 17.5.2019, p. 1).

[31] Regulation (EU) No 1151/2012 of the European Parliament and of the Council of 21 November 2012 on quality schemes for agricultural products and foodstuffs (OJ L 343, 14.12.2012, p. 1).

(61)包装の最小化要件に準拠するためには、インターネット通販用包装を含め、グループ化された輸送用包装の空スペースを制限することに特に注意を払うべきであること。

(62)包装の最小化に関する要求事項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統一した規格に適合している包装については、その要求事項の詳細な技術規格を表現する目的で適合性の推定を行う必要があり、包装の最小化要求事項に適合する標準化された包装設計だけでなく、適切な場合には、特定の包装形態の最大重量又は空スペース制限を含む測定可能な設計基準を規定すること。

(63)包装の循環性と持続可能な利用を促進するために、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、可能な限り多くのリユースを可能にし、空のときや、荷卸し、詰替え、再充填の際に安全、品質、衛生要件を維持する包装設計と連動させるだけでなく、本規則に定める最低要件を尊重したリユースのためのシステムの構築とも連動させることが必要である。リユース可能な包装に関する要求事項への適合性評価を容易にするため、要求事項の詳細な技術規格を表現する目的で規則（EU）No 1025/2012 に従って採用された統一した規格に適合している包装に対する適合性の推定を規定し、最小トリップ回数又はローテーション回数、標準化されたデザイン、衛生要件を含むリユースのためのシステムの要求事項を含むリユース可能な包装の基準及び形式を定義することが必要であること。

(64)消費者に情報を提供し、どのような包装廃棄物も適切に処理できるようにする必要がある。そのための最も適切な方法は、廃棄物の分別のために、包装の材料構成に基づいた調和されたラベリングシステムを確立し、廃棄物容器に対応するラベルを貼ることである。このような調和されたラベリングシステムは、年齢や言語知識などの状況に係らず、全ての市民が認識できる必要がある。これは、使用する言語を最小限に抑えたピクトグラムの使用によって達成することができる。また、そうでなければ必要となる使用言語の翻訳コストも最小限に抑えることができること。

(45) 分別は、包装の循環性をより大きく確保するために不可欠なステップである。選別の質を向上させ、リサイクルのための原料の質を向上させるために、技術革新による選別能力の向上、とりわけ技術革新による向上が奨励されるべきであること。

(66)消費者が包装廃棄物の分別と処分を容易にするために、調和されたシンボルシステムを導入し、包装と廃棄物容器の両方に表示することを義務付けるべきである。特に、堆肥化可能な包装は家庭での堆肥化には適さないという消費者の混乱を避けるため、或いは、堆肥化可能な包装は自然界では捨てられるが、工業的に管理された条件下でのみ堆肥化可能であるという消費者の混乱を避けるためである。このアプローチは、包装廃棄物の分別回収を改善し、より質の高い包装廃棄物のリサイクルをもたらし、域内市場における包装廃棄物回収システムの調和をもたらしはすである。また、規制発効後に設置される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ことも必要である。加盟国は、この規則の発効前に国内法によって確立されたデポジット返還システムの対象となる包装に、このような調和したラベルの使用を要求することができる。インターネット通販用包装材料を除き、輸送用包装材料については、自治体の廃棄物収集システムを通じて回収されないことを考慮し、これらのシンボルの使用を義務付けるべきでないこと。

(67)この情報は、包装の適切な使用済み処理を保証するために重要ではないため、包装のリサイクル含有量の表示は義務化すべきではない。しかし、製造業者は本規則の下、リサイクル率目標を達成することが求められるため、消費者にその情報を伝えるために、包装にその情報を表示することを望むかもしれない。この情報が EU 全体で調和された方法で伝達されることを確実にするため、リサイクル含有量を示すラベルを調和させるべきであること。

(68) 包装材料に含まれるバイオベースプラスチックの含有量の表示も義務化すべきではない。バイオベースプラスチックの持続可能性を確保するためには、バイオベースプラスチックの使用が、そのライフサイクル全体を通じて、バイオベースで、生分解性で、堆肥化可能なプラスチックに関する EU 政策枠組みに関する欧州委員会からのコミュニケーションで示された循環経済の原則に沿ったものであることを確認するためには、より多くの科学的証拠が必要であるためである。しかし、製造者は、その包装に含まれるバイオベースプラスチックの含有量を消費者に知らせるために、その情報を包装に表示することを望むかもしれない。この情報が EU 全体で調和された形で伝達されるようにするため、バイオベースプラスチックの含有量を示すラベルを調和させるべきである。分別は、包装の循環性をより大きく確保するために不可欠なステップであること。

(69)リユース可能な包装材料に関して、リユース可能性、リユースのためのシステムの利用可能性、及び回収経路の場所についてエンドユーザーに知らせるために、そのような包装材には、QR コード又はそのような情報を提供する他のデータキャリアを付けるべきである。QR コード又は他のタイプの標準化された、オープンなデジタルデータキャリアは、追跡、トリップとローテーションの計算、又は計算が不可能な場合は平均推定を容易にする情報を含むべきである。このラベルは、システム・オペレーターを持たないオープン・ループ・システムについては任意とすべきである。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べきであること。

(70)包装上のラベルの多重化はあってはならない。このような事態を避けるため、他の EU 法令が包装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ことを要求している場合、本規則に基づき包装に要求される情報と包装製品に要求される情報は、同一のデータキャリアを通じてアクセスできるようにすべきである。そのデータキャリアは、本規則又はその他適用される EU 法令に基づく要件に準拠しなければならない。特に、包装製品がデジタル製品パスポートを要求する規則(EU)2024/...[+]又は他の連合法の対象である場合、そのデジタル製品パスポートは、本規則に基づく関連情報の提供にも使用されなければならない。包装に懸念物質が含まれている場合、欧州委員会が採択した施行法に定められた標準化されたデジタルマーケティング技術を用いて、包装にマークを

付けるべきである。この情報により、循環性を促進し、廃棄物処理業者が廃棄物階層に従って最も適切な廃棄物管理方法を決定するための化学組成に関する関連情報にアクセスできるようにし、包装の循環性を促進すべきであること。

[+]OJ: Please insert in the text the number of the Regulation contained in document PE-CONS 106/23 (2022/0095(COD)).

(71)本規則の目的の実施を支援するため、消費者は、包装の特性及びその適切な使用済み処理に関する 誤解を招く紛らわしい情報から保護されるべきである。生産者が拡大生産者責任義務を履行していることを示すために、QR コード又はその他の標準化されたデジタルマーキング技術によってのみ、拡大生産者責任スキームに含まれる包装をそのスキームの領域全体で対応するシンボルによって識別することが可能な場合がある。そのシンボルは、消費者又は利用者にとって、包装のリサイクル可能性が明確かつ明白でなければならないこと。

(72) 強制的なデポジット返還システムの対象となる包装には、そのような包装が制度の対象であり、従って、国家当局がその目的のために認可した特定の回収ルートを通じて回収されるべきであることを消費者に知らせるラベルを付けるべきである。このラベルは、欧州委員会が定めた EU の統一ラベルでなければならない。加盟国は、この規則の発効前に国内法によって確立されたデポジット返還システムの対象となる包装に、このような調和したラベルを使用することを要求することができること。

(73)欧州議会及び閣僚理事会指令 2005/29/EC[32]は、あらゆる分野における高水準の消費者保護を確保する「セーフティネット」として機能し、分野別又は製品別の EU 法令におけるより詳細な要件を補完する。ただし、この指令と、不公正な商慣行の特定の側面に関連する他の EU 規則とが抵触し、後者のほうがそれらの特定の側面により適用されるべき場合を除くこと。欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)2024/825[33]は、ある種の要件に合致しない展示が自発的持続可能性のラベルが不公平な商売上の実施を含むとしている。

[32] Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market and amending Council Directive 84/450/EEC, Directives 97/7/EC, 98/27/EC and 2002/65/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 2006/2004 of the European Parliament and of the Council ('Unfair Commercial Practices Directive') (OJ L 149, 11.6.2005, p. 22).

[33] Directive (EU) 2024/825 of the European Parliament and of the Council of 28 February 2024 amending Directives 2005/29/EC and 2011/83/EU as regards empowering consumers for the green transition through better protection against unfair

practices and through better information (OJ L, 2024/825, 6.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/825/oj>).

(74)ラベリング要件の実施条件を統一するために、廃棄物の分別を更に改善し、標準化されたオープンなデジタル技術によって包装の材料組成を特定するための条件を確立し、本規則に基づき制定される包装及び廃棄物容器の表示要件について、詳細な調和した規格を定めるための実施権限を欧州委員会に付与すべきである。これらの規格を策定する際、欧州委員会は言語的要素を最小限にとどめ、関連する国際規格を含む科学的又はその他の利用可能な技術情報を考慮に入れるべきである。デポジット返還システムの対象となる包装の調和されたラベル表示は、加盟国間に存在する可能性のある、課金されるデポジットの差異を考慮して設計されるべきである。新制度に鑑み、欧州委員会決定 97/129/EC[34]は、本規則の発効日から 42 ヶ月後に廃止され、その内容が本施行法に組み込まれるべきであること。

[34] Commission Decision of 28 January 1997 establishing the identification system for packaging materials pursuant to European Parliament and Council Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste (OJ L 50, 20.2.1997, p. 28–31).

(75)経済事業者は、包装が本規則に基づく要求事項に適合していることを確保しなければならない。経済事業者は、域内市場における包装の自由な移動を確保し、その持続可能性を向上させるために、サプライチェーンにおけるそれぞれの役割に関連して、そのような遵守を確保するための適切な措置を講じるべきであること。

(76)設計及び製造工程に関する詳細な知識を有する製造業者が、本規則に規定される適合性評価手順を実施するのが最も適切である。従って、このような適合性評価は、専ら製造業者の義務にとどまるべきであること。

(77)包装又は包装材料の供給者が、製造業者が包装及び包装材料の適合性を実証するために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確保されなければならない。その情報及び文書は、紙媒体又は電子媒体で提供されなければならないこと。

(78)域内市場の機能を保護するため、域内市場に参入する第三国からの包装が、包装単体として輸入されるにせよ、包装製品に付随して輸入されるにせよ、本規則に適合していることを確保することが必要である。特に、その包装に関して製造業者が適切な適合性評価手続きを実施していることを保証する必要がある。従って、輸入業者は、上市する包装がこれらの要件に適合していること、及び製造業者が作成した文書が国家の所管の当局の検査に供されることを確保しなければならないこと。

(79)包装材料を上市する場合、全ての輸入業者は包装材料にその名称、登録商号又は登録商標、郵便住所、可能であれば連絡可能な電子通信手段を表示しなければならない。包装にそのような表示ができない場合は、除外を設けるべきであること。

(80)販売業者は、製造業者又は輸入者によって包装が市場に置かれた後、その包装を市場で入手できるようにするため、本規則の適用される要求事項に関して十分注意して行動しなければならない。また、販売業者は、包装の取扱いがこれらの要求事項への適合に影響を及ぼさないようにしなければならないこと。

(81)流通業者や輸入者は市場に近く、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、管轄の国家当局が実施する市場監視業務に関与すべきであり、関係する包装に関連する全ての必要な情報を当局に提供し、積極的に参加する用意がなければならないこと。

(82)輸入者又は販売業者が、自らの名称又は商標を付した包装を市場に出すか、或いは、本規則に準拠するような方法でそのような包装を変更する場合、そのような輸入業者又は販売業者は、本規約を遵守しなければならない。規制の影響を受ける可能性がある場合は、製造業者と見なされ、製造業者の義務を負うべきであること。

(83)サプライチェーン全体を通じて包装のトレーサビリティを確保することは、非適合包装を上市したり、市場で入手できるようにした経済事業者を追跡する市場監視当局の作業を容易にする。従って、経済事業者は、その取引に関する情報を一定期間保管することが求められるべきであること。

(84)過剰な包装廃棄物発生の問題は、包装設計に義務を課すだけでは完全には対処できない。特定の種類の包装については、そのような包装を充填又はその他の方法で使用する経済事業者に対して、空容積率の低減義務を設定すべきである。最終流通業者やエンドユーザーに製品を供給するために使用される集合包装、輸送包装、インターネット通販包装の場合、空容積率は50%を超えてはならない。廃棄物ヒエラルキーに沿い、包装廃棄物削減を目的とした包装イノベーションを促進するため、販売用包装をインターネット通販用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ことが可能であるべきである。この義務は、リユース可能な包装には適用されないこと。

(85)域内市場における高水準の環境保護と高水準の食品安全・食品衛生を確保し、包装廃棄物防止目標の達成を促進するため、不必要又は回避可能な包装を上市することは許される

べきではない。このような包装形態のリストは、本規則の附属書 V に記載されている。このリストを技術的・科学的進歩に適合させるため、TFEU 290 条に基づく法律の採択権を欧州委員会に委譲すべきである。欧州委員会は、包装の例や制限の適用除外に関するガイドランスなど、附属書 V をより詳細に説明するガイドラインを公表すべきであること。

(86)包装の循環性と持続可能な利用という目的を一層推進するためには、リユース可能として販売された包装が実際にはリユースされないリスクを抑え、消費者がリユース可能な包装を返却することを保証する必要がある。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限の利益を確保するため、オープンループとクローズドループのシステムに関する最低要件を定めるべきである。リユース可能な包装がリユースのためのシステムに適合していることの確認も、そのような包装の技術文書の一部とすべきである。リユースシステムの規模や地理的範囲は様々であり、小規模なローカルシステムから、1 つまたは複数の加盟国の領域に跨る大規模なシステムまであること。

(87)リユース可能な包装は、利用者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、再調整工程が行われることを保証しなければならないこと。

(88)リユース可能な包装は、その所有者が廃棄する場合、廃棄する意向がある場合、または廃棄する義務がある場合に、指令 2008/98/EC 第 3 条(1)の意味で廃棄物となる。再調整工程における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。

(89)廃棄物防止にインセンティブを与えるために、「詰替え」という新しい概念を導入すべきである。詰替えは、本規則に規定されている廃棄物防止目標を達成するために必要な、廃棄物防止のための具体的方策として考慮されるべきであること。

(90)経済事業者が詰替えによる製品購入の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に、その詰替えステーションが一定の要件を満たしていることを保証しなければならない。この観点から、消費者が自分の容器を使用する場合、経済事業者はその容器の安全な詰替えと使用のための条件を知らせるべきである。詰替えを奨励するために、経済事業者は詰替えステーションで包装を無料で提供したり、デポジット返還システムの一部としたりすべきではない。消費者から提供された容器の使用によって発生する食品安全上の問題については、経済事業者は責任を免除されるべきであること。

(91) シングルユース包装の割合が増加し、包装廃棄物の発生量が増加していることを削減するためには、包装廃棄物削減の可能性が最も高いと評価されている分野、即ち、テイクアウト食品・飲料、大型白物家電、輸送用包装について、包装の定量的リユース目標を設定することが必要である。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、封込め、整理整頓、健康、衛生、安全といった機能要件を満たす可能性といった要因に基づいて評価された。製品の違いや生産・流通システムの違いも考慮された。このような目標の実施は、製品の全ライフサイクルを通じて達成される環境上の利点を考慮に入れるべきである。目標の設定は、技術革新を支援し、リユースと詰替えソリューションの割合を増加させることが期待される。HORECA セクターの施設内で充填・消費される食品・飲料のシングルユース包装は許されるべきではない。消費者は、テイクアウト用の食品・飲料を、リユース可能な容器又は独自の容器で、シングルユース包装で提供される食品・飲料よりも不利でない条件で購入する選択肢を常に持つべきである。テイクアウト用の食品・飲料を販売する経済事業者は、消費者に対し、食品・飲料を独自の容器で購入する選択肢と、食品・飲料をリユース可能な包装で購入する選択肢を提供すべきであること。

(92) 一定の条件の下、加盟国は、経済事業者に対し、5年間の更新可能な期間、リユース義務を免除できるようにすべきである。これらの条件は、2028年までに3%の第一中間廃棄物防止率を含む、免除される加盟国における高いリサイクル率及び適用される廃棄物防止率、並びに経済事業者による企業の廃棄物防止及びリサイクル計画の採択に関連すべきであること。

(93) 航空機、飛行機、列車、クルーズ船、フェリー、ヨット、ボートなど、船内でケータリングサービスが利用できる、国境を越えて運行する輸送手段のために、この規則の第25条(1)附属書Vポイント3及び4の対象となる包装を上市することは、その包装とともに欧州連合へ又は欧州連合内を旅行することと理解すべきである。欧州連合内の旅行とは、輸送車両が欧州連合内にある目的地を出発し、欧州連合内にある目的地に到着する状況と理解されるべきであること。

(94) その実効性を高め、経済事業者の平等な扱いを確保するために、リユースの目標を経済事業者に課すべきである。飲料の場合は、最終流通業者に目標を設定すべきである。腐敗しやすく、細菌や酵母による微生物学的腐敗の影響を受けやすい特定の飲料の中には、賞味期限を長く保ちながら腐敗から守るために、特定の無菌技術が必要なものがある。従って、牛乳やその他の腐敗しやすい飲料は、飲料包装のリユース目標を達成する義務を免除されるべきである。目標は、リユースのためのシステム内でリユース可能な包装で販売された売上高、数量、重量の割合として、又は、輸送用包装の場合は、使用回数の割合として計算すべきである。目標は材料中立でなければならない。リユースのための目標実施の

ための統一された条件を確保するため、その算出方法に関して、欧州委員会に実施権限を与えるべきであること。

(95)場合によっては、十分に機能するリユース可能な代替品が幅広く存在するため、シングルユースの輸送用包装形態の使用は必要ない。そのような代替品が効果的に使用されることを確実にするため、経済事業者が、同じ経済事業者の異なる事業所間、又は経済事業者とリンク企業やパートナー企業との間で製品を輸送する場合、パレット、折りたたみ式プラスチック箱、プラスチッククレート、硬質・軟質両方の中間バルクコンテナ、ドラム缶などの包装形態に関して、リユース可能な輸送包装のみを使用することを義務付け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。板紙の箱がそうであるように、一部の特殊な輸送用包装については、リユース可能な代替品は、接触到に敏感な製品の選択肢にはなりえない。従って、板紙の箱は輸送包装のリユース目標を達成する義務から除外されるべきであること。

(96)リユースと詰替えの目標を達成することは、小規模な経済事業者にとっては困難なことである。従って、特定の経済事業者は、市場に流通させる包装の量が一定量未満であり、欧州委員会勧告 2003/361/EC[35]に基づく零細企業の定義を満たすか、又は販売面積が一定の面積制限を下回る場合には、包装のリユース目標を達成する義務を免除されるべきである。TFEU 第 290 条に従って法律を採択する権限は、欧州委員会に委譲されるべきである。他の経済事業者に対する更なる適用除外を定めたり、衛生、食品安全、環境上の問題が深刻で目標達成が困難な場合に、リユース又は詰替え目標の対象となる特定の包装形態を適用除外としたりすることができること。

[35] Commission Recommendation 2003/361/EC of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (notified under document number C(2003) 1422) (OJ L 124, 20.5.2003, p. 36).

(97)リユース目標の遵守状況を検証するためには、各経済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日から始まる各暦年の関連データを報告しなければならない。加盟国は、このデータを公開すべきであること。

(98)経済事業者は複数の異なる包装形態を所有する可能性があるため、リユース目標の達成度は、食品の総販売単位数若しくは重量、又は市場で入手可能な飲料の総販売単位数若しくは容量に基づいて計算されるべきであること。

(99)プラスチック製手提げ袋の継続的な高い消費レベル、非効率的な資源利用、ポイ捨ての可能性を考慮すると、欧州議会及び閣僚理事会指令 (EU) 2015/720[36]によって改正され

た指令 94/62/EC によって既に確立されていたように、プラスチック製手提げ袋の持続的な消費削減を達成することを目的とした規定を維持することが適切である。プラスチック製手提げ袋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、加盟国によって取られた消費削減対策が、そのような袋の消費の「持続的な」削減という目的を達成したかどうか、又、他の種類のプラスチック製手提げ袋の消費を増加させていないかどうかを評価することは困難である。従って、持続的な消費削減の定義を調和させ、共通の目標を設定し、新たな報告要件を導入する必要があること。

[36] Directive (EU) 2015/720 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2015 amending Directive 94/62/EC as regards reducing the consumption of lightweight plastic carrier bags (OJ L 115, 6.5.2015, p. 11).

(100)プラスチック製手提げ袋に関する評価調査結果を踏まえ、軽量プラスチック製手提げ袋の消費を削減し、超軽量プラスチック製手提げ袋や 50 ミクロン以上の厚手のプラスチック製手提げ袋で代替可能な効果を評価するために、更なる対策を講じる必要があること。

(101)15 ミクロン以下の非常に軽量のプラスチック製手提げ袋は、廃棄物となり海洋汚染の原因となる可能性が高いため、厳密に必要な用途を除き、その上市入を制限する措置を講じるべきである。これらのプラスチック袋は、衛生上の理由や、生肉、魚、乳製品のような湿ったバルク食品を包装する場合を除き、バルク食品の包装として上市すべきではないこと。

(102)加盟国は、自国の領域における軽量プラスチック製手提げ袋の消費の持続的な削減を達成するために、これらの種類のプラスチック製手提げ袋の禁止、国家削減目標の実施、経済的手段の維持又は導入、その他の販売規制を含む措置を採択できるようにすべきである。このような措置は、軽量プラスチック製手提げ袋が回収又は廃棄される際の環境への影響、堆肥化特性、耐久性、又は特定の使用目的によって異なる可能性がある。第 29 条に定める目的が達成されることを条件として、加盟国は、所管の官庁と関係する経済部門との間の協定により、第 29 条(1)に定める規定を実施できること。

(103)プラスチック製手提げ袋の使用削減が、他の包装材料による代替につながることはあってはならない。欧州委員会は、他の材料の使用を監視し、そうした材料の消費削減のための目標と、適切であれば措置を提案すべきであること。

(104)本規則に基づき設定された持続可能性に関する要求事項の効果的かつ調和された適用を確保するため、これらの要求事項への準拠は、一般に認められた最先端の方法を考慮した、信頼性が高く、正確で、再現性のある方法を用いて測定されるべきであること。

(105)域内市場において貿易障壁が存在しないことを確実にするため、包装における懸念物質、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む包装の持続可能性に関する要件は、EU レベルで調和されるべきである。試験、測定、計算の方法を含め、このような要求事項への適合性評価を容易にするため、規則 (EU) No 1025/2012 に従って採択された統一した規格に適合する包装及び包装製品について、特に包装及び包装製品のライフサイクルに関する要求事項の詳細な技術規格を表現する目的で、意図的及び非意図的な回避を抑止するために、消費者行動の平均的範囲を反映し、強固である包装及び包装製品に対する適合性の推定を規定することが必要であること。

(106)整合する規格がない場合、例えば統一した規格の制定が不当に遅れている場合など、製造者の持続可能性要求事項への適合義務を促進するための予備的解決策として、共通技術規格への依拠を用いるべきである。更に、欧州委員会が規則 (EU) No 1025/2012 第 11 条(5)に従って、関連する統一した規格への参照を制限又は撤回した場合にも、この解決策を利用できるようにすべきである。欧州委員会が施行法によって採択した共通技術規格への適合も、適合の推定を生じさせるべきであること。

(107)共通の技術規格への依拠を実施するための統一された条件を確保するため、持続可能性に関する要求事項、ラベル表示、リユースのためのシステムに関する共通の技術規格を定め、修正又は廃止し、試験、測定または計算方法を採用するための実施権を欧州委員会に付与すべきである。欧州委員会は、施行法の草案を作成する際には、関係機関又は専門家グループの意見を考慮し、全ての関係利害関係者と正式に協議すべきであること。

(108)他の EU 法令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[37]に含まれるモジュールに基づき、本規則に含まれる内部生産管理モジュールとすべきであること。

[37] Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC (OJ L 218, 13.8.2008, p. 82).

(109)包装上の CE マーキングは、包装が本規則の要求事項に適合していることを示すものではなく、該当する場合、包装された製品が適用される EU の製品法規に適合していることを示すものでなければならない。実際、EU の製品に関する法令では、通常、製品自体または包装のいずれかに製品に関する CE マーキングの貼付を義務付けている。本規則の要求事項への適合を示すために包装に CE マーキングを要求することは、マーキングが包装そのものを指すのか、それとも包装された製品を指すのかという問題に関して混乱や誤解を招

き、最終的には当該包装製品の効果的な安全性や適合性に関して不確実性をもたらす可能性があること。

(110)本規則の要求事項への包装自体の適合は、代わりに EU 適合宣言で示されるべきであること。

(111)製造者は、EU 適合宣言を作成し、包装の本規則への適合に関する情報を提供しなければならない。また、製造者は、EU 適合宣言を作成するために、他の EU 法令を参照することを要求される場合がある。市場サーベイランスのための情報への効果的なアクセスを確保するため、全ての EU 法令に関して単一の EU 適合宣言を作成すべきである。経済事業者の事務負担を軽減するため、単一の EU 適合宣言は、関連する個々の適合宣言から構成される書類とすることが可能であるべきであること。

(112)欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 765/2008[38]は、製品の市場監視及び第三国からの製品に対する規制の枠組みを規定している。同規則は、EU 域内における品目の自由な移動の恩恵を受ける包装が、人の健康、安全、環境といった公共の利益を高水準で保護する要件を満たすことを保証するため、本規則の対象となる包装にも適用されるべきであること。

[38] Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 (OJ L 218, 13.8.2008, p. 30).

(113)環境の質を保護・保全・改善し、人々の健康を守り、天然資源の慎重かつ効率的・合理的な利用を確保し、循環型経済の原則を促進し、再生可能エネルギーの利用を強化し、エネルギー効率を高め、輸入資源への依存度を低減し、新たな経済機会を提供し、長期的な競争力に貢献することを目的として、EU における廃棄物管理を改善すべきである。資源のより効率的な利用は、温室効果ガスの年間総排出量を削減すると同時に、EU の企業、公的機関、消費者に大幅な純節約をもたらすこと。

(114)指令 94/62/EC に規定された包装の最小化要件と目標に係らず、包装廃棄物の発生量は絶対ベースでも一人当たりベースでも増加し続けており、その傾向は、外出先での消費とインターネット通販の増加によって、包装のリユースと詰替えが更に急減していることを示している。製品、材料、消費パターンが進化するにつれ、シングルユース包装、特にシングルユースプラスチックの使用が大幅に増加している。これは、流通網の拡大、高速包装ラインでの製品の製造・包装といった小売業界の状況と連動しており、リユース・詰

替え市場に複合的な下方圧力を及ぼしていること。

(115)製品から出る廃棄物の回収と処理に関する拡大生産者責任に基づく義務を、生産者と生産者責任組織が遵守していることを監視・検証するためには、加盟国が1つ以上の所管の官庁を指定することが必要であること。

(116)加盟国による義務のより良い、より迅速で均一な実施を確保し、実施の弱点を予測するために、欠点を発見し、目標達成の期限に先駆けて対策を講じることを可能にする早期警告報告制度を維持すべきである。指令 94/62/EC のもとでリサイクル目標の達成を対象としてきたこのシステムを拡張し、2030 年及び 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めるべきであること。

(117)包装及び包装廃棄物の管理は、廃棄物管理全般の重要な要素であるため、加盟国は、指令 2008/98/EC に定められた義務を履行するために作成された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。廃棄物の防止とリユースに関する措置に関しては、指令 2008/98/EC に従って義務付けられている廃棄物防止プログラムに含めるべきである。これらの章は、指令 2008/98/EC に基づき義務付けられている次回の定期評価の一環として、或いはそれ以前に、廃棄物管理計画及び廃棄物防止プログラムに含めるべきであること。

(118)この規則は、指令 2008/98/EC で定められた廃棄物管理規則と一般原則を基礎としていること。

(119)廃棄物の防止は、資源効率を改善し、廃棄物が環境に与える影響を軽減する最も効率的な方法である。従って、経済事業者は、過剰な包装や特定の包装形態の使用を排除し、包装の寿命を延ばし、ばら売りを含め、包装を使用しないか、使用する包装を少なくできるように製品を再設計し、シングルユース包装からリユース可能な包装に移行することによって、廃棄物の発生を削減する適切な措置を講じることが重要であること。

(120)包装廃棄物発生量全体の野心的かつ持続的な削減を達成するために、2030 年までに達成すべき一人当たりの包装廃棄物の削減目標を定めるべきである。2030 年に 2018 年比で 5%削減するという目標を達成するためには、2030 年のベースラインと比較して、2030 年に EU 全体で平均約 19%の絶対的な削減が必要である。加盟国は、2035 年までに包装廃棄物の発生を 2018 年比で 10%削減すべきである。これは、2030 年のベースラインと比較して包装廃棄物を 29%削減すると推定される。2030 年以降も削減努力を継続させるために、2035 年には 2018 年比 10%削減目標（ベースライン比 29%削減）を設定し、2040 年には 2018 年比 15%削減目標（ベースライン比 37%削減）を設定すべきである。一方では家庭

用包装廃棄物の管理のために、他方では産業用及び商業用包装廃棄物の管理のために、それぞれ異なるシステムを確立している加盟国は、その特異性を維持する機会を持つべきであること。

(121)業務用・産業用包装廃棄物の発生は、家庭の消費とは関係がないため、一人当たりの削減目標は業務用・産業用包装廃棄物には適用できないこと。

(122)加盟国は、拡大生産者責任制度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与えるための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置及び効果的な運用を促進し、経済事業者が最終使用者に詰替えの可能性を更に提供することを奨励することにより、これらの目標を達成することができる。このような措置は、包装の最小化に関する要求事項、リユース目標及び詰替え義務、容積基準値、軽量プラスチック製手提げ袋の消費の持続的削減を達成するための措置など、包装及び包装廃棄物の削減を目的とする本規則に基づく他の措置と並行して、かつこれ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、本規則に定められた規定を遵守する一方で、本規則に定められた廃棄物防止の最低目標を超える規定を採用することができる。このような措置を実施する場合、加盟国は、より重い包装材料からより軽い包装材料へのシフトのリスクを認識し、そのリスクを最小化する措置を優先すべきであること。

(123)汚染者負担原則を実施するためには、包装廃棄物の管理義務を生産者に課すことが適切である。このため、本規則は指令 2008/98/EC に規定された拡大生産者責任（EPR）要件を基礎とし、包装の廃棄物管理コストを完全にカバーする EPR スキームを確立し、所管の官庁による適切な管理を容易にすることを目的としている。この規則は、空の包装であれ、製品を含む包装であれ、包装ユニットごとに一人の生産者を明確に定義しようとしている。原則として、生産者は、加盟国に設立された経済事業者でなければならず、その加盟国の領域内から、その加盟国に設立された製造業者、輸入業者又は販売業者として、その加盟国の市場で初めて包装製品を入手できるようにする。これには、実際の供給につながる可能性のある、流通、消費、使用のための提供も含まれる。従って、ある企業が、その企業が所在する加盟国とは異なる他の加盟国から、または第三国から包装製品を購入し、その包装製品をその企業が所在する加盟国で供給する場合、その企業は、その加盟国の領域内から包装製品を利用可能にする最初の企業であるため、生産者と見なされるはずである。オンラインプラットフォームに関しては、製品の最初の提供は、生産者の定義の意味で入手可能とみなされるべきであること。しかし、輸送用包装、リユース可能な包装、一次生産用包装、又はサービス用包装を充填する小規模事業者の不必要な管理負担を最小限に抑えるために、以下のような対策を講じる必要がある。なぜなら、そのような経済事業者は、

拡大生産者責任義務を遵守するために最も適した立場にあるためであること。

(124)一方、包装又は包装された製品が、直接エンドユーザーに遠隔契約によって提供される場合、生産者は他の加盟国又は第三国に設立される可能性もある。このような場合、生産者が他の加盟国に設立されている場合、エンドユーザーが所在する加盟国において、拡大生産者責任のための委任代理人を任命しなければならない。生産者が第三国に設立されている場合、加盟国は、拡大生産者責任の義務を免れるリスクを回避するために、拡大生産者責任の権限を有する代理人の任命も必須であると規定することができる。「汚染者負担原則」の尊重を確保するため、又、拡大生産者責任の遵守の観点から、特に「物流会社」の場合、どのような生産者が包装廃棄物に責任を持つのかについて確実性を確保する必要がある。物流会社とは、第三国から輸入される商品を受け取り、輸入された商品に関する取扱い業務（例えば、開梱し、顧客の要望に応じてより小さな形式/量に再包装する）を行った後、元の輸送用梱包材の全部又は一部を取り除いた状態で、他の EU 諸国に所在する可能性のある顧客に商品を発送する会社である。この場合、第三国からやってきて物流会社に残り、EU 域内で廃棄物となる（元の）輸送包装について、生産者を特定しなければならない。物流会社は、通常、商品の所有権を持たないが、第三国からの輸送包装で、その活動中に扱うものについては、生産者と見なされるべきであること。

(125)本規則第 40 条(1a)に従い生産者に課される費用に加え、指令 2008/98/EC を移行する際、加盟国は、拡大生産者責任によって賄われるべき包装の完全な廃棄物管理費用の一部として、ポイ捨てゴミの中に存在する包装廃棄物の清浄活動（輸送とその後の処理を含む）から生じる必要な費用を賄う可能性を保持する。これらの費用は、費用効率の高い方法でサービスを提供するために必要な費用を超えてはならず、関係者間で透明かつ非差別的な方法で設定されるべきであること。

(126)生産者が、加盟国の市場で初めて販売される包装材からの廃棄物の管理を確実にするための財務的、組織的義務に関する義務を果たしていることを監視するためには、各加盟国の所管の官庁によって登録簿が作成・管理され、生産者に登録義務が課されることが必要であること。

(127)登録要件は、特に生産者が異なる加盟国で包装を販売している場合に登録を容易にするため、可能な限り EU 全域で調和されるべきである。登録要件を実施するための統一条件を確保するため、欧州委員会に実施権限を付与し、登録簿への登録及び報告に関する共通の書式を定め、報告すべきデータを詳述すべきであること。

(128)TFEU 第 191 条(2)に示される汚染者負担の原則に沿って、インターネット通販関係者

を含め、包装・包装製品を EU の上市する生産者が、その使用後の管理に責任を持つことが不可欠である。拡大生産者責任制度は、指令 94/62/EC に規定されているように、2024 年 12 月 31 日までに確立される必要があることを思い出すべきである。生産者責任制度は、その設置方法、効率、生産者の責任範囲に大きな格差がある。従って、指令 2008/98/EC に規定された拡大生産者責任に関する規則は、一般的に包装の生産者に対する拡大生産者責任制度に適用されるべきであり、必要かつ適切な場合には、更なる具体的な規定によって補完されるべきである。例えば、包装廃棄物の分別回収を促進するために、生産者は廃棄物容器のラベリングに資金を提供すべきである。このような義務は、汚染者負担の原則と、指令 2008/98/EC で定められた EPR 制度の一般的な最低要件に沿ったものとなること。

(129)拡大生産者責任(EPR)義務に関して、本規則は指令 2008/98/EC に対して「特別法令」である。即ち、本規則の EPR に関する規定は、同指令の矛盾する規定に優先すべきであるということである。この原則は、例えば、生産者登録、EPR 料金の調整、報告に関する要求事項などに関するものであること。

(130)本規則に従って採択された委任法に規定される、生産者の金銭的負担を調整するためのリサイクル性に関する調和要件に加え、加盟国は、指令 2008/98/EC に従って、リサイクル含有率、リユース性、有害物質の有無、その他の基準を使用することが認められるべきであること。

(131)生産者は、生産者責任組織が生産者に代わって責任を負うことにより、これらの義務を集团的に行使できるようにすべきである。生産者又は生産者責任組織は、加盟国による認可を受けるべきであり、特に、拡大された生産者責任に伴う費用を賄う財政的手段を有していることを文書化すべきである。加盟国は、個人及び生産者責任組織による集团的な遵守のための生産者の認可に関する管理上及び手続き上のルールを定める際、個々の生産者の管理上の負担を制限するために、個々の生産者と生産者責任組織のプロセスを区別することができる。加盟国は、複数の生産者責任組織を認可することができるが、それは、生産者責任組織間の競争が消費者により大きな利益をもたらす可能性があるからである。所管の官庁は、拡大生産者責任の義務を満たす認可手続きについて、生産者又は委託された PRO に対して、コストに応じた適切な手数料を請求できるようにすべきであること。

(132)国が運営する PRO（生産者責任組織）のように、生産者責任組織が徴収する拡大生産者責任料金が公的収入に分類される場合に、また、公的収入が正確なデータに基づくことを要求する予算規則に従うために、加盟国は、生産者による登録を担当する所管の官庁への附属書 IX パート B 及び C に定める情報の報告を、年 1 回よりも頻繁に要求することができる。国営の生産者責任組織の場合、代表的な生産者の委任がないため、そのような委

任に関する本規則に規定された要件は適用されるべきではない。

(133)本規則は、欧州議会及び閣僚理事会規則（EU）2022/2065[39]（その第30条(2)及び(3)を含む）に規定された取引者のトレーサビリティ義務を、本規則に従って設立された生産者の登録簿に関し、消費者が域内にいる消費者に包装を提供する生産者との間で遠隔契約を締結することを可能にするオンラインプラットフォームのプロバイダーにどのように適用するかを規定すべきである。本規則の目的上、加盟国に所在する消費者に遠隔契約によって直接包装を提供する生産者は、加盟国に設立されたか第三国に設立されたかに係らず、規則（EU）2022/2065に基づく取引者の定義に該当すると見なされるべきである。拡大された生産者責任義務からのタダ乗りを防止するため、オンラインプラットフォームのプロバイダーが、本規則に従って設立された包装生産者の登録簿に関して、どのようにそれらの義務を果たすべきかを規定すべきである。その意味で、規則（EU）2022/2065 第III章第4節の範囲に入るオンラインプラットフォームのプロバイダーは、消費者が生産者と遠隔契約を締結することを可能にする場合、規則（EU）2022/2065に沿って、消費者にサービスを利用させる前に、それらの生産者から、本規則に定める拡大生産者責任規則の遵守に関する情報を入手すべきである。包装をオンラインで販売する業者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に従うこと。

[39] Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act) (OJ L 277, 27.10.2022, p. 1).

