

トピックス (→は詳細情報記載ページ)

食品接触材料等のひと健康に係る規制動向

●プラスチック規則 (PIM) の改正。PIM はこれまでつぎの改正経過をたどってきた。

改正	規則	主な内容
	2011年1月14日規則 (EU) No 10/2011	PIM
1	2011年4月1日施行規則 (EU) No 321/2011	BPA/PC 製哺乳瓶規制
2	2011年11月28日規則 (EU) No 1282/2011	物質リスト等の改正
3	2012年11月30日規則 (EU) No 1183/2012	物質リスト等の改正
4	2014年3月3日規則 (EU) No 202/2014	物質リスト等の改正
5	2014年8月8日規則 (EU) No 865/2014	スペイン版の修正
6	2015年2月5日規則 (EU) 2015/174	物質リスト等の改正
7	2016年8月24日規則 (EU) 2016/1416	条文、物質リスト等の改正
8	2017年4月28日規則 (EU) 2017/752	物質リスト等の改正
9	2018年1月18日規則 (EU) 2018/79	物質リスト等の改正
10	2018年2月12日規則 (EU) 2018/213	BPA 規制見直し
11	2018年6月5日規則 (EU) 2018/831	物質リスト等の改正
12	2019年1月10日規則 (EU) 2019/37	物質リスト等の改正
13	2019年6月17日規則 (EU) 2019/938	フランス版の修正
14	2019年8月8日規則 (EU) 2019/1338	物質リスト等の改正
15	2020年9月2日規則 (EU) 2020/1245	条文、物質リスト等の改正
16	2023年7月11日規則 (EU) 2023/1442	物質リスト等の改正
17	2023年8月10日規則 (EU) 2023/1627	物質リスト等の改正

これに続き第 18 次改正案が策定され、つぎの一般協議と WTO 通報に付された。

- ・欧州委員会「食品安全－プラスチック食品接触材料 (FCM) (品質管理ルールの更新)」
フィードバック期間 2024年3月13日～4月10日
- ・WTO 通報「G/SPS/N/EU/741」2024年3月25日
- ・WTO 通報「G/TBT/N/EU/1056」2024年4月8日

この改正案では、リサイクル材に含まれる非意図的添加物質 (NIAS) にバージン材と同

レベルの安全情報を求めると解されたので、プラスチック産業界は一般協議の中で、強い懸念を示した。

こうした中、2024年6月14日欧州委員会の説明会が開催されることになり、開催に先立ち、FCM WG が開催された6月12日、第18次改正案を一部改訂した新たな案が公表された。

最も注目される改訂箇所（第3a条(3)(iii)）の前後を比較する。下線は改訂のポイント。

改訂後（2024.6.12）	改訂前（2024.3.13）
<p>第3a条 高純度</p> <p>プラスチック材料及び成形品の製造に使用される物質は、その構成成分の全てがそのアイデンティティの一部を形成し、それ以外は、以下の条件のいずれかを満たす少量の<u>非意図的に添加された物質</u>しか含まない場合、高純度であると見なされるものとする：</p>	<p>第3a条 高純度</p> <p>プラスチック材料及び成形品の製造に使用される物質は、その構成成分の全てがそのアイデンティティの一部を形成し、それ以外は、以下の条件のいずれかを満たす少量の<u>汚染物質及び非意図的に添加された物質</u>しか含まない場合、高純度であると見なされるものとする：</p>
<p>(iii) それらは、当局が採用した関連ガイダンスに従って、遺伝毒性が除外されると結論付けた個別の毒性学的評価の対象であり、更に、<u>最終プラスチック製品で、それらの予見できる用途と性状、及びその後の製造段階の間の行き着き先に関し書類化された分析に基づき、食品中に 0.05 mg/kg を超えるそれら物質の存在を齎す個々の移行を生じさせないレベルで存在すると結論される；</u></p>	<p>(iii) それらは、当局が採用した関連ガイダンスに従って、遺伝毒性が除外されると結論付けた個別の毒性学的評価の対象であり、更に、<u>プラスチック材料又は成形品で、食品中への完全な移行を仮定したとき、食品中に 0.05 mg/kg を超えるそれら物質の存在を齎す個々の移行を生じさせないレベルで存在する；</u></p>
<p>(iv) それらは、ポイント(ii)又は(iii)で指定された評価の対象になっていないが、<u>最終プラスチック材料で、それらの予見できる用途と性状、及びその後の製造段階の間の行き着き先に関し書類化された分析に基づき、食品中に 0.00015mg/kg を超えるこれらの個々の存在を齎す個々の食品中</u></p>	<p>(iv) それらは、<u>未知であるか、ポイント(ii)又は(iii)で指定された評価の対象になっていないが、プラスチック材料又は成形品中に、食品への完全な移行を仮定したとき、食品中に 0.00015mg/kg を超えるこれらの物質の存在を齎す個々の食品中への移行を生じさせないレベルで存在する。</u></p>

への移行を生じさせるレベルで存在できないと合理的に推定できると結論するリスク評価を受けている。

今回の改訂で、高い純度の対象が「材料及び成形品」から（リサイクル材料の場合、除染処理を経た）「最終製品」とされたことで、また「完全な移行を仮定したとき」から「分析に基づき」とされたことで、より現実的な対応が示唆された。

今回の改訂により、産業界が抱いた懸念を充分払拭できたかどうか、5月25日公表されたプラスチックリサイクルのガイドラインの更新とともに、6月14日説明会の結果に注目したい。（→p.11）

食品接触材料等の環境問題に係る規制動向

●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」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。

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

「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(EU)2024/...」

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」（暫定的政治的合意案）（2024年4月24日採択）		「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）	
	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11月30日）、WTO 通報
--------------------	--	--------------------------------------

	日採択)		(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	30	90
輸送包装 (インターネット通販)	を一括して40	を一括して70	10	50
輸送包装 (パレットのラッピング等)			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（ $t < 15 \mu\text{m}$ ）（第3条(54)）、軽量プラスチック製手提げ袋（ $t < 50 \mu\text{m}$ ）（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>(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</p>	<p>(8) 発泡ポリスチレン製の飲料容器で、キ</p>

<p>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>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。（→p.36）

●欧州委員会健康食品安全総局「プラスチックリサイクル」ガイドライン 2024 年 5 月 25 日更新

プラスチック規則（PIM）第 18 次改正に係るリサイクル材における非意図的添加物質（NIAS）問題に対応すべく、つぎの見解が示された。

「汚染物質は、新しいプラスチックの製造に使用される物質に含まれる不純物とは重要な点で異なる。全ての可能性のある汚染物質の名称を知ることは不可能であり、収集されたプラスチックには通常、ランダムな量で存在する。従って、規則(EU)10/2011 に基づく NIAS で行われるのと同様の評価を行うことはできない。」

「汚染物質の性質には別の問題がある。リサイクルプラスチックの組成は、簡単に公的管理を受けることができない。逆に、新しいプラスチックの組成は、例えば、執行当局が運営するラボで特定移行量制限（SML）に対し強制することができる。しかし、汚染物質の場合のように、探すべき物質が不明で、適用可能な制限がない場合、このアプローチは不可能である。従って、管理はリサイクルプラスチックの生産に焦点を合わせる。生産では、生産中に正しい投入材料、正しい機器、正しい運転条件が適用されるようにする適切な製造方法を適用する必要がある。これに拠り、公的管理は、リサイクルプラスチックの生産設備の監査に焦点化する。」

一般協議に対し、安全センターなど多くの組織から提出された意見が奏功したと見なすことができる。

また間もなく登録された情報に認可されたプロセスなどが追加されるとある。

「現在、登録はリサイクル施設、工場、及び企業に限定されている。間もなく、認可されたプロセス（認可プロセスが進行中）、リサイクルスキーム、及び新規技術を追加して更新される。また、登録の機能も徐々に改善される。」

その他、これまでの登録情報の DB 形式が変更された。日本から登録されたリサイクル事業者に変化はない。（→p.204）

食品接触材料等の製造に使用される化学物質の規制動向

●欧州委員会保健食品安全総局「2024年6月12日植物動物食料飼料常任委員会、新規食品毒性学安全性分科会アジェンダ」

食品接触材料へのBPA類の包括的使用禁止に係る規則（案）は2024年2月9日一般協議に付された。6月12日上記分科会でこの規則（案）の改訂案が示されが、基調は変わっていない。

一部除外、いくつかの猶予期間を設け、食品接触用接着剤、ゴム、イオン交換樹脂、プラスチック、印刷インキ、シリコーン、ワニス及びコーティングの製造段階でのBPA類の使用は禁止され、及びBPA類を使用して製造されたこれらの材料の一部又は全体で構成される最終的な食品接触成形品の上市は禁止される。

この改訂案が事実上食品接触材料へのBPA類の包括的使用禁止に係る最終的な版と聞く。（→p.252）

●欧米の食品接触材料等におけるPFAS規制は大規模かつ複雑な動きとなっているが、まとめて言えば、環境規制を中心に包括的検討が進められ、その影響を受けて食品衛生規制が政策的に設定されている。日本はこれらとは対照的に限定された動きである。

	食品衛生規制	環境規制
欧州	<ul style="list-style-type: none"> ・リスク評価機関EFSAには、2020年7月17日のPFAS TWI=4.4ng/kg bw/W 設定以来、新たな動きは確認されない。 ・2024年4月24日欧州議会が採択した包装及び包装廃棄物規則（PPWR）暫定合意案で、包装におけるPFASの全面禁止が提案された。第5条(5)(c)に規制対象となる分子式が示された。 	<ul style="list-style-type: none"> ・2023年2月7日ECHAはREACH制限に基づき、PFAS一物質ごとの評価を待たず、グループ規制のモデルとして、構造類似体への包括的制限案を公表した。一般協議の中で提出された多数のコメントを基に検討が進められている。
米国	<ul style="list-style-type: none"> ・2022年7月FDAは、シーフードを中心にPFASの食事経路ばく露を評価し、影響は限定的とした。 ・2024年2月28日FDAは、連邦規則集21CFR171.130(b)に拠り、 	<ul style="list-style-type: none"> ・EPAは、1998年ウエストバージニア州での水汚染による家畜の大量死を背景に、改正TSCAの下、あらゆる政策を動員してPFAS規制を進めている。

	「古い用途が放棄された」、即ち安全性評価に基づくことなく、単に市場からフェーズアウトされた PFAS を認可物質から削除する方針を公表した。2024 年 3 月 22 日ファイナルルールにより、この対処方針は FCN 収載物質にも適用されることとなった。	・2023 年 3 月新たに第一種飲料水規制案 (PFOS,PFOA それぞれに 4ng/L) が設定された。
日本	・食品安全委員会の PFAS WG でリスク評価の在り方が検討された。新たな規制の動きはない。	・環境省の専門家会議でリスク管理の在り方が検討された。厚労省が POPs 条約の規制対象物質 PFOS と PFOA について合算値で設定した水質管理暫定目標値 50ng/L を継続するとした。

これにより、PFAS 構造類似体における物質の特定に不確実性は残っているが、今後、EU に輸出される食品接触材料製品への既存の PFAS の使用は、事実上不可能になると言わざるを得ない。(→p.270)

欧州委員会「植物動物食料飼料常任委員会 新規食品毒性学分科会 FCM WG」2024年6月12日

欧州委員会「食品接触プラスチック材料及び成形品に係る、そしてリサイクルプラスチック食品接触材料及び成形品に係る規則(EU)2022/1616を改正し、及び規則(EC)No 282/2008を削除し、そして食品接触材料及び成形品 GMP 規則(EC)No 2023/2006をリサイクルプラスチック及びプラスチック食品接触材料及び成形品の品質管理及び製造に係る他の事案の点で改正する xxx 付欧州委員会規則(EU).../...」2024年6月12日公表

https://food.ec.europa.eu/document/download/00e9b6e8-df30-4879-bc9b-e808817acfe3_en?filename=cs_fcm_wg_20240614_draft-qa.pdf

欧州委員会は、

欧州連合の機能に関する条約を考慮し、

食品接触材料及び成形品に関する、及び指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する2004年10月27日欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1935/2004、特にその第5条(1)ポイント(a)、(c)、(d)、(e)、(h)、(i)及び(j)を考慮し、

一方：

(1)

(2)この規則に示された措置は、植物動物食料飼料常任委員会の意見に沿っている。

欧州委員会は、次の規則を採択した：

第1条 規則 (EU) 10/2011 の改正

(1) 第2条第3項は次のように改正される：

「3 この規則は、接着剤、コーティング剤及び印刷インキの製造に使用され、プラスチック材料及び成形品に組み込まれる可能性のある印刷インキ、接着剤又は物質へのコーティング剤に適用される EU 又は各国の規定に係らないものとする。」

(2) 第3条は次のように改正される：

(1)ポイント(7)は次に代替される：

「(7)「添加剤」とは、表面がプラスチックを構成するポリマーに結合する固体状態の物質を含め、プラスチックの加工中又は最終材料又は成形品において物理的又は化学的効用を得るためポリマーマトリックスに意図的に添加される物質又は材料であって、最終材料又は成形品に存在することが意図されているものをいう。」

(2) 次のポイントを追加する：

「(20)「プラスチックの再加工」とは、プラスチック材料及び成形品の製造に単独で、又は他の製造運転に由来する材料と組み合わせを意図しつつ、適宜これら副生成物を再度利用可能にする運転により、中間製造段階又は最終製造段階から副生産物として生じるプラスチック材料の再溶解、混合、反応又はその他の加工をいう。」

(3) 新たに第 3a 条が追加される：

「第 3a 条 高純度

プラスチック材料及び成形品の製造に使用される物質は、その構成成分の全てがそのアイデンティティの一部を形成し、それ以外は、以下の条件のいずれかを満たす少量の非意図的に添加された物質しか含まない場合、高純度であると見なされるものとする：

(i) それらは、物質の認可において、附属書 I 表 1 に指定された規格又は制限がある場合、適合している；

(ii) それらは、第 19 条に従ってリスク評価を受け、適合していると見なされている；

(iii) それらは、当局が採用した関連ガイダンスに従って、遺伝毒性が除外されると結論付けた個別の毒性学的評価の対象であり、更に、最終プラスチック製品で、それらの予見できる用途と性状、及びその後の製造段階の間の行き着き先に関し書類化された分析に基づき、食品中に 0.05 mg/kg を超えるそれら物質の存在を齎す個々の移行を生じさせないレベルで存在すると結論される；

(iv) それらは、ポイント(ii)又は(iii)で指定された評価の対象になっていないが、最終プラスチック材料で、それらの予見できる用途と性状、及びその後の製造段階の間の行き着き先に関し書類化された分析に基づき、食品中に 0.00015mg/kg を超えるこれらの個々の存在を齎す個々の食品中への移行を生じさせるレベルで存在できないと合理的に推定できると結論するリスク評価を受けている。