(134)フルフィルメント・サービス・プロバイダー（※）に関しても、同様の望ましくないタダ乗り状況が発生する可能性がある。本規則は、オンラインプラットフォームのプロバイダーに関する規則（EU）2022/2065と同様のアプローチで、それらを防止するためのいくつかの規定を含んでいること。

（※訳注）フルフィルメント・サービスとは、インターネット通販において、外部業者の物流倉庫にて注文の準備から発送までの出荷業務を代行してもらうこと。

<https://www.bureauveritas.jp/consumer-products-retail/newsroom/210525>

(135)本規則に従って設立された生産者登録は、規則(EU)2022/2065に基づく公的登録と見なされる。従って、消費者が生産者と遠隔契約を締結することを可能にするオンラインプラットフォームのプロバイダーは、規則（EU）2022/2065に従って、特に自由に利用可能な公式オンラインデータベースやオンライン・インターフェイスを使用又は検証することにより、関係する生産者から提供された情報が信頼でき完全であるかどうかを評価するために最善の努力を払うか、関係する取引業者に信頼できる裏付け文書を提供するよう要請しなければならない。本規則に従って一般に入手可能なデータに関する限り、規則（EU）

2022/2065 第 30 条第 2 項第 1 号にいう「最善の努力をする」とは、通常、生産者から提供された情報と本規則に従って一般に入手可能なデータとの照合を要求することができる。特に、加盟国が本規則に従って自動データ照合のためのオンライン・インターフェースを確立している場合には、これが適用される。本規則第 45 条(2)に従い生産者に課される金銭的負担は、オンライン市場と生産者の間で、オンライン市場が書面による委任により、生産者に代わってこれらの費用の全部又は一部を受け入れることに同意した場合、任意の合意を損なうものであってはならないこと。

(136)この規則の第 40 条(1a)に従って生産者に課される金銭的負担は、オンライン市場と生産者との間の任意の合意を害するものではなく、オンライン市場が、書面による委任によって生産者に代わって、これらの費用の全部又は一部を受け入れることに同意する場合でなければならないこと。

(137)加盟国は、拡大生産者責任、包装廃棄物の分別収集に関する規則、廃棄物容器のラベル付けを実施するための措置を規定すべきである。更に、加盟国は、指令 2008/98/EC 及び本規則に従い、拡大生産者責任の実施のための追加要件を規定することが可能でなければならない。本規則は、どの事業者が包装廃棄物の回収に責任を持つか、及び包装廃棄物回収に関するその他の国内契約上の取決めについては規制しないこと。

(138)加盟国は、廃棄物ヒエラルキーに従って、最も適切な廃棄物管理の選択肢に導かれるよう、包装廃棄物の返却・回収システムを構築すべきである。この制度は、全ての関係者、特に経済事業者と公的機関が参加でき、環境と消費者の健康、安全、衛生を考慮して構築されるべきである。返却・回収システムは、非差別的な規定のもと、輸入製品の包装にも適用されるべきであること。

(139)加盟国は、指令 94/62/EC 第 7 条を国内法に移項する際、関連する国内認可や契約上の取決めの基礎となる、廃棄物の分別収集とリサイクルシステムをすでに確立している可能性がある。加盟国は、本規則に基づく義務を正しく履行する限り、これらのシステムを引き続き使用することができること。

(140)加盟国は又、関連分野におけるリサイクル材料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講じるべきである。この義務は、プラスチック包装におけるリサイクル材料の最低含有率に特に関連していること。

(141) 包装材料の回収は、その循環性を確保し、二次原料のための強力な市場を確保するための重要なステップである。強制的な回収率の確立は、国レベルで効率的で的を絞っ

た回収システムを開発し、分別されリサイクルされる可能性のある廃棄物の量を増やすインセンティブとなること。

(142)十分に機能するデポジットとリターンシステムは、特に飲料ボトルと缶の非常に高い回収率と質の高いリサイクルを確保することが示されている。指令 (EU) 2019/904 で定められた飲料用プラスチック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と高品質のリサイクルを一層推進するためには、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。これらの制度は、クローズド・ループ・リサイクルに適した良質の二次原料の供給を増やし、飲料容器のポイ捨てを減らすことに貢献するであろう。

(143)デポジット返還システムは、シングルユースのプラスチック製飲料ボトル及び金属製飲料容器に義務付けられるべきである。また、加盟国は、技術的・経済的に可能であれば、シングルユース包装、特にシングルユースのガラス製飲料ボトルについて、リユース可能な包装にも同様にデポジット返還システムが利用できるようにすべきである。また、リユース可能な包装にもデポジット返還システムを設けることを検討すべきである。加盟国は、条約に定められた一般規則を遵守し、本規則に定められた規定を遵守する一方で、接客施設での消費の場合の販売時点におけるデポジットの徴収や、全ての最終流通業者に対して、その流通する包装材や包装形態、販売面積に係らず、デポジット付き包装を受け入れる義務など、本規則に定められた最低要件を超える規定を採用することが認められるべきであること。

(144)本規則は、域内に存在するデポジット返還システムの多様性を考慮し、回収率を高め、より質の高いリサイクルを確保するための条件や基準を満たす場合には、これらのシステムの技術開発が妨げられないようにすべきであること。

(145)製品の性質及び生産・流通システムの違いを考慮すると、ワイン、芳香ワイン製品、及びワインに類似する製品、スピリッツ飲料、欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) No 1308/2013 附属書 I パート XVI に記載されている牛乳・乳製品の包装については、デポジット返還システムを義務付けるべきではない。但し、加盟国は、このような飲料包装、及びその他の飲料及び飲料以外の包装を対象とするデポジット返還システムを設けることができること。

(146)2029年1月1日までに、飲料用ペットボトル及び金属製飲料用容器の全てのデポジット返還システムは、本規則に規定される一般的な最低要件に適合すべきである。但し、本規則発効以前に確立されたデポジット返還システムは例外であり、2029年1月1日までに

90%の分別回収目標を達成すること。これらの要件は、加盟国間で一貫性を高め、より高い返却率を実現するのに役立つ。これらの要件は、利害関係者の意見、専門家の分析、及び既存のデポジット返還システムの適正規範に基づいて設定された。要件は、地域の状況に適應できる柔軟性を提供しつつ、技術革新を可能にするように設計されていること。

(147)国境を越える事業が多い地域を有する加盟国は、DRS（デポジット返還システム）により、指定された回収地点で他加盟国のDRSから包装を回収できるようにし、デポジット返還金を返却できるように努めるべきであること。

(148)2026年にデポジット返還システムなしで対象包装の回収率80%を達成した加盟国は、デポジット返還システムを確立しないことを要求できること。

(149)加盟国は、そのような制度の環境的・経済的パフォーマンス、及び本規則に規定されている飲料用ペットボトル及び金属製飲料容器の90%の回収率との完全な整合性を実証する限り、関連する国の行政区分及び海外領土の具体的状況を考慮し、小国レベルでデポジット返還システムを実施することを選択できること。

(150)具体的な包装廃棄物発生防止策として、加盟国はリユースと詰替えのソリューションを積極的に奨励すべきである。加盟国は、リユースと詰替えのためのシステムの確立を支援し、その機能と衛生基準の遵守を監視すべきである。加盟国は、リユース可能な包装形態を対象としたデポジット返還システムの設置、経済的インセンティブの利用、最終流通業者がリユース可能な包装で、或いは詰替えにより、リユース目標や詰替え義務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の設定など、その他の措置も取ることが奨励されること。

(151)回収、選別と、飲料充填業者への再送付、洗浄に関する要件は、シングルユースのデポジット返還システムと、デポジット・ベースのリユースシステムとでは、全く異なる性質のものである。従って、デポジット返還システムに対する最低要件は、デポジットに基づくリユースシステムには適用すべきではない。代わりに、リユースのためのシステムに特化した要件が適用されるべきであること。

(152)指令 94/62/EC は、欧州議会及び閣僚理事会指令 (EU) 2018/852 によって改正され、2025 年及び 2030 年までに達成すべき加盟国のリサイクル目標を定めた[40]。これらの目標とその算出ルールは維持されるべきである。リサイクル目標に関する各加盟国の出発点が異なることを認識し、これらの目標の達成を促進する措置がルールで提案されているが、一定の条件の下で、2030 年のリサイクル目標の達成期限を延期することは可能である。但

し、欧州委員会には、加盟国が提出した修正実施計画を拒否する権限を与えるべきであること。

[40] Directive (EU) 2018/852 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 amending Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste (OJ L 150, 14.6.2018, p. 141).

(153)指令 94/62/EC は、欧州委員会に対し、包装の 2030 年リサイクル目標を維持するか、適切であれば増大させることを視野に入れて見直すよう求めている。しかし、2030 年に向けて設定された目標を修正することはまだ適切ではない。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設けるべきである。将来的には、包装及び包装廃棄物のリサイクルの流れに関する、より詳細なデータを欧州委員会に報告すべきである。そうすれば、欧州委員会は、目標を維持又は増加させる可能性を検討することができる。包装のリサイクル可能性を向上させることを目的とした措置の効果を考慮するため、この見直しは、規則が想定している一般的な評価、即ち規則発効から 7 年後よりも早く行われるべきではない。この見直しの際には、現在の目標値よりも一層きめ細かい新たな目標値を導入する可能性にも注意を払うべきであること。

(154)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べきである。原則として、リサイクルされたものとしてカウントされる包装廃棄物の重量の実際の測定は、包装廃棄物がリサイクル作業に入る時点で行うべきである。しかしながら、管理上の負担を制限するため、加盟国は、厳格な条件の下、一般規則からの適用除外により、あらゆる選別作業の生産量を測定することに基づいて、リサイクルされた包装廃棄物の重量を確定し、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補正することを認めるべきである。廃棄物がリサイクルプロセスに入る前に発生する材料のロス、例えば選別やその他の予備作業によるものは、リサイクルされたものとして報告される廃棄物の量に含めるべきではない。このようなロスは、電子登録、技術規格、様々な廃棄物の流れの平均ロス率の計算に関する詳細な規則、又はその他の同等の措置に基づいて確定することができる。加盟国は、廃棄物のリサイクルに関して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の中で、このような措置について報告すべきである。平均損失率は、個々の選別施設のレベルで設定されることが望ましく、異なる主要な廃棄物の種類、異なる排出源（家庭用や商業用など）、異なる収集スキーム、異なるタイプの選別工程に関連付けられるべきである。平均減量率は、特に廃棄物の出荷・輸出において、他に信頼できるデータがない場合にのみ用いるべきである。包装廃棄物が実際に製品、材料、物質に再加工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くべきでないこと。

(155)リサイクル率の算定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、その処理がリサイクル製品、材料又は物質として使用される生産物を生成することを条件として、リサイクルされたものとしてカウントすることができる。このような処理による排出物は、堆肥や消化液であることが最も一般的であるが、処理された生分解性包装廃棄物の量と同程度の量のリサイクル含有物を含んでいれば、他の排出物も考慮に入れることができる。その他の場合は、リサイクルの定義に沿って、生分解性包装廃棄物を燃料やエネルギーを生成する他の手段として使用される材料に再処理すること、廃棄すること、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することは、リサイクル目標の達成に算入すべきではないこと。

(156)包装廃棄物が、実際に再処理される前に、準備作業の結果として廃棄物でなくなる場合、元の目的か他の目的かを問わず、製品、材料又は物質へのその後の再処理が予定されていることを条件に、リサイクルとしてカウントすべきである。燃料又はエネルギーを生成する他の手段として使用される廃棄物、埋め戻される廃棄物、又は処分される廃棄物、或い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する廃棄物は、リサイクル目標の達成に算入すべきではないこと。

(157)欧州委員会は、リサイクル含有率の算定及び検証の方法を確立する際、利用可能なリサイクル技術の観点から、生産物の品質、廃棄物の利用可能性、必要とされるエネルギー、温室効果ガスの排出及びその他の関連する環境への影響など、その経済的・環境的性能を評価すべきである。また、欧州委員会は、そのような技術が誤解を招くような環境クレームに利用される可能性も考慮すべきであること。

(158)リサイクル性、リユース可能な内容物のレベル及びリユース可能性など、本規則に法的要件が定められている包装特性に関する宣言は、本規則に定められた適用最低要件を超える包装特性に関してのみ、また、本規則に基づき確立された方法論及び規則に従って行わなければならない。また、包装ユニット、包装ユニットの一部、又は生産者が上市する全ての包装のいずれに関連するかを明記しなければならないこと。

(159)加盟国は、リサイクル金属が指令 2008/98/EC[41]に従った廃棄物データの計算、検証、報告に関するルールを定めた欧州委員会実施決定 (EU) 2019/1004 に規定された一定の品質基準を満たす場合に限り、廃棄物の焼却後に分離された金属のリサイクルを、焼却された包装廃棄物の割合に応じて考慮できるようにすべきであること。

[41] Commission Implementing Decision (EU) 2019/1004 of 7 June 2019 laying down rules for the calculation, verification and reporting of data on waste in accordance with Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Commission Implementing Decision C(2012)2384 (OJ L 163, 20.6.2019, p. 66).

(160)リサイクルのために EU から包装廃棄物を輸出する場合は、欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1013/2006[42]が適用されること。

[42] Regulation (EC) No 1013/2006 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2006 on shipments of waste (OJ L 190, 12.7.2006, p. 1).

(161)リユースは、新しい包装が上市されないことを意味するため、初めて上市されるリユース可能な販売用包装及びリユースのために修理される木製包装は、それぞれの包装リサイクル目標を達成する目的で考慮されるべきである。加盟国は、この可能性を利用して、初めて上市され、リユースのためのシステムの一部としてリユースされたリユース可能な販売用包装の、過去3年間の平均シェアの最大5%ポイントを考慮することにより、調整されたリサイクル目標レベルを算出できるべきであること。

(162)生産者と生産者責任組織は、最終使用者、特に消費者に対して、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、包装のリユースの可否、包装に表示されるラベルの意味、包装廃棄物の廃棄に関するその他の指示を含めるべきである。生産者と生産者責任組織は、又、堆肥化可能であると表示された包装は、バイオ廃棄物処理施設において工業的に管理された条件下で堆肥化可能であることを意味し、家庭での堆肥化には適さないことを消費者に知らせるべきである。いかなる包装もポイ捨てすべきではない。生産者は又、包装廃棄物の環境的に最適な管理を保証する上で、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べきである。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は、最新の情報技術を利用すべきである。情報は、屋内外のポスターやソーシャル・メディア・キャンペーンのような古典的な手段か、包装に貼付された QR コードによって提供されるウェブサイトへの電子的アクセスのような、より革新的な手段によって提供されるべきであること。

(163)家庭外分別回収は、包装の回収率を高め、その循環性を改善するための重要な要素である。加盟国及び経済主体は、消費者の場所や習慣に合わせて、家庭外分別回収のための具体的な措置を講じることができるべきであること。

(164)各暦年について、加盟国は欧州委員会にリサイクル目標の達成状況に関する情報を提供すべきである。軽量プラスチック製手提げ袋の消費を削減することを目的とした措置の

効果を評価するため、超軽量プラスチック製手提げ袋と厚手のプラスチック製手提げ袋の消費量に関するデータも報告し、軽量プラスチック製手提げ袋を対象とした削減措置に応じて、これらの袋の消費が増加しているかどうかを評価できるようにすべきである。非常に厚い手提げ袋の年間消費量に関するデータの提供は、加盟国の任意とすべきである。加盟国によって設置される強制的なデポジット返還システムが効果的であるかどうか、或いは加盟国によるシステム設置義務の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に、加盟国の報告を通じてそのような包装の回収率に関する情報を得ることが重要であること。

(165)規模でのリサイクル可能性の評価方法を確立するため、加盟国は、包装材料カテゴリごとのリサイクルされた包装材料廃棄物の量、及び包装材料カテゴリごとに加盟国の市場で初めて利用可能となった包装材料の量に関するデータも報告すべきである。報告は毎年行うべきである。欧州委員会は、これらのデータを加えて公表し、再商品化された包装廃棄物の年次推移を監視すべきであること。

(166)加盟国は欧州委員会に電子的にデータを報告し、品質チェック報告書を提出すべきである。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実施された措置に関する報告書を添付すべきであること。

(167)報告義務を実施するための統一された条件を確保するため、欧州委員会に権限を与え、欧州委員会が、リサイクル目標の達成状況、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、リサイクル可能性の規模別評価方法の確立に必要なデータの算出と検証に関する規則を定めることができるようにすべきである。この施行法には、包装廃棄物の発生量を決定するための規則や、データの報告様式を定めることも含まれるべきである。また、一人当たりの軽量プラスチック製手提げ袋の年間消費量の計算方法と、このデータの報告形式を定めるべきである。これは、プラスチック製手提げ袋に関連する実質的な要求事項の監視と完全な実施を支援するために必要であり、特に、プラスチック製手提げ袋の異なるカテゴリに関する細分化された義務的な報告を確実にするためである。この施行法は、欧州委員会決定 (EU) 2018/896[43]と 2005/270/EC[44]を代替すること。

[43] Commission Implementing Decision (EU) 2018/896 of 19 June 2018 laying down the methodology for the calculation of the annual consumption of lightweight plastic carrier bags and amending Decision 2005/270/EC (OJ L 160, 25.6.2018, p. 6).

[44] Commission Decision 2005/270/EC of 22 March 2005 establishing the formats relating to the database system pursuant to Directive 94/62/EC of the European Parliament and of the Council on packaging and packaging waste (OJ L 86, 5.4.2005, p.

6).

(168)加盟国及び欧州委員会が本規則に定められた目標の実施を監視できるようにするため、加盟国は包装データベースを構築し、それらのデータベースが十分に機能するようにすべきであること。

(169)本規則が期待する便益と、欧州連合の気候、エネルギー、循環性に関する目標達成への貢献を確実にするための公正な競争を確保するためには、持続可能性要件の効果的な執行が不可欠である。従って、所管の官庁は、年間少なくとも一部の適合宣言の正確性を管理するよう努めるべきであり、欧州に上市する製品の市場監視と管理のための水平的枠組みを定めた欧州議会及び理事会規則（EU）2019/102[45]は、本規則に従って持続可能性要求事項が設定された包装に適用されるべきである。規則（EU）2019/1020に規定された市場監視メカニズムは、製品の上市に関する市場監視の要件を定め、包装の上市に関して本規則の遵守をチェックするセーフガードメカニズムを規定していること。

[45] Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011 (OJ L 169, 25.6.2019, p. 1).

(170)包装は、環境及び人の健康に既知のリスクをもたらさない場合にのみ上市されるべきである。持続可能性要求事項の具体的な性質により合致させるため、また、市場サーベイランスの焦点が当該要求事項の不遵守に向けられることを確実にするため、本規則の目的上、リスクを提示する包装とは、持続可能性要求事項を遵守しないことにより、又は責任ある経済事業者が持続可能性要求事項を遵守しないことにより、関連する要求事項によって保護される環境またはその他の公共の利益に影響を及ぼす可能性のある包装と定義すべきであること。

(171)リスクを提示する包装に関して講じられる予定の措置について、利害関係者に通知される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て、そのような包装に関して早期に行動できるようにすべきである。本規則を実施するための統一された条件を確保するため、非準拠製品に関する国内措置が正当化されるか否かを判断するための実施権限を欧州委員会に付与すべきであること。

(172)市場監視当局は、包装が持続可能性要件および表示要件に適合していないこと、または、経済事業者が包装の上市又は入手に関するその他の規則に違反していることの発見に基づいて、経済事業者には是正措置を求める権利を有すべきである。経済事業者に対する

是正措置の要求の実施に関する統一された条件を確保するため、国内措置が正当化されるか否かを決定する実施権限を欧州委員会に与えるべきであること。

(173)ヒトの健康への懸念がある場合、包装材料の包装された内容物に移転した場合、市場監視当局は、包装材料に由来するヒト又は動物の健康へのリスクを評価せず、リスクを管理する権限を有し、欧州議会及び理事会規則 (EU) 2017/625[46]、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当局に警告すべきであること。

[46] 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 (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).

(174)公共調達には、EU の GDP の 14%に相当する。気候中立性の達成、エネルギー・資源効率の改善、公衆衛生と生物多様性を保護する循環型経済への移行という目的に貢献するため、施行法を採択する権限を欧州委員会に付与すべきである。欧州議会及び閣僚理事会指令 2014/24/EU[47]、及び欧州議会及び閣僚理事会指令 2014/25/EU[48]に定義される契約当局及び事業者に対し、必要に応じて、本規則に従って採択される施行法に定められる特定のグリーン公共調達の最低義務要件に、その調達を合わせるよう求める。自主的アプローチと比較して、強制的な要件は、より良い性能の包装材料への需要を高めるための公的支出の活用が最大化されることを保証するものでなければならない。要求事項は、透明性があり、客観的で、非差別的でなければならない。要件は、技術規格、選定基準、又は契約履行条件に言及することができ、必ずしも要求される累積的なものである必要はない。契約当局及び事業者は、条約に規定された一般規則を遵守し、本規則に規定された規定を遵守する一方で、本規則に規定されたグリーン公共調達の最低要件を超える規定を採用できるものとする。

[47] Directive 2014/24/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on public procurement and repealing Directive 2004/18/EC (OJ L 94,

28.3.2014, p. 65).

[48] Directive 2014/25/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on procurement by entities operating in the water, energy, transport and postal services sectors and repealing Directive 2004/17/EC (OJ L 94, 28.3.2014, p. 243).

(175)本規則により欧州委員会に付与される実施権限のうち、非準拠の包装に関して加盟国が講じた措置が正当か否かの判断に関係しないものは、規則 (EU) No 182/2011 に従って行使されるべきであること。

(176)域内市場の機能を保護し、公平な競争条件を構築するため、域内市場に参入する第三国からの包装が、自立した包装として輸入されるにせよ、包装製品として輸入されるにせよ、本規則に適合していることを確保することが必要である。特に、その包装に関して製造者が適切な適合性評価手続きを実施していることを保証することが必要である。市場監視当局と経済事業者の間の市場における協力が優先されるべきである。従って、域内市場に流入するあらゆる包装に関わることができるが、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と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。そのような禁止措置をとり、それが国内領域に限定されない場合、市場監視当局は、域内市場に流入する製品についてリスクベースのアプローチを可能にするために、包装製品及び経済事業者に関する情報を含め、域内市場に流入する包装の規制のために指定された当局に、国境でそのような非適合包装を特定するために必要な詳細を伝えるべきである。このような場合、税関は国境でこのような包装を特定し、停止させることを目的とすること。

(177)EU 域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には、市場監視情報通信システム (ICSMS) と税関システムとの間で自動化されたデータ転送を可能にする必要がある。それぞれの目的に照らして、2 つの異なるデータ転送を区別すべきである。第一に、不適合包装の特定に加え、市場監視当局が決定した禁止措置は、ICSMS から税関に伝達され、対外国境での取締りに指定された当局が、そのような禁止措置に該当する可能性のある包装を特定するために使用すべきである。欧州委員会規則 (EU) 2015/2447[49] 第 36 条に規定される電子的な税関リスク管理システム (CRMS) は、税関リスク管理環境の将来の進化を損なうことなく、これらの最初のデータ転送に使用されるべきである。第二に、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、税関が取った措置の結果を転送するために、ケース管理が必要となる。税関のための EU シングルウィンドウ環境は、ICSMS と各国の税関システムとの間の第二のデータ転送をサポートすること。

[49] Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2447 of 24 November 2015 laying

down detailed rules for implementing certain provisions of Regulation (EU) No 952/2013 of the European Parliament and of the Council laying down the Union Customs Code (OJ L 343, 29.12.2015, p. 558).

(178)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を実施するための統一された条件を確保するため、条約第 291 条に基づく施行法を採択する権限を欧州委員会に委譲し、相互接続のための手続きルールと、機能、データ要素、データ処理、個人データの処理、秘密保持、管理権限に関する規則を含む実施態勢の詳細を規定すべきであること。

(179)条約第 290 条に従って委任法を採択する場合、欧州委員会はその準備作業において、専門家レベルも含めて適切な協議を行うべきであり、それらの協議は、より良い法作りに関する 2016 年 4 月 13 日の機関間合意に定められた原則[50]に従って行われるべきである。特に、委任法の作成への平等な参加を確保するため、欧州議会及び閣僚理事会は、加盟国の専門家と同時に全ての文書を受け取り、加盟国の専門家は委任法の作成を扱う欧州委員会の専門家グループの会合に体系的にアクセスできる。欧州委員会は、委任文書を作成する際、関連する国際基準を含め、科学的或いはその他の利用可能な技術情報を考慮しなければならないこと。

[50] OJ L 123, 12.5.2016, p. 1.

(180)指令(EU) 2019/904 の製品要求事項が監視・施行され、適切な市場サーベイランスの対象となることを確保するため、指令(EU) 2019/904 をその範囲に含めるよう規則(EU) 2019/1020 を改正すべきである。2030 年 1 月 1 日時点の飲料用プラスチックボトルのリサイクルプラスチック含有量に関連する要件は、本規則によって排他的に規制されるため、指令 (EU) 2019/904 から削除すべきであり、対応する報告義務も削除すべきであること。

(181)本規則は、全ての包装に適用される一般規則を定める。但し、プラスチック製手提げ袋、飲料用カップ、瓶を含む食品・飲料用容器など、指令 (EU) 2019/904 の対象となる特定のシングルユースプラスチック製品は包装と見なされる。指令 (EU) 2019/904 は、本規則に関連する「特別法令」である。指令 (EU) 2019/904 と本規則の間に矛盾がある場合、その適用範囲内では指令 (EU) 2019/904 が優先されるべきである。指令 (EU) 2019/904 は、加盟国に対し、販売制限を含む特定のシングルユースプラスチック製品の消費を削減するための措置を講じることを求めている。そのような販売制限は、本規則の矛盾する規定に優先して適用されるべきである。本規則は、附属書 V ポイント 3 に記載されているプラスチック製品の上市制限を規定しているが、指令 (EU) 2019/904 では、加盟国がこれらのシングルユースプラスチック製品の消費削減を達成するために必要な措置を講じることを認めている。指令 (EU) 2019/904 に基づく各国の実施措置は、上市禁止よりも制限を緩

和することができるため、シングルユースプラスチック包装の削減を促進し、環境中のシングルユースプラスチック包装の量を削減するために、包装の定義に該当するような製品に関しては、本規則が指令（EU）2019/904 に優先すべきである。その結果、加盟国が指令（EU）2019/904 の発泡ポリスチレン製包装の上市禁止から除外を採用することはできないはずである。これを反映するため、指令（EU）2019/904 を適宜改正すべきであること。

(182)本規則は、2030年1月1日以前の包装におけるプラスチック部分のリサイクル含有量を規制しないため、指令(EU)2019/904 の飲料用プラスチックボトルのリサイクル含有量の要件に関する規定は、その日まで効力を有するものとする。

(183)特に持続可能性要求事項の遵守に関して、市場に出回る包装に対する社会的信用を高めるため、非準拠の包装を上市したり、義務を遵守しない経済事業者は罰則の対象とすべきである。従って、加盟国は、本規則を遵守しなかった場合、国内法において、効果的、比例的、かつ説得力のある罰則を規定することが必要であること。

(184) 欧州連合条約（TEU）第 19 条(1)は、加盟国に対し、加盟国の裁判所を含め、EU 法令がカバーする分野において効果的な司法保護を確保するのに十分な救済手段を提供することを求めている。この点に関して、加盟国は、1998年6月25日の国連欧州経済委員会（UNECE）の「情報へのアクセス、意思決定への公的参加及び環境問題 における司法へのアクセスに関する条約」（「オーフス条約」）の締約国として加盟国が合意した義務に沿い、包装又は包装製品の本規則違反の疑いについて苦情又は報告を行った自然人又は法人を含む関係公衆が司法を利用できるようにしなければならないこと。

(185)欧州委員会は本規則の評価を実施すべきである。この評価は、「より良い法づくりに関する機関間協定」の第 22 項に従い、効率性、有効性、妥当性、首尾一貫性、付加価値の 5 つの基準に基づいて行われるべきであり、また、更なる措置の可能性に関する影響評価の基礎となるものでなければならない。欧州委員会は、欧州議会、理事会、欧州経済社会委員会、及び地域委員会に対し、本規則の実施及び包装の環境的持続可能性及び域内市場の機能に対するその影響に関する報告書を提出すべきであること。

(186)経済事業者が本規則に基づく義務を遵守し、加盟国が本規則の適用に必要な行政インフラを整備するためには、十分な時間を確保する必要がある。従って、本規則の適用も、それらの準備が合理的に完了する日まで延期すべきである。中小企業に焦点を当て、経済事業者による遵守を促進するために欧州委員会が提供するガイダンスなどを通じて、中小企業が本規則に基づく義務および要件を遵守しやすくなるよう、特に注意を払うべきであること。

(187)このような公約を満たし、包装に関する野心的でありながら調和のとれた枠組みを確立するためには、包装のライフサイクル全体に亘る要求事項を定めた規則を採択する必要がある。従って、指令 94/62/EC は廃止されるべきであること。

(188)加盟国が、経済事業者の継続性を維持しつつ、所管の官庁による認可手続きの組織化に関して必要な行政措置を講じることができるようにするため、本規則の適用は延期されるべきであること。

(189)指令 94/62/EC は、本規則の適用日をもって廃止されるべきである。しかし、本規則に基づき欧州委員会が新たな規則を採択するまでの円滑な移行と継続性を確保し、リサイクルされていないプラスチック包装廃棄物に基づく自主資源に関する欧州連合の自主資源制度の適用に継続性を持たせるため、ラベル表示、リサイクル目標、欧州委員会へのデータ送信に関する同指令に基づく一定の義務は、一定期間効力を維持すべきであること。

(190)本規則の目的、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、加盟国によって十分に達成されるものではなく、むしろ、その規模及び効果により、欧州連合レベルにおいてより良く達成されるため、欧州連合は、欧州連合条約第 5 条に定める補完性の原則に従い、措置を採択することができる。同条に定めるプロポーショナリティの原則に従い、本規則はその目的を達成するために必要な範囲を超えるものではないこと。

この規則を採択した：

第 I 章 総則

第 1 条 主題

1.この規則は、環境持続可能性とラベリングに関して、包装のライフサイクル全体に対する要求事項を定め、市場への流通を可能にするものである。また、拡大生産者責任、不必要な包装の削減、包装のリユースや詰め替えなどの包装廃棄物防止、包装廃棄物の回収と処理（リサイクルを含む）についても要求事項を定めている。

2.本規則は、高いレベルの環境保護に基づき、包装及び包装廃棄物が環境及び人の健康に及ぼす悪影響を防止又は低減しつつ、EU 域内における貿易の障害、競争の歪曲及び制限を回避するため、包装及び包装廃棄物に関する各国の措置を調和させることにより、域内市場

の効率的な機能に寄与するものである。

3.本規則は、指令 2008/98/EC 第 4 条に従い、廃棄物の階層に沿った対策を定めることにより、循環型経済への移行と、欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 2021/1119[51] に規定される遅くとも 2050 年までの気候中立性の達成に寄与する。

[51] Regulation (EU) 2021/1119 of the European Parliament and of the Council of 30 June 2021 establishing the framework for achieving climate neutrality and amending Regulations (EC) No 401/2009 and (EU) 2018/1999 ('European Climate Law') (OJ L 243, 9.7.2021, p. 1).

第 2 条 適用範囲

1.本規則は、産業、その他の製造業、小売業、流通業、オフィス、サービス業、家庭のいずれで使用され、又はそれらに由来する廃棄物であるかを問わず、使用される材料に係らず、全ての包装材料、及び全ての包装廃棄物に適用される。

2.本規則は、有害廃棄物の管理に関する指令 2008/98/EC の規定を損なうことなく、また、安全性、品質、健康保護、包装製品の衛生に関するものなど、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適用される。但し、本規則が指令 2008/68/EC と矛盾する場合は、指令 2008/68/EC が優先するものとする。

第 3 条 定義

本規則においては、以下の定義が適用される：

(1)「包装」とは、経済事業者が他の経済事業者又は最終使用者に対する製品の封じ込め、保護、取扱い、引渡し又は提示のために使用することをいい、その機能、材料及びデザインに基づいて包装形態に区別することができる品目であって、その材質は問わないものをいい、次にあげるものを含む：

(a)製品と共に使用、消費又は廃棄されることを意図された、製品の不可欠な部分ではなく、製品の寿命を通じて製品を収容、支持又は保存するために必要な品目；

(b)(a)で言及された品目を構成する部品、又は、その品目に付随する要素であって、その品目に一体化されているもの；

(c)(a)で言及された品目に付随する要素で、製品に直接吊り下げられ、又は製品に取り付けられ、製品の一体部分でなくとも包装機能を果たし、製品とともに使用され、消費され、

又は廃棄されることが意図されているもの；

(d)販売時に製品を充填するように設計され、意図された品目で、「サービス包装」とも呼ばれるもの；

(e)販売され、充填され、又は販売時点で充填されるように設計され意図されたシングルユース品目で、包装機能を果たすもの；

(f)茶、コーヒー、その他の飲料を含み、製品とともに使用・廃棄されることを意図した、透過性のある茶、コーヒー、その他の飲料バッグ又はそれに類したシステム；

(g)機械での使用を目的とし、製品とともに使用・廃棄される、非浸透性のコーヒー、紅茶、その他の飲料の1回分のユニット；

(2)「ティックアウト用包装」とは、飲料又は調理済み食品を有人販売所で充填したサービス用包装であって、輸送のために包装され、それ以上の準備を必要とせずに別の場所で直ちに消費され、通常は包装から消費されるものをいう；

(3)「一次生産包装」とは、欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 178/2002[52]に定義される一次生産による未加工製品の包装として設計され、使用されることを意図した品目をいう；
[52] 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).