ポイント(iii)の目的のため、評価対象物質が化学的に関連しており、毒性を生じうる同

一又は類似の官能基に属する場合、或いは物質が食品への移行を代表する混合物として得られ、この混合物が適切な方法で評価される場合、遺伝毒性の個別評価を遺伝毒性のグループ評価に置き換えることができる。

(4) 第4条に次の項を追加する：

「(f) 欧州委員会規則 (EU) 2022/1616*に該当する場合、これを遵守すること。」

* 食品接触再生プラスチック材料及び成形品に関する、及び規則 (EC) No 282/2008 を廃止する 2022 年 9 月 15 日付欧州委員会規則 (EU) 2022/1616 (OJ L 243, 20.9.2022, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>)。

(5) 第5条第1項は次のように改正される：

「1. プラスチック材料及び成形品の製造に使用できるのは、附属書 I の認可物質のユニオンリスト（以下、ユニオンリスト）に含まれる物質のみである。」

(6) 第5条に次の項を追加する：

「4. 結果として指定された物質のアイデンティティに疑義が生じた場合、加盟国又は欧州委員会は、当局に協議することができる。」

(7) 第6条は次のように改正される：

(1) 第1項と第2項において、「プラスチック層は」を削除する；

(2) 第4項において、「プラスチック層」を削除する；

(3) 第5項を次で代替する：

「5. 第5条の適用除外により、規則 (EU) No 528/2012** における製品タイプ4として、食品接触の可能性のあるプラスチック材料及び成形品への組込みを対象とする用途のために EU 市場で入手可能とされた殺生物製品に使用される殺生物機能を有する物質は、プラスチック材料及び成形品の製造において添加剤として使用することができる。」

** 殺生物性製品の上市及び使用に関する 2012 年 5 月 22 日付欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 528/2012

(OJ L167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.)」

(8) 第7条は削除される：

(9) 第8条は次に代替される：

「第8条 物質に関する一般要求事項

1.最終プラスチック材料に存在する可能性のあるプラスチック材料及び成形品の製造に使用される物質は、廃棄物から製造されるものを含め、高純度でなければならず、材料又は成形品の意図され予測される用途に適した技術的品質でなければならない。

組成は、その物質の製造者に知らされるものとし、要求があれば管轄当局に、それらの純度に関する何らかの書類とともに提供しなければならない。

2.第1項の適用除外として、純度に関し、この規則において、天然の多成分といわれ、名称で特定された UVCB 物質について、その物質は、その名前により指定された名称に対応していない物質や材料を含んでいないことを条件として、その天然起源から得られたものとして使用することができる。その物質や材料に適用できる、附属書 I 表 1 に示された天然由来の物質又は材料に適用される何らかの追加の規格や要件が適用されねばならない。

3. プラスチック材料及び成形品、及びそれらの製造の中間段階の製品の製造者は、第1項から第2項に適合することを示す書類が第16条に言及する書類の一部であることを保証しなければならない。

4. プラスチック材料及び成形品、及びそれらの製造の中間段階の製品の製造者は、所轄の官庁が、それらの製造に使用される物質及び材料のものを含め、それらの純度の程度及び組成を検証するためサンプルを採取できることを保証しなければならない。」

(10) 第9条第1項において、「プラスチック層は」という文言が削除される。

(11) 第10条は次に代替される：

「第10条 プラスチック材料及び成形品の組成に関する一般的な制限及び要求事項

1. プラスチック材料及び成形品は、附属書 II に規定されたプラスチック材料及び成形品の制限を満たさなければならない。

2. プラスチック材料及び成形品は、そうした再加工されたプラスチックが次の条件を満たす場合、再加工プラスチックを含むことができる：

(a) それは、欧州議会及び閣僚理事会指令 2008/98/EC 第5条に拠り、副生成物と見なすことができる。

(b) 規則 (EC) No 2023/2006 附属書セクション C に従って収集され使用される；

(c) それが、第2条(1)ポイント(a)に言及されるプラスチック材料及び成形品からの端材及びスクラップだけであって、本規則第II章に規定される組成要件を満たしている；

(d) 次の可能性がある量の物質を含まない：

(i) 規則(EU) No 10/2011 に特定された物質に適用される移行量制限を超える；
又は、

(ii) プラスチック材料及び成形品が、規則(EC)No 1935/2004 第3条に不適合である；

(e) ポイント(c)からの除外として、それは、第2条(1)ポイント(b)と(c)に引用されるプラスチック材料及び成形品の端材やスクラップに由来する可能性があり、ファンクショナルバリアとして機能する層を含まず、その個々の成分の全てが、この規則の第II章に示された構成上の要件を適合している、又、再加工の条件及び再加工材料でのそれらの存在を考慮し、第19条に基づきリスク評価を課せられている。

3.食品接触し繰り返し使用することを意図している場合、最終食品接触材料及び成形品の構成やデザインは、表示の書類に記載された意図的使用へのインストラクションに拠り、材料及び成形品の本質的使用サイクルを対象とするとき生じる、材料又は成形品の食品への成分の移行に増加がないことを保証するようなものでなければならない。」

(12) 第13条は次のとおり改正される：

(1) 第2項ポイント(b)において、「暫定リスト」という文言は削除される；

(2) 第4項において「又は暫定リスト」と言う文言は削除される；

(13) 第4章のタイトルは次に代替される：

「ラベリング、適合宣言及び書類」

(14) 新たに第14a条が追加される：

「第14a条 ラベリング

1.繰り返し使用が意図された最終プラスチック食品接触成形品を上市する責任を負う製造者又はその他の事業者は、材料又は成形品の劣化を遅らせるよう設計された適切な指示、及び成形品や材料の劣化を示すことができる成形品や材料の視覚的変化の説明を含む、ラベル付け又は説明書によって、その使用者に情報を提供しなければならない。

2. 食品接触が意図されているが、まだ食品接触していないプラスチック材料及び成形品は、消費者への販売又は供給の時点で、最終食品接触成形品の消費者に向け、それら材料又は成形品がユニオンリストに記載された認可物質で製造されていること、及び附属書 I の表 1 第 10 列に示されている、以下の要素の 1 つ以上に関連する制限事項を記載している使用説明を、規則(EC)No 1935/2004 第 15 条(7)に拠って指示しなければならない；

- － 使用できる特定の食品又は食品群
- － 接触時間及び／又は温度、及び／又は、
- － 加熱条件、例えばオーブンや電子レンジの使用など。

使用説明は、制限事項について言及し、それらに準拠しない条件下での材料又は成形品の使用を防ぐための適切な情報を使用者に提供しなければならない。

(15) 第 14 条は次のように改正される：第 2 項と第 3 項において、「又は暫定リスト」という文言は削除される。

(16) 第 14 条において第 4 項を次に代替する：

「4.食品接触層がこの規則の適用範囲に属する材料で作られている場合、第 11 条及び第 12 条が多材料多層材料及び成形品に適用される。」

(17) 第 14 条第 6 項を次に代替する：

「6. 食品接触層がこの規則の適用範囲外の材料で作られている場合、プラスチック層及び最終材料又は成形品に対する特定移行量制限及び総移行量制限は、国内法によって定めることができる。」

(18) 第 17 条(2)を次に代替する：

「(a) 100mL 未満の容量の容器及びその他成形品には、比表面積 $12\text{dm}^2/\text{kg}$ 食品が適用できる。

(b) こうした材料及び成形品の表面積とそれと接触する食品の量の関連が現実推定できない材料又は成形品には、比表面積 $12\text{dm}^2/\text{kg}$ 食品が適用できる。

(c) 未だ食品と接触していないシート及びフィルムには、比表面積 $12\text{dm}^2/\text{kg}$ 食品が適用できる。

この項は、指令 2006/141/EC 及び 2006/125/EC に定義された乳幼児用食品に接触が齎

されると意図される又は既に接触しているプラスチック材料及び成形品には適用されない。

(19) 附属書 III から V は、本規則附属書 I に従って改正される。

第 2 条 規則(EC) No 2022/1616 の改正

規則(EC) No 2022/1616 第 4 条第 2 項は次のとおり改正される：

「2. 規則(EU)No 10/2011 第 II 章と第 III 章と第 V 章に示された要件は、リサイクルプラスチック材料及び成形品に適用されるものとする。その第 8 条(1)の除外として、除染プロセスのプラスチック投入物及び払出物の品質と純度は、この規則に拠るものとする。」

第 3 条 規則 (EC) No 2023/2006 の改正

規則 (EC) No 2023/2006 附属書は、本規則附属書 II に従って改正される。

第 4 条 経過措置

1.本規則の発効前に適用されていた規則 (EU) No 10/2011 に適合するプラスチック材料及び成形品で、[本規則発効日から 18 ヶ月後の日付を記入]以前に初めて上市されたものは、在庫がなくなるまで上市し続けることができる。

2.プラスチック材料及び成形品の製造の中間段階の製品又はそのような製品、材料又は成形品の製造を意図した物質であって、本規則の発効前に適用された規則 (EU) No 10/2011 に準拠し、[本規則の発効日から 9 ヶ月後の日付を記入]後に初めて上市されるものが、本規則に準拠しない場合には、その物質又は製品に添付される適合宣言に、本規則に準拠していないこと、及び [本規則の発効日から 18 ヶ月後の日付を記入]前に上市されるプラスチック材料及び成形品の製造にのみ使用できることを示すものとする。

第 5 条 本規則は、EU 官報掲載の翌日から 20 日目に発効する。

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。

ブリュッセルで採択した。

欧州委員会を代表し、委員長ウルスラ・フォン・デア・ライエン

「再生プラスチック、及び食品接触プラスチック材料及び成形品の品質管理及び製造に関するその他の事項について、食品接触プラスチック材料及び成形物品に関する規則（EU）No 10/2011 を改正し、食品接触材料及び成形品の適正製造規範に関する規則（EC）No 2023/2006 を改正する XXX 付け欧州委員会規則（EU）…/…への附属書」

附属書 I

https://food.ec.europa.eu/document/download/c7ce9be7-a6dc-4787-930f-c5c7f90a17e9_en?filename=cs_fcm_wg_20240614_draft-qa-annex.pdf

規則（EU）No 10/2011 附属書 III から V は次のとおり改正される：

(1) 附属書 III 表 2 において、参照番号 07.04 のチーズの説明と食品疑似溶媒の割り当ては、次に代替される：

(1) 参照番号	(2) 食品の説明	(3) 食品疑似溶媒					
		A	B	C	D1	D2	E
'07.04	チーズ：						
	A.食用に適さない表皮を持つ ホールチーズ						X
	B.未熟な軟質チーズ(フレッシュチー ズ)、例：カッテージチーズ、クワル ク、リコッタ、クリームチーズ、フロ マージュ・フレ、および類似のチーズ		X(*)		X		
	C.熟成したソフトチーズ、ハードチー ズ、またはホールチーズをスライスし たもの、 例：ゴーダ、チェダー、グリュイエー ル、パルメザン、スティルトン、タレ ジオ、ボーフォール、トミーノ、ブリ ー、カマンベール、および類似のチー ズ					X/3	
	D.プロセスチーズ（ウェッジ、スプ					X/3	

レッド、スライスなど				
E.フレッシュチーズを液体に漬けたもの：				
I. 油性媒体中				X
II. 水性媒体中	X(*)		X	

(2) 附属書 IV を次のように改正する：

(a) ポイント 6 を次に代替される：

「6. 下流の事業者がこの規則への適合を保証するため、附属書 I 及び II に示された制限及び/又は規格が存在する非意図的添加物など使用される物質に関連する適切な情報、査収材料が規則(EC)No 1935/2004 第 3 条に不適合の要因となる量存在するとき、非意図的添加物質の存在に関する十分な情報など。

中間段階において、この情報には、中間材料における物質の名称や量を含むものとする、
 -附属書 II の制限及び/又は規格の対象となるもの、又は、

-遺伝毒性が無いとは言えず、その中間材料の製造段階での意図的な使用に由来し、最終的なプラスチック材料又は成形品から食品への個々の移行に予見される量が、0,00015 mg/kg 食品又は食品疑似溶媒を超えて存在する可能性のあるもの；」；

(b) ポイント 10 と 11 が追加される：

「10.プラスチック材料が、再加工を意図した材料のバッチである場合：

(a) 本規則の第 10 条(1)及び第 10 条(2)に準拠し、規則 (EC) No 2023/2006 附属書ポイント C に抛り収集され使用されたことの確認；及び、

(b) 適宜、その組成の規格及び再処理に関する指示；

11. 廃棄物から製造されたプラスチック材料が、規則 (EU) No.10/2011 第 5 条に従って認可された物質のユニオンリストに含まれる 1 つ以上の物質を使用して製造された場合、非意図的に添加された物質の存在が本規則第 8 条ポイント(1)に適合していることの確認。」

(3) 附属書 V を次のように改正する：

(c) 第 1 章に先立つ適合性確認試験に関する導入部分は、次に代替される：

「

適合試験

プラスチック食品接触材料及び成形品からの移行の適合性試験について、欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2017/625 第 34 条の要件に拠る分析方法は、次の特定の性能基準を適用して選択されねばならない：

－分析方法の検量範囲は、関連ガイダンス書類に記述されたとおり、少なくとも $R_L \times LL$ から $R_U \times LL$ でなければならない。ここで、

LL－法的限度値

R_L －相対的に低い検量範囲の閾値

R_U －相対的に高い検量範囲の閾値

R_U は 2 としなければならない。 $0.2 \times LL$ がこの物質の分析限量界 (LOQ) 未満でなければ、 R_L は 0.2 としなければならない。そして R_L はこの物質の LOQ に設定される。

LL が検証されている物質に、附属書 I 表 1 又は 2 に特定された他のものがないとき、 R_L は 0.2、そして R_U は 2 としなければならない。

－LL は、移行試験の結果が実際の比表面積 ((S/V) real) と第 17 条に拠る試験の比表面積 ((S/V) test) に補正する必要がないとき、SML への適合性検証には SML としなければならない。及び／又は、移行試験は附属書 III 表 2 の D2 及び E のサブカラムに使用される補正係数、及び／又はこの附属書のポイント 4 に拠り FRF で除されねばならない。

LL=	FRF	C_{T2}
$LL = (S/V)_{real} / (S/V)_{test} \times SML$		
$LL = FRF \times SML$	FRF	
$LL = C_{T2} \times SML$		2,3,4,5 又は 10*
$LL = FRF \times C_{T2} \times SML$	$FRF \times C_{T2} < 5$	2,3,4,5 又は 10*
$LL = 5 \times SML$	$FRF \times C_{T2} \geq 5$	2,3,4,5 又は 10*

－100 で乗じたとき%で表示できるばらつきの再現性の係数 CV_R が、適合性評価の目的とともにその相対基準測定の不確実性の計算に使用できる。 CV_R の計算式は次のとおり：