(4)「販売用包装」とは、販売時点において、商品と包装からなる販売単位を構成するように考案された包装をいう；

(5)「グループ化された包装」とは、販売時点で一定数の販売ユニットのグループ化を構成するように考案された包装を意味し、その販売ユニットのグループ化が最終使用者にそのように販売されるか、販売時点での棚の補充を容易にするための手段または在庫保管もしくは流通単位を作成するための手段として機能するかは問わない；

(6)「輸送用包装」とは、物理的な取扱いや輸送による製品の損傷を防ぐために、1つ以上の販売単位又は販売単位のグループの扱いや輸送を容易にするように考案された包装をいい、道路、鉄道、船舶、航空用のコンテナは除く；

(7)「インターネット通販用包装」とは、オンライン販売又はその他の遠隔販売手段を通じてエンドユーザーに商品を配送するために使用される輸送用包装をいう；

(8)「革新的包装」とは、製品の封じ込め、保護、取扱い、又は配送などの包装の機能において著しい改善をもたらす、全体として実証可能な環境上の利益をもたらす、新しい材料を用いて製造される包装の形態をいう；

(9)「シングルユース包装」とは、リユース可能な包装ではない包装を意味する；

(10)「接触到敏感な包装」とは、欧州議会及び閣僚理事会規則(EC) No 1831/2003[53]、(EC) No 1935/2004、(EC) No 767/2009[54]、(EC) No 1223/2009[55]、(EU) 2017/745、(EU) 2017/746、(EU) 2019/4[56]、(EU) 2019/6、指令 2001/83/EC、指令 2008/68/EC の適用範囲にある製品に適用することを意図した包装をいい、又は欧州委員会決定(EU)2023/1809[57]第 1 条及び第 2 条、欧州議会及び閣僚理事会指令 2002/46/EC[58]、又は指令 2008/68/EC に定義される製品に適用されることを意図した包装をいう；

[53] Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition (OJ L 268, 18.10.2003, p. 29).

[54] Regulation (EC) No 767/2009 of the European Parliament and of the Council of 13 July 2009 on the placing on the market and use of feed, amending European Parliament and Council Regulation (EC) No 1831/2003 and repealing Council Directive 79/373/EEC, Commission Directive 80/511/EEC, Council Directives 82/471/EEC, 83/228/EEC, 93/74/EEC, 93/113/EC and 96/25/EC and Commission Decision 2004/217/EC (OJ L 229, 1.9.2009, p. 1).

[55] Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (OJ L 342, 22.12.2009, p. 59).

[56] Regulation (EU) 2019/4 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on the manufacture, placing on the market and use of medicated feed, amending Regulation (EC) No 183/2005 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Directive 90/167/EEC (OJ L 4, 7.1.2019, p. 1).

[57] Commission Decision (EU) 2023/1809 of 14 September 2023 establishing the EU Ecolabel criteria for absorbent hygiene products and for reusable menstrual cups (OJ L 234, 22.9.2023, p. 142).

[58] Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements (OJ L 183, 12.7.2002, p. 51).

(11)「市場で入手可能にする」とは、商業活動の過程において、有償であるか無償であるかに係らず、EU 市場での頒布、消費又は使用のために包装を供給することをいう；

(12)「上市」とは、包装が EU 市場で最初に入手可能になることをいう；

(13)「経済事業者」とは、製造業者、包装の供給業者、輸入者、販売業者、公認代理店、最終販売業者及びフルフィルメント・サービス・プロバイダーをいう；

(14)「製造業者」とは、包装又は包装製品を製造する自然人又は法人をいう。自然人又は法人が、包装又は包装製品に他の商標が見えるか否かに係らず、自己の名称又は商標の下で設計又は製造された包装又は包装製品を有する場合、次の項の場合を除き、その者は、包装又は包装製品を製造する者の代わりに「製造業者」と見なされる。輸送用包装材料、リユース可能な包装材料、一次生産用包装材料、グループ化された包装材料、販売用包装材料又はサービス用包装材料の場合、包装材を自らの名称又は商標の下で設計又は製造させている自然人又は法人が、[この規則の発効日]に公表されている欧州委員会勧告 2003/361/EC に基づく零細企業の定義に該当し、かつ、包装の提供者が同じ加盟国に所在する場合、包装の提供者を製造者と見なす；

(15)「生産者」とは、指令 2011/83/EU[59]第 2 条(7)に定義される遠隔契約によるものを含め、使用される販売手法に係らず、以下のいずれかを行う製造業者、輸入業者又は販売業者をいう：

[59] Directive 2011/83/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on consumer rights, amending Council Directive 93/13/EEC and Directive 1999/44/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Directive 85/577/EEC and Directive 97/7/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 304, 22.11.2011, p. 64).

(a)加盟国に設立され、その加盟国の領域内及び同じ領域内で、輸送用包装材料、リユース可能なサービス用包装材を含むサービス用包装材料、又は一次生産用包装材料を初めて利用可能にする；

(b)加盟国に設立され、その加盟国の領域内及び同じ領域内で、(i)に掲げる包装以外の包装で包装された製品を初めて入手できるようにする；

(c)加盟国又は第三国に設立され、輸送用包装材料、リユース可能なサービス用包装材料を含むサービス用包装材料、一次生産用包装材料、又は上記以外の包装材料で包装された

製品を、他の加盟国の領域内で初めて、最終使用者に直接提供する；

(d)加盟国に設立され、最終使用者でなく包装製品を開梱する。但し、(a)から(c)に従って他の者が生産者である場合を除く；

(16)「供給業者」とは、製造業者に包装材料又は梱包材料を供給する自然人又は法人をいう；

(17)「輸入業者」とは、第三国からの包装または包装製品を域内市場に投入する、域内に設立された自然人又は法人をいう；

(18)「販売業者」とは、製造業者又は輸入者以外のサプライチェーンにおける自然人又は法人で、包装又は包装製品を市場で入手できるようにする者をいう；

(19)「委任代理人」とは、本規則に基づく製造者の義務に関する特定の業務に関して、製造者に代わって行動することを製造者から書面で委任された、域内に設立された自然人又は法人を意味する；

(20)「拡大生産者責任の委任代理人」とは、生産者が加盟国又は生産者が設立されている第三国以外の加盟国で、生産者が包装又は包装製品を初めて加盟国の市場で入手できるようにするために設立された自然人又は法人をいい、指令 2008/98/EC 第 8a 条(5)ポイント 3 に従い、この規則の第 VII 章に基づく生産者の義務を履行するために生産者によって指名される；

(21)「最終流通業者」とは、リユースを含む包装製品、又は詰替えにより購入可能な製品を最終使用者に引き渡すサプライチェーンの自然人又は法人をいう；

(22)「消費者」とは、取引、事業又は職業以外の目的のために行動する自然人をいう；

(23)「エンドユーザー」とは、EU 域内に居住又は設立する自然人又は法人であって、その産業活動又は専門的活動の過程において、製品が消費者として又は専門的エンドユーザーとして入手可能であり、かつ、当該製品を供給された形態でその後市場に流通させない者をいう；

(24)「複合包装材料」とは、2 種類以上の異なる材料で作られた包装単位をいい、これらの材料は主包装材料の重量の一部であり、手作業で分離することができず、従って 1 つの一体的な単位を形成する。但し、ある材料が包装ユニットの重要でない部分を構成する場合

や、いかなる場合も包装ユニットの総質量の 5%を超えることがない場合を除き、ラベルやワニス、塗料、インク、接着剤、ラッカーを除く。これは指令 2019/904 を妨げるものではない；

(25) 「包装廃棄物」とは、指令 2008/98/EC の第 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いい、製造の残渣は例外とする；

(26) 「包装廃棄物の防止」とは、包装又は包装材料が包装廃棄物となる前に講じられ、包装廃棄物の量を減少させ、製品の封入、保護、取扱い、配送又は提示のために包装がより少なく又は全く必要とされないようにする措置をいい、包装のリユースに関する措置及び廃棄物となる前に包装の寿命を延ばす措置を含む；

(27) 「リユース」とは、リユース可能な包装が、それが考案されたのと同じ目的のために、再び複数回使用される操作をいう；

(28) 「循環」とは、リユース可能な包装材料が、それを含む、保護する、取扱う、配送する、又は提示することを意図された製品とともに市場に出された瞬間から、それが別の製品とともに最終使用者に再び供給されることを視野に入れたリユースのためのシステムにおいてリユースされる準備が整う瞬間までに達成されるサイクルを意味する；

(29) 「トリップ」とは、循環の一部として、又は単独で、充填又は積み込みから空荷又は荷下ろしまでの包装の移動をいう；

(30) 「リユースのためのシステム」とは、クローズドループ又はオープン・ループ・システムでのリユースを可能にする、インセンティブを伴う組織的、技術的又は財政的な取決めをいう。包装材料がリユースのために回収されることを保証する場合には、デポジット返還システムも含まれる；

(31) 「再調整」とは、リユース可能な包装材を、そのリユースのために機能的な状態に戻すために必要な、附属書 VI パート B に列挙されている全ての作業をいう；

(32) 「詰替え」とは、最終使用者が所有する包装機能を果たす容器、又は最終使用者が最終販売者の販売時点で購入した容器に、最終使用者又は最終販売者が、最終使用者が最終販売者から購入した製品又は複数の製品を充填する操作をいう；

(33) 「詰替えステーション」とは、最終販売業者が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いう；

(34) 「HORECA セクター」とは、NACE Rev. 2 - 経済活動の統計分類 に基づく 宿泊・飲食サービス業をいう；

(35) 「販売区域」とは、販売のために提供される商品の陳列、その支払い、及び顧客の滞留と流通のために与えられる区域をいう。これには、保管場所のような公衆に開放されていない区域や、駐車場のような商品が陳列されていないその他の区域は含まれない。e-コマース包装の場合、保管・発送エリアは販売エリアと見なされる；

(36) 「リサイクルのための設計」とは、包装の個々の構成要素を含む包装の設計であって、運用環境で実証された確立された回収、分別、リサイクルプロセスにより、包装のリサイクル性を確保するものをいう；

(37) 「リサイクル可能性」とは、分別収集、分別の流れでの分別、規模に応じたリサイクル、一次原材料の代替となるリサイクル材料の使用に基づく、設計による廃棄物の管理と処理に対する包装の適合性をいう；

(38) 「一定量に基づいてリサイクルされる包装廃棄物」とは、設置されたインフラストラクチャーにおいて、運用環境において実証された確立されたプロセスを用いて、個別に回収、分別、リサイクルされる包装廃棄物であって、EU レベルにおいて、附属書 II 表 2 に記載された各包装カテゴリにおいて、木材については 30%以上、その他の全ての材料については 55%以上のリサイクル材料の年間量が確保されるものをいう。これには、第 53 条(11)の要件を満たすと見なされる、廃棄物管理の目的で EU 域外に輸出される包装廃棄物も含まれる；

(39) 「マテリアルリサイクル」とは、廃棄物の生物学的処理、有機物の再処理、エネルギー回収、燃料として、又は埋戻し作業に使用される材料への再処理を除き、廃棄物を元の目的又は他の目的のために、材料又は物質に再処理する回収作業をいう；

(40) 「高品質リサイクル」とは、保存された技術的特性に基づき、元の材料と同等の品質を有するリサイクル材料を生成し、リサイクル材料の品質が保持される包装又はその他の用途のための一次原材料の代替として使用されるリサイクルプロセスをいう；

(41) 「包装カテゴリ」とは、材料と特定の包装設計の組み合わせであって、確立された最新の回収・分別・リサイクルプロセスを参照してリサイクル性を決定し、運用環境で実証さ

れ、リサイクル設計基準の定義に関連するものをいう；

(42)「一体型構成部品」とは、包装ユニット本体とは別個のものであってもよく、異なる材料であってよいが、包装ユニット及びその機能と一体であり、その機能を確保するために包装ユニット本体から分離する必要がなく、必ずしも同じ廃棄経路で廃棄される必要はないが、通常、包装ユニットと同時に廃棄される包装部品をいう；

(43)「別個の構成部品」とは、包装ユニット本体とは別個であり、異なる材料であり、包装ユニット本体から完全かつ恒久的に分解する必要があり、通常、包装ユニットの前に、包装ユニットとは別個に廃棄される包装構成部品をいい、輸送中又は分別中に単に機械的応力によって互いに分離することができる包装構成部品を対象とする；

(44)「包装の単位」とは、製品の封じ込め、保護、取扱い、引渡し、保管、輸送及び提示などの包装機能を共に果たす、統合された又は別個の構成要素を含む全体としての単位をいい、販売前に廃棄される場合には、グループ化された又は輸送用の包装の独立した単位を含む；

(45)「二次原材料」とは、全ての必要な検査と選別を受け、リサイクルプロセスを経て得られた原材料で、一次原材料の代替となり得るものをいう；

(46)「ポストコンシューマープラスチック廃棄物」とは、指令 2008/98/EC 第 3 条(1)に定義されるプラスチックであり、流通、消費又は使用のために供給され、加盟国又は第三国に上市されたプラスチック製品から生じた廃棄物をいう；

(47)「堆肥化可能な包装材料」とは、嫌気性消化を含む工業的に管理された条件下でのみ、必要に応じて物理的処理と組み合わせられて生分解するか、生物学的分解を受けることが可能な包装材料を意味し、その結果、最終的に二酸化炭素に変換されるか、酸素、メタン、ミネラル塩、バイオマス、水がない状態で変換されるものをいう；

(48)「家庭で堆肥化可能な包装」とは、工業規模の堆肥化施設ではない、管理されていない条件下で生分解が可能な包装であって、その堆肥化工程が、個人によって、自らが使用するための堆肥を生産する目的で行われるものをいう；

(49)「バイオベースプラスチック」とは、バイオマス原料、有機廃棄物、副産物のような生物学的資源から作られたプラスチックをいう。バイオベースプラスチックには、生分解性と非生分解性の両方がある；

(50)「シングルユースプラスチック飲料ボトル」とは、指令（EU）2019/904 附属書パート F に記載されている飲料ボトルをいう；

(51)「プラスチック」とは、規則(EC) No 1907/2006 の第 3 条ポイント 5 にいうポリマーからなる材料で、添加物その他の物質が加えられている可能性があり、包装の主要構造部品として機能することができるものをいう；

(52)「プラスチック製手提げ袋」とは、製品の販売時に消費者に提供される、プラスチック製の持ち手付き又は持ち手なしの収納袋をいう；

(53)「軽量プラスチック製手提げ袋」とは、厚みが 50 ミクロン以下のプラスチック製手提げ袋をいう；

(54)「超軽量プラスチック製手提げ袋」とは、厚みが 15 ミクロン以下のプラスチック製手提げ袋をいう；

(55)「厚手のプラスチック製手提げ袋」とは、厚みが 50～99 ミクロンのプラスチック製手提げ袋をいう；

(56)「非常に厚いプラスチック製手提げ袋」とは、厚みが 99 ミクロンを超えるプラスチック製手提げ袋をいう；

(57)「廃棄物容器」とは、廃棄物を保管し収集するために使用される容器、例えば容器、ごみ箱、袋をいう；

(58)「デポジット」とは、包装又は充填された製品の価格の一部ではなく、当該包装又は充填された製品を購入する際に最終使用者から徴収され、所定の加盟国におけるデポジット返還システムの対象であり、最終使用者又は何人かがデポジットの付いた包装をその目的のために設置された回収場所に返却するときに償還可能な、定められた金額をいう；

(59)「デポジット返還システム」とは、その制度の対象となる包装又は充填済み製品を購入する際にエンドユーザーに預託金が課金され、その預託金が付いた包装が国家当局によってその目的のために認可された 回収経路の一つを通じて返却されたときに償還される制度をいう；

(60)「技術規格書」とは、製品、プロセス、サービスが満たすべき技術的要件を規定した文書をいう；

(61)「統一した規格」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いう；

(62)「適合性評価」とは、包装に関する本規則の持続可能性、安全性、表示及び情報要件が満たされているかどうかを実証するプロセスをいう；

(63)「生産者責任組織」とは、複数の生産者に代わって、拡大生産者責任義務の履行を財政的又は財政的・運営的に組織する法人をいう；

(64)「ライフサイクル」とは、天然資源からの原材料の入手又は生成、前加工、製造、保管、流通、使用、修理、リユース、使用終了からなる、包装の一生の連続した、相互に結びついた段階をいう；

(65)「リスクを示す包装」とは、第 62 条(1)に列挙された要件以外の、この規則で定める又はこの規則に従って定める要件に適合しないことにより、環境、健康又はその要件によって保護されるその他の公共の利益に悪影響を及ぼす可能性のある包装をいう；

(66)「重大なリスクを示す包装」とは、評価に基づき、関連する不遵守の程度又は関連する危害が、市場監視当局による迅速な介入を必要とすると考えられるリスクを提示する包装をいう；

(67)「オンラインプラットフォーム」とは、規則（EU）2022/2065 第 3 条ポイント (i) に定義されるオンラインプラットフォームをいう；

(68)「廃棄物」とは、指令 2008/98/EC 第 3 条ポイント(1)に定義される廃棄物をいう。再調整に回されるリユース可能な包装は、廃棄物とは見なされない；

(69)「公的契約」とは、指令 2014/24/EU 第 2 条ポイント (5) に定義される公的契約、又は指令 2014/25/EU に言及される公的契約をいう。

指令 2008/98/EC 第 3 条ポイント(9)、(10)、(11)、(14)、(16)、(17)及び(21)にそれぞれ規定されている「廃棄物管理」、「収集」、「処理」、「分別収集」、「処理」、「リユースの準備」、「リサイクル」、及び「拡大生産者責任制度」に規定されている定義が適用される。

規則（EU）2019/1020 第 3 条ポイント(3)、(4)、(11)、(16)、(18)、(22)及び(23)にそれぞれ規定されている「市場監視」、「市場監視当局」、「フルフィルメント・サービス・プロバイダー」、「是正措置」、「リスク」、「回収」、及び「撤回」が適用される。

規則(EU)2024/...[+]第 2 条ポイント(27)と(29)にそれぞれ規定されている「懸念物質」と「データキャリア」が適用される。

[+]OJ: Please insert in the text the number of the Regulation contained in document PE-CONS 106/23 (2022/0095(COD)).

第 1 項(1)の包装の定義に該当する品目のリストは、附属書 I に示される。

第 4 条 自由行動

1.包装は、本規則に適合する場合にのみ上市されるものとする。

2.加盟国は、第 5 条から第 12 条に定める持続可能性、表示及び情報要件に適合する包装の上市を禁止、制限又は妨げてはならない。

3.加盟国が、本規則に定める要件に加えて、持続可能性に関する国内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、本規則に定める要件と抵触しないものとし、加盟国は、それらの国内要件に適合しないことを理由として、本規則に基づく要件に適合する包装の上市を禁止、制限又は妨げてはならない。

4.見本市、展示会又は類似の催しにおいて、加盟国は、当該包装が本規則に適合していないこと及び適合するまで販売できないことを目に見える標識で明示することを条件として、本規則に適合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に関する要求事項

1.上市される包装材料は、排出物や、二次原料、灰、最終処分のための他の材料などの廃棄物管理の結果、及びマイクロプラスチックによる環境影響を含め、包装材料又は包装構成要素の成分として懸念される物質の存在と濃度を最小限に抑えるように製造されなければならない。

2.欧州委員会は、包装材料及び包装部品中の懸念物質の存在を監視し、適切な場合には、関連するフォローアップ措置を講じなければならない。

2026年12月31日までに、欧州委員会は、欧州化学物質庁の支援を受けて、包装材料及び包装部品に含まれる懸念物質について報告書を作成し、それらが材料のリユースとリサイクルにどの程度悪影響を及ぼす、或いは化学物質の安全性にどの程度影響を及ぼすかを明らかにしなければならない。この報告書には、包装材料及び包装部品に含まれる懸念物質を列挙し、それらが人の健康及び環境に対して許容できないリスクをどの程度もたらすかを示すことができる。

欧州委員会は、欧州議会、閣僚理事会、及び本規則第65条の委員会に対し、調査結果の詳細を記した報告書を提出し、以下を含む適切なフォローアップ措置を検討するものとする：

(a)包装材料に含まれる懸念物質で、主に人の健康又は環境に影響を及ぼすものについては、規則(EC) No 1907/2006 第68条(1)及び(2)で言及されている手順を使用して、新たなルールを採用すること；

(b)包装材料中の材料のリユース及びリサイクルに悪影響を及ぼす懸念物質については、本規則第6条(4)に従い、リサイクル設計基準の一部として制限を設けること。

加盟国は、物質が包装材料に含まれる材料のリユースとリサイクルに悪影響を及ぼすと考える場合、2025年12月31日までに、欧州委員会と欧州化学物質庁にそのような情報を提供し、入手可能であれば、関連するリスク評価やその他の関連データを参照しなければならない。

3.加盟国は、第6条(4)ポイント(a)の規定に基づき、主に化学的安全性に関連する理由以外の理由で、その物質が含まれる包装材料における材料のリユースとリサイクルに悪影響を及ぼす可能性のある懸念物質の使用を制限することを検討するよう、欧州委員会に要請することができる。加盟国は、このような要請に、物質の特定と用途を文書化した報告書、及び主に化学的安全性に関連する理由以外の理由で、包装材料における物質の使用がどのようにリサイクルを妨げているかの説明を添付しなければならない。欧州委員会は、要請を評価し、その結果を第65条の委員会に提出する。

4.規則(EC) No 1907/2006 附属書 XVII に規定された化学物質に関する制限、又は該当する場合、規則(EC) No 1935/2004 の食品接触材料及び成形品に関する制限及び特定措置を損なうことなく、包装又は包装部品に存在する物質に起因する鉛、カドミウム、水銀、六価ク

ロムの濃度レベルの合計は、100 mg/kg を超えてはならない。

5. [本規則の発効日から 18 か月後の日]から、食品接触包装材料は、この濃度の PFAS を含む包装材料の上市が他の EU 法令に従って禁止されていない限りにおいて、次の限界値以上の濃度のパー及びポリフッ素化アルキル物質 (PFAS) を含む場合に上市してはならない：

(a) ターゲット PFAS 分析で測定された全ての PFAS について 25ppb (高分子 PFAS は定量から除外)；

(b) ターゲット PFAS 分析の合計として測定された PFAS の合計について 250 ppb、任意で前駆体の事前分解 (高分子 PFAS は定量から除外)；及び、

(c) PFASs (高分子 PFASs を含む) については 50ppm。総フッ素量が 50mgF/kg を超える場合、製造業者、輸入業者又は川下使用者は、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拠を施行当局に提出しなければならない。

本規則では、PFAS は、完全にフッ素化されたメチル (CF₃-) 又はメチレン (-CF₂-) 炭素原子 (H/Cl/Br/I が結合していないこと) を少なくとも 1 つ含む物質で、以下の構造要素のみを含む物質を除く：CF₃-X 又は X-CF₂-X'、ここで、X=-OR 又は-NRR'、及び X'=メチル (-CH₃)、メチレン (-CH₂-)、芳香族基、カルボニル基 (-C(O)-)、-OR''、-SR''又は-NR''R'' 'であり；そしてここで、R/R'/R''/R'' ' は、水素 (-H)、メチル (-CH₃)、メチレン (-CH₂-)、芳香族基又はカルボニル基(-C(O)-)である。

欧州委員会は、... [本規則の適用日から 4 年] までに、規則 (EC) No 1907/2006、規則 (EU) 2019/1021 又は規則 (EC) No 1935/2004 に従って設定された PFAS の使用の制限又は禁止との重複を避けるため、本項を修正又は廃止する必要性を評価するための評価を実施しなければならない。

6. 第 4 項及び第 5 項に定める要求事項への適合は、附属書 VII に従って作成された技術文書の中で実証されなければならない。

7. 科学技術の進歩を考慮するため、欧州委員会は、第 64 条に従い、第 4 項の包装又は包装部品に含まれる物質に起因する鉛、カドミウム、水銀、六価クロムの濃度レベルの合計を引き下げるために、本規則を改正する委任法を採択することができる。

8. 科学技術の進歩を考慮するため、欧州委員会は、第 64 条に従い、本規則を補足する委任法を採択することができる。この委任法は、第 4 項で言及される濃度レベルが、リサイクル

ル材料又は閉鎖され管理された連鎖の中にある製品ループに適用されない条件を決定するため、及び、附属書 II 表 1 に記載された包装分類に基づき、同項に規定される要求事項から除外される包装の種類又は形態を決定するためである。このような委任法は、期限付きのケースバイケースの分析に基づいて正当化され、期限付きであり、適切な表示及び情報要件を規定し、かつ、免除が定期的に見直されることを確実にするために定期報告の要件を含まなければならない。本項に従って採択される委任法は、欧州委員会決定 2001/171/EC 及び 2009/292/EC に定められた適用除外を改正するためにのみ採択されるものとする。

9. 欧州委員会は、...[本規則の適用日から 7 年後]までに、本条項及び第 6 条(4)に従って定めるリサイクル設計基準が、包装材料の構成成分としての懸念物質の存在及び濃度を最小化することに十分に寄与したかどうかを評価するための評価を実施しなければならない。

第 6 条 リサイクル可能な包装

1. 上市される包装は全てリサイクル可能でなければならない。

2. 包装は、以下の条件を満たす場合、リサイクル可能であるとみなされる：

(a) マテリアルリサイクルのために設計され、その結果得られる二次原材料の使用が可能であり、元の原材料と比較して十分な品質があり、第 4 項に従って一次原材料の代替に使用できること。第 4 項に従って採択された委任法に準拠している包装は、この条件に準拠していると見なされる。

(b) 廃棄物となった場合、第 48 条(1)及び(3)に従って分別収集され、他の廃棄物のリサイクル性に影響を与えることなく特定の廃棄物の流れに分別され、第 5 項に従って定められた方法に基づいて、大規模にリサイクルされる。

第 4 項に従って採択された委任法に準拠している包装は、本項ポイント(a)に定める両方の条件を満たしているものと見なされる。

第 4 項に従って採択された委任法及び第 5 項に従って採択された施行法に準拠している包装は、本項に定める両方の条件を満たしているものと見なされる。

第 2 項ポイント(a)は、2030 年 1 月 1 日又は第 4 項の委任法の発効日から 2 年後のいずれか遅い日から適用される。

第 2 項ポイント(b)は、2035 年 1 月 1 日又は第 4 項で言及された施行法の発効日から 5 年後

のいずれか遅い日から適用される。

3.製造者は、第 15 条に従い、第 4 項に基づく委任法及び第 5 項に基づく施行法に基づき、包装のリサイクル性を評価しなければならない。包装のリサイクル性は、附属書 II 表 3 に記載するリサイクル性能等級 A、B 又は C で表さなければならない。

第 10 項に係らず、2030 年 1 月 1 日又は第 4 項に基づく委任法の発効後 24 か月のいずれか遅い日までに、A、B 又は C 等級内でリサイクル可能な包装でなければ、上市してはならない。

第 10 項に係らず、2038 年 1 月 1 日までに、A 又は B 等級内でリサイクル可能な包装でなければ上市してはならない。

4.欧州委員会は、2028 年 1 月 1 日までに、欧州標準化機構が策定した標準を考慮した上で、以下の事項を定めるための委任法を採択しなければならない：

(a)附属書 II 表 3 に記載されている包装分類について、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 4 に記載されているパラメータに基づいたリサイクル基準及びリサイクル性能等級の設計。

リサイクルのための設計基準及びリサイクル可能な性能等級は、主要な材料に基づき開発されるものとし、以下を実現すること：

(i)包装廃棄物が、リサイクルのために異なる材料の流れに分離され、選別され、リサイクルされる能力を考慮し、その結果得られる二次原材料が元の材料と比較して十分な品質を有し、実行可能であれば、リサイクル材料の品質が保持される包装又はその他の用途の一次原材料の代替に使用できるようにする；

(ii)運用環境で実証された確立された回収・選別プロセスを考慮し、全ての包装部品を対象とする；

(iii) 利用可能なリサイクル技術、その経済的・環境的パフォーマンス（生産物の品質、廃棄物の利用可能性、必要なエネルギー、GHG 排出量を含む）を考慮する；

(iv)必要に応じて、その物質が含まれる包装材において、材料のリユースとリサイクルに悪影響を及ぼす懸念物質を特定する；

(v)必要に応じて、主に化学的安全性に関連しない理由で、包装材又は包装部品における

当該物質又は当該物質群の存在に制限を課す。このような制限は、規則(EC) No 1907/2006 の附属書 XVII に規定された化学物質に関する制限や、該当する場合、規則(EC) No 1935/2004 の食品接触材料及び成形品に関する制限及び特定措置を損なうことなく、人の健康や環境に対する許容できないリスクを低減するためにも役立つ；

(b)包装材料が第 2 項に基づきリサイクル可能かどうかを判断するために、材料固有の基準や分別効率を含む重み付けの観点から、リサイクル可能性性能評価を実施し、その結果を包装ユニット単位ごとのリサイクル可能性性能等級で表す方法；

(c)附属書 II 表 1 に記載されている各包装区分について、それぞれの性能等級に適合するための条件の説明；

(d)第 45 条(1)に規定された拡大生産者責任義務を遵守するために生産者が支払う金銭的抛出の調整に関する枠組みで、包装のリサイクル性能等級に基づくもの。

第 1 号に掲げる委任法を採択する際、欧州委員会は、第 5 条(2)に従って実施された評価がある場合には、その結果を考慮しなければならない。それらの委任法は、第 64 条に従って採択されるものとする。

欧州委員会は、材料及び製品の設計、並びに回収、分別及びリサイクルのインフラストラクチャーにおける科学的及び技術的発展に適合させるため、附属書 II 表 1 を修正する委任法を第 58 条に従って採択する権限を有する。欧州委員会は、追加の包装カテゴリに関するリサイクル設計基準を採択する権限、又は附属書 II 表 1 に列挙されたカテゴリ内にサブカテゴリを設ける権限を有する。

経済事業者は、関連する委任法の発効から遅くとも 3 年後までに、新規又は更新されたりサイクル設計基準を遵守しなければならない。

5.2030 年 1 月 1 日までに、欧州委員会は次の施行法を採択しなければならない：

(a)附属書 II 表 2 に記載された包装材料カテゴリごとの再生利用規模評価方法を確立し、附属書 II 表 3 に再生利用規模評価の閾値を補足し、必要であれば更新する。附属書 II 表 3 に記載されている総合的なリサイクル性能等級。その方法論は、少なくとも以下の要素に基づくものとする：

(i) EU 全体及び各加盟国で上市され、附属書 II 表 2 に記載されている包装カテゴリごとの包装数量；

(ii)第 56 条(7)(a)に基づき採択された施行法に従い、算定時点で算出された EU 全体及び各加盟国における、附属書 II 表 2 に記載された包装カテゴリごとの再生包装材廃棄物の量；

(b)包装材料のリサイクルが一定規模のリサイクルであることを保証するチェーン・オブ・カストディ（証拠保全）のメカニズム。そのような連鎖保管メカニズムは、少なくとも次の要素に基づかなければならない：

(i)分別・リサイクル施設に送られた包装廃棄物の回収量に関する技術文書；

(ii)包装材料のリサイクルが一定規模のリサイクルであることを保証するために、川下事業者から製造者が必要なデータを得ることを可能にする検証プロセス。

これらの施行法は、第 65 条(3)で言及された審査手続きに従って採択されなければならない。

(a)から(b)のデータは、一般に入手可能で、容易にアクセスできるものでなければならない。

6.欧州委員会は、一定規模のリサイクルのために報告する必要があるデータの粗さを評価するものとする。適切な場合、欧州委員会は、第 64 条に従い、附属書 II 表 2 及び附属書 XII 表 3 を、技術的及び科学的発展に適合させるために修正する委任法を採択するものとする。

7.2035 年までに、欧州委員会は、分別・リサイクル技術の発展に基づき、包装材料が大規模にリサイクルされたと見なされるための最低基準値を見直し、必要な場合には、それらを改定するための立法案を提示することができる。

8.第 4 項に基づく委任法及び第 5 項に基づく施行法の発効日から 18 か月後、包装の再商品化可能性のレベルを高めるため、第 45 条に規定する拡大生産者責任義務を遵守するために生産者が支払う金銭的拠出金は、第 5 項に基づく委任法及び第 5 項に基づく施行法に詳述されているように、リサイクル性能等級に応じて調整される。

このような基準を適用する場合、加盟国は、第 11 項ポイント(g)にいう包装材料のリサイクルの技術的実現可能性及び経済的実現可能性を考慮しなければならない。

9.第 2 項及び第 3 項に規定する要求事項への適合は、附属書 VII に規定する包装に関する技術文書の中で実証 されなければならない。

包装の単位が一体化構成部品を含む場合、リサイクルのための設計基準及び規模別リサイクル性要件への適合の評価には、全ての一体化構成部品を含めなければならない。輸送中

又は分別中に機械的ストレスによって分離する可能性のある一体型構成部品については、別途評価を実施しなければならない。

包装の単位が別個の構成部品を含む場合、リサイクルのための設計要件及び一定規模のリサイクル性の要件への適合の評価は、各別個の構成部品について個別に実施しなければならない。

包装ユニットの全ての構成部品は、運用環境で実証された確立された回収、分別、リサイクルプロセスに適合し、包装ユニットの本体のリサイクル性を妨げてはならない。

10.第2項及び第3項の適用除外により、2030年1月1日から、第2項に基づく要件に適合しない革新的包装は、それが最初に上市された暦年の終わりから最長5年間上市することができる。

この適用除外を利用する場合、経済事業者は、革新的な包装が上市される前に主管庁に通知し、その包装が革新的包装であることを証明する全ての技術的詳細を含めなければならない。その通知には、革新的包装の回収及びリサイクルに関して、一定規模のリサイクルのリサイクル可能性要件に達するまでのスケジュールを含めなければならない。この情報は、欧州委員会及び市場サーベイランスを実施する各国当局が入手できるようにしなければならない。

所管の官庁がその包装を革新的包装ではないと判断した場合、経済事業者は既存のリサイクル設計基準に従わなければならない。

所管の官庁がその包装を革新的包装であると見なした場合、その旨を欧州委員会に通知しなければならない。

欧州委員会は、包装の革新的な性質に関する所管の当局の要請を評価し、適切な場合には、本条第4項に基づく委任法を更新又は新規に採択しなければならない。

第1号に規定する期間経過後、当該包装には、第9項に規定する技術文書を添付しなければならない。従って、本条に規定する要件に適合しなければならない。

欧州委員会は、第1号に言及された適用除外が市場に出回る包装の量に与える影響を監視しなければならない。欧州委員会は、適切な場合には、第1号を改正することを視野に入れた立法案を採択しなければならない。

加盟国は、環境上の利点が期待できる革新的包装のための回収・選別インフラの改善を継続的に目指すものとする。

11.本条は、次には適用されない：

(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)に定義される外部包装であって、医薬品の品質を保持するための特定の要件に適合するために当該包装が必要な場合；

(e)乳児用調製粉乳及びフォローオン粉乳、穀物ベースの加工食品及びベビーフード、並びに規則(EU)No 609/2013 第 1 条ポイント(a)、(b)及び(c)に定義される特別医療目的の食品用の接触到に敏感な包装；

(f)指令 2008/68/EC に基づく危険物の輸送に使用される包装；

(g)軽量木材、コルク、織物、ゴム、陶磁器、磁器又はワックスで作られた販売用包装。但し、この包装には第 8 項が適用される。

12.2035 年 1 月 1 日までに、欧州委員会は、少なくとも、選別及びリサイクル技術の進化と、経済事業者及び加盟国が得た実務経験を考慮して、第 11 項に基づく除外を見直すものとする。これに基づき、その継続の妥当性を評価し、必要な場合には立法案を提示するものとする。

第 7 条 プラスチック包装の最低リサイクル率

1.2030 年 1 月 1 日又は第 8 項で言及される施行法の発効日から 3 年後のいずれか遅い日までに、上市される包装のプラスチック部分は、附属書 II 表 1 で言及される包装の種類及び形態ごとに、ポストコンシューマープラスチック廃棄物から回収されたりサイクル材料を、製造工場ごと及び年度ごとの平均として計算した、以下の最低割合を含まなければならない

い：

(a)ポリエチレンテレフタレート (PET) を主成分とする接触に敏感な包装は 30%、但しシングルユースの飲料用ボトルは除く；

(b)PET 以外のプラスチック材料で作られた接触に敏感な包装は 10%、但しシングルユースの飲料用ボトルは除く；

(c)シングルユースの飲料用ペットボトルは 30%；

(d)ポイント(a)、(b)及び(c)以外のプラスチック包装は 35%。

2.2040 年 1 月 1 日までに、上市される包装のプラスチック部分には、附属書 II 表 1 で言及されている包装の種類と形式ごとに、ポストコンシューマープラスチック廃棄物から回収されたリサイクル材料の含有率を、製造工場と製造年ごとの平均値として計算した以下の最低割合で含まなければならない：

(a)ポリエチレンテレフタレート(PET)を主成分とする接触に敏感な包装は 50%、但しシングルユースの飲料ボトルを除く；

(b) PET 以外のプラスチック材料で作られた接触に敏感な包装については 25%；

(c)シングルユースの飲料用ペットボトルは 65%；

(d)(a)と(b)以外のプラスチック包装は 65%。

3.本条において、リサイクル材料は、次のポストコンシューマー廃棄物以外のプラスチック廃棄物から回収されるものとする：

(a)本規則、指令(EU)2019/904 及び指令 2008/98/EC に関連する国内規則、又は本規則、指令(EU)2019/904 及び指令 2008/98/EC に関連するものと同等の高品質のリサイクルを促進するための分別収集の基準に従って第三国で収集されたものであり、かつ、本規則、指令(EU)2019/904 及び指令 2008/98/EC に関連する国内規則、又は本規則、指令(EU)2019/904 及び指令 2008/98/EC に関連するものと同等の高品質のリサイクルを促進するための分別収集の基準に従って第三国で収集されたもの；及び、

(b)該当する場合、欧州議会及び閣僚理事会指令 2010/75/EU[60]が適用される EU 域内の施設でリサイクルされたもの、又はリサイクル作業に関連する大気、水域、土地への排出の防止と削減に関する規則が適用される第三国にある施設でリサイクルされたものである

こと。これらの規則は、指令 2010/75/EU に従って設定された排出限度及び環境性能レベルに関する規則であって、同じ活動を実施する域内に設置された施設に適用されるものと同等でなければならない。この条件は、第三国に所在する類似の施設と同じ活動を実施する、域内に所在する施設に適用される制限とレベルの場合にのみ適用されるものとする。

[60] Directive 2010/75/EU of the European Parliament and of the Council of 24 November 2010 on industrial emissions (integrated pollution prevention and control) OJ L 334 17.12.2010, p. 17).