$m \leq 0.12 \times 10^{-6} \text{kg/kg}$ のとき、 $CV_R = 0.22$ ；及び、

$0.12 \times 10^{-6} \text{kg/kg} < m < 0.138 \text{kg/kg}$ のとき、 $CV_R = 2^{(1-1/2\log(m))} / 100$ ；

ここで、m は、法的制限値及び物質の測定濃度の不確実性に対し評価される物質の測定さ

れた濃度であり、 $u(m)$ は、次の $u(m)=CV_R \times m$ で定量されねばならない。

－特定移行量レベルの適合性は、 m が補正された法的制限値に評価される物質の測定された濃度であれば、そのあと次の特定性能基準を適用して評価されねばならない：

もし $(m-LL)/[u(m)]>1.64$ なら → そのとき $m>LL$

もし m が LL を超えるなら、物質の測定された濃度は不適合と見なされねばならない。加えて、この附属書の第 1～4 章のルールが適用されねばならない。」

(b)附属書V第 2 章ポイント 2.1.6 は次により代替される：

「もし材料又は成形品が食品に繰り返し接触することが意図されているなら、移行試験は、各回、新たな食品疑似溶媒を使用し、一つのサンプルに 3 回実施しなければならない。材料又は成形品の適合性は、その後 3 回目の試験の結果による移行レベルに基づき、そして材料又は成形品の安定性に基づき検証されねばならない。2 回目の試験で見いだされた特定移行は、1 回目で見いだされたレベルを超えてはならない、そして 3 回目の試験で見いだされた特定移行は、2 回目で見いだされたレベルを超えてはならない。」

最初のパラグラフの目的のため、もし次であるなら、サンプルは不適合と考えねばならない：

$m_3>LL$ 、又は、
 $m_1<m_2$ 、又は、
 $m_2<m_3$ 、又は、
 $m_1<m_3$

ここで、 m_1 、 m_2 及び m_3 は、それぞれ、最初のサブパラグラフに抛り実施された 1 回目、2 回目及び 3 回目の移行試験の過程にある測定濃度である。

特定移行レベルとの適合性は、次の特定性能基準を適用し評価されねばならない：

－もし $(m_3-LL) / [u(m_3)]>1.64$ なら、そのとき 3 回目の移行は LL を超えている

－もし $(m_2-m_1) / [u(m_2)+u(m_1)]>1.64$ なら、そのとき 1 回目の移行は 2 回目の移行より低い。

－もし $(m_3-m_2) / [u(m_3)+u(m_2)]>1.64$ なら、そのとき 2 回目の移行は 3 回目の移行より低い。

－もし $(m_3-m_1) / [u(m_3)+u(m_1)]>1.64$ なら、そのとき 1 回目の移行は 3 回目の移行より低い。

m が $R_L \times LL$ より低いとき、測定された質量画分 m は $R_L \times LL$ と同等に見なされねばならない。この質量画分 m は関連する測定された質量画分及び質量画分 $R_L \times LL$ の標準測定の不確実性の定量に使用されねばならない。そして関連する定量の不確実性は、このポイントに示された性能基準への適合性評価に使用されねばならない。

しかしながら、もし移行レベルが 2 回目と 3 回目の経過に減少し、そしてもし移行量制限が最初の移行試験で超えていない科学的証拠があるなら、その材料又は成形品は、規則 (EU)10/2011 に記載した特定移行量制限に適合していると考えられる。

上記ルールに限らず、もし何らかの移行試験において、この規則の第 11 条(4)の下にある検出量移行し又放出されることが禁止されている物質が検出されたとき、材料又は成形品は決してこの規則に適合しているとは見なされてはならない。

(c)附属書V第2章ポイント 2.1.7 は次に代替される：

「処方された接触時間の最後に、特定移行が、この附属書に記載され適用される性能基準に拠る分析方法を用い、食品又は食品擬似溶媒で分析される。」

(d)附属書V第2章ポイント 3.3.2 は次に代替される：

「適用される総移行量試験は、各回、新たな食品擬似溶媒を使用し、一つのサンプルに 3 回実施しなければならない。移行は、規則(EU)2017/625 第 34 条の要件に拠る分析方法を使用し定量されねばならない。総移行量制限の適合性は、3 回目の試験の結果による移行レベルに基づき、そして材料又は成形品の安定性に基づき検証されねばならない。即ち、2 回目の試験の総移行は、1 回目で見出されたレベルを超えてはならない、そして 3 回目の試験の経過にある総移行は、2 回目で見出されたレベルを超えてはならない。組成は、附属書 V 第 2 章のポイント 2.16 に記述される特定性能基準に拠って評価されるものとする。

もし同じサンプルで 3 回試験することが、例えば植物油の試験において、技術的に不可能なら、総移行量試験は 3 回の異なる期間、1 回目、2 回目及び 3 回目に異なるサンプルで試験を実施することができる。最初の移行、2 回目と 1 回目の移行の差、及び 3 回目と 2 回目の差の結果は、3 回の連続した総移行を代表すると考えねばならない。

しかしながら、もし移行レベルが 2 回目と 3 回目の経過に減少し、そしてもし移行量制限が最初の移行試験で超えていない科学的証拠があるなら、その材料又は成形品は、規則 (EU)10/2011 に記載した特定（注：総の間違か）移行量制限に適合していると考えられる。

*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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).」

附属書 II

規則 (EC) No 2023/2006 附属書は、次のように改正される：

(1) セクション B のタイトルとポイント 1 は次に代替される：

「B.規則(EU)2022/1616 に従って再生プラスチックを製造するリサイクル施設で運用される品質保証システムの最低要件

1. リサイクル業者が実施する品質保証システムは、再生プラスチックが規則(EU)2022/1616 に規定された要求事項を満たすことを確実にするために、その施設で行われる全てのリサイクル作業の能力に対し十分な信頼を与えるものでなければならない。」

(2) セクション B に次の項を追加する：

「3. リサイクル事業者が実施する品質保証システムには、リサイクル工程における特定の作業として「品質評価段階」を含めなければならない、

この品質評価段階で、リサイクル業者は、製造段階から直接発生する材料の各バッチの品質を評価しなければならない。

この評価は、次の事項を検証することによって、その材料の品質をチェックするものである：

－第 2 項(c)に言及される重要管理項目が、各製造の段階の単位操作で適切に満たされているかどうか；及び、

－第 2 項(e)に言及される製造段階に適用される試験、手順、証拠に基づいて、出来上がっ

た材料の品質が前もって定められた基準を満たしているかどうか。

評価の結果、バッチの品質が規則（EU）2022/1616 に適合し、更なる加工に適していると考えられるか、更なる加工を行う前にその品質を改善する必要があるか、或いはそのバッチを廃棄するか、非食品用途に使用するかを決定しなければならない。」

(3)以下のセクション C が追加される：

「C. 規則（EU）No 10/2011 が適用されるプラスチックの再加工

1. プラスチックの端材、スクラップ、及びプラスチック製造工程から生じる同様の副産物で、規則（EU）No.10/2011 の第 10 条(1)に従って再加工されることを意図したもの（「再加工を意図した材料」）は、製図工程からそれら端材、スクラップ、及びプラスチックの同様の副産物が生じる時点から、技術的に達成可能な限り近い時点で、廃棄物から分離して回収されなければならない。

2. 再処理を意図した材料は、その目的のみを意図した密閉された配管又はベルトシステムを使用するか、又は、この目的に指定されこの目的にのみを意図したものであることが容易に認められる清潔な蓋つき容器、袋、又はその他の容器に回収されなければならない。これらのタイプの容器は、完全に充填され次第、封じなければならない。プラスチック製造工程に再投入する時点まで、その容器は、プラスチック材料が汚染されないように設計されなければならない。

3. こうした蓋つき容器、袋、又はその他の容器は、個別に再処理用に移されてもよいし、二次包装にまとめられてもよい。結果として生じるユニットは、再処理を意図した材料のバッチと見なされるものとする。そのときには、規則（EU）2022/1616 第 2 条ポイント（20）の「バッチ」の定義が適用されるものとする。

4. 製造又は再処理作業のどの段階においても、事業者は、品質保証システムが、再処理を意図した材料が、別の組成のプラスチック、別の材料、或いは廃棄物と混合することを防止することを確実にしなければならない。同様の組成の材料との混合を含め、製造プロセスにおける稼働間のバッチの移動は記録され、それらのトレーサビリティが品質保証システムにおいて考慮されねばならない。」

条文の改訂前後の対照表

改訂後（2024.6.12）	改訂前（2024.3.13）
第 1 条 規則（EU）10/2011 の改正	第 1 条 規則（EU）10/2011 の改正

<p>(1) 第 2 条第 3 項は次のように改正される：</p> <p>「3 この規則は、接着剤、コーティング剤及び印刷インキの製造に使用され、プラスチック材料及び成形品に組み込まれる可能性のある印刷インキ、接着剤又は物質へのコーティング剤に適用される EU 又は各国の規定に係らないものとする。」</p> <p>(2) 第 3 条は次のように改正される：</p> <p>(1)ポイント(7)は次に代替される：</p> <p>「(7)「添加剤」とは、表面がプラスチックを構成するポリマーに結合する固体状態の物質を含め、プラスチックの加工中又は最終材料又は成形品において物理的又は化学的効用を得るためポリマーマトリックスに意図的に添加される物質又は材料であって、最終材料又は成形品に存在することが意図されているものをいう。」</p> <p>(2) 次のポイントを追加する：</p> <p>「(20)「プラスチックの再加工」とは、プラスチック材料及び成形品の製造に単独で、又は他の製造運転に由来する材料と組み合わせを意図しつつ、適宜これら副生成物を再度利用可能にする運転により、中間製造段階又は最終製造段階から副生産物として生じるプラスチック材料の再溶解、混合、反応又はその他の加工をいう。」</p>	<p>(1) 第 2 条第 3 項は次のように改正される：</p> <p>「3 この規則は、接着剤、コーティング剤及び印刷インキの製造に使用され、プラスチック材料及び成形品に塗布され、又はプラスチック材料及び成形品に組み込まれる可能性のある印刷インキ、接着剤又はコーティング剤に適用される EU 又は各国の規定に係らず、その使用が規則 (EC)No 1935/2004 の第 3 条に適合するものとする。」</p> <p>(2) 第 3 条は次のように改正される：</p> <p>(1)ポイント(7)は次に代替される：</p> <p>「(7)「添加剤」とは、プラスチックを構成するポリマーに結合する固体状態の物質又は材料を含め、プラスチックの加工中又は最終材料又は成形品において物理的又は化学的効用を得るため意図的に添加される物質又は材料であって、最終材料又は成形品に存在することが意図されているものをいう。」</p> <p>(2) 次のポイントを追加する：</p> <p>「(20)「プラスチックの再加工」とは、中間製造段階又は最終製造段階から副生成物として生じるプラスチック材料を再溶解、混合、反応又はその他の方法で組合せ、プラスチック材料及び成形品の製造に単独で、又はそれ以前の製造段階から生じる材料と組合わせて再び使用することをいう。」</p>
<p>(3) 新たに第 3a 条が追加される：</p> <p>「第 3a 条 高純度</p> <p>プラスチック材料及び成形品の製造に</p>	<p>(3) 新たに第 3a 条が追加される：</p> <p>「第 3a 条 高純度</p> <p>プラスチック材料及び成形品の製造に</p>

<p>使用される物質は、その構成成分の全てがそのアイデンティティの一部を形成し、それ以外は、以下の条件のいずれかを満たす少量の非意図的に添加された物質しか含まない場合、高純度であると見なされるものとする：</p> <p>(i) それらは、物質の認可において、附属書 I 表 1 に指定された規格又は制限がある場合、適合している；</p> <p>(ii) それらは、第 19 条に従ってリスク評価を受け、適合していると見なされている；</p> <p>(iii) それらは、当局が採用した関連ガイダンスに従って、遺伝毒性が除外されると結論付けた個別の毒性学的評価の対象であり、更に、最終プラスチック製品で、それらの予見できる用途と性状、及びその後の製造段階の間の行き着き先に関し書類化された分析に基づき、食品中に 0.05 mg/kg を超えるそれら物質の存在を齎す個々の移行を生じさせないレベルで存在すると結論される；</p> <p>(iv) それらは、ポイント(ii)又は(iii)で指定された評価の対象になっていないが、最終プラスチック材料で、それらの予見できる用途と性状、及びその後の製造段階の間の行き着き先に関し書類化された分析に基づき、食品中に 0.00015mg/kg を超えるこれらの個々の存在を齎す個々の食品中への移行を生じさせるレベルで存在できないと合理的に推定できると結論するリスク評価を受けている。</p>	<p>使用される物質は、その構成成分の全てがそのアイデンティティの一部を形成し、それ以外は、以下の条件のいずれかを満たす少量の汚染物質及び非意図的に添加された物質しか含まない場合、高純度であると見なされるものとする：</p> <p>(i) それらは、物質の認可において、附属書 I 表 1 に指定された規格又は制限がある場合、適合している；</p> <p>(ii) それらは、第 19 条に従ってリスク評価を受け、適合していると見なされている；</p> <p>(iii) それらは、当局が採用した関連ガイダンスに従って、遺伝毒性が除外されると結論付けた個別の毒性学的評価の対象であり、更に、プラスチック材料又は成形品中に、食品中への完全な移行を仮定したとき、食品中に 0.05 mg/kg を超えるそれらの物質の存在を齎す個々の移行を生じさせないレベルで存在する；</p> <p>(iv) これらの物質は未知であるか、ポイント(ii)又は(iii)で指定された評価の対象になっていないが、プラスチック材料又は成形品中に、食品への完全な移行を仮定したとき、食品中に 0.00015mg/kg を超えるこれらの物質の存在を齎す個々の食品中への移行を生じさせないレベルで存在する。</p> <p>ポイント(iii)の目的のため、評価対象</p>
---	---