4.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条ポイント(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、研究用途専用機器、及び治験機器の接触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に敏感なプラスチック包装；

(d)医薬品の品質を保持するための特定の要件に適合するために包装が必要な場合、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) に定義される外部包装；

(e)堆肥化可能なプラスチック包装；

(f) 指令 2008/68/EC に規定される危険物の輸送に使用される包装；

(g) 規則 (EU) No 609/2013 第1条ポイント(a)、(b)及び(c)に定義される、乳幼児のみを対象とする食品、特別な医療目的の食品、及び一般に幼児に使用される飲料・食品用の接触感応性プラスチック包装；

(h) 指令 2001/83/EC に基づく医薬品の製造及び規則(EU)2019/6 に基づく動物用医薬品の製造のための供給品、構成品及び即時包装構成品の包装で、そのような包装が医薬品の品質基準に合致する必要がある場合。

5.第1項及び第2項は、次の場合に適用されない：

(a)食品接触プラスチック包装材料で、リサイクル材料が人の健康に脅威を与え、包装

製品が規則（EC）1935/2004 に不適合となる場合；

(b)包装ユニット全体の総重量の 5%未満のプラスチック部品。

6.経済事業者は、附属書 VII に言及する包装に関する技術情報の中で、第 1 項及び第 2 項に規定する要件への準拠を実証しなければならない。

7.第 45 条に規定する拡大生産者責任義務を遵守するために生産者が支払う金銭的拠出金は、包装に使用される再生資源の割合に基づいて調整することができる。そのような調整は全て、リサイクル技術の持続可能性基準と、リサイクルされた内容物の目的のための環境コストを考慮に入れなければならない。

8.2026 年 12 月 31 日までに、欧州委員会は、EU 域内でリサイクルされ回収されたポストコンシューマープラスチック廃棄物から、第 3 項に規定する条件に従って回収された再生資源の割合の算出と検証のための方法、及び附属書 VII に記載される技術文書の書式を定める施行法を採択しなければならない。そのため欧州委員会は、一次原材料の代替に使用できるほど、元の原材料と比較して十分な品質の二次原材料が使用されていることを考慮しなければならない。検証方法には、第 3 項及び第 9 項の委任法に定める条件が満たされていることを確認するため、域内の再生資源の製造業者及び他の製品とは別に販売単位として市場に出されるプラスチック包装材料について、独立した第三者による監査を実施する義務を含めることができる。

施行法を採択する際、欧州委員会は、利用可能なリサイクル技術の観点から、生産物の品質、廃棄物の利用可能性、必要なエネルギー、温室効果ガスの排出量、その他の関連する環境への影響など、その経済的・環境的性能を評価しなければならない。

これらの施行法は、第 65 条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

9.欧州委員会は、第 8 項の最後の文に言及された評価に基づき、2026 年 12 月 31 日までに、プラスチックリサイクル技術の持続可能性基準について、本規則を補足する委任法を採択しなければならない。本条において、リサイクル材料とは、ポストコンシューマープラスチック廃棄物から回収されたものであって、次のいずれかでリサイクルされたものをいう：

(a)本項に従って設定された持続可能性基準を満たすリサイクル技術を使用する、EU 域内に所在する施設；又は、

(b)委任法の下で策定された持続可能性基準と同等の基準に従ってリサイクル技術を使用

する第三国に設置された施設。

10.2026年12月31日までに、欧州委員会は、ポストコンシューマープラスチック廃棄物から回収された再生資源が域外でリサイクル又は回収された場合に適用される規則の同等性を、第三者監査も含めて評価、検証、証明するための方法を定めた施行法を採択しなければならない。評価は、リサイクルが環境に配慮した方法で行われることを保証するための基準、資源効率などの高品質リサイクルに関する基準、リサイクル部門の品質基準など、環境と人の健康の保護基準を考慮しなければならない。これらの施行法は、第65条(3)で言及された審査手続きに従って採択されなければならない。

11.2029年1月1日又は第8項という施行法の発効日から2年後の何れか遅い日までに、第1項に基づく包装材料に含まれる再生資源の割合の計算及び検証は、第8項という施行法に定める規則に従わなければならない。

12.2028年1月1日までに、欧州委員会は、特定のプラスチック製包装材料について、第1項ポイント(b)及び(d)に規定された最低割合からの適用除外、又は特定のプラスチック製包装材料について第4項に基づき設定された適用除外の見直しの必要性を評価しなければならない。

その評価に基づき、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、特に食品包装を含む接触に敏感なプラスチック包装に関する安全関連の要求事項を考慮した上で、関連する欧州連合の規則で認可されていない、或いは実際に十分に設置されていないために利用できない場合、欧州委員会は、第64条に従い、次の目的で本規則を改正するための委任法を採択する権限を有する：

(a)特定のプラスチック包装材料について、第1項ポイント(b)及び(d)に規定する最低割合の範囲、時期又は水準からの適用除外を規定する；及び、

(b)適宜、第4項に定める適用除外のリストを修正する、

13.人又は動物の健康、食糧供給の安全、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が入手できない、又は価格が高すぎるために、第1項及び第2項に定めるリサイクルプラスチックの最低含有率を遵守することが過度に困難であることが正当化される場合、欧州委員会は、第64条に従い、最低含有率を適宜調整することにより第1項及び第2項を改正する委任法を採択する権限を有する。このような調整の正当性を評価する際、欧州委員会は、消費者プラスチック廃棄物の市場状況に関する関連情報及びデータ、並びに、ヒト又は動物の健康、食糧供給の安全保障、環境に対する関連リスクに関する

る入手可能な最善の証拠を添付するよう、自然人又は法人から要請があった場合、これを評価するものとする。欧州委員会は、人又は動物の健康、食糧供給の安全保障、環境に深刻な悪影響が及ぶような例外的な場合にのみ、委任法を採択するものとする。

14.欧州委員会は、[本規則の発効から7年後]までに、技術の現状と経済事業者及び加盟国が得た実務経験の進化を考慮に入れつつ、本条に定める2030年の再生利用容器の最低含有率の実施状況をレビューする報告書を提出しなければならない2030年の最低再生利用率を達成した経験及び変化する状況に基づいて、2040年に設定された最低再生利用率の達成可能性、本条に定める適用除外及び適用除外を維持することの妥当性、並びに、新たな最低再生利用率の設定の必要性又は妥当性を評価する。この報告書には、適切な場合には、本条、特に2040年のリサイクル材料の最低含有率を改正する立法案を添付しなければならない。

15.欧州委員会は、...[本規則の発効日から7年後]までに、プラスチック以外の包装材料における再生包装材料の使用に関する状況を検討し、これに基づき、そのような包装材料におけるリサイクル材料の使用を増加させるための措置を確立すること、又は目標を設定することの妥当性を評価し、必要な場合には立法案を提示するものとする。

第8条 プラスチック包装におけるバイオベース原料

1.欧州委員会は、...[本規則の発効日から3年後]までに、指令(EU)2018/2001[61]第29条に定められた持続可能性の基準を考慮して、バイオベースのプラスチック包装製品の技術開発状況及び環境性能を見直すものとする。

[61] Directive (EU) 2018/2001 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on the promotion of the use of energy from renewable sources (OJ L 328, 21.12.2018, p. 82).

2.適切であれば、又その検討に基づき、欧州委員会は次の目的のために、次のような立法案を提示する：

(a)プラスチック包装におけるバイオベース原料の持続可能性要件を定める；

(b)プラスチック包装にバイオ原料の使用を増やすための目標を設定する；

(c)規則(EU)2022/1616に規定された要件に適合する食品接触包装の適切なりサイクル技術が利用できない場合、消費者プラスチック廃棄物から回収されたリサイクル原料の代わりにバイオベースプラスチック原料を使用することにより、本規則第7条(1)及び(2)に規定

された目標を達成する可能性を導入する；

(d)必要に応じて、第3条(49)のバイオベースプラスチックの定義を修正する。

第9条 堆肥化可能な包装

1.第6条(1)の適用除外により、[本規則の発効日から36カ月]までに、第3条(1)(f)の上市される包装及び青果物に貼付される粘着ラベルは、バイオ廃棄物処理施設における工業的に管理された条件下での堆肥化に関する基準に適合しなければならず、加盟国が要求する場合には、第6項の家庭での堆肥化基準に適合しなければならない。

2.指令(EU)2008/98第22条(1)に従い、加盟国が同様の生分解性及び堆肥化特性を有する廃棄物をバイオ廃棄物と共に回収することを認めており、堆肥化可能な包装材料が有機廃棄物管理の流れに入ることを確実にするために、適切な廃棄物回収制度及び廃棄物処理インフラが利用可能である場合、第6条(1)の適用除外により、加盟国は、堆肥化可能である場合に限り、次の包装材料を初めて市場で入手できるようにすることを要求することができる：

(a)金属以外の材料で構成された第3条ポイント(1)(g)の包装材料、超軽量プラスチック製手提げ袋及び軽量プラスチック製手提げ袋；

(b)本規則の適用日前に、加盟国が堆肥化可能であることを既に要求していたポイント(a)以外の包装。

3.生分解性プラスチックポリマー及びその他の生分解性材料で作られた包装材料を含む、第1項及び第2項で言及された包装材以外の包装材料は、... [この規則の発効日から36ヶ月]までに、第6条に従い、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、マテリアルリサイクルを可能にしなければならない。

4.第1項から第3項に規定する要件への適合は、附属書VIIで言及される包装に関する技術情報のなかで実証されねばならない。

5.欧州委員会は、堆肥化可能な包装の廃止に影響を与える技術的及び規制的発展により、又、附属書IIIに定められた条件により、正当かつ適切な場合には、その他の包装を第9条(1)又は第9条(2)(a)に含めるべきかどうかを分析し、適切な場合には、立法案を提示することができる。

6. 欧州委員会は、本規則の発効日から 12 ヶ月後までに、欧州の標準化団体に対し、堆肥化可能な包装に関する要求事項の詳細な技術規格を定めた統一した規格を作成又は更新するよう要請するものとする。その際、欧州委員会は、最新の科学技術の発展に合わせて、家庭の堆肥や嫌気性消化プロセスを含むバイオ廃棄物処理施設における実際の条件を反映した、保持時間、温度、攪拌などのパラメータを考慮するよう要請するものとする。欧州委員会は、これらの基準に、指定されたパラメータの下で生物学的分解を受ける堆肥化可能な包装材が、最終的に二酸化炭素、又は酸素がない場合はメタン、ミネラル塩、バイオマス、水に変換されることの検証を含めるよう要請するものとする。

欧州委員会は、本規則の発効日から 12 ヶ月後までに、欧州の標準化団体に対し、第 9 条(1) で言及されている包装の家庭での堆肥化可能性に関する要求事項の詳細な技術規格を定めた統一した規格を作成するよう要請するものとする。

第 10 条 包装の最小化

1.2030 年 1 月 1 日までに、製造業者又は輸入業者は、上市される包装が、その包装の形状及び材質を考慮し、その機能を確保するために必要な最小限の重量及び体積になるように設計されていることを保証しなければならない。

2.製造業者又は輸入業者は、附属書IVに定める性能基準に適合しない包装、及び二重壁、上げ底、不必要な層など、製品の体積を増加させることのみを目的とした特性を有する包装が上市されないことを確実にしなければならない。但し、その包装デザインが、閣僚理事会規則 (EC) 6/2002[62] に基づく共同体意匠、欧州議会及び閣僚理事会指令 98/71/EC[63] の適用範囲に属する意匠権 (加盟国の 1 つにおいて効力を有する国際協定を含む)、又はその形状が、欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 2017/1001[64]、指令 (EU) 2015/2436[65] の適用範囲に属する商標 (加盟国のいずれかにおいて効力を有する国際協定に基づき登録された商標を含む) で承認されている場合、又は包装された製品若しくはは飲料が、ワインについては規則 (EU) No 1308/2013、スピリッツ飲料については規則 (EU) No 2019/787 を含む EU 法令に基づいて保護される地理的表示に属する、又は規則 (EU) No 1151/2012 で言及される品質スキームの対象となる場合を除く。

[62] Council Regulation (EC) No 6/2002 of 12 December 2001 on Community designs (OJ L 3, 5.1.2002, p. 1).

[63] Directive 98/71/EC of the European Parliament and of the Council of 13 October 1998 on the legal protection of designs (OJ L 289, 28.10.1998, p. 28).

[64] Regulation (EU) 2017/1001 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2017 on the European Union trade mark (OJ L 154, 16.6.2017, p. 1).

[65] Directive (EU) 2015/2436 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2015 to approximate the laws of the Member States relating to trade marks (OJ L 336, 23.12.2015, p. 1).

前号の除外は、[この規則の発効日]までに保護された意匠権及び商標にのみ適用され、本条に基づく要件の適用が、(i)その新規性若しくは個別性を変更するような方法で包装の意匠に影響を及ぼす場合、又は(ii)その商標が他の事業者の品目と識別することができなくなるような方法で商標に影響を及ぼす場合にのみ適用される。

3.[本規則の発効日から 24 ヶ月の日]までに、欧州委員会は、必要に応じて、欧州の標準化団体に対し、本規則に基づく包装の最小化に関する要求事項への適合の計算及び測定の方法を定めた統一した規格を作成又は更新するよう要請するものとする。このような規格は、殆どの一般的な包装の種類と形式について、適切な最大重量と容積の制限、及び適切な場合には、壁の厚みと最大空容積を規定すべきである。

4.第 1 項及び第 2 項に規定する要件への適合は、附属書 VII に記載する技術文書の中で実証されなければならない、この技術文書には、次の要素を含まなければならない：

(a)附属書 IV に定める性能基準と方法論に照らして包装を評価するために使用した技術規格、基準、条件の説明；

(b)これらの性能基準それぞれについての、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)包装の必要最小限の容積又は重量を評価するために使用される試験結果、研究、又はモデリングやシミュレーションなどのその他の関連情報源。

リユース可能な包装材料について、第 1 項に規定する要件への適合の評価は、第 11 条にいうリユース可能な包装材料の機能、及びまず第 1 にそこで規定されている要件を考慮しなければならない。

第 11 条 リユース可能な包装

1.[本規則の発効日]から上市される包装材料は、次の条件を満たす場合、リユース可能であるとみなされる：

(a)それは、何度もリユースされることを目的に考案され、設計され、上市されている；

(b)通常予測可能な使用条件下で、できるだけ多くの循環を達成するように考案・設計されている；

(c) 消費者の健康、安全、衛生に関する要件を満たしている；

(d)包装に損傷を与えて再機能やリユースを妨害することなく、空にできる又は荷降ろしすることができる；

(e)食品安全に関するものを含め、適用される安全および衛生要件への準拠を確保しながら、空の状態、荷降ろし、詰替え、再充填が可能である；

(f)附属書 VI パート B に従い、意図された機能を果たす能力を維持したまま、再調整が可能である；

(g)包装された製品の品質と安全性を維持し、製品の安全性、適切な使用、トレーサビリティ、保存期間を確保するための関連する指示や情報を含め、ラベルの貼付、製品の特性に関する情報の提供、包装自体への情報の提供を可能にしながら、空にしたり、積み下ろしたり、詰替えしたりすることができる；

(h)空焚き、荷降ろし、補充、再充填が、それを行う責任者の健康と安全に対するリスクなしに行える；及び、

(i)廃棄物になったときに、第 6 条に規定されたリサイクル可能な包装に特有の要求事項を満たしている。

2.[本規則の発効から 24 ヶ月後の日]までに、欧州委員会は、衛生及び物流などのその他の要件を考慮し、リユースにおいて最も頻繁に使用される包装形態について、第 1 項ポイント(b)で言及されるリユース可能な包装の回転数の最小値を設定する委任法を採択しなければならない。

3.第 1 項に規定する要件への適合は、附属書 VII に言及する包装に関する技術情報の中で実証されなければならない。

第 III 章 ラベリング、マーキング、情報に関する要件

第 12 条 包装のラベリング

1.[本規則の発効日から 42 ヶ月] 又は [第 6 項及び第 7 項で言及される施行法の発効日から 24 ヶ月] のいずれか遅い方から、上市される包装には、消費者の選別を容易にするため、その材料組成に関する情報を含むラベルを付さなければならない。ラベルは、ピクトグラムに基づき、障害者を含めて容易に理解できるものでなければならない。第 9 条(1)、及び該当する場合は第 9 条(2)に言及される包装については、ラベルは、その材料が堆肥化可能であること、家庭での堆肥化には適していないこと、堆肥化可能な包装は自然界に捨ててはならないことを表示しなければならない。インターネット通販の包装を除き、この義務は、輸送用包装又はデポジット返還システムの一部である包装には適用されない。

この項の統一したラベルに加えて、経済事業者は、消費者の仕分けを容易にするために、**QR** コード又は包装の各個別構成要素の仕向地に関する情報を含む他のタイプのデジタルデータキャリアを包装に配置することができる。

第 50 条(1)に規定するデポジット及び返却制度の対象となる包装には、明確かつ明白なラベルを付さなければならない。国内ラベルに加えて、包装には、第 6 項に従って採択された関連施行法で定められた調和されたカラーラベルを表示することができる。加盟国は、このことが域内市場の歪曲又は他の加盟国の製品に対する貿易障壁につながらないという条件の下で、このような調和されたラベルをデポジット及び返却制度の対象となる包装に表示しなければならないことを要求することができる。

2.本規則の発効日から 48 ヶ月又は第 6 項で言及する施行法の発効日から 30 ヶ月のいずれか遅い日から上市されるリユース可能な包装には、その包装がリユース可能であることを使用者に通知するラベルを貼付しなければならない。リユース可能性に関する更なる情報は、**QR** コード又は他のタイプの標準化された、オープンな、デジタルデータキャリアを通じて入手可能でなければならず、これには、リユースのための地域、国又は **EU** 全域のシステム及び回収地点に関する情報の入手可能性を含み、包装の追跡及び移動と循環の計算を容易にするもの、又はその計算が不可能な場合は平均推定値を含む。更に、リユース可能な販売用包装材は、販売時点で明確に識別され、シングルユースの包装材料と区別されなければならない。

3. 第 2 項の適用除外として、ラベル及び **QR** コード又は他のタイプのデジタルデータキャリアを添付する要件は、附属書 VI に基づくシステムオペレータを持たないオープン・ループ・システムには適用されないものとする。

4.第 7 条の対象となる包装が、[本規則の発効日から 42 ヶ月]又は第 6 項の施行法の発効日

から 24 ヶ月のいずれか遅い日から上市され、かつ、リサイクル材料の含有率に関する情報を記載したラベルが貼付されている場合、当該ラベル、及び該当する場合には QR コード又は他の種類のデジタルデータキャリアは、第 12 条(6)に従って採択された関連施行法に定められた規格に準拠し、かつ、第 7 条(8)に従った方法論に基づかなければならない。包装に、バイオベースプラスチックの含有率に関する情報を記載したラベルを貼付する場合、当該ラベルは、第 12 条(6)に従って採択された関連施行法に定められた規格に準拠しなければならない。

5.第 1 項から第 4 項までのラベル及び第 2 項の 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、容易に消去できないように、包装に見やすく、はっきりと読みやすく、しっかりと配置、印刷又は刻印されなければならない。また、この情報は、オンライン販売において、製品の購入前にエンドユーザーが入手できるようにしなければならない。包装の性質や大きさにより、これが不可能又は保証されない場合は、グループ化された包装に貼付しなければならない。包装の性質及び大きさのためにこれが不可能又は保証されない場合、又は弱者グループ、特に視覚障害者のための情報への非差別的アクセスを提供することが関連する場合、第 1 項から第 4 項に言及するラベルは、単一の電子的に読み取り可能なコード又は他のタイプのデータキャリアを介して提供されなければならない。

第 1 項から第 4 項までのラベル及び QR コード又はその他の種類のデジタルデータキャリアに含まれる情報は、当該包装が市場で入手可能となる加盟国が定める、最終使用者が容易に理解できる 1 つ又は複数の言語で利用可能としなければならない。

第 2 項から第 4 項に従い、電子的手段により情報が提供される場合、次の要件が適用されるものとする：

(a)適切かつ関連性のある個人データは、規則 2016/679/EU[66]第 5 条(1)に関して、本条第 2 項から第 4 項に言及される関連コンプライアンス情報へのアクセスをユーザーに提供するという限定的な目的のためにのみ収集される；

[66] Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1).

(b)その情報は、販売又はマーケティングを目的とした他の情報と一緒に表示されない。

EU 法令が包装製品に関する情報を、データキャリアを通じて提供することを要求している場合、包装製品及び包装に必要な情報を提供するために単一のデータキャリアを使用しな

ければならず、両者は容易に区別できなければならない。

6.この規則の発効日から18ヶ月後の日までに、欧州委員会は、第1項から第4項までに言及される包装のラベルに対して、デジタル手段を通じて提供される場合を含んで、統一したラベルとラベルの表示要件と様式に関する規格を定めるための施行法を採択しなければならない。欧州委員会は、施行法を策定する際、複合包装の特殊性を考慮しなければならない。第50条(2)で言及されるデポジット返還システムの対象となる包装の統一したラベルを作成する際、欧州委員会は、加盟国によって課されるデポジットに差異が存在する場合には、それを考慮しなければならない。これらの施行法は、第65条(3)に言及する審査手続に従って採択されなければならない。

7.この規則の発効日から18か月後の日までに、欧州委員会は、複合包装及び包装の一体化した又は分離した構成要素を含め、標準化されたオープンなデジタルマーキング技術によって、第1項で言及した包装の材料構成を識別するための方法を確立するための施行法を採択しなければならない。これらの施行法は、第65条(3)に言及された審査手続に従って採択されなければならない。

2030年1月1日までに、標準化されたオープンなデジタル技術に基づいた懸念物質のアイデンティフィケーションを含めて、少なくとも包装ユニット内の各材料に含まれる懸念物質の名称と濃度が含まれること。上市される包装材料には、懸念物質を含むとき、第1号で言及される技術を用いてマークを付けなければならない。

8.他の調和されたEUラベルに関する要求事項を損なうことなく、経済事業者は、本規則において調和されたラベル表示が規定されている包装の持続可能性要求事項、その他の包装の特性、包装廃棄物管理の選択肢に関して、消費者又はその他の最終使用者を誤解させたり、混乱させたりする可能性のあるラベル、マーク、シンボル又は銘文を提供又は表示してはならない。欧州委員会は、消費者又はその他の最終使用者を誤解または混乱させる可能性のある側面を明確にするため、必要に応じてガイドラインを採択しなければならない。

9.[この規則の発効から2年後]までに、拡大生産者責任制度に含まれる包装は、生産者が拡大生産者責任義務を履行していることを示すために、QRコード又はその他の標準化されたデジタルマーキング技術の対応するシンボルによってのみ、その制度又はシステムが適用される加盟国の領域全体で識別することができる。このシンボルは、明確かつ明瞭でなければならない。包装のリサイクル可能性又はリユース可能性について、消費者又は利用者に誤解を与えてはならない。

10.第 50 条(1)で言及される以外のデポジット返還システムの対象となる包装は、国内法によって、その制度又は制度が適用される地域全体で、対応する記号によって識別することができなければならない。そのシンボルは、明確かつ明瞭でなければならない。かつ、包装が返却される加盟国における包装のリサイクル可能性及びリユース可能性について、消費者又は利用者に誤解を与えてはならない。加盟国は、他の加盟国で実施されているデポジット返還システムに関するラベルの貼付を禁止してはならない。

11.本条は、指令 2001/83/EC 及び規則(EU)2019/6、規則(EU)2017/745 及び規則(EU)2017/746 に定義される即時包装及び外装包装には適用されないが、上記の法令に定義される他の表示要件により包装にスペースがない場合、又は包装の表示がヒト用医薬品及び動物用医薬品の安全な使用を危うくする可能性がある場合は、適用される。

12. 第 1 項、第 2 項及び第 4 項で言及された期限前に製造又は輸入された包装材料は、第 1 項、第 2 項及び第 4 項で規定された表示要件の発効日から 36 カ月後まで上市することができる。

第 13 条 包装廃棄物回収用の廃棄物容器のラベリング

1.加盟国は、この規則の発効日から 42 ヶ月後、又は第 2 項で言及された施行法の採択から 30 ヶ月後のいずれか遅い日までに、包装廃棄物の収集のための全ての廃棄物容器に、別々の容器に廃棄されることを意図する包装廃棄物の各材料の特定の画分を分別収集することを可能にする調和されたラベルが、見やすく、読みやすく、かつ消えないように貼付、印刷又は刻印されることを確保しなければならない。包装廃棄物用の容器には、複数のラベルを貼ることができる。この義務は、デポジット返還システムの対象となる容器には適用されない。

2.欧州委員会は、[この規則の発効日から 18 か月の日]までに、第 1 項で言及された容器のラベル表示の要件及び書式について、調和されたラベル及び規格を確立するための施行法を採択しなければならない。施行法を策定する際、欧州委員会は、加盟国で確立されている回収システムの特異性、及び複合包装の特異性を考慮しなければならない。容器のラベル付けは、デポジット返還システムの対象となる包装のラベル付けを除き、第 12 条 (6) にいう包装のラベル付けに対応するものとする。これらの施行法は、第 65 条(3)に規定する審査手続に従って採択されなければならない。

第 14 条 クレーム

1.本規則に法的要求事項が規定されている包装特性に関する指令 2005/29/EC 第 2 条ポイント(o)に定義されている環境クレームは、次の要求事項を満たす場合、上市された包装に関して行うことができる：

(a)その環境クレームは、本規則に定める基準、方法論、及び計算規則に従い、本規則に定める適用最低要件を超える包装特性に関してのみ行われる；

(b)その環境クレームは、その包装がいずれの包装ユニット、包装ユニットの一部又は生産者が市場に出す全ての包装に関連するかを規定する。

本項に規定する要件への適合は、附属書 VII に規定する包装に関する技術文書の中で実証されなければならない。

第 IV 章 第 VI 章及び第 VIII 章の義務以外の経済事業者の義務

第 15 条 製造業者の義務

1.製造業者は、第 5 条から第 12 条に定める要件に適合する包装のみを上市しなければならない：

2.製造業者は、包装を上市する前に、第 38 条に規定する適合性評価手続を実施し、又はその代わりに実施させ、附属書 VII に規定する技術文書を作成しなければならない。

包装が適用される要求事項に適合していることが、第 38 条で言及した関連する適合性評価手順によって証明された場合、製造業者は、第 39 条に従って EU 適合宣言を作成しなければならない。

3.製造業者は、附属書 VII で言及されている技術文書及び EU 適合宣言を、シングルユースの包装が上市されてから 5 年間、リユース可能包装が上市されてから 10 年間保管しなければならない。

4.製造業者は、包装を連続して生産しても常にこの規則への適合が維持されるための手順が整っていることを確実に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、並びに統一した規格、共通技術規格又はその他の技術規格の変更が、どの適合宣言に影響するか、適合宣言の適合性を検証した申請のどれにかかわるかを適切に考慮しなければならない。製造業者は、包装の適合性が影響を受ける可能性があると認めた場合、第 38 条及び附属書 VII に規定する適合性評価手順に従って再評価を実施するか、又はその代行を行わ

せなければならない。

5.製造業者は、包装に、型式、バッチ番号、シリアル番号、又は識別を可能にするその他の要素が付されていること、又は包装のサイズ又は性質がそれを許さない場合には、包装製品に添付された文書に必要な情報が記載されていることを保証しなければならない。

6.製造業者は、包装上又はQRコードその他のデータキャリア上に、その名称、登録商号又は登録商標、並びに連絡可能な郵便住所及び可能な場合には電子通信手段を表示しなければならない。それが不可能な場合、必要な情報は、第12条(2)で言及されるQRコード若しくは他の種類のデジタルデータ媒体、又は第12条(5)で言及されるデータ媒体を通じて、又は包装製品に添付される文書において、情報の一部として提供されなければならない。連絡先住所は、製造業者に連絡できる一箇所を示すものとする。このような情報は、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、読みやすいものであり、包装製品の表示に関する他のEU法令によって要求される情報と置き換わったり、不明瞭にしたり、混同したりしないようにしなければならない。

8.この規則の発効日以降に上市した包装が第5条から第12条に定める一つ以上の適用要件に適合していないと考える、又はそう考える理由がある製造業者は、その包装を適合させるために必要な是正措置を直ちに講じるか、適切な場合には、その包装を撤回し、又は回収しなければならない。製造業者は、当該包装が入手可能な加盟国の市場監視当局に、違反の疑いがあり、是正措置が取られたことを直ちに通知しなければならない。

9.第8項の適用除外として、適用される要件に適合していないと考えられる包装を適合させる義務、市場からの返却又は回収する義務は、この規則の発効前に上市されたリユース可能な包装には適用されない。

10.製造業者は、国家当局からの合理的な要請があれば、言語、又は当該国家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に必要な全ての情報及び文書を提供しなければならない。当該情報及び文書は、電子形式及び要求があれば紙形式で提供しなければならない。関連文書は、国家当局からの要請を受けてから10日以内に入手可能としなければならない。製造業者は、第5条から第11条に規定する要件を遵守していない事例を是正するために取られる措置について、国家当局に協力しなければならない。

11.第 2 項及び第 3 項は、産業環境及び医療環境で使用される組立式の医療機器及び医療システムのために特注された輸送包装には適用されない。

12.輸送用包装材料，リユース可能な包装材料，一次生産用包装材料，グループ化された包装材料，販売用包装材料又はサービス用包装材料の場合であって，当該包装材料を自己の名称又は商標の下で設計又は製造させている自然人又は法人が，[本規則の発効日]に公表されている欧州委員会勧告 2003/361/EC に基づく零細企業の定義に該当し、かつ、包装の提供者が欧州連合内に所在する場合、当該包装の提供者は、本条の目的上、製造業者と見なされるものとする。

第 16 条 包装又は包装材料の供給業者の情報義務

1.包装又は包装材料の供給業者は、製造業者が容易に理解できる言語で、附属書 VII に言及され、第 5 条から第 11 条の下で要求される技術文書を含め、製造業者が包装及び包装材料がこの規則に適合していることを実証するために必要な全ての情報及び文書を製造業者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なければならない。

2.それが適切な場合、接触到に敏感な包装に適用される法令に規定される文書及び情報は、第 1 項に従って製造者に提供される情報及び文書の一部とする。

第 17 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、委任代理人を任命することができる。

第 15 条(1)に規定する義務及び附属書 VII に言及する技術文書を作成する義務並びに第 5 条から第 11 条に基づいて要求される義務は、委任代理人の権限の一部を構成しない。

2.委任代理人は、製造者から受領した委任事項で指定された業務を実施しなければならない。委任状により、委任代理人は少なくとも次のことを行うことができるものとする：

(a)EU 適合性宣と技術文書を、シングルユース包装が上市してから 5 年間、リユース可能な包装が上市してから 10 年、各国の市場監視当局が自由に使用できるようにしておくこと；

(b)委任代理人の職務権限の対象となる包装の不適合に関して取られた措置に関して、国家当局の要請に基づき、国家当局に協力すること；

(c)国の当局からの合理的な要請があれば、当該当局に、当該当局が容易に理解できる言語又は言語で、包装の適合性を証明するために必要な全ての情報及び文書を提供すること；

(d)国の当局からの要請があった場合、当該要請を受領してから 10 日以内に関連文書を提供すること；

(e)製造業者が本規則に基づく義務に反する行為を行った場合、委任契約の義務を終了すること。

第 18 条 輸入業者の義務

1.輸入業者は、第 5 条から第 12 条の要件に適合する包装のみを上市しなければならない。

2.包装を上市する前に、輸入業者は次を確認しなければならない：

(a)第 38 条で言及される適切な適合性評価手順が実施され、附属書 VII で言及され、第 5 条から第 11 条に基づき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)包装が第 12 条に従ってラベル付けされている；

(c)包装には必要書類が添付されている；

(d)製造業者が第 15 条(5)及び(6)に定める要件を遵守している。

輸入業者が、包装が第 5 条から第 12 条に定める適用要件に適合していないと考える、又はそう考える理由がある場合、輸入業者は、包装が適合するまで上市してはならない。

3.輸入業者は、包装に、その氏名、登録商号又は登録商標、連絡可能な郵便住所、可能な場合は電子通信手段を表示しなければならない。それが不可能な場合は、必要な情報は、データキャリアを通じて、又は包装製品に添付された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、読みやすいものであり、包装製品のラベリングに関する他の連邦法によって要求される情報と置き換わったり、不明瞭にしたり、混同されることのないようにしなければならない。

5.輸入業者は、包装が自己の責任下にある間、保管又は輸送条件が第5条から第12条に定める適用要件への準拠を危うくしないことを保証しなければならない。

6.輸入業者は、上市した包装が第5条から第12条に定める適用要件に適合していないと考える、又はそう考える理由がある場合、その包装を適合させるために必要な是正措置を直ちに講じ、必要に応じて、その包装を返却又は回収しなければならない。

7.輸入業者は、包装を入手できるようにした加盟国の市場監視当局に、違反の疑い及び是正措置について直ちに報告しなければならない。

8.輸入業者は、シングルユース包装が上市されてから5年間、リユース可能な包装が上市されてから10年間、EU適合宣言書の写しを市場監視当局が自由に入手できるように保管し、附属書VIIに言及され、第5条から第11条で義務付けられている技術文書が、要請に応じてこれらの当局が入手できるようにしなければならない。

9.輸入業者は、国家当局からの合理的な要請があれば、当該当局に対し、技術文書を含む包装が第5条から第12条に定める適用要件に適合していることを証明するために必要な全ての情報及び文書を、当該当局が容易に理解できる言語又は言語で提供しなければならない。当該情報及び文書は、電子形式及び要求があれば紙形式で提供しなければならない。関連文書は、国家当局からの要請を受領してから10日以内に入手可能としなければならない。

10.輸入業者は、第5条から第12条に定める要求事項への不遵守を是正するためにとられた措置について、管轄の国家当局に協力するものとする。

第19条 販売業者の義務

1.販売業者は、包装を市販する際、本規則の要求事項に関して十分な注意を払わなければならない。

2.包装を上市する前に、販売業者は次を確認しなければならない：

(a)包装に関する拡大生産者責任の義務の対象となる生産者が、第44条にいう生産者登録簿に登録されている；

(b)包装が第12条に従ってラベル付けされている；

(c)製造業者及び輸入業者がそれぞれ第15条(5)及び(6)並びに第18条(3)に定める要件を

遵守している。

3.販売業者が、包装を市場で入手できるようにする前に、その包装が第5条から第12条に定める要件に適合していない、又は製造業者若しくは輸入業者がそれらの適用される要件に準拠していないと考え、若しくは考える理由がある場合、販売業者は、その包装が適合するまで、又は製造業者がこれに従うまで、その包装を市場で入手できるようにしてはならない。

販売業者は、包装が自己の責任下にある間、保管又は輸送の条件が第5条から第12条に定める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.生産者から開示された情報は、適用される要求事項への準拠を確認する以外のいかなる目的にも、販売業者が使用してはならない。販売業者が、かかる情報を商業目的で悪用することは禁止される。

5.販売業者は、包装製品と共に市場に流通させた包装が、第5条から第12条に定める適用要件に適合していないと考える、又はそう考える理由がある場合、当該包装を適合させるために必要な是正措置、市場からの返却又は適切な場合には回収するための措置が講じられることを確認しなければならない。

販売業者は、包装を販売した加盟国の市場監視当局に、違反の疑い及び是正措置の実施について直ちに報告しなければならない。

6.販売業者は、国家当局からの合理的な要求があった場合、当該国家当局に対し、当該国家当局が容易に理解できる言語で、第5条から第12条に定める適用要求事項への包装の適合性を証明するために関連する、自らがアクセス可能な全ての情報及び文書を提供しなければならない。その情報及び文書は、電子形式及び要求があれば紙形式で提供しなければならない。

販売業者は、第5条から第12条に定める要件に違反した場合、それを是正するために取られる措置について、国家当局に協力するものとする。

第20条 フルフィルメント・サービス・プロバイダーの義務

1.域内の消費者に包装を提供する生産者は、規則（EU）2019/1020 第3条ポイント(11)に記載されたサービスのいずれかについて、提供者と生産者との間で契約が締結された時点

で、第 45 条(5)ポイント(a)及び(b)に記載された情報をフルフィルメント・サービス・プロバイダーに提供しなければならない。

2.第 1 項で言及された情報を受領した時点で、かつ、規則 (EU) 2019/1020 第 3 条ポイント(11)で言及されたサービスのいずれかについて提供者と生産者との間で契約が締結された時点で、フルフィルメント・サービス・プロバイダーは、加盟国若しくは欧州連合が提供する自由にアクセス可能な公式オンラインデータベース若しくはオンラインインタフェース若しくは第 44 条(13)に基づく公に利用可能な登録リストの利用を通じて、又は信頼できる情報源からの裏付け文書を提供するように生産者に要請することを通じて、第 1 項で言及された情報が信頼できかつ完全であるかどうかを評価するために最善の努力をするものとする。本規則の目的上、生産者は、提供された情報の正確性について責任を負うものとする。

フルフィルメント・サービス・プロバイダーが、関係する生産者から得た第 1 項にいう情報が不正確、不完全又は最新でないと信ずるに足る十分な兆候を得た場合又はそう信ずる理由がある場合、その提供者は、遅滞なく又は同盟国及び国内法によって定められた期間内に、その生産者がその状況を是正するよう求めなければならない。

生産者がその情報を修正又は完了しない場合、フルフィルメント・サービス・プロバイダーは、その要請が完全に順守されるまで、域内の消費者に対する包装又は包装製品の提供に関して、当該生産者に対するサービスの提供を速やかに停止しなければならない。フルフィルメント・サービス・プロバイダーは、当該生産者に対し、一時停止の理由を提示しなければならない。

3.欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 2019/1150[67]第 4 条を損なうことなく、フルフィルメント・サービス・プロバイダーが本条第 2 項に従ってサービスの提供を停止する場合、当該生産者は、フルフィルメント・サービス・プロバイダーが設立されている加盟国の裁判所に対して、フルフィルメント・サービス・プロバイダーの決定に異議を申し立てる権利を有する。

[67] Regulation (EU) 2019/1150 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on promoting fairness and transparency for business users of online intermediation services (OJ L 186, 11.7.2019, p. 57).