<p>ポイント(iii)の目的のため、評価対象物質が化学的に関連しており、毒性を生じうる同一又は類似の官能基に属する場合、或いは物質が食品への移行を代表する混合物として得られ、この混合物が適切な方法で評価される場合、遺伝毒性の個別評価を遺伝毒性のグループ評価に置き換えることができる。</p>	<p>物質が化学的に関連しており、毒性を生じうる同一又は類似の官能基に属する場合、或いは物質が食品への移行を代表する混合物として得られ、この混合物が適切な方法で評価される場合、遺伝毒性の個別評価を遺伝毒性のグループ評価に置き換えることができる。</p> <p>ポイント(iii)及び(iv)の適用除外により、物質が包装に使用されるプラスチック材料及び成形品の製造のみを意図している場合であって、以下に示す食品を包装する場合、食品への移行は 10%と仮定することができる：</p> <ul style="list-style-type: none"> － 皮付きの乾燥した果物または野菜で、皮をむいたり洗ったりして食べるもの、 － 乾燥した非脂肪性の食品で、その表面に接触する包装の面積が 10%未満で、大気に開放されている場合、 － 密封された金属製又はガラス製の包装に入れられた食品。」
<p>(4) 第 4 条に次の項を追加する： 「(f) 欧州委員会規則 (EU) 2022/1616* に該当する場合、これを遵守すること。」 * 食品接触再生プラスチック材料及び成形品に関する、及び規則 (EC) No 282/2008 を廃止する 2022 年 9 月 15 日付欧州委員会規則 (EU) 2022/1616 (OJ L 243, 20.9.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj)。</p> <p>(5) 第 5 条第 1 項は次のように改正される： 「1.プラスチック材料及び成形品の製造に使用できるのは、附属書 I の認可物質の</p>	<p>(4) 第 4 条に次の項を追加する： 「(f) 欧州委員会規則 (EU) 2022/1616* に該当する場合、これを遵守すること。」 * 食品接触リサイクルプラスチック材料及び成形品に関する、及び規則 (EC) No 282/2008 を廃止する 2022 年 9 月 15 日付欧州委員会規則 (EU) 2022/1616 (OJ L 243, 20.9.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj)。</p> <p>(5) 第 5 条第 1 項は次のように改正される： 「1.プラスチック材料及び成形品の製造に意図的に使用できるのは、附属書 I の認</p>

<p>ユニオンリスト（以下、ユニオンリスト）に含まれる物質のみである。」</p> <p>(6) 第 5 条に次の項を追加する： 「4.結果として指定された物質のアイデンティティに疑義が生じた場合、加盟国又は欧州委員会は、当局に協議することができる。」</p>	<p>可物質のユニオンリスト（以下、ユニオンリスト）に含まれる物質のみである。」</p> <p>(6) 第 5 条に次の項を追加する： 「4.結果として指定された物質のアイデンティティに疑義が生じた場合、加盟国又は欧州委員会は、当局に協議することができる。」</p>
<p>(7) 第 6 条は次のように改正される： (1) 第 1 項と第 2 項において、「プラスチック層は」を削除する； (2) 第 4 項において、「プラスチック層」を削除する； (3) 第 5 項を次で代替する： 「5. 第 5 条の適用除外により、規則 (EU) No 528/2012** における製品タイプ 4 として、食品接触の可能性のあるプラスチック材料及び成形品への組込みを対象とする用途のために EU 市場で入手可能とされた殺生物製品に使用される殺生物機能を有する物質は、プラスチック材料及び成形品の製造において添加剤として使用することができる。 ** 殺生物性製品の上市及び使用に関する 2012 年 5 月 22 日付欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 528/2012 (OJ L167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).」</p> <p>(8) 第 7 条は削除される：</p>	<p>(7) 第 6 条は次のように改正される： (1) 第 1 項と第 2 項において「プラスチック層は」を削除する； (2) 第 4 項において「プラスチック層」を削除する； (3) 第 5 項を次で代替する： 「5. 第 5 条の適用除外により、規則 (EU) No 528/2012** における製品タイプ 4 として、食品接触の可能性のあるプラスチック材料及び成形品への組込みを対象とする用途のために EU 市場で入手可能にすることが認可された殺生物製品に使用される殺生物機能を有する物質は、プラスチック材料及び成形品の製造において添加剤として使用することができる。 ** 殺生物性製品の上市及び使用に関する 2012 年 5 月 22 日付欧州議会及び閣僚理事会規則 (EU) 528/2012 (OJ L167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).」</p> <p>(8) 第 7 条は削除される：</p>
<p>(9) 第 8 条は次に代替される： 「第 8 条 物質に関する一般要求事項</p>	<p>(9) 第 8 条は次に代替される： 「第 8 条 物質に関する一般要求事項</p>

<p>1.最終プラスチック材料に存在する可能性のあるプラスチック材料及び成形品の製造に使用される物質は、廃棄物から製造されるものを含め、高純度でなければならず、材料又は成形品の意図され予測される用途に適した技術的品質でなければならぬ。</p> <p>組成は、その物質の製造者に知らされるものとし、要求があれば管轄当局に、それらの純度に関する何らかの書類とともに提供しなければならない。</p> <p>2.第 1 項の適用除外として、純度に関して、この規則において、天然の多成分といわれ、名称で特定された UVCB 物質について、その物質は、その名前により指定された名称に対応していない物質や材料を含んでいないことを条件として、その天然起源から得られたものとして使用することができる。その物質や材料に適用できる、附属書 I 表 1 に示された天然由来の物質又は材料に適用される何らかの追加の規格や要件が適用されねばならない。</p>	<p>1.プラスチック材料及び成形品の製造に使用される物質は、廃棄物から製造されるものを含め、高純度でなければならず、材料又は成形品の意図され予測される用途に適した技術的品質でなければならぬ。</p> <p>プラスチック材料及び成形品、並びにそれらの製造中間段階の製品の製造者は、物質の組成を把握し、要求があれば所管の官庁に提供しなければならない。</p> <p>2.第 1 項の適用除外として、純度に関して、天然由来の物質には以下の要求事項が適用される：</p> <p>(i) 物質が、その供給源が生物学的である天然多成分物質に言及する本規則の名称によって特定される場合、その物質は、その物質が得られた他の天然物質から完全に分離され、その物質のアイデンティティの一部を形成していないことを条件として、その天然起源から得られたものとして使用することができる、</p> <p>(ii) 物質が、供給源が鉱物である天然多成分物質に言及する本規則の名称によって特定される場合、その物質は、その物質のアイデンティティの一部を構成しない他の天然物質から完全に分離されていることを条件として、その天然起源から得られたものとして使用することができる</p> <p>附属書 I 表 1 に記載された天然起源の物質又は材料に適用される追加の規格又は要求事項が適用されねばならない。</p>
---	---

<p>3. プラスチック材料及び成形品、及びそれらの製造の中間段階の製品の製造者は、第1項から第2項に適合することを示す書類が第16条に言及する書類の一部であることを保証しなければならない。</p> <p>4. プラスチック材料及び成形品、及びそれらの製造の中間段階の製品の製造者は、所轄の官庁が、それらの製造に使用される物質及び材料のものを含め、それらの純度の程度及び組成を検証するためサンプルを採取できることを保証しなければならない。」</p> <p>(10) 第9条第1項において、「プラスチック層は」という文言が削除される。</p>	<p>3. プラスチック材料及び成形品、及びそれらの製造の中間段階の製品の製造者は、第1項から第2項に適合することを示す書類が第16条に言及する書類の一部であることを保証しなければならない。</p> <p>4. プラスチック材料及び成形品、及びそれらの製造の中間段階の製品の製造者は、所管の官庁が、それらの製造に使用される物質及び材料のものを含め、それらの純度の程度及び組成を検証するためサンプルを採取できることを保証しなければならない。」</p> <p>(10) 第9条第1項において、「プラスチック層は」という文言が削除される。</p>
<p>(11) 第10条は次に代替される： 「第10条 プラスチック材料及び成形品の組成に関する一般的な制限及び要求事項</p> <p>1. プラスチック材料及び成形品は、附属書IIに規定されたプラスチック材料及び成形品の制限を満たさなければならない。</p> <p>2. プラスチック材料及び成形品は、そうした再加工されたプラスチックが次の条件を満たす場合、再加工プラスチックを含むことができる：</p> <p>(a) それは、欧州議会及び閣僚理事会指令2008/98/EC第5条に拠り、副生成物と見なすことができる。</p> <p>(b) 規則(EC) No 2023/2006 附属書セクションCに従って収集され使用され</p>	<p>(11) 第10条は次に代替される： 「第10条 プラスチック材料及び成形品の組成に関する一般的な制限及び要求事項</p> <p>1. プラスチック材料及び成形品の組成は、附属書IIに規定されたプラスチック材料及び成形品の制限を満たさなければならない。</p> <p>2. プラスチック材料及び成形品は、再加工プラスチックが次の条件を満たす場合、再加工プラスチックを含むことができる：</p> <p>(a) 規則(EC) No 2023/2006 附属書</p>