4.フルフィルメント・サービス・プロバイダーは、その取扱う包装について、倉庫保管、取扱い及び包装、宛名書き又は発送の間の条件が、包装が第 5 条から第 12 条に規定する要件に適合することを危うくしないことを確実にしなければならない。

第 21 条 製造業者の義務が輸入業者や販売業者にも適用されるケース

輸入業者又は販売業者は、自己の名称又は商標の下で包装を上市する場合、又は次の事項を変更する場合、この規則の適用上、製造業者と見なされ、第 15 条の製造業者の義務に服するものとする。輸送用包装材料、リユース可能な包装材料、一次生産用包装材料、グループ化された包装材料、販売用包装材料又はサービス用包装材料の場合、包装材料を自らの名称又は商標の下で設計又は製造している自然人又は法人が、[本規則の発効日]に公表されている欧州委員会勧告 2003/361/EC に基づく零細企業の定義に該当し、かつ、包装の提供者が欧州連合内に所在する場合、当該包装の提供者は、本条の目的上、製造業者と見なされるものとする。

第 22 条 経済事業者の特定

1. 経済事業者は、要請に応じて、次の情報を市場監視当局に提供しなければならない：

(a) 包装を提供した経済事業者の身元；

(b) 包装を供給した経済事業者の身元。

2. 経済事業者は、シングルユース包装材料の供給を受けてから 5 年間、リユース可能な包装材料の供給を受けてから 10 年間、第 1 項ポイント(a)にいう情報を提供することができるようにしなければならない。

経済事業者は、シングルユース包装材料を供給してから 5 年間、リユース可能な包装材料を供給してから 10 年間、第 1 項ポイント(b)の情報を提供することができなければならない。

第 23 条 包装廃棄物管理事業者の情報提供義務

包装廃棄物管理事業者は、指令(EU)2008/98 の第 35 条(1)に従い、附属書 XII 表 3 に記載された包装廃棄物に関する情報を、電子登録簿又は登録機関を通じて、毎年所轄当局に提供しなければならない。

包装廃棄物管理事業者は、拡大生産者責任の義務を個別に履行する場合には生産者に、拡大生産者責任の義務を集団で履行する場合には委託生産者責任団体に、第 44 条(10)にいう情報提供義務を遵守するために必要な全ての情報を毎年提供しなければならない。

国内法により、加盟国は、公的機関が包装廃棄物管理の組織化に責任を負う場合、包装廃棄物管理事業者が、指令 2008/98/EC 第 35 条(1)に従い、第 44 条(10)に言及される情報義務を遵守するために必要な全ての情報を、当該公的機関に毎年提供すること、又は電子登録簿若しくは登録簿を補完する他の手段を通じて提供することを規定することができる。

第 V 章 第 VIII 章の義務以外の経済事業者の義務

第 24 条 過剰包装に関する義務

1.2030 年 1 月 1 日又は第 2 号に従って採択された委任法の発効後 36 か月のいずれか遅い日までに、集合包装、輸送用包装又はインターネット通販用包装に包装を充填する経済事業者は、空スペース率が最大 50%であることを確実にしなければならない。

この規則の発効から 3 年後までに、欧州委員会は、第 1 項に規定する空スペース率の計算方法を確立するため、第 65 条(3)に従って施行法を採択する権限を有する。この方法論は、適用される法的要件に準拠するため、又は製品を保護するために十分な広さの空スペースに置かれる必要のある包装の特別な特性、特に、不規則な形状の包装製品、複数の販売包装又は製品を含む包装、液体製品を含む包装、内容物が破損しやすい包装製品、寸法が小さいために大型製品によって破損する可能性のある包装製品、及び出荷ラベルの貼付を可能にするための輸送包装上の最小スペースを考慮しなければならない。

2.この計算のために

(a)空スペースとは、集合包装、輸送用包装又はインターネット通販用包装の総容積とそ
の中に含まれる販売用包装の容積との差をいう；

(b)空スペース率とは、本項(a)に規定する空スペースと、集合包装、輸送用包装又はインターネット通販用包装の総容積との比をいう。

切り紙、エアクッション、気泡緩衝材、スポンジ充填材、発泡充填材、ウッドウール、ポリスチレン、発泡ポリスチレンチップなどの充填材料で満たされたスペースは、空スペースと見なす。

3.販売用包装材料を充填する経済事業者は、[この規則の発効日から 36 か月]までに、製品保護を含む包装材料の機能性を確保するために必要な最小限まで空スペースを削減することを確実にしなければならない。販売用包装の空容積率とは、包装の総内容積と包装製品の容積との差を意味する。

本項への準拠を評価するため、紙の裁断、エアクッション、気泡緩衝材料、スポンジ充填材料、発泡充填材料、木毛（ウッドウール）、ポリスチレン、発泡ポリスチレンのチップ又はその他の充填材料で満たされた空間は、空スペースと見なされるものとする。

輸送中に沈降する製品の販売用包装、又は食品を保護するためにヘッドスペースが必要な販売用包装、その他これらの特性を有するものについては、本項への準拠は、充填時点での充填レベルとして評価されるものとする。包装された食品間又は食品内の空気又は保護ガスは、空スペースと見なしてはならない。

4.販売包装をインターネット通販の包装として使用し、又はリユースのシステムの中でリユース可能な包装を使用する経済事業者は、第1項に規定する義務を免除されるものとする。但し、そのような販売包装が第10条に定める要件に適合することを確実にしなければならない。

5.欧州委員会は、... [本規則の発効日から7年]までに、第1項の空スペース率と第4項の適用除外を見直し、特におもちゃ、化粧品、DIY キット、電子製品などの販売用包装に空スペース率を設定する可能性を評価しなければならない。

第25条 特定の包装形態の使用制限

1.2030年1月1日以降、経済事業者は、附属書Vに記載された形式及び目的の包装を上市してはならない。

2.加盟国は、2025年1月1日以前に採択された、附属書Vに列挙されていないが、附属書Vに列挙されていない材料から作られた、附属書Vに列挙されている形式及び目的の包装の上市に関する制限を維持することができる。

3.第1項の規定は、第9条(2)ポイント(b)を損なうものではない。

4.加盟国は、[この規則の発効日]に公開されている附属書Vポイント3から、欧州委員会勧告2003/361/ECに定義されている零細企業を除外することができる。

5.[本規則の発効日から7年後]までに、欧州委員会は、制限とその緩和措置が環境に与えるプラスの影響を評価し、接触に敏感な包装に適用される安全及び衛生要件を満たす代替包装ソリューションの利用可能性を検討しなければならない。この評価に基づき、欧州委員

会は、包装廃棄物の削減を目的とした技術的及び科学的進歩に適合させるために、本規定及び附属書 V を見直し、これに基づき、特定の包装形態の使用に関する新たな制限を設けることの妥当性、本条に定める適用除外及び適用除外を維持することの妥当性を評価し、必要に応じて立法案を提示するものとする。

6.欧州委員会は、加盟国及び欧州食品安全機関と協議の上、[本規則の発効日から 24 ヶ月後]までに、対象となる包装形態の例、制限の適用除外、附属書 V ポイント 2 から除外される果物及び野菜の例示リストを含む附属書 V をより詳細に説明するガイドラインを公表しなければならない。

第 26 条 リユース可能な包装に関する義務

1.加盟国の領域内で初めてリユース可能な包装を利用できるようにする経済事業者は、当該加盟国において、第 27 条及び附属書 VI に定める要件を満たす、回収を確実にするためのインセンティブを含む、当該包装のリユースのための制度が整備されていることを確実にしなければならない。本項は、加盟国において既に実施されているリユースのための既存の制度によって満たされるものと見なす。

2.システムのこれらの要件への適合に関する記述は、第 11 条(3)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なければならない。そのために、製造業者は、附属書 VI に定めるシステム参加者から関連する書面による確認を求めなければならない。

第 27 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材料を使用する経済事業者は、一つ以上のリユースのためのシステムに参加し、リユース可能な包装材料がその一部であるリユースのためのシステムが附属書 VI パート A に規定された要件に準拠していることを確実にしなければならない。

2.リユース可能な包装材料を使用する経済事業者は、最終使用者がリユースするために包装材料を提供する前に、そのような包装材料が附属書 VI パート B に従って再調整されることを確実にしなければならない。

3.リユース可能な包装材料を使用する経済事業者は、一つ以上のリユースのための相互化されたシステムの責任を負う第三者を指名することができる。指名された第三者は、リユース可能な包装材料がその一部であるリユースのためのシステムが附属書 VI パート A に規定

された要件に準拠していることを確実にしなければならない。

経済事業者が本項に規定する第三者を指名した場合、本条に規定する義務は、経済事業者
に代わって第三者が果たすものとする。

4.附属書 VI に定義されるクローズループシステムでリユース可能な包装材を使用する経済
事業者は、システム参加者が特定し、システム運営者が承認した回収場所に包装材料を返
却することが求められるものとする。

第 28 条 詰替えに関する義務

1.経済事業者が詰替えによる製品購入の可能性を提供する場合には、エンドユーザーに次の
ことを通知しなければならない：

(a)詰替えを通じて提供される製品を購入するために使用できる容器の種類；

(b)詰替え用の衛生基準；

(c)(a)の容器の使用に関する安全衛生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、施設内に明示されるか、又はエンドユーザーに提供される
ものとする。

2.詰替えを可能にする経済事業者は、詰替えステーションが附属書 VI パート C に規定され
た要件、及び詰替えによる製品の販売に関する他の EU 法令に規定された要件を遵守する
ことを保証しなければならない。

3.詰替えを可能にする経済事業者は、詰替えステーションで包装及び容器が最終使用者に提
供される場合、包装が附属書 VI の要件を満たしていない場合、又はデポジット返還システ
ムの一部として提供される場合には、それらが無料で提供されないことを保証しなければ
ならない。

4.経済事業者は、エンドユーザーが第 1 項に従って経済事業者から通知された要件に従わな
い場合、特に不衛生であると判断した場合、又は容器が販売される食品又は飲料の用途に
適さないと判断した場合、エンドユーザーから提供された容器の詰替えを拒否すること
ができる。経済事業者は、エンドユーザーから提供された容器の使用によって生じる衛生上
又は食品安全上の問題について、一切の責任を負わないものとする。

5.2030年1月1日以降、販売面積が400m²を超える最終流通業者は、食品・非食品ともに、販売面積の10%を詰替えステーションに充てるよう努めなければならない。

第29条 リユースの目標

1.2030年1月1日以降、インターネット通販による場合を含め、EU域内で製品を輸送するために使用される輸送用包装材料又は販売用包装材料を使用する経済事業者は、パレット、折りたたみ可能なプラスチック製の箱、箱、トレイ、プラスチック製クレート、中間バルクコンテナ、ペール缶、ドラム缶、キャニスター、輸送中にパレットに置かれた製品を安定させ保護するためのフレキシブルなフォーマット又はパレットラッピング又はストラップを含むあらゆるサイズ及び材料の形態で、使用される当該包装材料の少なくとも40%が、リユースのためのシステム内でリユース可能な包装材料であることを保証しなければならない。

2040年1月1日以降、経済事業者は、そのような包装の少なくとも70%を、リユースのためのシステム内でリユース可能な形式で使用するよう努めなければならない。

2.第1項の適用除外として、欧州連合域内で、事業者がその活動を行う異なる事業所間、又は事業者がその活動を行ういずれかの事業所と、欧州委員会勧告2003/361附属書第3条に定義されている他の関連企業又は提携企業の事業所との間で、製品を輸送するために使用される輸送用包装又は販売用包装を使用する経済事業者は、[本規則の発効日]に公開されているバージョンで、そのような包装がリユースのためのシステム内でリユース可能であることを保証しなければならない。

3.第1項の適用除外により、同一加盟国内の他の経済事業者に製品を引き渡すための輸送に使用される輸送用包装又は販売用包装を使用する経済事業者は、リユースのためのシステムの中で、そのような包装がリユース可能であることを保証しなければならない。

4.第1項、第2項及び第3項に定める義務は、次の輸送用包装又は販売用包装には適用されない：

(a)指令2008/68/ECで定められた危険物の輸送に使用されるもの；

(b)大型機械、設備、商品などの輸送に使用され、注文する経済事業者の個々の要件に合うようにカスタム設計されている包装；

(c)規則(EC) No 178/2002 に定義される食品及び飼料、並びに規則(EU) No 1169/2011[68] に定義される食品成分と直接接触する、輸送に使用されるフレキシブルな形態のもの；
[68] Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 (OJ L 304, 22.11.2011, p. 18).

(d)板紙の箱の形態にあるもの。

5.2030年1月1日以降、販売用包装以外で使用される、板紙を除く箱の形態の集合包装を使用する経済事業者は、在庫管理又は流通単位を作成するため、一定数の製品をグループ化するため、使用される包装の少なくとも10%が、リユースのためのシステム内でリユース可能な包装であることを保証しなければならない。

2040年1月1日以降、経済事業者は、そのような包装の少なくとも25%を、リユース可能なシステムで使用するよう努めなければならない。

6.2030年1月1日以降、加盟国の領域内でアルコール飲料及び非アルコール飲料を販売用包装で消費者に販売する最終販売業者は、それらの製品の少なくとも10%が、リユースのためのシステム内でリユース可能な包装で販売されることを保証しなければならない。

2040年1月1日以降、経済事業者は、これらの製品の少なくとも40%が、リユースのためのシステム内でリユース可能な包装で提供されるよう努めなければならない。最終販売業者は、そのブランドで製造された包装製品によって、目標達成に公正な割合で貢献しなければならない。

7.第6項に定める目標は、次のものには適用されない：

(a)規則(EU) No 1169/2011 第24条に基づき腐敗しやすいとみなされる飲料、規則(EU) No 1308/2013 附属書 I パート XVI に記載された乳及び乳製品、並びに CN コード 2202 9911 及び 2202 9915 に該当する乳製品類似品；

(b)規則(EU) No 1308/2013 附属書 VII パート II の 1、3 から 9、11、12、15、16、17 項に記載されているブドウ酒製品のカテゴリ；

(c)欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)No 251/2014[69]に定義される芳香ワイン製品；
[69] Regulation (EU) No 251/2014 of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the definition, description, presentation, labelling and the protection of geographical indications of aromatised wine products and repealing Council Regulation (EEC) No 1601/91 (OJ L 84, 20.3.2014, p. 14).

(d)CN コード 2206 00 に該当する、ブドウ及び野菜以外の果実から得られるワイン製品、芳香ワイン製品、その他の発酵飲料に類似する製品；

(e)1987 年 7 月 23 日付関税統計名目及び共通関税率に関する閣僚理事会規則(EEC)No 2658/87[70]附属書 I の結合名目 2208 に該当する酒精飲料。

[70] Council Regulation (EEC) No 2658/87 of 23 July 1987 on the tariff and statistical nomenclature and on the Common Customs Tariff (OJ L 256, 7.9.1987, p. 1).

8.欧州委員会は、[本規則の発効日から 24 ヶ月後]までに、加盟国と協議の上、第 6 項及び第 7 項の適用範囲に含まれる製品をより詳細に説明したガイドラインを公表する。

9.第 6 項に基づき、最終販売業者は、販売時点におけるリユースの特定のシステムの範囲内で、その販売業者により市場で入手可能となった包装材料と同じ種類、形状及びサイズの全てのリユース可能な包装材料を無料で引き取り、流通連鎖全体を通じてその回収及び返却を確実にしなければならない。エンドユーザーは、当該包装の実際の引き渡しが行われる場所、又はその近辺で包装を返却できるものとする。最終販売業者は、関連するデポジットを完全に償還するか、又は特定のリユースシステムの統治規則に従って包装の返却を通知する措置を講じなければならない。

10.最終販売業者は、暦年の販売面積が 100m² 以下の場合、第 6 項の目標達成義務を免除される。国内レベルであっても、最終流通業及び一部の製造業の特殊な条件に基づき、欧州委員会は、第 64 条に従い、販売面積の閾値を修正する委任法を採択する権限を有する。

11.加盟国は、最終販売業者の販売地域が人口 2000 人未満の島又は人口密度 54 人/km² 未満の自治体にある場合、第 6 項の目標達成義務を免除することができる。但し、人口 5,000 人以上の全ての人口集中地区／地域には、第 6 項に定める要件が適用される。更に、当該最終販売業者が第 6 項で言及された製品をリユース可能な包装で販売する場合、第 9 項に従って当該包装の引取りを手配しなければならない。この場合、最終販売業者が複数の販売区域を有し、そのうちの 1 つ又は一部のみが当該島に所在する場合、当該販売区域にお

いて加盟国の領域内で市販されている関連飲料及び製品は、第 6 項に基づく目標を達成する目的では算定されないものとする。

12.加盟国は、最終的な販売業者が第 6 項に基づく義務を果たす目的で協業体を形成することを認めることができる。これらの協業体は、関連する飲料カテゴリの市場シェアの 40% を超えてはならず、最大 5 社の最終販売業者から構成されるものとする。

これらの協業体は、全ての協業体加盟国が加盟国の領域内で市販している飲料カテゴリのみを対象とすることができる。

最終販売業者が 5 社までという制限は、同じブランド名で営業している場合には適用されない。

加盟国が本項に基づく可能性を認める場合、協業体が加盟国の当局に提供する情報は、最低限以下のものでなければならない：

(a)協業体に含まれる経済事業者；及び、

(b)窓口となる経済事業者で、協業体管理者として指名された者。

加盟国は、適宜、本項と併せて、第 6 項による義務の履行に必要なさらなる情報要件を定めることができる。

経済事業者は、その協定が TFEU 第 101 条及び第 102 条に準拠していることを保証しなければならない。このような協業体に対する EU の競争規則の一般的な適用性を損なうことなく、協業体の全加盟国は、特に、販売見込みデータに関しても第 30 条(2)に記載された情報を除き、協業体に関する協定に関連してデータの共有や情報交換が行われなければならない。

2028 年 1 月 1 日までに、欧州委員会は本規則を補足する委任法を採択し、各事業者が暦年ごとに市場に投入する包装の種類と量、及び経済事業者の所在地域を考慮した上で、これらの業体に関する協定に適用される詳細な条件と報告要件を定め、指定しなければならない。

13.経済事業者は、暦年中、以下の場合、本条の目標達成義務を免除される：

(a)加盟国の領域内で、市場で入手可能な包装材料が 1000kg を超えないこと。

(b)[本規則の発効日]に公開されているバージョンにおいて、欧州委員会勧告 2003/361 に規定されたルールに従った零細企業の定義に準拠している。

国内レベルであっても、最終流通及び一部の製造業における特殊な条件に基づき、欧州委員会は、第 64 条に従い、ポイント(a)の基準値を修正する委任法を採択する権限を有する。

14.加盟国は、次の条件のもと、経済事業者に対して本条に基づく義務を 5 年間免除することができる：

(a)適用除外となる加盟国が、2025 年までに達成すべき材料ごとの包装廃棄物のリサイクル目標を 5%ポイント上回り、その 3 年前に欧州委員会が発表した報告書によれば、2030 年の目標を 5%ポイント上回ると見込まれる場合；

(b)適用除外となる加盟国が、本規則第 43 条に規定されるそれぞれの廃棄物防止目標を達成する見込みがあり、2028 年までに 2018 年を基準として少なくとも 3%の廃棄物防止を達成したことを証明できる場合；

(c)経済事業者が、それぞれ第 43 条及び第 52 条に定める廃棄物の防止及びリサイクルの目的の達成に寄与する、企業の廃棄物防止及びリサイクル計画を採択している場合。

この 5 年間という期間は、条件を満たした加盟国によって更新される可能性がある。

15.第 51 条に定める条件の下、加盟国は、加盟国が第 43 条の 1 つ以上の目標を達成するために必要な範囲で、本条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 5 項及び第 6 項に定める最低目標を超える経済事業者の目標を設定することができる。

16.第 51 条に定める条件の下、加盟国は、本条第 6 項に該当しない販売用包装で提供される飲料を対象とする経済事業者に対し、加盟国が第 43 条の 1 つ以上の目標を達成するために必要な範囲で、追加目標を設定することができる。

17.本条に定める目標は、暦年で算出されるものとする。

18.最新の科学的、経済的データと発展を考慮するため、欧州委員会は、第 64 条に従い、次の目的で、本規則を補足する委任法を制定する権限を有する：

(a)本条に定める目標の遵守に関連する特定の部門で遭遇する特定の経済的制約のために、本条に列挙されている経済事業者に加えて、経済事業者に対する適用除外；

(b)本条第1項、第2項、第3項、第5項及び第6項に規定する目標が適用される特定の包装形態について、衛生上及び食品安全上これらの目標の達成を妨げる場合の適用除外；

(c) 本条第1項、第2項、第3項、第5項及び第6項に規定する目標が適用される特定の包装形態について、環境上の問題によりこれらの目標の達成が妨げられる場合の除外。

19.欧州委員会は、2034年1月1日までに、技術の進化と経済事業者及び加盟国によって得られた実務経験を考慮に入れて、本条に定める2030年目標の実施をレビューする報告書を提出し、これらの目標が、効果的で実施が容易な持続可能な包装を促進する解決策にどの程度つながるか、その実現可能性を評価しなければならない。2030年の目標達成の経験と進展する状況、本条に定める適用除外と適用除外を維持することの妥当性、シングルユース包装とリユース包装のライフサイクルアセスメント、その他の包装カテゴリのリユースと詰替えに関する新たな目標設定の必要性又は妥当性に基づき、2040年に設定された目標の達成について、欧州委員会の評価には、雇用への影響評価を含めなければならない。この報告書には、適切な場合には、本条項、特に2040年目標を改正する立法案を添付しなければならない。2032年12月までに、加盟国は欧州委員会に対し、自国内でのリユース目標の実施に関連する雇用影響評価に関するデータを提出しなければならない。欧州委員会に雇用影響評価を提出する前に、加盟国は、包装材のリユース目標が対象とする部門の労働者と使用者を代表する各国の社会的パートナーに情報を提供し、協議しなければならない。

第30条 リユース目標の達成度計算に関する規則

1.第29条(1)及び(5)に規定さ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、次の計算を行うものとする：

(a)暦年に使用された、リユースのためのシステム内のリユース可能な包装に入った第29条(1)にリストされたあらゆる包装様式に等価のユニット数；

(b)暦年に加盟国の領域内で初めて市場で入手可能となった、ポイント(a)で言及したリユース可能な包装以外の第29条(1)にリストされたあらゆる包装様式に等価のユニット数

2.第29条(6)及び第33条に定める目標の達成を実証するために、加盟国の領域内で当該製品を市販する最終販売業者者は、各目標について個別に以下を計算するものとする：

(a)1 暦年において、加盟国の領域内で上市された、リユースのためのシステム内のリユース可能な包装の飲料の総販売単位数又は総販売量；

(b)1 暦年において、ポイント(a)以外の手段により加盟国の領域内で市販された飲料の総販売単位数又は総販売数量。

3.2027年6月30日までに、欧州委員会は、第29条に定める目標に関する詳細な算定規則と算定方法を定める施行法を採択しなければならない。

施行法は、第65条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

4.第29条に定める目標の達成を実証する義務は、2030年1月1日又は第3項にいう施行法の発効日から18ヶ月後のいずれか遅い日から適用される。

第31条 リユース目標に関する所轄官庁への報告

1.第29条(1)から(8)までの経済事業者は、本規則第40条の所管の官庁に対し、暦年ごとに、第29条に定める目標の達成状況に関するデータを報告しなければならない。

2.第1項の報告書は、データが収集された報告年度終了後6ヶ月以内に提出されなければならない。

3.最初の報告期間は、2030年1月1日から始まる暦年とする。

4.所管の官庁は、データを報告するための電子システムを構築し、使用するフォーマットを指定しなければならない。

5.所管の官庁は、報告されたデータの信頼性を確保するために必要な追加情報を要求することができる。

6.加盟国は、第1項の報告書の結果を公表する。

7.[本規則の発効から24カ月後]までに、欧州委員会は、リユースに関する欧州監視機関を設立する。この監視機関は、本規則に定められた措置の実施を監視し、リユースの実践に関するデータを収集し、リユース分野における適正規範の開発に寄与する責任を負うものとする。

第32条 テイクアウト部門の詰替え義務

1.[本規則発効日から 24 ヶ月後]までに：

(a)HORECA 分野で事業活動を行い、テイクアウト用の容器に充填された冷たい飲料又は温かい飲料を加盟国の領域内でテイクアウト用の包装で市場に提供する最終販売業者は、充填される容器を消費者が持参できるシステムを提供しなければならない；

(b)HORECA 分野において事業活動を行い、加盟国の領域内において、調理済み食品をテイクアウト用包装で市場に提供する最終販売業者であって、更なる調理を必要とせず即時消費を目的とし、通常容器から消費されるものは、消費者が自分で容器を持参して充填するシステムを提供しなければならない。

2.第 1 項にいうの最終販売業者は、消費者が持込んだ容器に充填された商品を、同一の商品とシングルユース包装からなる販売単位よりも高いコストで、かつ不利な条件で提供してはならない。

最終販売業者は、販売時点において、消費者が提供する詰替え可能な容器に入った商品を手に入る可能性について、はっきりと見える、読みやすい案内板又は標識を通じて、最終消費者に通知しなければならない。

第 33 条 テイクアウト部門へのリユース提案

1.[本規則の発効日から 36 ヶ月後の日]までに HORECA 分野で事業活動を行っている最終販売業者であって、加盟国領域内の市場において、テイクアウトのための販売時点で容器に充填された、更なる調理の必要なく直ちに消費されることを意図した冷たい若しくは温かい飲料又は調理済み食品を、テイクアウト用の包装で提供している最終販売業者は、消費者に対し、リユースのためのシステム内の包装という選択肢を提供しなければならない。

2.最終販売業者は、販売時点において、リユース可能な包装で品目を手に入る可能性について、はっきりと見やすく読みやすい案内板又は標識を通じて、最終消費者に通知しなければならない。

3.最終販売業者は、リユース可能な包装に充填された商品を、同じ商品とシングルユース包装からなる販売単位よりも高いコストで、かつ不利な条件で提供してはならない。

4.最終販売業者が欧州委員会勧告 2003/361/EC に定める零細企業の定義に該当する場合は、本条の適用を免除する。

5.経済事業者は、2030年以降、製品の10%をリユース可能な包装形態で提供するよう努めなければならない。

6.第51条に定める条件の下、加盟国は、加盟国が第43条の1つ以上の目標を達成するために必要な範囲で、本条第5項に定める最低目標を超える経済事業者の目標を設定することができる。

第VI章 プラスチック製手提げ袋

第34条 プラスチック製手提げ袋

1.加盟国は、自国領域における軽量プラスチック製手提げ袋の消費を持続的に削減するための措置を講じなければならない。

持続的削減は、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手提げ袋、又はそれに相当する重量の目標を超えない場合、達成されたと見なされ、その後も毎年12月31日までに達成される。

2.第1項に定める目標を達成するために加盟国がとるべき措置は、軽量プラスチック製手提げ袋が製造、リサイクル又は廃棄される際に環境に与える影響、並びにその堆肥化特性、耐久性又は特定の意図された用途。を考慮しなければならない。このような措置は、第4条の適用除外として、販売制限を含むことができるが、それは比例的かつ非差別的であることを条件とする。

3.上記第1項及び第2項に基づく措置に加え、加盟国は、条約から生じる義務に従い、あらゆる種類のプラスチック製手提げ袋について、その壁の厚さに係らず、経済的手段や国家削減目標などの措置を講じることができる。

4.加盟国は、衛生目的で必要とされる、又は食品廃棄を防ぐためにバラの食品の販売用包装として提供される、非常に軽量のプラスチック製手提げ袋を、第1項に定める義務から除外することができる。

5.欧州委員会は、[この規則の発効から7年後]までに、第1項及び第2項に記載された包装材料以外の包装材料であって、環境により有害な影響を及ぼす可能性が高いものについて報告書を作成し、適切な場合には、削減目標及びその目標を達成するための措置を定めた立法案を提出しなければならない。

第 VII 章 包装の適合性

第 35 条 試験、測定、計算方法

本規則の第 5 条から第 12 条、第 24 条及び第 27 条に規定する要求事項への包装の適合及びその検証の目的のため、試験、測定及び計算は、一般に認められた最先端の方法を考慮に入れ、その結果が不確かさが低いと見なされる、信頼性があり、正確で、再現可能な方法を用いて行わなければならない。

第 36 条 適合性の推定

1. 第 35 条で言及される試験、測定又は計算方法のうち、EU 官報に引用文献が掲載されている統一した規格又はその一部に適合するものは、同条で規定される規格又はその一部が対象とする要求事項に適合しているものと推定される。

2. 第 1 項に記載されている試験、測定又は計算方法が、規則 765/2008 に従った認定の下、適合性評価機関によって実施される場合、それらは第 1 項の要件に適合していると推定される。

3. 欧州連合官報に引用文献が掲載されている統一した規格又はその一部に適合する包装は、第 5 条から第 12 条、第 24 条及び第 27 条に規定される当該規格又はその一部が対象とする要求事項に適合するものと推定される。

第 37 条 共通規格

1. 第 2 項にいう共通規格又はその一部に適合する包装材料は、第 5 条から第 12 条及び第 27 条に定める要求事項が共通規格又はその一部によって網羅されている限りにおいて、これらの要求事項に適合するものと推定される。

2. 欧州委員会は、次の条件が満たされる場合、実施細則により、第 5 条から第 12 条及び第 27 条に規定される要求事項の共通規格を定めることができる：

(a) 規則(EU)No.1025/2012 に従い、第 5 条から第 12 条及び第 27 条に定める関連要求事項をカバーする統一した規格への言及が欧州連合官報に掲載されておらず、合理的な期間内にそのような言及が掲載される見込みがない、又は既存の規格が、要求がカバーしようとする要求事項を満たしていない；

(b) 欧州委員会が、規則 1025/2012 第 10 条(1)に従い、1 つ又は複数の欧州標準化団体に
対し、第 5 条から第 12 条及び第 27 条に定める要求事項に関する統一した規格の起草又は
改訂を要請し、かつ次のいずれかの条件を満たす：

(i) 要求がどの欧州標準化団体にも受け入れられていない場合；

(ii) 要求が送付された欧州標準化機関の少なくとも 1 つによって受理されたが、要求さ
れた統一された規格が：

－要請で定められた期限内に採用されなかった；

－要件と合致しない；又は、

－カバーすることを目的とした要件に完全には合致していない。

それらの施行法は、第 65 条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

3. 施行法の草案を作成する前に、欧州委員会は、規則 (EU) No 1025/2012 第 22 条で言及
されている委員会に対し、第 2 項の条件が満たされていると考える旨を通知しなければなら
ない。

4. 統一した規格が欧州標準化機構によって採択され、欧州連合官報への参照掲載を欧州委員
会に提案する場合、欧州委員会は、規則 1025/2012 に従って統一された規格を評価する。
統一された規格の参考文献が欧州連合の官報に掲載された場合、欧州委員会は、第 5 条か
ら第 12 条及び第 27 条に規定された要件と同じ要件を対象とする、第 2 項に言及された施
行法又はその一部を廃止しなければならない。

5. 加盟国又は欧州議会が、共通規格が第 5 条から第 12 条及び第 27 条に定める要件を完全
に満たしていないと考える場合、加盟国又は欧州議会は、詳細な説明を提出することによ
り、その旨を欧州委員会に通知しなければならない。欧州委員会は、その詳細な説明を評
価し、適切であれば、当該共通規格を定める施行法を改正することができる。

第 38 条 適合性評価手順

第 5 条から第 12 条に定める要件に対する包装の適合性評価は、附属書 VII に定める手順に
従って実施しなければならない。

第 39 条 EU 適合宣言

- 1.EU 適合宣言には、第 5 条から第 12 条に定める要求事項を満たしていることが証明されていることを記載しなければならない。
- 2.EU 適合宣言は、附属書 VIII に定めるモデル構造を有し、附属書 VII に定めるモジュールに定める要素を含み、継続的に更新されなければならない。EU 適合宣言は、包装が上市される、又は上市され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.包装又は包装製品が、EU 適合宣言を必要とする複数の EU 法令の適用を受ける場合、適切な場合には、そのような全ての EU 法令に関して単一の EU 適合宣言を作成しなければならない。その宣言には、関係する EU 法令及びその発行政を記載しなければならない。この宣言は、関連する個々の EU 適合宣言から構成される書類であってもよい。
- 4.EU 適合宣言を作成することにより、製造業者は、包装が本規則に規定された要求事項に適合する責任を負う。
- 5.所管の官庁は、リスクベースアプローチに基づき評価された、少なくとも一部の適合宣言の正確性を年 1 回は管理するよう努めなければならない、不適合製品の市場からの撤去など、不適合に対処するために必要な措置を講じなければならない。

第 VIII 章 包装及び包装廃棄物の管理

第 1 節 一般規定

第 40 条 所管の官庁

- 1.加盟国は、本章及び第 6 条(10)、第 29 条(1)から(8)、第 30 条、第 31 条及び第 34 条に定める義務の実施及び執行に責任を負う 1 つ又は複数の所管の官庁を指定しなければならない。
- 2.加盟国は、所管の官庁又は所管の官庁の組織及び運営について、管理上及び手続き上の規則を含め、次の詳細を定めるものとする：
 - (a)第 44 条に基づく生産者の登録；
 - (b)第 44 条(7)及び(8)に基づく報告義務の組織化と監視；

(c)第 45 条に基づく、拡大生産者責任義務の実施の監督；

(d)第 47 条に基づく拡大生産者責任の履行に関する認可；

(e)第 56 条に基づく情報の公開。

3.[本規則の発効日から 5 ヶ月後]までに、加盟国は、第 1 項に従って指定された所管の官庁の名称及び住所を欧州委員会に通知するものとする。加盟国は、所管の官庁の名称又は住所に変更があった場合、不当に遅延することなく欧州委員会に通知するものとする。

第 41 条 早期警戒レポート

1.欧州委員会は、欧州環境機関と協力して、第 43 条及び第 52 条に定められた目標の達成に向けた進捗状況について、遅くとも同条に定められた各期限の 3 年前までに報告書を作成しなければならない。

2.第 1 項の報告書には、次の事項を含まなければならない：

(a)各加盟国による目標達成度の推定；

(b)それぞれの期限内に目標を達成できない恐れがある加盟国のリスト、及び当該加盟国に対する適切な勧告；

(c)目標達成に向けて前進するための指針となるような、EU 全体で使用されている適正規範の例。

第 42 条 廃棄物管理計画と廃棄物防止プログラム

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、本規則の第 48 条、第 50 条及び第 52 条に従って講じられた措置を含む、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。

1a.加盟国は、指令 2008/98/EC 第 29 条に従って要求される廃棄物防止プログラムに、本規則第 43 条及び第 51 条に従って講じられた措置を含む、包装及び包装廃棄物並びにポイ捨ての防止に関する専用の章を含めるものとする。

第 2 節 廃棄物防止

第 43 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 年の一人当たりの包装廃棄物発生量と比較して、一人当たりの包装廃棄物発生量を少なくとも次のように削減しなければならない：

(a)2030 年までに 5%；

(b)2035 年までに 10%；

(c)2040 年までに 15%。

加盟国が第 1 項の包装廃棄物防止目標を達成するのを支援するため、欧州委員会は、[この規則の発効日から 24 ヶ月] までに、施行法によって、基準年に対する観光客の増減を考慮した補正係数を採択しなければならない。この補正係数は、観光客一人当たりの包装廃棄物発生率及び基準年に対する観光客の変動に基づき、観光業における包装廃棄物削減の可能性を考慮したものでなければならない。

2. 第 1 項及び第 3 項を損なうことなく、包装廃棄物の管理のために、家庭用包装廃棄物に関する制度と産業用及び商業用包装廃棄物に関する制度という別々の制度を既に確立している加盟国は、これらの制度を維持することができる。

3.第 1 項に定める目標を達成するに当たり、各加盟国は、プラスチック包装廃棄物の発生量を削減するよう努めなければならない。

4.加盟国は、EU の廃棄物政策の全体的な目的に沿って、又、本条に定める目標を達成するために、包装廃棄物の発生を防止し、包装による環境への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。この規則に基づいて指定された措置に加え、このような措置には、経済的手段の使用及び廃棄物ヒエラルキーの適用にインセンティブを与える他の措置を含めることができる。例えば、指令 2008/98/EC 附属書 IV 及び IVa に言及された措置、又は他の適切な手段及び措置であり、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に対する廃棄物防止計画の採用要件を含む。これらの措置は比例的かつ非差別的でなければならない。このように従い貿易障壁や競争の歪みを回避するように設計されなければならない。このような措置は、廃棄物最小化の目標を達成するために、より軽い包装材料への転換をもたらすものであってはならない。

5. 欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)2020/2184[71]第 16 条(2)に係らず、第 4 項の目的のため、加盟国は、レストラン、食堂、バー、カフェ、ケータリングサービスが、利用可能な場合、リユース可能又は詰替え可能な水道水を無料又は低額のサービス料で顧客に提供するように奨励するものとする。

[71] Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2020 on the quality of water intended for human consumption (OJ L 435, 23.12.2020, p. 1).

6. 第 4 項の目的のため、加盟国は、本規則に定める規定を遵守しつつ、第 1 項に定める最低目標を上回る包装廃棄物防止措置を導入することができる。

7 第 1 項の適用除外により、加盟国は、2025 年までに、第 1 項の目標の算出に 2018 年以外の基準年を使用することを欧州委員会に要請することができる。本条第 4 項及び第 6 項を損なうことなく、欧州委員会は、加盟国が次に示す立証された証拠を提出することを条件に、第 1 項に基づく目標の算出に、要求された基準年を使用することを認めることができる：

(a) 第 1 項の目標算出の基礎となる当該年度における包装廃棄物の大幅な増加量；

(b) この増加が、報告手続きの変更のみによるものである；

(c) この増加は、消費量の増加によるものではない；及び、

(d) 加盟国間のデータの比較可能性を高める。

8. [本規則の発効日から 7 年後]までに、欧州委員会は、第 1 項で定めた目標を見直し、特定の包装材料に関する特定の目標を含める必要性を評価するものとする。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、欧州委員会が適切と判断した場合には、立法案を添付するものとする。

第 3 節 生産者登録及び拡大生産者責任

第 44 条 生産者登録

1. 加盟国は、第 44 条(14)に言及する施行法の発効から 18 か月までに、包装の製造者が本章に定める要件を遵守していることを監視する役割を果たす登録簿を設置しなければならない

い。

登録は、全ての加盟国において、拡大生産者責任のための生産者又は委任代理人の登録を容易にするため、他の国の生産者ウェブサイト登録へのリンクを提供しなければならない。

2.生産者は、第 1 項の登録簿に登録する義務を負う。そのために、生産者は、包装又は包装製品をその加盟国の市場で初めて入手できるようにする各加盟国において、登録申請書を提出しなければならない。生産者が第 46 条(1)にいう生産者責任組織に委託している場合、登録が設立された加盟国が特段の定めをしない限り、この条に定める義務は、その組織が果たすものとする。

3.加盟国は、本条に定める義務を、書面による委任によって生産者に代わって、拡大生産者責任の権限を有する代理人が果たすことができることを規定することができる。

4.生産者は、当該生産者又は該当する場合、第 45 条に従い、拡大生産者責任のための委任代理人が当該加盟国に登録されていない場合、当該加盟国の市場で包装を利用可能にしてはならない。

5.登録申請書には、附属書 IX パート A に従って提供すべき情報を含めるものとする。加盟国は、本規則及び第 40 条(2)に従って加盟国が採択した規則を監視し、遵守を確保するために必要な情報又は書類がある場合、追加の情報又は書類を要求することができる。

6.拡大生産者責任の委任代理人が複数の生産者を代表する場合、第 5 項に従って提供すべき情報に加えて、代表する生産者のそれぞれの氏名及び連絡先を個別に提供しなければならない。

7.生産者又は該当する場合、拡大生産者責任のための生産者の委任代理人若しくは本条第 2 項に従って国内法で規定される生産者責任組織は、登録を担当する権限のある当局に対し、各暦年の前年の 6 月 1 日までに、附属書 IX パート B に定める情報を報告しなければならない。加盟国は、第 40 条(1)で言及される所管の官庁の監督の下、独立監査人による監査及び認証を、国内基準がある場合はそれに基づき、報告することを要求することができる。

8.1 暦年中に 10 トン未満の量の包装材料又は包装製品を加盟国の市場で初めて入手できるようにした生産者、又は該当する場合、本条第 2 項に従って国内法で規定される拡大生産者責任のための生産者の委任代理人若しくは生産者責任組織は、6 月 1 日までに、附属書 IX パート C に規定される情報を、各前暦年の全期間について、登録を担当する所管の官庁

に報告しなければならない。

加盟国は、特定の暦年について、生産者、及び該当する場合には生産者の委任代理人又は生産者責任組織が、1 暦年中に最大閾値が 10 トン未満である量の包装材を設置する場合に限り、当該加盟国が次の目的に対して十分な正確なデータを持たないという条件の下で、上記サブパラグラフに基づいて報告することが許されると規定することができる：

(a) 当該暦年において、第 56 条(1)及び(2)に基づく報告義務を遵守する；

(b) 第 57 条に基づくデータベースが完全であることを確認し、第 56 条 (2) (a) に基づくデータを提供する。

9. 予算上の理由から必要な場合、加盟国は、生産者に対し、附属書 IX パート B 及び C に定める情報を、四半期ごとに、本条に基づく登録に責任を有する権限のある当局に報告するよう求めることができる。

10. 拡大生産者責任の義務を個別に履行している場合には生産者、拡大生産者責任の義務を集团的に履行している場合には委託生産者責任組織、リユースシステムが拡大生産者責任の義務を履行している場合にはリユースシステム運営者は、毎年、附属書 IX パート D に定める情報を、直前の各暦年について所轄当局に報告しなければならない。国内法により、加盟国は、公的機関が包装廃棄物の管理の組織化に責任を有する場合、当該公的機関が附属書 IX パート D に定める情報を報告することを規定することができる。

11. 登録に責任を負う所管の官庁は：

(a) 電子データ処理システムを通じて第 2 項の生産者登録申請を受理するものとし、その詳細は、所管の官庁のウェブサイト上で公開されるものとする；

(b) 第 5 項及び第 6 項に定める全ての情報が提供された時点から最長 12 週間以内に、登録を付与し、登録番号を提供しなければならない；

(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) 生産者に対し、第 2 項の申請手続きのために、費用に応じた相応の手数料を課すことができる；

(e) 第 7 項及び第 8 項で言及された報告を受け、監視するものとする。

12.生産者、又は該当する場合、拡大生産者責任のための生産者の委任代理人若しくは生産者責任組織は、登録に含まれる情報の変更及び登録に言及される包装又は包装製品の加盟国の市場での最初の入手の恒久的な中止について、過度な遅滞なく所管の官庁に通知しなければならない。生産者が生産者として存在しなくなった場合、その生産者の登録が終了した暦年の終わりから3年後に、その生産者は登録から除外されるものとする。

13.加盟国は、登録生産者リストに容易にアクセスでき、一般に公開され、無料で入手できるようにしなければならない。ただし、関連する連合法及び国内法に準拠した商業上の機密情報の秘密は保持されなければならない。登録生産者リストは、第三者が利用できるよう、オープンスタンダードを尊重し、機械で読み取れる、ソート可能、検索可能でなければならない。

14.欧州委員会は、遅くとも[本規則の発効日から12ヶ月後]までに、登録簿への登録と報告の形式を定め、報告すべきデータの粒度、報告の対象となる包装の種類と材料分類を明記した施行法を採択しなければならない。

報告のフォーマットは、オープンスタンダードと機械で読み取れるデータに基づく相互運用可能なものでなければならない。ベンダーロックインのない相互運用可能なデータ交換ネットワークを通じて転送可能なものでなければならない。

これらの施行法は、第59条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

第45条 拡大生産者責任

1.生産者は、指令2008/98/EC第8条及び第8a条並びに本節に従って設立されたスキームの下で、加盟国の市場で初めて入手可能となる包装又は包装製品について拡大生産者責任を負うものとする。

2.指令2008/98/EC第8a条(4)ポイント(a)で言及されている費用に加え、生産者が支払う負担金は次の費用をカバーするものとする：

(a)第13条の包装廃棄物収集のための廃棄物容器のラベリング費用；

(b)欧州委員会施行規則(EU)2023/595[72]及び本規則第56条(7)ポイント(a)に従って採択される施行法に基づき、収集された混一般廃棄物の組成調査を実施するための費用。

[72] Commission Implementing Regulation (EU) 2023/595 of 16 March 2023

establishing the form for the statement relating to the own resource based on non-recycled plastic packaging waste pursuant to Council Regulation (EU, Euratom) 2021/770 (OJ L 79, 17.3.2023, p. 151).

対象となる費用は、透明性があり、比例的で、差別的でなく、効率的な方法で設定されなければならない。

3.第3条ポイント(15)(c)に規定する生産者は、包装製品を初めて利用可能にする場合、その生産者が設立された加盟国以外の各加盟国において、書面による委任により、拡大生産者責任の委任代表者を任命しなければならない。加盟国は、第三国に設立された生産者が、自国の領域で初めて包装製品を利用できるようにする場合、書面による委任により、拡大生産者責任の委任代表者を任命しなければならないと規定することができる。

4.加盟国は、国内登録簿との自動データ照合が加盟国内で提供される場合、a)及びb)の検証に適用されることを規定することができる。

5.規則(EU) 2022/2065 第30条(1)ポイント(d)及び(e)を遵守するため、規則(EU) 2022/2065 第III章第4節の範囲に該当し、消費者が生産者と遠隔契約を締結することを可能にするオンラインプラットフォームの提供者は、そのサービスの利用を許可する前に、域内の消費者に包装を提供する生産者から次の情報を入手しなければならない：

(a)消費者が所在する加盟国における第44条に言及する生産者の登録に関する情報、及び当該登録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、本条第1項及び第3項にいう拡大生産者責任要件が遵守されている包装のみを提供していることを確認する生産者による自己証明書。

生産者がオンライン市場を通じて製品を販売する場合、第45条(2)に定める義務は、書面による委任により生産者に代わって、オンラインプラットフォームのプロバイダーが果たすことができる。

6.第5項で言及された情報を受領した場合、及び生産者にそのサービスを利用させる前に、オンラインプラットフォームの提供者は、受領した情報が完全かつ信頼できるものであるかどうかを評価するために最善の努力を払うものとする。

第46条 生産者責任組織

1.生産者は、第 47 条に従って認可された生産者責任組織に、生産者に代わって拡大生産者責任の義務を遂行するよう委託することができる。加盟国は、生産者責任組織の委託を義務化する措置を採用することができる。

2.加盟国の領域内において、複数の生産者責任組織が生産者に代わって拡大された生産者責任の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、生産者責任組織に委託していない生産者を合わせると、第 47 条(3)、第 48 条及び第 50 条に従った活動に関して、加盟国の領域全体をカバーすることを保証しなければならない。加盟国は、生産者責任組織が協調して義務を果たすよう監督するため、所轄官庁に委託するか、独立した第三者を任命しなければならない。

3.生産者責任組織は、所有権情報又は個々の生産者若しくはその委任代理人に直接帰属する情報に関して、その所有するデータの機密性を確保しなければならない。

4.指令 2008/98/EC の第 8a 条(3)ポイント(e)に言及する情報に加えて、生産者責任組織は、少なくとも毎年、加盟国の市場で初めて入手可能となった包装材又は包装製品の量、並びに生産者責任義務を履行している包装材の量に関連する回収及びリサイクル材料のレベルに関する情報を、そのウェブサイト上で公表しなければならない。加盟国は、公的機関が包装廃棄物管理の組織化に責任を有する場合、当該機関は、少なくとも年に一度、その領域内で発生する包装廃棄物の量に関連する回収及びリサイクル材料のレベルに関する情報を、そのウェブサイト上で公表しなければならないことを規定することができる。

5.生産者責任組織は、中小企業を含む少量の包装材料の生産者に不釣り合いな負担を強いることなく、生産者の産地や規模に係らず、生産者の平等な待遇を確保しなければならない。

第 47 条 拡大生産者責任の履行に関する認可

1.拡大生産者責任の義務を個人で履行する場合は生産者が、拡大生産者責任の義務を集団で履行する場合は委託された生産者責任組織が、所管の官庁の認可を申請しなければならない。

2.加盟国は、第 40 条で言及される行政上及び手続き上の規則を定める措置において、拡大生産者責任の個人的又は集団的履行のいずれについても異なることができる認可手続きの要件及び詳細、並びに、そのために生産者又は生産者責任団体が提供すべき情報を含む遵守の検証方法を定めるものとする。認可手続きは、第 3 項に規定する要求事項への遵守を確保するために実施される取決めの検証に関する要求事項、及び完全な申請書類の提出か

ら 18 週間を超えない検証のための期限を含むものとする。この検証は、所轄官庁又は独立した専門家によって行われ、独立した専門家は、その結果について検証報告書を発行しなければならない。独立専門家は、所管の官庁及び生産者責任組織又は個別履行の権限を付与された生産者から独立していなければならない。

3.第 2 項に従って加盟国が定める措置には、次を確保する措置が含まれるものとする：

(a)指令 2008/98/EC 第 8a 条(3)ポイント(a)から(d)に規定された要件が遵守されていること；

(b)生産者又は生産者責任組織が実施する又は負担する措置が、第 48 条(1)及び(3)並びに第 50 条に従った全ての包装廃棄物の返却及び廃棄物管理を可能にするのに十分であり、その生産者又は生産者責任組織がそのために行動する生産者が加盟国の市場で初めて入手可能にする包装又は包装製品の量及び種類に関して、対象地域及び量に比例した頻度で、消費者に無料で提供されること；

(c)そのために必要な取決め（予備的な取決めを含む）が、流通業者、公的機関、又は廃棄物管理を代行する第三者との間で行われていること；

(d)回収された包装廃棄物がその後予備処理され、高品質にリサイクルされることを確実にするために、必要な選別・リサイクル能力が利用可能であること；

(e)第 6 項に規定された要件が遵守されていること。

4.生産又は生産者責任組織は、認可申請書に記載された情報に変更があった場合、認可の条件に関わる変更があった場合、又は操業が恒久的に停止した場合、過度な遅滞なく所轄官庁に通知しなければならない。所轄官庁は、通知された変更に従って、関連する認可を修正することを決定することができる。

5.生産者又は生産者責任組織が、包装廃棄物の処理の組織化に関する要件をほぼ満たしていない場合、又は指令 2008/98/EC 第 8 条及び第 8a 条、及び所管の官庁への報告や認可条件に関連する変更の通知など本条に従って設立されたスキームの下での他の拡大生産者責任義務に関連して失敗した場合、又は事業を停止した場合、所管の官庁は特に関連する認可を取消すことを決定することができる。

6.拡大生産者責任の義務を個別に履行する場合には生産者、拡大生産者責任を集団で履行する場合には任命された生産者責任団体は、その事業の恒久的停止又は支払不能の場合を含

め、拡大生産者責任の義務を遵守しない場合に、生産者又は生産者責任団体が支払うべき廃棄物管理事業に関連する費用を賄うことを意図した適切な保証を提供しなければならない。加盟国は、この保証に関する追加要件を規定することができる。このような保証は、生産者の手数料を財源とし、加盟国が連帯して責任を負う公的基金の形態をとることができる。

第4節 返却、回収、デポジット預託金返還システム

第48条 返却、回収システム

1.加盟国は、指令 2008/98/EC 第4条、第10条及び第13条に従って処理されることを確実にし、リユース及び高品質なリサイクルのための準備を促進するために、最終使用者からの全ての包装廃棄物の返却及び分別回収を提供するシステム及びインフラが設定されることを確実にするものとする。第6条(4)に基づき採択された委任法に定められたリサイクル設計基準に準拠する包装材料は、リサイクルのために回収されるものとする。そのような包装の焼却及び埋立ては、個別に回収された包装廃棄物のその後の処理作業から生じる廃棄物のうち、リサイクルが実行不可能であるか、又は最良の環境結果をもたらさないものを除き、許可されないものとする。

2.質の高いリサイクルを促進するため、加盟国は、リサイクルを促進し、リサイクル用のプラスチック原料の利用可能性を確保するための包括的な回収・選別インフラが整備されていることを確保するものとする。このようなシステムは、リサイクル材料の明確な品質が保たれ、或いは、量、品質、機能の損失を最小限に抑えながら、更にリサイクルし、同様の方法で、同様の用途に使用できるように回収される用途に使用するためのリサイクル材料への優先的なアクセスを提供することができる。

3.加盟国は、包装廃棄物又は包装廃棄物の一部を他の廃棄物と一緒に、或いは他の廃棄物と一緒に回収することが、指令 2008/98/EC 第4条及び第13条に従い、リユース、リサイクル又は他の回収作業の準備を行う包装廃棄物又は包装廃棄物の一部の能力に影響を与えず、分別回収により達成される品質と同等の品質の生産物をこれらの作業から生み出すことを条件として、特定の形式の廃棄物について、第1項の返却及び分別回収の義務からの免除を認めることができる。

4.第1項に規定するシステムは、次のとおりでなければならない：

(a)関連セクターの経済事業者、管轄の公的機関、及び廃棄物管理を代行する第三者の参加に開かれたものであること；

(b)人口規模、予想される包装廃棄物の量及び組成、並びに最終使用者へのアクセス及び近隣性を考慮しなければならない。又、公共スペース、事業所、住宅地での分別回収を含むものとし、十分な能力を有するものとする；

(c)制度へのアクセスのために課される詳細な取り決めや関税、その他の条件に関して、非差別的な条件の下で輸入品に開放され、条約に従って貿易障壁や競争の歪みを回避するように設計されていること。

5.加盟国は、第1項で言及されたシステムの組織への公的廃棄物管理システムの参加を規定することができる。

6.加盟国は、関連部門におけるリサイクル材料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ための措置を講じなければならない。

7.加盟国は、分別収集されない包装廃棄物が、処分またはエネルギー回収作業の前に、リサイクル用に設計された包装を取り除くために分別されることを保証することができる。

第49条 強制回収

1.2029年1月1日までに、加盟国は強制的な回収目標を採択し、第52条に列挙された材料の回収が、第52条に定義されたリサイクル目標及び第7条に定義された強制的なリサイクル含有率目標に合致するよう、必要な措置を講じなければならない。

第50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、ある暦年にその加盟国で初めて市販される以下の包装形態の重量で、年間少なくとも90%の分別回収を確保するために必要な措置を講じなければならない：

(a)3リットルまでの飲料用ペットボトル；及び、

(b)容量3リットルまでのシングルユースの金属製飲料容器。

加盟国は、第53条(2)に基づき施行法に定めるポイント(a)及び(b)の目標を計算するために、上市される包装から発生する包装廃棄物の量を使用することができる。

2.第 1 項に掲げた目標を達成するため、加盟国は、第 1 項に言及する該当する包装形態についてデポジット返還システムが設定され、販売時点でデポジットが課金されなければならないことを確保するために必要な措置を講じなければならない。加盟国は、デポジット付き包装が開封され、製品が消費され、空のデポジット付き包装が施設内で返却されることを条件に、HORECA セクターにおいて製品が施設内で消費される場合、経済事業者がデポジットを徴収することを免除することができる。

第 1 号の前段に定める義務は、次の包装には適用されない：

(a)規則(EU)No 1308/2013 附属書 VII パート II ポイント 1、3、8、9、11、12、15、16、及び 17 に記載されたワイン及びワイン製品のカテゴリ、規則(EU)No 251/2014 に定義された芳香ワイン製品；

(b)CN コード 2206 00 に該当する、ブドウ以外の果実及び野菜から得られるワイン製品、芳香ワイン製品、その他の発酵飲料に類似する製品；

(c)規則(EEC)No 2658/87 附属書 I の結合名目 2208 に該当する酒精飲料；

(d)規則(EU) No 1308/2013 附属書 I パート XVI に記載される乳及び乳製品。

加盟国は、容量が 0.1 リットル未満の飲料用プラスチックボトル及び金属製飲料容器の一回使用分については、技術的に可能でない場合には、デポジット返還システムへの参加を免除することができる。

3.加盟国は、次の条件の下、第 2 項の義務を免除される：

(a)第 56 条(1)ポイント(c)に基づいて欧州委員会に報告された、各包装形態の第 48 条(4)及び(6)に基づく分別回収率の重量が、2026 暦年に当該加盟国の領域で初めて市販される当該包装の 80%を超える場合。このような報告がまだ欧州委員会に提出されていない場合、加盟国は、有効な国内データ及び実施された措置の説明に基づき、本項に定める免除の条件が満たされていることを示す根拠のある正当な理由を提出しなければならない；

(b)遅くとも本条第 1 項に定める期限の 12 カ月前までに、加盟国が欧州委員会に免除の要請を通知し、第 1 項で言及されている包装の重量比 90%の分別回収率の達成を確実にする具体的な行動とその期限を伴う戦略を示した実施計画を提出する場合。

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 ヶ月以内に、欧州委員会は、当該計画が同項(b)に定める要件に適合していないと判断した場合、当該加盟国に対

し、当該計画の修正を要請することができる。当該加盟国は、欧州委員会の要請を受けてから3ヶ月以内に修正した計画を提出しなければならない。

5.当該加盟国において、第1項で言及された包装の分別回収率が低下し、3暦年連続して、上市された所定の包装形態の90重量%を下回った場合、欧州委員会は、当該加盟国に対し、除外がもはや適用されないことを通知する。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適用されなくなったと通知した年の翌々年の1月1日までに確立されなければならない。

6.加盟国は、特にシングルユースのガラス製飲料ボトル及び飲料カートン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、シングルユース包装形態、特にシングルユースガラス飲料ボトルのデポジット返還システムが、技術的及び経済的に可能な場合には、リユース可能な包装にも同様に利用可能であることを確保するよう努めるものとする。

7.加盟国は、条約に定める一般規則を遵守し、かつ、この規則に定める規定を遵守しつつ、第2項ポイント(a)及び(b)に掲げる包装並びにその他の製品の包装又はその他の材料で作られた包装を含める可能性など、この条に定める最低要件を超える規定を採用することができる。

8.加盟国は、第1項に基づき設置されたものと同様の目的及び形式を有するリユース可能な包装の返却場所及び機会が、シングルユース包装をデポジット返還システムに返却するのと同様に、最終使用者にとっても便利であることを確保しなければならない。

9.加盟国は2029年1月1日までに、本規則発効後に、第2項に基づいて設立された附属書Xに記載された最低基準を少なくとも満たすデポジット返還システムを確実なものにしなければならない。

附属書Xに記載された最低基準は、本規則発効前に設立されたデポジット返還システムであって、2029年1月1日までに第1項に定める90%の目標を達成したものには適用されない。加盟国は、既存のデポジット返還システムが最初に見直される際に、附属書Xの最低要件に適合するよう努めるものとする。2029年1月1日までに90%の目標が達成されなかった場合、既存のデポジット返還システムは、遅くとも2035年1月1日までに、附属書Xの最低要件に適合しなければならない。

2038年1月1日までに、欧州委員会は加盟国と協力して本条の実施状況を評価し、デポジ

ット返還システムの相互運用性を最大限に高める方法を特定しなければならない。

10. 欧州連合条約第 349 条第 4 号で認められている最果ての地域では、その地域の特殊性を考慮し、附属書 X に記載された最低基準は適用されないものとする。

第 5 節 リユースと詰替え

第 51 条 リユースと詰替え

1. 加盟国は、環境的に健全な方法で、返却に対する十分なインセンティブを伴う包装のリユースシステム及び詰替えシステムの設置を奨励する措置を講じるものとする。これらのシステムは、本規則第 27 条及び第 28 条並びに附属書 VI に定める要件に適合し、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 項の措置には、次が含まれる：

(a) リユース可能な包装及び第 50 条(1)に規定する包装以外の包装形態について、附属書 X の最低要件に準拠したデポジット返還システムを使用すること；

(b) 最終流通業者に対し、シングルユース包装の使用を課金し、そして販売時点でそのような包装のコストを消費者に知らせるよう要求するなど、経済的インセンティブを利用すること；

(c) 製造業者又は最終販売業者に対し、リユース又は詰替えのためのシステム内で、リユース可能な包装で、第 29 条に定める目標でカバーされる製品以外の製品を一定の割合で提供することを求める。但し、これが、域内市場の歪みや他加盟国の製品に対する貿易障壁につながるものではないこと。

3. 加盟国は、拡大生産者責任制度及びデポジット制度が、削減及び予防措置の資金調達に予算の最低限を充てることを確保するものとする。

第 6 節 リサイクル目標とリサイクルの推進

第 52 条 リサイクル目標とリサイクルの推進

1. 加盟国は、自国の全領域を対象とする次のリサイクル目標を達成するために必要な措置を講じなければならない：

(a)2025年12月31日までに、発生する全ての包装廃棄物の最低65重量%；

(b)2025年12月31日までに、発生する包装廃棄物に含まれる次の特定材料の重量比を、次の最低割合とする：

(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50%；

(v)ガラスの70%；

(vi)紙と板紙の75%；

(c)2030年12月31日までに、発生する全ての包装廃棄物の最低70重量%；

(d)2030年12月31日までに、発生する包装廃棄物に含まれる以下の特定材料の重量比を、次の最低割合とする：

(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)紙と板紙の85%。

2.第1項ポイント(a)及び(c)を損なうことなく、加盟国は、第1項ポイント(b) (i)から(vi)、及びポイント(d)(i)から(vi)に定める期限を、次の条件の下で最長5年延期することができる：

(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%ポイントまで、又は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、単一の目標に対するリサイクル率が 30%を下回らないこと；

(c)延期期間における目標からの除外の結果として、第 1 項ポイント(b)(v)及び(vi)の単一目標の再資源化率が 60%を下回らず、かつ、第 1 項ポイント(d)(v)及び(vi)の単一目標の再資源化率が 70%を下回らず、かつ、延期期間における目標からの逸脱の結果として、第 1 項ポイント(b)(v)及び(vi)の単一目標の再資源化率が 70%を下回らないこと；及び、

(d)遅くとも本条第 1 項ポイント(b)及び(d)に定めるそれぞれの期限の 24 ヶ月前までに、加盟国は、期限を延期する意向を欧州委員会に通知し、指令 2008/98/EC 第 11 条(3)項ポイント(b)に従って提出された実施計画と組合せることができる、本規則の附属書 XI に従った実施計画を欧州委員会に提出する。

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 ヶ月以内に、欧州委員会が、その計画が附属書 XI に定められた要件に適合していないと判断した場合、欧州委員会は、加盟国に対し、その計画の修正を要請することができる。当該加盟国は、欧州委員会の要請を受けてから 3 ヶ月以内に修正した計画を提出しなければならない。欧州委員会が、その計画が依然として附属書 XI に定められた要件に適合しておらず、加盟国が要求した追加期間（但し 5 年を超えない）内に目標を達成できる見込みがないと判断した場合、欧州委員会はその実施計画を却下し、加盟国は本条第 1 項ポイント(a)及び(c)に定められた期限内に目標を遵守する義務を負う。

4.[この規則の発効日から 7 年後の日]までに、欧州委員会は、第 1 項ポイント(c)及び(d)に記載された目標を、その引き上げ又は更なる目標の設定を視野に入れて見直すものとする。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、欧州委員会が適切と判断した場合には、立法案を添付するものとする。

5.加盟国は、適切な場合には次の手段で、包装材料及びその他の製品の製造のために、包装材料廃棄物から再生された材料の使用を奨励しなければならない：

(a)そのような材料の市況の改善；

(b)そのような材料の使用を防止する既存の規則の見直し。

6.加盟国は、条約に定められた一般規則を遵守し、本規則に定められた規定を遵守する一方

で、本条に定められた最低目標を超える規定を採択することができる。

第 53 条 再資源化目標の達成度計算に関する規定

1.第 52 条(1)に定められた目標が達成されたかどうかの計算は、本条に定められた規則に従って行われる。

2.加盟国は、ある暦年に発生した包装廃棄物の重量を計算しなければならない。加盟国で発生した包装廃棄物の計算は、網羅的でなければならない。

発生する包装廃棄物の算出方法は、次のアプローチに基づくものとする。

(a)その特定の年に加盟国で市販された包装；又は、

(b)その加盟国で同年に発生した包装廃棄物の量。

(a)及び(b)で言及される 2 つのアプローチに基づく計算は、第 56 条(7)ポイント(a)で言及される施行法に基づき定められる要件及び検証に従い、結果の比較可能性、信頼性及び網羅性を確保するために調整されなければならない。

3.加盟国は、ある暦年にリサイクルされた包装廃棄物の重量を計算するものとする。リユースされた包装廃棄物の重量は、その後の再処理の対象とならない廃棄物を除去し、高品質のリユースを確保するために必要な全てのチェック、選別、その他の予備作業を経て、廃棄物が実際に製品、材料、物質に再処理されるリユース作業に入った廃棄物となった包装の重量として計算されるものとする。

4.複合包装及び 2 つ以上の材料からなるその他の包装は、包装に含まれる材料ごとに計算し、報告しなければならない。加盟国は、ある材料が包装ユニットの重要でない部分を構成し、いかなる場合も包装ユニットの総質量の 5%を超えない場合、この要求事項から除外することができる。

5.第 3 項の目的のため、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るときに測定されるものとする。

本項第 1 号の適用除外として、再商品化された包装廃棄物の重量は、以下の条件を満たす場合、分別作業の払出物で測定することができる：

(a)このような払出された廃棄物は、その後リサイクルされる；

(b)リサイクル処理に先立ち、更なる処理によって除去され、その後リサイクルされなかった材料又は物質の重量は、リサイクルとして報告された廃棄物の重量に含まれない。

6.加盟国は、第2項から第5項に定める条件が満たされることを確実にするため、包装廃棄物の品質管理及びトレーサビリティの効果的なシステムを確立しなければならない。そのシステムは、指令2008/98/EC第35条(4)に従って設定された電子登録簿、又は分別廃棄物の品質要件に関する技術規格で構成することができる。また、信頼できるデータが他に得られない場合に限り、様々な廃棄物の種類と廃棄物管理方法それぞれの分別廃棄物の平均損失率で構成することもできる。平均損失率は、指令2008/98/EC第11a条(10)に従って採択された委任法に定められた計算規則に基づいて計算されるものとする。

7.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、その処理により、堆肥、消化液、又はその他のリサイクル製品、材料、又は物質として使用される、投入量に対して同量のリサイクル含有量を有する払出物が生成される場合、リサイクルとしてカウントすることができる。生産物が土地で利用される場合、加盟国は、その利用が農業または生態系の改善につながる場合に限り、それをリサイクルに算入することができる。

8.再加工される前の準備作業の結果、廃棄物でなくなった包装廃棄物の量は、そのような材料が、元の目的又は他の目的に使用される製品、材料又は物質へのその後の再加工に向けられたものである場合に限り、リサイクルとしてカウントすることができる。但し、廃棄物であって、燃料やその他のエネルギー生成手段として使用されるもの、又は焼却、埋戻し、埋立てされるものは、リサイクルとしてカウントされない。

9.加盟国は、リサイクル金属が欧州委員会実施決定(EU)2019/1004に定められた一定の品質基準を満たすことを条件に、廃棄物の焼却後に分離された金属のリサイクルを、焼却された包装廃棄物の割合に応じて考慮することができる。

10.他の加盟国でのリサイクルを目的として他の加盟国に送られた包装廃棄物は、その包装廃棄物が回収された加盟国でのみリサイクルされたものとしてカウントできる。

11.域外に輸出された包装廃棄物は、第3項に定める要件を満たし、かつ、規則(EC) No 1013/2006に従い、輸出者が、域外での包装廃棄物の処理が関連する域内環境法の要件と等価な条件下で行われたことを含め、廃棄物の出荷が同規則の要件に準拠していることを示す証拠書類を提出した場合に限り、当該廃棄物が収集された加盟国においてリサイクルされたものと見なされる。

第 54 条 リユースを含めたリサイクル目標達成度の算定に関する規定

1.加盟国は、包装のリユースのためのシステムの一部として初めて市場に出され、リユースされたリユース可能な販売用包装の過去 3 年間の平均シェアを考慮することにより、ある年の第 52 条(1)にいう目標の調整されたレベルを達成することを決定することができる。

調整後の水準は、次の差し引きで計算される：

(a)第 52 条(1)ポイント(a)及び(c)に規定する目標から、上市された全ての販売用包装材料に占める第 1 号に規定するリユース可能な販売用包装材料の割合を差し引く；

(b)第 52 条(1)ポイント(b)及び(d)に規定する目標から、それぞれの包装材料で構成される、第 1 号に規定するリユース可能な販売用包装材が、上市されているその材料で構成される全ての販売用包装材料に占める割合を差し引く。

それぞれの調整目標レベルの算出には、それがリユース可能な販売包装の平均シェアの 5% ポイント以内となることを考慮しなければならない。

2.加盟国は、第 52 条(1)ポイント(a)、第 52 条(1)ポイント(b)(ii)、第 52 条(1)ポイント(c)及び第 52 条(1)ポイント(d)(ii)に定める目標の計算において、リユースのために修理される木製包装の量を考慮することができる。

第 7 節 情報と報告

第 55 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 条(2)条及び本規則第 12 条で言及されている情報に加え、生産者、又は第 46 条(1)に従って委託された場合には生産者責任組織、又は指令 2008/98/EC 第 8a 条(2)を適用する際に加盟国によって任命された公的機関は、生産者が加盟国の領域内で供給する包装に関して、包装廃棄物の防止及び管理に関する次の情報をエンドユーザー、特に消費者が利用できるようにするものとする：

(a)廃棄物防止に貢献するエンドユーザーの役割（適正規範を含む）；

(b)包装のリユースの取決め；

(c)危険な製品や廃棄物を含む包装材料の取扱いを含め、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 12 条に従って包装に貼付、表示又は印刷されたラベル及び記号、又は包装製品に添付された文書に記載されたラベル及び記号の意味；

(e)ポイ捨てや混合廃棄物への投棄など、包装廃棄物の不適切な投棄が環境や人の健康や安全に与える影響、及びシングルユース包装、特にプラスチック製手提げ袋が環境に与える悪影響；

(f)第 9 条(2)に従い、コンポスト化可能な包装材の堆肥化特性及び適切な廃棄物管理の選択肢。消費者は、堆肥化可能な包装は家庭での堆肥化には適さず、堆肥化可能な包装は自然の中に捨ててはならないことを知らされなければならないこと。

第 1 項ポイント(d)に基づく義務は、[本規則の発効日から 42 カ月]又は第 12 条の適用日のいずれか遅い方から適用されるものとする。

2.第 1 項の情報は、最新のものでなければならず、次の手段で提供されなければならない：

(a)ウェブサイト又はその他の電子通信手段；

(b)公開情報；

(c)教育プログラムやキャンペーン；

(d)利用者や消費者が理解しやすい言語での案内。

3.情報が公に提供される場合、関連する EU 法令及び国内法に従い、商業上機微な情報の機密性が保持されるものとする。

第 56 条 欧州委員会への報告

1.加盟国は欧州委員会に対し、暦年ごとに次のデータを報告しなければならない：

(a)第 52 条(1)ポイント(a)から(d)の実施に関するデータ、及びリユース可能な包装に関するデータ；

(b)超軽量プラスチック製手提げ袋、軽量プラスチック製手提げ袋、厚手プラスチック製手提げ袋、超厚手プラスチック製手提げ袋の 1 人当たりの年間消費量を、付属文書 XII 表 4

に記載されているカテゴリごとに分けて記載したデータ；

(c)第 50 条(1)に定めるデポジット返還システムの確立義務の対象となる包装の分別回収率、

加盟国は、その他の素材の手提げ袋の年間消費量に関するデータを提供することもできる。

2.加盟国は、暦年ごとに、次のデータを報告しなければならない：

(a)附属書 XII 表 3 に列挙されている包装カテゴリごとに、その加盟国の領域内で初めて上市された包装の量；

(b)第 52 条に規定される各包装材料の回収された包装廃棄物の量；

(c)附属書 XII 表 3 に記載されている各包装分類のリサイクルされた包装廃棄物の量とリサイクル率。

3 最初の報告期間は、次の通りとする：

(a)第 1 項ポイント(a)及び(b)並びに第 2 項に定める義務に関しては、第 7 項に従い、欧州委員会への報告様式を定めた施行法の発効後 2 暦年目とする；

(b)第 1 項ポイント(c)の義務に関しては、2028 年 1 月 1 日から始まる暦年とする。

4.加盟国は、第 1 項及び第 2 項で言及されたデータを、データが収集された報告年度の終了後 19 ヶ月以内に電子的に入手できるようにしなければならない。加盟国は、データを収集した報告年度の終了後 19 ヶ月以内に、第 7 項に従って欧州委員会が定めたフォーマットで、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が提供するデータには、品質チェック報告書を添付しなければならない。この品質検査報告書は、第 7 項に従って欧州委員会が定めた形式で提示されるものとする。

6.本条に従って加盟国が提供するデータには、該当する場合には平均損失率に関する詳細な情報を含め、第 53 条(7)及び(11)に従って講じた措置に関する報告書を添付しなければならない。

7.欧州委員会は、[この規則の発効日から 24 ヶ月後の日]までに、次の事項を定める施行法

を採択しなければならない：

(a)第1項ポイント(a)及び(c)並びに第2項に従ったデータの計算、検証及び報告に関する規則（発生する包装廃棄物の決定方法、報告の書式を含む）；

(b)第1項ポイント(b)で言及されている、一人当たりの軽量プラスチック製手提げ袋の年間消費量の算出方法とその報告の形式；

(c)包装廃棄物防止目標を達成するために、基準年に対する観光客の増減を考慮するための第43条(3)にいう補正係数。

それらの施行法は、第65条(3)に引用される検査手続きとともに採択されねばならない。

8.加盟国は、リユースシステムのシステム運営者及び加盟国において包装を利用可能にするすべての経済事業者に対し、所管の官庁に、関連する場合には、詳細なデータの提供に関して中小企業が直面する特別な問題を考慮し、加盟国が本条に基づく報告義務を履行できるよう、正確で信頼できるデータを提供することを義務付けるものとする。

第57条 包装データベース

1.第56条(7)で言及された施行法の採択日から12ヶ月後までに、加盟国は、包装及び包装廃棄物に関するデータベースが、まだ整備されていない場合には、調和されたベースで構築され、欧州委員会への報告を可能にするために必要な措置を講じなければならない。

2.第1項にいうデータベースには、次を含むものとする：

(a)個々の加盟国レベルでの包装と包装廃棄物の流れの規模、特徴、進化に関する情報；

(b)附属書XIIに記載されているデータ。

3.包装データベースは、機械で読み取れ、包装廃棄物管理の報告とコストに関する最新のデータアクセスが可能で、データの相互運用性とリユースを保証するフォーマットで、より広い公衆にアクセス可能でなければならない。また、次の手段を講じて、データの相互運用性とリユースを確実にする：

(a)当該加盟国の公用語によるウェブサイトその他の電子通信手段；又は、

(b)当該加盟国の公用語による公的報告書。

これらの要件は、商業上の機密情報又はデータ保護法を損なうものではない。

第 IX 章 セーフガード手続

第 58 条 国家レベルでのリスクを伴う包装への対応手順

1.規則（EU）2019/1020 第 19 条を損なうことなく、ある加盟国の市場監視当局が、十分な理由をもって、本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考える場合、当該経済事業者は、当該包装に関し、過度な遅滞なく、リスクに関連する本規則に定める全ての要件を網羅する評価を実施しなければならない。関連する経済事業者は、必要に応じて市場監視当局と協力しなければならない。

第 1 項の目的のため、本規則の施行に責任を負う当局は、包装及び包装製品の本規則への不適合の疑いに関する苦情又は報告を追跡調査し、適切な是正措置が取られたことを検証しなければならない。

その評価の過程において、市場監視当局が、包装がこの規則に定める要件に適合していないことを発見した場合、市場監視当局は、遅滞なく、関連する経済事業者に対し、その不適合の性質及び関連する場合にはその程度に見合った市場監視当局の定める合理的な期間内に、その包装をこれらの要件に適合させるための適切かつ相応の是正措置をとるよう求めなければならない。

2.第 1 項の適用除外により、人の健康を保護することを目的とする特定の法規制の対象となる接触に敏感な包装材料に関連する人の健康へのリスクが懸念される場合、監視当局は、包装材料の包装された内容物に移行した場合、包装材料に由来する人又は動物の健康へのリスクを自ら評価することなく、それらのリスクを管理する権限を有する当局に警告するものとする。これらの当局は、規則（EU）2017/625、規則（EU）2017/745、規則（EU）2017/746、規則（EU）2019/6、又は指令 2001/83/EC で言及されている所管の官庁でなければならない。

3.市場監視当局が、コンプライアンス違反が自国の領域に限定されないと考える場合、同当局は、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に求めた措置を通知しなければならない。

4.経済事業者は、当該経済事業者が域内全域で市販している全ての当該包装について、全ての適切な是正措置が講じられることを保証しなければならない。

5.関連する経済事業者が第1項第2号に規定する期間内に適切な是正措置を講じない場合、又はその不遵守が継続する場合、市場監視当局は、自国の市場においてその包装を入手することを禁止し、その市場からその包装を撤去し、又はその包装を回収するための全ての適切な暫定措置を講じなければならない。

市場監視当局は、これらの措置を遅滞なく欧州委員会及び他の加盟国に通知しなければならない。

6.第5項にいう欧州委員会及び他の加盟国への情報は、規則（EU）2019/1020 第34条にいう情報通信システムを通じて伝達されるものとし、入手可能な全ての詳細、特に、不適合包装の特定に必要なデータ、包装の原産地、申し立てられた不適合の性質及び関係するリスク、講じられた国内措置の性質及び期間、関連する経済事業者が提出した論拠、並びに、該当する場合には、第61条(1)にいう情報を含まなければならない。また、市場監視当局は、コンプライアンス違反が次のいずれによるものかを示さなければならない：

(a)包装が本規則第5条から第11条に定める持続可能性要件を満たしていない場合；

(b)本規則第36条及び第37条で言及されている統一した規格又は共通規格の欠点。

7.手続を開始した加盟国以外の加盟国は、遅滞なく、欧州委員会及び他の加盟国に対し、採択された措置及び当該包装の不遵守に関して入手可能な追加情報を通知し、採択された国内措置に不服がある場合には、その異議を通知しなければならない。

8.第4項にいう情報を受領してから3ヶ月以内に、加盟国または欧州委員会のいずれからも、加盟国がとった暫定措置に関して異議が出されなかった場合、その措置は正当なものとなされる。

暫定措置は、当該要件の特殊性を考慮するため、3ヶ月より長い期間又は短い期間を定めることができる。

9.加盟国は、当該包装が市場から撤去されるか、又は当該包装若しくは製造者に関して遅滞なく他の適切な制限的措置が講じられることを確保しなければならない。

第59条 EUの保護手続き

1.第58条(5)及び(6)に定める手続が完了した時点で、加盟国が講じ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、国内措置が欧州連合の法令に反するとみなす場合、欧州委員会は、遅滞なく、加盟国および関連する経済事業者と協議に入り、国内措置を評価する。その評価結果に基づき、欧州委員会は、国内措置が正当であるか否かを施行法によって決定する。

その施行法は、第 65 条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

2.欧州委員会は、その決定を全ての加盟国に通知し、加盟国及び関連する経済事業者に遅滞なく伝達しなければならない。

国内措置が正当であるとみなされた場合、全ての加盟国は、不適合な包装が市場から撤去されることを確実にするために必要な措置を講じなければならない、それによって欧州委員会に通知しなければならない。

国内措置が不当と見なされた場合、当該加盟国はその措置を撤回しなければならない。

3.国内措置が正当とみなされ、包装の不適合が本規則第 31 条に言及される統一した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 条に規定される手続きを適用する。

4.国内措置が正当と見なされ、かつ包装の不適合が第 37 条にいう共通技術基準の欠点に起因する場合、欧州委員会は、遅滞なく、当該共通技術基準を改正又は廃止しなければならない。

第 60 条 適合だがリスクとなる包装

1.第 58 条に基づく評価を実施した結果、加盟国は、包装が第 5 条から第 12 条に定める適合要件に適合しているにも係らず、環境又は人の健康に対するリスクを提示していると認める場合、遅滞なく、関連する経済事業者に対し、市場監視当局が定める合理的な期間内に、かつ、リスクの性質及び関連する場合にはリスクの程度に見合った全ての適切な措置を講じ、当該包装が上市されたときには既にそのリスクを呈していないことを確実にし、当該包装を適合させ、市場から撤去し、又は回収するよう求めなければならない。

2.第 1 項が適用されないことにより、人の健康を保護することを目的とする特定の法規制の対象となる接触に敏感な包装材料に関連する人の健康へのリスクが懸念される場合、監視当局は、包装材料の包装された内容物に移転した場合、包装材料に由来する人又は動物

の健康へのリスクを評価せず、それらのリスクを管理する権限を有する当局に警告するものとする。これらの当局は、規則（EU）2017/625、規則（EU）2017/745、規則（EU）2017/746、規則（EU）2019/6、又は指令 2001/83/EC で言及されている所管の官庁でなければならない。

3.経済事業者は、当該経済事業者が域内全域で市販している全ての当該包装について、是正措置が講じられることを保証しなければならない。

4.加盟国は、第 1 項に従った調査結果及びその後の措置について、欧州委員会及び他の加盟国に直ちに報告しなければならない。その情報には、入手可能な全ての詳細、特に、当該包装の特定に必要なデータ、当該包装の原産地及びサプライチェーン、関係するリスクの性質、講じた国内措置の性質及び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行い、採られた国内措置を評価しなければならない。その評価結果に基づき、欧州委員会は、国内措置が正当であるか否かを決定する施行法を採択し、必要な場合には、適切な措置を提案する。

その施行法は、第 65 条(3)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

欧州委員会は、環境又は人の健康の保護に関する正当な理由による緊急の場合、第 65 条(4)の手続きに従って、直ちに適用される施行法を採択しなければならない。

欧州委員会は、その決定を全ての加盟国に通知し、加盟国及び関連する経済事業者に直ちに伝達するものとする。

第 61 条 EU に上市される包装の管理

1.市場監視当局は、規則(EU)2019/1020 第 25 条(1)に基づき指定された当局に対し、不遵守が自国の領域に限定されない場合、この規則の第 58 条(5)に規定する措置を遅滞なく伝達しなければならない。この連絡には、全ての関連情報、特に、措置が適用される不適合包装の特定に必要な詳細、及び包装製品の場合は製品そのものを含めなければならない。

2.規則(EU)2019/1020 第 25 条(1)に従って指定された当局は、規則(EU)2019/1020 第 25 条(3)に基づくリスク分析を実施するために、本条第 1 項に従って伝達された情報を使用する。

3.第 1 項にいう情報の伝達は、関連する税関の環境リスク管理部署に情報を入力することを

通じて行われる。

4. 欧州委員会は、第 56 条(6)にいう情報通信システムから第 3 項にいう環境への第 1 項にいう通信を自動化するための相互接続を開発しなければならない。この相互接続は、遅くとも第 5 項の施行法が採択された日から 2 年以内に運用を開始しなければならない。

5. 欧州委員会は、手続き規則及び機能、データ要素及びデータ処理を含む第 4 項の実施態勢の詳細、並びに第 4 項で言及される相互接続に関する個人情報の処理、秘密保持および管理権限に関する規則を規定する施行法を採択する権限を有する。

これらの施行法は、第 65 条(3)に基づく審査手続きに従って採択されるものとする。

第 62 条 公式な適合性違反

1. 加盟国が以下のいずれかの所見を見出した場合、当該経済事業者に対し、当該不適合を是正するよう求めるものとする：

(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 12 条で言及されている QR コード又はデータキャリアが、同条に基づく必要な情報へのアクセスを提供していない；

(d) 附属書 VII で言及されている技術文書が入手できないか、完全でないか、誤りを含んでいる；

(e) 第 15 条 (6) 又は第 18 条 (3) で言及されている情報がない、虚偽である、または不完全である；

(f) 第 15 条又は第 18 条に定めるその他の管理上の要件が満たされていない；

(g) 第 24 条及び第 25 条に規定された、特定の包装形態の使用制限又は過剰包装に関する要件が遵守されていない；

(h) 第 27 条にいうリユース可能な包装に関連し、その設置、運営、又は包装に関する要求事項。リユースのためのシステムへの参加が満たされていない；

- (i) 詰替えに関連して、第 28 条(1)及び(2)に定める情報要件が満たされていない；
- (j) 第 28 条(3)に規定された詰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 29 条のリユースと詰替えの目標が達成されない；
- (l) 第 6 条に定める再生可能な包装に関する要求事項を満たしていない；
- (m) 第 7 条に定める包装の最低再生利用率に関する要求事項を満たしていない。

2. 第 1 項ポイント(a)から(f)に言及する不遵守が継続する場合、当該加盟国は、当該包装が市場で入手可能となることを禁止し、又は当該包装が市場から回収され若しくは撤回されることを確保するためのあらゆる適切な措置を講じなければならない。

3. 第 1 項ポイント(g)から(k)までの違反が継続する場合、加盟国は、第 68 条に従って加盟国が定める、本規則の違反に適用される罰則に関する規則を適用する。

第 X 章 グリーン公共調達

第 63 条 グリーン公共調達

1 環境的に持続可能な包装の需要と供給を奨励するため、欧州委員会は、[本規則の発効日から 60 ヶ月]までに、包装もしくは包装製品、又は包装若しくは包装製品若しくは指令 2014/25/EU を使用するサービスに関する指令 2014/24/EU の範囲内にあり、契約当局によって発注される公的契約に関する最低限の必須要件を規定する施行法を採択するものとする、指令 2014/24/EU 第 2 条(1)項又は指令 2014/25/EU 第 3 条(1)項に定義される契約当局、又は指令 2014/25/EU 第 4 条(1)項に定義される契約団体により発注され、包装又は包装製品が契約見積額の 30%以上、又は契約対象サービスにより使用される製品価値の 30%以上を占める場合、これらの施行法は、第 65 条(3)で言及される審査手続きに従って採択されるものとする。

2. 第 1 項の施行法に定める要件は、各施行法の発効日から 12 ヶ月以降に開始された同項にいう公契約の締結手続に適用される。

3. グリーン公共調達の最低義務要件は、第 5 条から第 11 条に定める要件及び次の要素に基

づくものとする：

(a)包装又は包装された製品、或いは包装又は包装された製品を使用するサービス又は工事に関して発注された公的契約の金額と数量；

(b)契約当局又は契約団体が、不釣り合い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製品を購入するための経済的実現可能性；

(c) 関連する包装又は包装製品の連合レベルでの市場状況；

(d) 要求事項が競争に及ぼす影響；

(e) 包装廃棄物管理義務。

4.グリーン公共調達の基本義務要件は、次の形態をとることができる：

(a)指令 2014/24/EU 第 42 条及び指令 2014/25/EU 第 60 条が意味する技術規格；

(b)指令 2014/24/EU 第 58 条及び指令 2014/25/EU 第 80 条が意味する選択基準；又は、

(c)指令 2014/24/EU 第 70 条及び指令 2014/25/EU 第 87 条の意味する契約履行条件。

これらのグリーン公共調達の最低義務要件は、本規則の目的の達成を促進するため、指令 2014/24/EU 及び指令 2014/25/EU に含まれる原則に従って策定されなければならない。

5.第 1 項に言及する契約当局及び契約主体は、正当に正当化される場合、公共の安全又は公衆衛生を理由として、第 1 項に言及する施行法に規定される強行要件から除外することができる。締約国当局及び締約国機関は又、技術的に解決不可能な困難が生じる場合、正当に正当化された場合には、必須要件から除外することができる。

第 XI 章 権限委譲と欧州委員会手続き

第 64 条 委任の行使

1.委任法を採択する権限は、本条に定める条件に従い、欧州委員会に付与される。

2.第 5 条 (7)、第 6 条 (4)、第 6 条 (5)、第 7 条 (12)、第 7 条 (13)、第 7 条 (15)、第 9 条 (5)、第 25 条 (5)、第 29 条 (12) 及び(18)、及び第 63 条 (3) にいう委任法を採択す

る権限は、この規則の発効日から 10 年間、欧州委員会に与えられる。欧州委員会は、5 年間の期間が終了する 9 カ月前までに、権限委譲に関する報告書を作成しなければならない。欧州議会又は閣僚理事会が各期間の終了の 3 カ月前までに延長に反対しない限り、権限委譲は黙示的に同じ期間延長されるものとする。

3.第 5 条(7)、第 6 条(4)、第 6 条(5)、第 7 条(12)、第 7 条(13)、第 7 条(15)、第 9 条(5)、第 25 条(5)、第 29 条(12)及び(18)、及び第 63 条(3)の権限委譲は、欧州議会又は閣僚理事会によっていつでも撤回することができる。取消しの決定は、その決定で指定された権限の委譲を終了させる。取消しの効力は、欧州連合官報に決定が掲載された日の翌日又はその翌日以降に指定された日に発生する。この決定は、全に発効している委任法の効力には影響しない。

4.委任法の採択に先立ち、欧州委員会は、2016 年 4 月 13 日の「より良い法作りに関する機関間協定」に定められた原則に従い、各加盟国が指定する専門家に協議する。

5.欧州委員会は、委任法を採択し次第、欧州議会及び閣僚理事会に同時に通知する。

6.第 5 条(7)、第 6 条(4)、第 6 条(5)、第 7 条(12)、第 7 条(13)、第 7 条(15)、第 9 条(5)、第 25 条(5)、第 29 条(12)及び(18)、及び第 63 条(3)に従って採択された委任法は、その法律が欧州議会及び閣僚理事会に通知されてから 2 ヶ月以内に、欧州議会又は閣僚理事会のいずれからも異議が表明されなかった場合、又はその期間が満了する前に、欧州議会又は閣僚理事会のいずれからも異議が表明されなかった場合に限り、発効する。欧州議会又は閣僚理事会の主導により、この期間は 2 カ月延長できる。

第 65 条 欧州委員会の手続き

1.欧州委員会は、指令 2008/98/EC 第 39 条に言及されている委員会の支援を受けるものとする。同委員会は、規則 (EU) No 182/2011 の意味における委員会とする。

2.本項に言及する場合、規則 (EU) No 182/2011 第 4 条が適用される。

3.本項に言及する場合、規則 (EU) No 182/2011 第 5 条が適用される。

4.本項に言及する場合、規則 (EU) No 182/2011 第 8 条と同規則第 5 条が適用される。

第 XII 章 改正

第 66 条 規則 (EU) 2019/1020 の改正

規則 (EU) 2019/1020 は以下のように改正される :

(1) 附属書 I において次の項が追加される :

「X [項番として適切な連続番号が挿入される] 特定のプラスチック製品の環境への影響の低減に関する 2019 年 6 月 5 日の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 [上記番号の次の連続番号が挿入される] 包装及び包装廃棄物に関する、そして規則 (EU) 2019/1020 を改正し、指令 94/62/EC を廃止する規則 (EU) .../... [OJ EU 出版局が出版物の詳細を記入する] [+].」

[+]OJ: please insert in the text number, date of adoption and publication details of this Regulation [2022/0396(COD)].

(2) 附属書 II ポイント 8 を削除する。

第 67 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 :

(1-a) 第 2 条(2)において、文末に「PPWR が明示的に特段の定めをしない限り」を追加する。

附属書 V ポイント 3 に記載されたシングルユースプラスチック包装に関して、指令 (EU) 2019/904 第 4 条と抵触する場合は、第 22 条(4a)が優先するものとする。

(2) 第 6 条(5) ポイント(a)及び(b)は、2030 年 1 月 1 日より削除される ;

(3) 第 13 条(1) ポイント(e)、は 2030 年 1 月 1 日より削除される ;

(4) 第 13 条第 3 項を次に代替する :

「3. 欧州委員会は、本条に従って報告されたデータ及び情報を審査し、審査結果に関する報告書を公表する。報告書は、加盟国におけるデータ及び情報の収集組織、データおよび情報の情報源、使用されている手法、並びにデータ及び情報の完全性、信頼性、適時性、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な勧告を含めることができる。報告書は、加盟国によるデータ及び情報の最初の報告後、及びその後 4 年ごとに作成され

るものとする」。

(5)附属書 B を次のように改正する：

(a)第 7 項、第 8 項及び第 9 項を次のように改正する：

「(7) 発泡ポリスチレン (EPS) 又は押出ポリスチレン (XPS) 製の食品容器、即ち、蓋の有無に係らず、箱などの容器であって、次のような食品を入れるために使用されるもの；

(a)その場で、あるいはティックアウトで、直ぐ消費することを目的としているもの；

(b)通常、容器から直接消費されるもの；

(c)調理、煮沸、加熱など、それ以上の調理なしに直ぐに食べられるもの。ファストフードなど、直ぐに食べられる食事に使用される食品容器を含むが、飲料容器、皿、パック、食品入り包装紙を除く；

(8)発泡 (EPS) 又は押出 (XPS) ポリスチレン製の飲料容器で、キャップ、蓋を含む；

(9)発泡 (EPS) 又は押出 (XPS) ポリスチレン製の飲料用カップで、カバーや蓋を含む。」

(b)附属書パート B については、次を追加する：

「(10)空港や駅で輸送中の荷物を保護するために使用されるシュリンクラップ。

(11)輸送中及び取扱い中に包装された商品を保護するため使用されるポリスチレン及びその他のプラスチックのチップ

(12)欧州議会及び閣僚包装及び容器包装廃棄物規則(EU)2024/...[*][+]第 3 条ポイント 5 に定義されるグループ化された包装として使用されるマルチパックプラスチックリング」

[*]Regulation (EU) 2024/... of the European Parliament and of the Council of ... on packaging and packaging waste, amending Regulation (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2019/904, and repealing Directive 94/62/EC (OJ L, ..., ELI: ...).’

[+]OJ: please insert in the text number of this Regulation [2022/0396(COD)] and complete the corresponding footnote.

第 XIII 章 最終規定

第 68 条 罰則

1.[本規則の発効日から 24 カ月後]までに、加盟国は、本規則の違反に適用される罰則に関する規則を定め、その実施を確保するために必要なあらゆる措置を講じるものとする。規定される罰則は、効果的、比例的、かつ説得力のあるものでなければならない。

2.第 24 条から第 29 条までの要件に従わない場合、罰則には行政罰が含まれる。加盟国の法制度が行政罰について規定していない場合、本項は、罰金手続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科されるような方法で適用することができる。いかなる場合においても、科される罰金も又、効果的、比例的かつ思いとどまらせるものでなければならない。

3.加盟国は、[本規則の発効日から 1 年後の日]までに、それらの規則及び措置を欧州委員会に通知するものとし、また、それらの規則に影響を及ぼすその後の改正を遅滞なく欧州委員会に通知するものとする。

第 69 条 評価

本規則の適用日から 8 年後までに、欧州委員会は、本規則の評価、及び域内市場の機能及び包装の環境持続可能性の向上に対する本規則の貢献の評価を実施しなければならない。その評価には、特に、本規則が農業食品システム及び食品廃棄物に与える影響に特化した部分を設けるものとする。欧州委員会は、欧州議会、閣僚理事会、欧州経済社会委員会、及び地域委員会に対し、その評価の主な結果に関する報告書を提出する。加盟国は、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 70 条 廃止及び経過措置

指令 94/62/EC は [本規則発効日から 18 カ月]に廃止される。

但し、次の経過規定が適用される：

(a)指令 94/62/EC 第 8 条(2)は、[第 12 条(6)に言及する施行法の発効日から 30 か月後の日]まで有効とする；

(b) 指令 94/62/EC 第 9 条(1)及び(2)は、附属書 II 第 1 項第 1 号に基づく必須要件に関して、2029 年 12 月 31 日まで引き続き適用されるものとする；

(c)指令 94/62/EC 第 5 条(2)及び(3)、第 6 条(1)ポイント(d)及び(e)、並びに第 6a 条は、[本規則の発効日から 36 ヶ月後の暦年の最終日]まで有効とする；

(d)指令 94/62/EC 第 12 条(3a)、(3b)、(3c)及び(4)は、[本規則の発効日から 36 か月後の暦年の最終日]まで有効とする。ただし、欧州委員会へのデータの送信に関しては、[本規則の発効日から 54 カ月後の暦年の最終日] まで適用されるものとする；

(e) 決定 2001/171/EC 及び 2009/292/EC は、本規則第 5 条(7)に従って欧州委員会が採択した委任行為によって廃止されるまで、引き続き効力を有し、適用されるものとする；

(f) 加盟国は、附属書 V ポイント 2 及び 3 に記載された形式及び目的による包装の上市を制限する国内規定を、[規則発効後 3 年が経過した日] まで維持することができる。第 4 条(3)は、[規則発効後 3 年が経過した日]まで、本項により維持される国内措置との関係では適用されない。

廃止された指令への言及は、本規則への言及と解釈され、附属書 XIII の相関表に従って読まれるものとする。

第 71 条 発効と適用

本規則は、欧州連合官報に掲載された翌日から 20 日目に発効する。

本規則は、[本規則の発効日から 18 ヶ月後]から適用される。

但し、第 67 条(5)は、[本規則の発効日から 48 カ月後]から適用される。

本規則は、強制的であり、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された

欧州議会を代表し 議長

欧州閣僚理事会を代表し 議長

附属書 I 第 3 条ポイント(1)の包装の定義に含まれる品目の例示リスト

第 3 条ポイント(1)(a)の対象品目

包装にあたるもの

菓子箱

CD ケースを覆うフィルム

カタログや雑誌の郵送用ポーチ（中に雑誌が入っている）

ケーキと一緒に売られているケーキドイリー（注：ケーキの下に敷く飾り付きの紙）

可撓性材料（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、筒。ただし、生産機械の部品として意図され、販売ユニット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、筒を除く。

販売と輸送にのみ使用されることを目的とした花鉢及び植木鉢。

注射液用ガラス瓶

CD スピンドルケース（CD とセットで販売、収納用ではない）

衣類用ハンガー（衣類とセットで販売）

マッチ箱

無菌バリアシステム（パウチ、トレイ及び製品の無菌性を保つために必要な材料）

消火器を除く各種ガス用の詰め替え用スチールボンベ

お茶・コーヒー用ホイルパウチ

歯磨きチューブ用の箱

包装にあたらぬもの

様々な生産段階を通じて企業間取引で使用される、或いは植物と一緒に販売されることを意図した、種子トレイを含む花鉢及び植木鉢

工具箱

チーズの周りのワックス層

ソーセージのスキン

ハンガー（別売）

プリンター用カートリッジ

CD、DVD、ビデオのケース（CD、DVD、ビデオと一緒に販売されているもの）

CD スピンドル（空の状態の販売されており、保管容器としての使用を意図しているもの）

洗剤用ソリュブルバッグ

お墓のサイドライト（ろうそくを入れる容器）

機械式ミル（詰替え式ペッパーミルなど、詰替え可能な受け皿と一体化したもの）

第3条ポイント(1)(d)及び(e)の対象項目

販売時に充填されるように設計・意図されている場合は、包装にあたるもの

紙製又はプラスチック製の手提げ袋
使い捨ての皿とカップ
ラップフィルム
サンドイッチ袋
アルミホイル
ランドリーでのクリーニング済み衣類用プラスチックカバー

包装にあたらぬもの

攪拌棒
使い捨てのカトラリー
包装紙（消費者・事業者向けに別売りされているもの）
パン焼き用の紙箱（空のまま売られているもの）
ケーキドイリー（ケーキなし）
販売時に充填することを意図していないシングルユースの皿とコップ

第3条1項 b-c の対象項目

包装にあたるもの

商品に直接貼られた、又は吊るされたラベル；青果物に貼られた粘着ラベルを含む、
容器の開閉部の一部を構成するマスカラブラシ
他の包装品目に貼られた粘着ラベル
ホッチキスの針
プラスチック製ファイル
洗剤容器の蓋兼容量測定器
機械式ミル（詰替え不可能な受け皿に内蔵され、製品が充填されている。）

包装にあたらぬもの

無線周波数識別（RFID）タグ
タイヤラベルステッカー（EU 2020/740）

附属書 II 包装のリサイクルの可能性を評価するためのカテゴリとパラメータ。

表1 第6条で言及される包装材料、種類及び分類の例示リスト

カテゴリ番号 (新)	主な包装材料	包装タイプ	様式 (例示であり網羅していない)	色 / 光学透過率
1	ガラス	ガラス及び大半がガラスの複合材による包装	ボトル、瓶、フラコン (香水ボトル)、化粧品ポット、広口深皿容器 (tub)、アンプル、ガラス製バイアル (ソーダ石灰シリカ)、エアゾール缶	—
2	紙 / 板紙	紙 / 板紙包装	箱、トレイ、集合包装、軟質紙包装 (フィルム、シート、パウチ、蓋、コーン、包み紙など)	—
3	紙 / 板紙	紙 / 板紙が大半を占める複合包装	液体包装用板紙や紙コップ (ポリオレフィンをラミネートしたもので、アルミニウムの有無は問わない)、トレイ、皿、コップ、金属ラミネート又はプラスチックラミネート紙 / 板紙、プラスチックライナー / 窓付きの紙 / 板紙	—
4	金属	金属及び鉄が大半を占める複合材料でできた包装	ブリキやステンレス鋼を含む鉄製で硬質のもの (エアゾール缶、缶、塗料缶、箱、トレイ、ドラムや管)	—
5	金属	アルミニウム及びアルミニウムが大半を占める複合材料でできた硬質の包装	アルミニウム製で硬質のもの (食品・飲料缶、ボトル、エアゾール缶、ドラム、チューブ、缶、箱、トレイ)	—
6	金属	アルミニウム及びアルミニウムが大半を占める複合材料でできた半硬質及び軟質の	アルミニウム製で半硬質及び軟質のもの (容器やトレイ、チューブ、ホイル、フレキシブルホイル)	—

		包装		
7	プラスチック	PET-硬質	ボトルとフラスコ瓶	透明クリア/ 着色、不透明
8	プラスチック	PET-硬質	ボトル及びフラスコ瓶以外の硬質のもの（ポット、広口深皿容器 (tub)、ジャー、カップ、単層及び多層トレイ及び容器、エアゾール缶を含む）	透明クリア/ 着色、不透明
9	プラスチック	PET-軟質	フィルム	ナチュラル/ 着色
10	プラスチック	PE-硬質	容器、ボトル、トレイ、ポット、チューブ	ナチュラル/ 着色
11	プラスチック	PE-軟質	多層及び多材料包装を含むフィルム	ナチュラル/ 着色
12	プラスチック	PP-硬質	容器、ボトル、トレイ、ポット、チューブ	ナチュラル/ 着色
13	プラスチック	PP-軟質	多層及び多材料包装を含むフィルム	ナチュラル/ 着色
14	プラスチック	HDPE と PP-硬質	型枠及びびパレット、プラダン（プラスチック板紙）	ナチュラル/ 着色
15	プラスチック	PS と XPS-硬質	硬質の成形物（乳製品容器、トレイ、カップ、その他の食品容器を含む）	ナチュラル/ 着色
16	プラスチック	EPS-硬質	硬質の成形品（魚箱／白物家電／トレイを含む）	ナチュラル/ 着色
17	プラスチック	その他の硬質プラスチック（PVC、PCなど）で硬質の複合材料を含む	バルクコンテナ、ドラム缶などの硬質の形状品	—
18	プラスチック	その他のフレキシブル・プラスチックで複合材料を含む	パウチ、ブリスターパック、熱成形包装、真空包装、補正大気/補正湿度包装、で例えばフレキシブル中間バルクコンテナ、バッグ、ストレッチフィルムなどを含む	—

19	プラスチック	生分解性プラスチック[1] - 硬質 (例: PLA、PHB) 及び軟質 (PLA など)	硬質及び軟質の成形品	—
20	木、コルク	コルクを含む木製包装	パレット、箱、木箱	—
21	テキスタイル	天然繊維及び合成繊維	袋物	—
22	陶磁器又は磁器製石材	粘土、石材	鉢、容器、ボトル、瓶	—

[1] このカテゴリには、易生分解性（6ヶ月以内に元の材料の90%以上が生物学的プロセスによってCO₂、水、ミネラルに変換される能力が証明されていること）で、製造に使用された原料に関係ないプラスチックが含まれることに注意すること。容易に生分解しないバイオベースポリマーは、他の関連するプラスチックのカテゴリに含まれる。

表2 第6条で言及される包装材料とカテゴリの一覧表

材料	カテゴリ	附属書II表1へのリンク
プラスチック	PET-硬質	カテゴリ 7、8
	PE-硬質、PP-硬質、HDPE 及び PP-硬質	カテゴリ 10、12、14
	フィルム/フレキシブル	カテゴリ 9、11、13、18
	PS、XPS、EPS	カテゴリ 15、16
	その他の硬質プラスチック	カテゴリ 17
	生分解性（硬質及び軟質）	カテゴリ 19
紙/板紙	紙・板紙（液体包装用板紙を除く）	カテゴリ 2、3
	液体包装ボード	カテゴリ 3
金属	アルミニウム	カテゴリ 5、6
	スチール	カテゴリ 4
ガラス	ガラス	カテゴリ 1
木	木、コルク	カテゴリ 20
その他	繊維、陶磁器、その他	カテゴリ 21,22

表 3：リサイクル性能等級

包装材料のリサイクル性は、性能等級 A、B、又は C のいずれかで表す。

2030 年からは、リサイクル性能はリサイクル設計基準に基づく。リサイクルのための設計基準は、一次原材料を代替するのに十分な品質の二次原材料の使用の循環性を保証しなければならない。

リサイクル設計基準に基づく評価は、附属書 II 表 1 に記載された包装分類ごとに、第 6 条(4)に基づき確立された方法論及び関連する委任法、並びに附属書 II 表 4 に確立されたパラメータを考慮して実施されなければならない。包装ユニットの基準の重い付けに従い、カテゴリ A,B 又は C に分類される。包装ユニットのリサイクル可能性能等級が 70%未満の場合、その包装はリサイクル可能性能等級に適合していないと見なされるため、その包装は技術的にリサイクル不可能であるとみなされ、市場への投入が制限されるべきである。

2035 年以降、包装のリサイクル可能性の評価に新たな要素が追加される。その結果、第 6 条(5)に基づき採択された施行法で定められた方法に従い、各包装区分から効果的にリサイクルされた材料の量（重量）に基づき、新たな評価が実施される。一定スケールのリサイクル評価を遵守するための年間リサイクル包装材料に関する閾値は、第 3 条ポイント(38)で設定された目標を考慮して定義されるものとする。

2030		2035			2038		
リサイクル性能 グレード	リサイクルのためのデザイン (DfR) 単位当たりのリサイクル可能性を重み付けで評価する。	リサイクル性能グレード (DfR用)	リサイクルのためのデザイン (DfR) 単位当たりのリサイクル可能性を重み付けで評価する。	リサイクル性能グレード (一定スケールのリサイクル評価用)	リサイクル性能グレード	リサイクルのためのデザイン (DfR) 単位当たりのリサイクル可能性を重み付けで評価する。	リサイクル性能グレード (一定スケールのリサイクル評価用)
グレード A	95%以上	グレードA	95%以上 %	グレードA RaS	グレードA	95%以上 %	グレードA RaS
グレード B	80%以上	グレードB	80点以上 %	グレードB RaS	グレードB	80点以上 %	グレードB RaS
グレード C	70%以上	グレードC	70%以上	グレードC RaS	グレードC 上市はできない	70%以上	グレードC RaS
技術的にリサイクル不可能	70%未満	技術的にリサイクル不可能	70%未満	一定スケールのリサイクルに合致しない(第3条1項32号の閾値以下)。	技術的にリサイクル不可能	70%未満	一定スケールのリサイクルに合致しない(第3条1項32号の閾値以下)。

表4 第6条に基づくリサイクル設計基準を設定するためのパラメータの非網羅的リスト

この表のリストは、第6条(4)に規定されるリサイクル設計基準を定める際の基礎として使用される。その後、表3に記載された性能等級につながる計算を設定するために、リサイクル設計基準が使用される。更に、これらのパラメータの評価は、次を考慮しなければならない：

- 消費者が手作業で、或いは加工工場で、包装のあらゆる構成要素が分離可能であること、
- 選別・リサイクルプロセスの効率（歩留まりなど）、
- 分別・リサイクル技術の進化（今は分別できないが、2年後には分別できるようになるかもしれないという側面に対応するため）。
- 一次原料の代替を可能にする二次原料の機能性保持。

以下のパラメータが包装に与える包装の機能性は、リサイクルのための設計基準の設定において考慮されなければならない。

リサイクル設計基準のパラメータ	パラメータの関連性
添加物	添加物とは、特定の特性を付与するために材料に添加される物質を指すことが多い。包装容器中に添加物が存在すると、選別工程で包装材料の選別が不正確になり、得られた副原料が汚染される可能性がある。
ラベル	ラベルの被覆率（包装の表面積に対するラベルの面積の比率）は選別の効率に影響する。ラベルの材質や糊・接着剤の種類も副原料の品質に影響する。
スリーブ* * 収縮性のプラスチックで作られた筒状のラベルで、包装材の本体部分に上から被せられ、収縮によって密着させるもの	主包装体へのスリーブの被覆率は、選別の可能性に影響する。更に、スリーブの使用は、主包装体との分離能力に影響を与える可能性がある。スリーブの材質は、包装の分別性とリサイクル性の両方に影響する。
クロージャー及びその他の小型包装部品	クロージャーとは、包装を閉じたり密封したりするために使用される部品を指す。クロージャーには、硬質、軟質など様々なタイプがあり、例えば、開封防止シュリンク、ライニング、キャップ、蓋、シール、バルブなどがある。

	<p>クロージャーの材質は、包装の分別性とリサイクル性の両方に影響する。</p> <p>包装にしっかりと取り付けられていないクロージャーは、ポイ捨てを増やす可能性がある。</p> <p>主包装体に取り付けられた小さな包装部品は、分離性やリサイクル性に影響を与える可能性がある。そのため、選別やリサイクルの過程で失われる可能性がある。</p>
接着剤	<p>粘着剤は、リサイクルプロセスやエンドユーザーが容易に分離できるように、或いは選別やリサイクルプロセスの効率に影響を与えないように使用することができる。包装に粘着剤が残っていると、二次原料の品質（純度）が低下する可能性がある。</p> <p>洗浄可能な接着剤は、包装本体からの分離を確実にし、副原料に接着剤の残留物が残らないようにすることができる。</p>
色材	<p>色材とは、包装材料に色を与える物質である。</p> <p>紙やプラスチックに含まれる高濃度の染料は、選別の問題を引き起こし、二次原料の品質を低下させる可能性がある。</p>
材料構成	<p>分離が容易で二次原料の収率が高い単体原料又は原料の組み合わせを使用することが望ましい。</p>
バリア/コーティング	<p>バリア性を付与するために添加される材料や物質（バリア）、又は他の特性を付与するために表面に塗布される様々な材料（コーティング）をいう。包装内にバリア/コーティングがあると、リサイクルが難しくなることがある。二次原料の収率が高い組み合わせが望ましい。</p>
インキ及び塗料/印刷/コーディング	<p>インキと塗料は、着色剤と他の物質の混合物であり、印刷又はコーティングプロセスによって材料に塗布される（インキ）、又は揮発性溶剤に溶解した樹脂及び/又はセルロースエステルからなる保護コーティング（ラッカー）である。コーディングとは、バッチコーディングやその他の情報、ブランディングを目的として、販売用パッケージに直接施される印刷を指す。</p> <p>懸念物質を含むインキの使用は、包装ユニットがリサイクルできないため、リサイクルの妨げとなる。印刷インキが放出されると、洗浄水を通してリサイクルの流れを汚染する可能性がある。同様に、放出されない印刷インキは、リサイクルの流れの透明性を損なう可能性がある。</p>
製品残留物/空にする容易さ	<p>包装の内容物の残留物は、分別性とリサイクル性に影響を与える可能性がある。包装のデザインは、内容物を簡単に空にでき</p>

	るようにし、廃棄時には完全に排出された状態であるべきである。
解体の容易さ	互いにしっかりとくっついた部品は、包装の分別性やリサイクル性に影響を与える可能性がある。包装設計は、異なる構成要素を異なる材料の流れに分離する可能性を促進することができる。

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化または導入する際に考慮すべき条件：

(a) リユース可能な包装として設計されなかったか、包装なしで製品を市場に出すことができなかった；

(b) これは、耐用年数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) 包装材料は、嫌気性消化を含む物理的又は生物学的分解を受け、最終的に二酸化炭素と水、新しい微生物バイオマス、ミネラル塩、酸素がない場合はメタンに変換されるような生分解性である；

(d) その使用は、堆肥化不可能な包装材料の使用に比べ、有機廃棄物の回収を大幅に増加させる；

(e) その使用により、堆肥に堆肥化不可能な包装材料が混入することが大幅に減少する；

(f) その使用は、堆肥化不可能な包装廃棄物の流れの汚染を増加させない。

附属書 IV 包装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、製品の著しい損傷、損失、劣化又は廃棄を防止する観点から、包装又は充填の時点から最終使用までの製品保護を確保しなければならない。要件は、機械的又は化学的損傷、振動、圧縮、湿度、水分損失、酸化、光、酸素、微生物感染、害虫、有機的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を含む。

2.包装の製造工程：包装設計は、包装製造及び充填工程に適合しなければならない。包装製造工程は、容器の形状、厚さ公差、サイズ、金型製作の可能性、製造における無駄を最小化する規格などの包装設計要素を決定することがある。製品の製造者が行う工程もまた、耐衝撃性、耐応力性、機械的強度、包装ラインの速度及び効率、搬送中の安定性、耐熱性、効果的な閉鎖、最小ヘッドスペース、衛生などの包装の特定の設計要素を必要とする場合がある。

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、倉庫保管を保証するものでなければならない。要件は、スペースを最適に利用するための寸法調整、パレタイジング及びデパレタイジングシステムとの互換性、取扱い及び倉庫保管システム、輸送及び取扱い中の包装システムの完全性などから構成される。

4. 包装の機能性：包装のデザインは、商品の用途、及び贈答用販売や季節的なイベントの際など、販売の機会による特殊性を考慮し、その機能性を確保しなければならない。

5.情報要件：情報要件：包装設計は、包装製品自体、その使用、保管及び手入れに関するあらゆる必要な情報（安全に関する指示を含む）が、使用者及び消費者に提供されることを保証しなければならない。要求事項では、製品情報、保管・使用方法、バーコード、賞味期限などを提供してもよい。

6.衛生と安全性：包装設計は、流通、最終使用、廃棄に至るまで、使用者と消費者の安全性、製品の安全性と衛生性を確保しなければならない。要求事項には、安全な取り扱い設計、耐小児性、いたずら防止、盗難防止、偽造防止、危険警告、内容物の明確な識別、安全な開封装置、圧力開放閉鎖などが含まれる。

7.法的要件：包装設計は、包装及び包装製品が適用される法規に準拠できることを保証しなければならない。

8.リユース、リサイクル、再資源化：包装設計は、本規則で要求されるリユース可能性、リサイクル可能性、及びリサイクル含有物の含有を保証するものでなければならない。包装がリユースを意図している場合は、本規則第11条(1)に定める要件を満たさなければならない。このことは、例えば、より多くの往復／回転を可能にするため、再生含有物の包含を容易にするため、又は再生可能性を高めるため（例えば、単一材料又はPCRポストコンシューマーリサイクル含有物に移行する場合）、包装の重量又は容積を、他の性能要因の下で可能な場合よりも増加させなければならない場合があることを意味する。

パート II

評価方法と最小包装容積・重量の決定

規則第 3 条ポイント(1)に記載する包装の機能性を確保するために必要な最小包装容積及び最小包装重量の評価は、技術文書の中で説明しなければならず、少なくとも次の事項を含まなければならない：

(a)包装に最低限必要な重量及び体積の計算の詳細を含む，評価の結果の記述。同じ包装の製造バッチ間で起こり得るばらつきは，考慮に入れ，文書化しなければならない；

(b)パート I に記載されている各性能基準について，包装製品，包装及び使用者の安全性及び衛生性を含む包装の機能性を損なうことなく，包装の重量又は容積を更に低減することを妨げる設計要件を説明する 記述をしなければならない。これらの設計要件の特定に使用した方法を説明し，包装重量又は容積の更なる削減を妨げる理由を説明しなければならない。包装機能を果たさない余分な層の削減など、与えられた包装材料による全ての削減の機会を調査しなければならない。ある包装材を別の包装材料に置き換えるだけでは十分とは見なされない；

(c)(a)及び(b)に基づいて実施された評価に使用された試験結果、市場調査又は研究。

附属書 V 包装形態の使用制限

	包装様式	用途制限	実例
1	グループ化された シングルユースプラ スチック包装	ボトル、缶、缶詰、ポット、広口深皿容器 (tub)、 パッケージで販売される商品をグループ化する ために販売時点で使用されるプラスチック製 包装で、消費者が複数の商品を購入することを 可能にする、又は促すための便宜包装として設 計されたもの。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除く。	集合フィ ルム、シュ リンクフ ィルム
2	未加工の生鮮果物・野 菜の 1 回限り包装	1.5kg 未満の包装済み生鮮青果物のシングル ユースプラスチック包装。 加盟国は、水分の損失、膨張性の損失、微生物 学的危害や物理的衝撃、酸化を回避する必要性 が実証されている場合、あるいは不釣り合いな 経済的・管理的コストを伴わずに、認証や表示	ネット、バ ッグ、トレ ィ、コンテ ナ

		に関する規則 EU 2018/848 の要求事項を遵守して、有機青果物と非有機青果物との混在を回避する他の可能性がない場合には、この制限の適用除外を設定することができる。	
3	シングルユースプラスチック包装	<p>HORECA セクターの施設内で充填・消費される食品・飲料用のシングルユースプラスチック包装。</p> <p>この包装には、営業所の内外にある、テーブルとスツールで覆われたすべての飲食エリア、立食エリア、及び飲食を目的として複数の経済事業者又は第三者が共同でエンドユーザーに提供する飲食エリアが含まれる。</p> <p>飲料水を利用できない HORECA セクターの事業所は免除される。</p>	トレイ、シングルユースの皿とコップ、袋、箱
4	HORECA セクターの調味料、保存料、ソース、コーヒークリーマー、砂糖、調味料のシングルユースプラスチック包装	<p>調味料、保存料、ソース、コーヒークリーマー、砂糖、調味料に使用される、1 回分または 1 人前が入った、HORECA セクターのシングルユースプラスチック包装：</p> <p>A)このような包装は、それ以上の調理を必要とせず、すぐに消費することを目的としたティクアウト用調理済み食品とともに提供される；</p> <p>B)このような包装は、病院、診療所、老人ホームなど、個別のケアが医療上必要な施設において、安全性と衛生を確保するために必要である。</p>	小袋、広口深皿容器 (tub)、トレイ、箱
5	個人的な予約を目的とした宿泊施設で使用されるシングルユース包装	<p>NACE Rev. 2 - Statistical classification of economic activities¹ に従った、宿泊施設で使用される化粧品、衛生用品、トイレタリー用品のシングルユース包装は、個人予約のみを対象とし、次の宿泊客が到着する前に廃棄されることを意図している。</p>	シャンプーボトル、ハンド & ボディローションボトル、シングルユースの固形石鹸の個包装
6	超軽量プラスチック	超軽量プラスチック製手提げ袋、ただし、衛生	大量の食

	製手提げ袋	上の理由から必要とされる場合や、食品廃棄の防止に役立つ場合にバラ食品の一次包装として提供される、非常に軽量のプラスチック製手提げ袋を除く。	料品用に用意された非常に薄い袋
--	-------	---	-----------------

附属書 VI リユース及び詰替えステーション用のシステムに特有の要件

本附属書においては、次の定義が適用されるものとする：

(a) 「ガバナンスガイドライン」とは、リユースシステムのガバナンス構造の記述であり、システム参加者の役割、包装の所有権及び予見される所有権の移転、並びに本附属書で定義されるリユースシステムのその他の関連するガバナンス要素を定義する；

(b) 「クローズド・ループ・システム」とは、リユース可能な包装が、包装の所有者を変更することなく、システム運営者又はシステム参加者の協力グループによって循環されるリユースシステムを意味する；

(c) 「オープン・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、リユース プロセスの 1 つ以上の時点で包装の所有者が変わる、リユースのためのシステムを意味する；

(d) 「システム運営者」とは、リユースのための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；

(e) 「システム参加者」とは、リユースのためのシステムに参加し、次の行為の少なくとも一つを行う自然人又は法人を意味するものとする：包装材をエンドユーザー又は他のシステム参加者から回収する、再調整する、システム参加者間で分配する、輸送する、製品を充填する、包装する、又はエンドユーザーに提供する。リユースのためのシステムは、これらの行為を行う 1 つ以上の参加者から構成されることができる。

パート A リユースのためのシステムの要件

1. リユースシステムの一般要件

次の要件は、全てのリユースシステムに適用され、同時に満たされなければならない：

(a) システムは、ガイドラインに記載されているように、明確に定義されたガバナンス構造を持っている；

(b)ガバナンス構造は、ガバナンスガイドラインにあるシステムの目的、及び該当する場合はリユース目標、システムのその他の目的が達成されることを保証する；

(c)ガバナンス構造は、システムの一部になることを望む全ての経済事業者の平等なアクセスと公平な条件を可能にする；

(d)全てのエンドユーザーにとって平等なアクセスと公平な条件を可能にするガバナンス構造；

(e) そのシステムは、その中で回転するリユース可能な包装が、第 10 条に基づいて採択された委任法で言及されているように、少なくとも意図された最小限の回転数を完了することを確実にするよう設計されている；

(f)システムは、全てのシステム参加者によって受け入れられ、包装の使用に関する要件を含む、その機能を定義する規則を定めている；

(i)システムに流通させる包装の種類とデザイン；

(ii)システムを通じて使用、充填、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)包装材料回収の要件；

(vi)包装保管の要件；

(vii)包装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、最終使用者が包装を回収ポイントまた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を含む；

(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平なアクセスを確保するためのルール；

(g)システムの運用者は、システムの適切な機能を管理し、リユースが適切に有効になっているかどうかを検証する；

(h)システムには報告規則があり、充填またはリユースの数、即ちカテゴリごとの回転率、及び不合格品、回収率、即ち返品率、材料を含むカテゴリごとの販売単位又は相当単位、或いは計算が不可能な場合は平均推定値、システムに追加されたリユース可能又は詰替え可能な包装の単位数、使用済み計画で取扱われた包装の単位数に関するデータにアクセスできる；

(i)包装のデザインは、相互に合意された規格又は基準に従って定められる；

(j)システムは、全てのシステム参加者のために、コストと利益の公平な配分を保証する；

(k)システムは、システムで使用され廃棄物となったリユース可能な包装材に対する拡大生産者責任義務の実施を保証する。

系統運用者を持たないオープン・ループ・システムは、パート A ポイント 1 のポイント(b)、(g)、(h)及び(j)の対象から除外される。

本規則の発効前に構築されたオープン・ループ・システムは、パート A ポイント 1 の(a)、(b)、(c)、(g)、(h)及び(j)の要件が免除されるものとする。

2.クローズド・ループ・システムの要件

1 の一般要件に加え、次の要件も同時に満たさなければならない：

(a)システムは、ユーザー又はエンドユーザーからシステム参加者への包装の移送を容易にするリバース・ロジスティクスを備えている；

(b)このシステムは、包装の回収、再調整、再配分を確実にする；

(c)システム参加者は、包装がシステム規則に従って使用、回収、保管された場合、回収場所から包装を引き取る義務がある；

3.オープン・ループ・システムの要件

1 の一般要件に加え、次の要件も同時に満たさなければならない：

(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)このシステムは、包装の回収、再調整、再分配が適切に行われ、一般的に利用可能であることを保証する；

(c)本附属書パート B の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.再調整工程は、それを行う責任者の健康と安全に対するリスクを生じさせず、環境への影響を最小限に抑えるものとする。また、接触に敏感な材料、廃棄物、産業排出物に関して適用される法律に従って運営されなければならない；

2.再調整は、リユース可能な包装形態及びその使用目的に適合した次の作業を対象とする；

(a)包装状態を評価する；

(b)損傷した部品やリユース不可能な部品の取り外す；

(c)除去された部品を適切な回収工程に搬送する；

(d)必要な衛生条件に従って、清浄化と洗浄を行う；

(e)包装を修復する；

(f)検査と目的適合性を評価する。

3.必要であれば、清浄化と洗浄の工程を再調整の異なる段階で適用し、繰り返すべきである。

4.再生製品は、その製品に適用される安全衛生要件を満たしていなければならない。

パート C 詰替えの条件

詰替えステーションは、以下の要件を満たすこと：

(a)次の項目に関する明確で正確な情報が含まれている：

(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)詰め替えで商品を購入するために使用できる容器の種類と特徴；

(iii)適用される法律で定められた衛生基準の遵守を保証するため、最終販売業者の連絡先の詳細；

(b)測定装置を含むか、又はエンドユーザーに購入量を保証する同様の手段を提供する；

(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は含まれないものとする。

附属書 VII 適合性評価手続き

モジュール A 内部生産管理

1.内部生産管理とは、製造業者が本項 2、3 及び 4 に規定する義務を履行し、当該包装材料に適用される本規則第 5 条から第 12 条までの要求事項を満たすことを、自らの責任において保証し宣言する適合性評価手順である。

2.技術文書

製造業者は、技術文書を作成しなければならない。その文書により、包装の関連要求事項への適合性を評価することが可能でなければならず、不適合のリスクについての適切な分析及び評価を含まなければならない。

技術文書は、適用される要件を規定し、審査に関連する限り、包装の設計、製造及び運用を対象としなければならない。技術文書には、該当する場合、少なくとも次の要素を含まなければならない：

(a)包装とその使用目的についての一般的な説明；

(b)概念設計、製造図面、部品材料等；

(c)これらの図面や図式を理解し、包装を操作するために必要な記述や説明；

(d)次の内容のリスト：

(i)第 36 条で言及されている統一した規格、全部又は一部が適用されたもの；

(ii)第 37 条で言及されている共通規格、全部又は一部が適用されたもの；

(iii)測定又は計算の目的で使用されるその他の関連技術規格；

(iv)統一した規格及び／又は共通規格が部分的に適用されている場合は、適用されている部分の表示；

(v)統一した規格及び／又は共通規格が適用されない場合、ポイント 1 で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 10 条、第 11 条に規定された評価がどのように実施されたかの定性的な説明；及び、

(f)テストレポート

3.製造

製造者は、製造工程及びその監視が、製造した包装がポイント 2 に言及した技術文書及びポイント 1 に言及した要件に確実に適合するよう、必要な全ての措置を講じなければならない。

4.適合宣言

製造業者は、包装の型式に対する適合宣言を作成し、技術文書とともに、その包装が上市されてから 10 年間、国家当局の手元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特定しなければならない。

適合宣言の写しは、要請に応じて関係当局に提供されなければならない。

5.委任代理人

技術文書の保管に関するポイント 4 で設定された製造業者の義務は、委任状に明記されていれば、その製造者に代わり、その製造者の責任の下で、その製造者の委任代理人が履行することができる。

附属書 VIII EU 適合宣言 No* の記載例.

- 1.No. (包装の固有識別番号) :
 - 2.製造業者、及び該当する場合はその委任代理人の名称と住所。
 - 3.この適合宣言は、製造業者の単独の責任において発行されるものである。
 - 4.宣言の対象 (トレーサビリティを可能にする包装の識別) : 対象となる包装の説明。
 - 5.ポイント 4.に記載された宣言の目的は、関連する統一した EU 法令に合致するものである : ... (適用される他の EU 法令への言及)。
 - 6.関連する統一した規格または使用される共通規格への言及、又は適合性が宣言される他の技術規格への言及。
 - 7.該当する場合、認証機関... (名称、住所、番号) ...は... (手続の内容) ...を実施し、認証書を発行した : ... (日付を含む詳細、及び適切な場合、その有効期間と条件に関する情報) : ...
 - 8.追加情報 署名者 : (発行地及び発行日) : (氏名、職責) (署名)
- * 申告書の識別番号

附属書 IX 第 44 条の登録簿への登録及び報告のための情報

パート I

A.登録時に提出する情報

- 1.生産者又はその委任代理人が **EPR** (拡大生産者責任) のために提出する情報は、次を含むものとする :
 - (a)生産者とその包装を加盟国内で市販している場合、その名称及びブランド名 (ある場合)、生産者の住所 (郵便番号、地名、番地、国名、電話番号 (ある場合)、ウェブアドレス、電子メールアドレスを含む) ;
 - (b) 生産者が、拡大生産者責任のための権限を有する代理人に委託している場合、(a)の情

報に加え、委託代理人の氏名、住所（郵便番号、地名、番地、国名、電話番号、電子メールアドレスを含む）；

(c) 貿易登録番号又は同等の公的登録番号、欧州または国の納税者番号を含む、生産者の国の識別コード；

(d) 第 46 条(1)が適用される場合、生産者責任組織が発行する証明書を含む、生産者が第 45 条に基づく責任をどのように果たしているかについての宣言書。

2. 生産者責任組織が **EPR** 義務の遂行を委託される場合、生産者から提供される情報には、生産者責任組織の名称、連絡先（郵便番号、地名、番地、国名、電話番号、ウェブアドレス、電子メールアドレス、国別 **ID** コードを含む、貿易登録番号又は同等の公的登録番号、生産者責任組織の欧州または国の納税者番号、代表された生産者の委任状、生産者又は、該当する場合、**EPR** 又は生産者責任組織のための生産者から委任された代理人による、提供された情報が真実である旨の声明。

3. 第 46 条(1)に規定する生産者から委託を受けた生産者責任組織が、第 44 条に規定する登録義務を履行する場合、当該組織は、本附属書 A ポイント 1 に基づき要求される情報に加えて、次の情報を提供しなければならない：

(a) 代表生産者の氏名と連絡先（郵便番号、住所、番地、国名、電話番号、ウェブアドレス、E メールアドレスを含む）；

(b) 該当する場合は、各代表生産者の職務権限；

(c) 生産者責任組織が複数の生産者を代表している場合、代表する生産者のそれぞれが第 45 条に定める責任をどのように果たしているかを個別に示さなければならない。

パート II 報告のために提出する情報

B. 第 44 条(7)に基づく報告のために提出すべき情報。

(a) 生産者の所在国における識別コード；

(b) 報告期間；

(c) 生産者が初めて加盟国の市場で入手可能にする、附属書 II の表 1 に定める包装カテゴリー

リの重量別数量；

(d) 上市される包装に関する生産者責任を確保するための取決め。

C. 第 39 条(7a)に基づく報告のために提出すべき情報。

(a) 生産者の所在国における識別コード；

(b) 報告期間；

(c) 表 1 に示す包装タイプに関する情報；

(d) 上市される包装に関する生産者責任を確保するための取決め。

表 1

	加盟国で使用可能な重量別数量
ガラス	
プラスチック	
紙／板紙	
鉄金属	
アルミニウム	
木	
その他	
計	

D. 第 4 条(10)に基づく報告のために提出すべき情報。

(a) 加盟国で回収され、分別のために送られる、附属書 II 表 2 に定義されている包装廃棄物のカテゴリごとの重量；

(b) 附属書 XII 表 3 に記載されているように、加盟国内でリサイクル、回収、廃棄された包装廃棄物、又は EU 域内若しくは域外に出荷された包装廃棄物のカテゴリごとの重量ごとの量；

(c) 附属書 XII 表 5 に記載されているように、個別に回収された容量 3 リットルまでのシングルユースプラスチック飲料ボトル及び容量 3 リットルまでのシングルユース金属飲料容

器の重量；

附属書 X デポジット返還システムの最低要件

本附属書の目的上、次の定義が適用されるものとする：

「システム運営者」とは、自然人又は法人で、加盟国においてデポジット返還システムの設立または運営を委託された者をいう。」

デポジット返還システムに関する最低限の一般要件

加盟国は、自国の領土内に設置されたデポジット返還システムが、以下の最低要件を満たすことを保証しなければならない：

(a)加盟国は、あるひとつのシステム運営者が設立または認可された場合、又は複数のシステム運営者が存在する場合、異なるシステム運用者間の調整を確保するための措置を採用しなければならない；

(b)システムのガバナンスと関連する運用規則は、システムの一部になることを望む全ての経済事業者が、システムに含まれる包装タイプまたはカテゴリに属する包装を市場で入手できるようにすることを条件に、平等なアクセスと公平な条件を可能にすること；

(c)管理手順と報告システムは、システム運営者が預託・返却システムの対象となる包装の回収に関するデータを取得できるように設定されていること；

(d)必要な回収率を達成するのに十分な最低預金額が設定されていること；

(e)システム運営者の財務能力に関する最低要件が設けられ、システム運営者がその機能を果たすことができること；

(f)システム運営者は非営利の独立法人であること；

(g)システム運営者は、本規則の規則から生じる役割、及び加盟国が定めるデポジット返還システムの調整と運営に関連する追加的な役割のみを遂行する；

(h)システム運営者は、デポジット返還システムの機能を調整する；

(i)システム運営者は、次の情報を書面で保管する：

(i)その内部組織を定める法的な規定；

(ii)その資金調達システムの証拠；

(iii)本規則に規定された要求事項、及びシステムを運営する加盟国で定められた追加要求事項に準拠していることを証明する声明書；

(j)システム運営者の年間売上高の十分な額が、包装廃棄物の管理に関する社会啓発キャンペーンに使用される；

(k)システム運営者は、本附属書の要求事項の遵守を監視する目的で、システムが運営されている加盟国の所轄当局から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、その流通する包装材及び包装形態のデポジット付き包装を受け取り、最終使用者に償還されたデポジットを提供する義務があることを保証しなければならない。デポジット付包装が返却される場合、エンドユーザーがデポジット付包装の使用後に、食品包装について食品グレードのリサイクルを保証し、国家当局がその目的のために認可している回収ルートの一つを 通じて、デポジットを償還する等しくアクセス可能な手段を有している場合を除く。

この義務は、販売面積の関係でエンドユーザーがデポジット付き包装を返品できない場合には適用されない。しかし、最終販売業者は常に、販売した製品の空の包装の返却に応じなければならない。

(m) エンドユーザーは、商品を購入することなく、デポジット付き包装を返却し保証金を受け取ることができる；

(n)DRS システムによって回収される全てのデポジット付き包装には、エンドユーザーがそのような包装を返却する必要性を容易に識別できるように、明確なラベルが貼られている；

(o)料金設定は透明である；

最低要件に加え、加盟国は、特に回収された包装廃棄物の純度を高め、ポイ捨てを減らし、その他の循環型経済目標を促進するなど、本規則の目的の達成を確実にするため、必要に応じて追加要件を設定することができる。

国境を越える事業が多い地域を有する加盟国は、デポジット返還システムにより、指定された回収地点で他加盟国の DRS から包装材を回収できるようにし、包装材購入時にエンドユーザーに請求した保証金を返却できるように努めなければならない

附属書 XI 第 52 条(2)ポイント(d)に従って提出される実施計画書

第 52 条(2)ポイント(d)に従い提出される実施計画には、次の内容が含まれていなければならない：

(a)包装廃棄物のリサイクル、埋立て、その他の処理の過去、現在、及び予測される割合、及び包装廃棄物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 52 条(1)ポイント(b)に規定された関連目標を期限内に達成できない可能性があると考えられる理由と、その目標を達成するために必要な期間延長の評価；

(d)指令 2008/98/EC 第 4 条(1)及び附属書 IVa に定める廃棄物ヒエラルキーの適用にインセンティブを与えるための適切な経済的手段及びその他の措置を含む、延長期間中に加盟国に適用される本規則第 52 条(1)ポイント(b)に定める目標を達成するために必要な措置；

(e)(d)で特定された措置の実施予定表、その実施を管轄する機関の決定、及び時間延長の場合に適用される目標の達成に対する個々の貢献の評価；

(f)汚染者負担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モニタリングのために、適宜講じる、データの質を向上させるための対策。

附属書 XII 加盟国が包装及び包装廃棄物に関するデータベースに含めるべきデータ(表 1 から表 4 と対応)

1.販売、グループ化、輸送包装用：

(a)加盟国内で発生する包装の各カテゴリー（生産+輸入+保管・輸出）の数量（表 1）；

(b)リユース可能な包装の量 (表 2)。

2.販売、グループ化された包装廃棄物の輸送：

(a)各包装カテゴリについて (表 3)：

(i)加盟国の領域内で初めて市販される数量；

(ii)包装廃棄物の発生量；

(iii)包装材料の廃棄量、回収量、リサイクル量。

(b)第 56 条(1)ポイント(b)に規定する、超軽量プラスチック製手提げ袋、軽量プラスチック製手提げ袋、厚手プラスチック製手提げ袋の 1 人当たりの年間消費量 (表 4)。

(c)第 50 条第 1 項に規定す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 5)

表 1 国内領域内で発生する包装 (販売、グループ化、輸送) の量

	生産トン数	- 輸出トン数	+ 輸入トン数	+ 保存トン数	= 合計
ガラス					
プラスチック					
紙/板紙					
鉄系統の金属					
アルミニウム					
木材					
その他					
合計					

表 2 リユース可能な包装材料 (販売、グループ化、輸送) のうち、国内で初めて市場で利用可能になった製造された包装材料の量

	その加盟国の領域で初めて市場に	リユース可能な包装		リユース可能な販売用包装	
		トン数	リユース可能な包装材料全	トン数	リユース可能な販売された

	出された包装材料のトン数		体の割合		包装の割合
ガラス					
プラスチック					
紙/板紙					
鉄金属 (ブリキを含む)					
アルミニウム					
木材					
その他					
合計					

表 3 附属書 II 表 2 に定義される包装材料カテゴリごとの量：加盟国の領域内で初めて市場で入手可能となった包装材料、発生した包装材料廃棄物、及び国内領域内で処分、回収、リサイクルされ、輸出された包装材料廃棄物。

素材	カテゴリ	加盟国の領域内で初めて市販される包装(t)	包装廃棄物発生量(t)	包装廃棄物処分量(t)	包装廃棄物総回収量(t)	包装廃棄物リサイクル量(t)	包装廃棄物総処分量(t)	包装廃棄物総回収量(t)	包装廃棄物リサイクル量(t)
				国内			国外		
プラスチック	PET-硬質								
	PE-硬質、PP-硬質、HDPE及びPP-硬質								
	フィルム/軟質								
	PS、XPS、EPS								
	その他の硬質プラスチック								
	生分解性(硬質及び軟質)								

紙/板紙	紙・板紙(液体包装用板紙を除く)								
	液体包装ボード								
金属	アルミニウム								
	スチール								
ガラス	ガラス								
木材	木、コルク								
その他	繊維、陶磁器、その他								

表 4 1人当たり国内で消費される超軽量プラスチック製手提げ袋、軽量プラスチック製手提げ袋、厚手プラスチック製手提げ袋、超厚手プラスチック製手提げ袋の量

	国内で消費されるプラスチック製手提げ袋	
	一人当たりの枚数	トン/人
超軽量プラスチック製手提げ袋 肉厚15ミクロン以下の プラスチック製手提げ袋		
軽量プラスチック製手提げ袋 肉厚 50 ミクロン以下のレジ袋		
厚手プラスチック製手提げ袋 肉厚 50～99ミクロンのレジ袋		

表 5 第 50 条(1)に規定す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

	国内で初めて上市された包装材料のトン数(t)	デポジット返還スキームにより、国内領域内で個別に収集された包装材料のトン数(t)
容量 3 リットルまでの飲料用ペットボトル		
容量 3 リットルまでのシングルユース金属製飲料容器		