<p>る；</p> <p>(c) それが、第2条(1)ポイント(a)に言及されるプラスチック材料及び成形品からの端材及びスクラップだけであって、本規則第II章に規定される組成要件を満たしている；</p> <p>(d) 次の可能性がある量の物質を含まない：</p> <p>(i) 規則(EU) No 10/2011 に特定された物質に適用される移行量制限を超える；又は、</p> <p>(ii) プラスチック材料及び成形品が、規則(EC)No 1935/2004 第3条に不適合である；</p> <p>(e) ポイント(c)からの除外として、それは、第2条(1)ポイント(b)と(c)に引用されるプラスチック材料及び成形品の端材やスクラップに由来する可能性があり、ファンクショナルバリアとして機能する層を含まず、その個々の成分の全てが、この規則の第II章に示された構成上の要件を適合している、又、再加工の条件及び再加工材料でのそれらの存在を考慮し、第19条に基づきリスク評価を課せられている。</p> <p>3.食品接触し繰り返し使用することを意図している場合、最終食品接触材料及び成形品の構成やデザインは、表示の書類に記載された意図的使用へのインストラクションに拠り、材料及び成形品の本質的使用サ</p>	<p>セクション B 及び C に従って収集される；</p> <p>(b) その期限が第2条(1)ポイント(a)に言及されるプラスチック材料及び成形品からの端材及びスクラップであって、本規則第II章に規定される組成要件を満たし、かつ欧州議会及び閣僚理事会指令2008/98/EC 第5条に従って副生成物と見なされるもののみである；</p> <p>(c) 次の可能性がある量の物質を含まない：</p> <p>(i) プラスチック材料及び成形品に適用される移行制限量を超える；又は、</p> <p>(ii) プラスチック材料及び成形品が、規則(EC)No 1935/2004 第3条に不適合である；</p> <p>(d) 各成分が特定され、第19条に従った評価に基づき証明された(c)の条件に適合しない限り、以下の供給源に由来する成分を含まない：</p> <p>(i) 食品；</p> <p>(ii) 印刷、コーティング、又は接着剤；</p> <p>(iii) 潤滑油や切削液など、端材やスクラップの元となるプラスチックの加工に使用される物質。</p> <p>3. 食品接触し繰り返し使用することを意図している場合、プラスチック材料及び成形品の成分の食品への移行に増加がないことを保証するようなものでなければなら</p>
--	--

<p>イクルを対象とするとき生じる、材料又は成形品の食品への成分の移行に増加がないことを保証するようなものでなければならない。」</p>	<p>ない。」</p>
<p>(12) 第 13 条は次のとおり改正される：</p> <p>(1) 第 2 項ポイント(b)において、「暫定リスト」という文言は削除される；</p> <p>(2) 第 4 項において「又は暫定リスト」という文言は削除される；</p> <p>(13) 第 4 章のタイトルは次に代替される：</p> <p>「ラベリング、適合宣言及び書類」</p> <p>(14) 新たに第 14a 条が追加される：</p> <p>「第 14a 条 ラベリング</p> <p>1. 繰り返し使用が意図された最終プラスチック食品接触成形品を上市する責任を負う製造者又はその他の事業者は、材料又は成形品の劣化を遅らせるよう設計された適切な指示、及び成形品や材料の劣化を示すことができる成形品や材料の視覚的変化の説明を含む、ラベル付け又は説明書によって、その使用者に情報を提供しなければならない。</p> <p>2. 食品接触が意図されているが、まだ食品接触していないプラスチック材料及び成形品は、消費者への販売又は供給の時点で、最終食品接触成形品の消費者に向け、それら材料又は成形品がユニオンリストに記載された認可物質で製造されていること、及び附属書 I の表 1 第 10 列に示されている、以下の要素の 1 つ以上に関連する制限事項を記載している使用説明を、規則</p>	<p>(12) 第 4 章のタイトルは次に代替される：「ラベリング、適合宣言及び書類」</p> <p>(13) 新たに第 14a 条が追加される：</p> <p>「第 14a 条 ラベリング</p> <p>1. 繰り返し使用が意図された材料又は成形品を上市する責任を負う製造者又はその他の事業者は、材料又は成形品の劣化を遅らせるよう設計された適切な指示、及び成形品の観察可能な変化の説明を含む、ラベル付け又は説明書によって、その最大寿命に関する情報を使用者に提供しなければならない。</p> <p>2. 食品接触が意図されているが、まだ食品接触していないプラスチック材料及び成形品は、消費者への販売又は供給の時点で、その材料又は成形品の最終使用者に向け、それら材料又は成形品がユニオンリストに記載された認可物質で製造されていること、及び附属書 I の表 1 第 10 列に示されている、以下の要素の 1 つ以上に関連する制限事項を記載している使用説明をラベ</p>

<p>(EC)No 1935/2004 第 15 条(7)に拠って指示しなければならない；</p> <ul style="list-style-type: none"> - 使用できる特定の食品又は食品群 - 接触時間及び／又は温度、及び／又は、 - 加熱条件、例えばオーブンや電子レンジの使用など。 <p>使用説明は、制限事項について言及し、それらに準拠しない条件下での材料又は成形品の使用を防ぐための適切な情報を使用者に提供しなければならない。</p> <p>(15) 第 14 条は次のように改正される：第 2 項と第 3 項において、「又は暫定リスト」という文言は削除される。</p> <p>(16) 第 14 条において第 4 項を次に代替する：</p> <p>「4.食品接触層がこの規則の適用範囲に属する材料で作られている場合、第 11 条及び第 12 条が多材料多層材料及び成形品に適用される。」</p>	<p>ルしなければならない；</p> <ul style="list-style-type: none"> - 使用できる特定の食品又は食品群 - 接触時間及び／又は温度、及び／又は、 - 加熱条件、例えばオーブンや電子レンジの使用など。 <p>使用説明は、制限事項について言及し、それらに準拠しない条件下での材料又は成形品の使用を防ぐための適切な情報を使用者に提供しなければならない。</p> <p>それらの材料又は成形品が繰り返し使用されることを意図している場合、技術的な理由で 不可能でない限り、そのような表示は、消えないように材料又は成形品になさなければならない。最小フォントサイズとして 3mm (9pt) が適用されねばならない。」</p> <p>(14) 第 14 条において第 4 項を次に代替する：</p> <p>「4.食品接触層がこの規則の適用範囲に属する材料で作られている場合、第 11 条及び第 12 条が多材料多層材料及び成形品に適用される。」</p>
<p>(17) 第 14 条第 6 項を次に代替する：</p> <p>「6. 食品接触層がこの規則の適用範囲外の材料で作られている場合、プラスチック層及び最終材料又は成形品に対する特定移行量制限及び総移行量制限は、国内法によって定めることができる。」</p> <p>(18) 第 17 条(2)を次に代替する：</p> <p>「(a) 100mL 未満の容量の容器及びその</p>	<p>(15) 第 14 条第 6 項を次に代替する：</p> <p>「6. 食品接触層がこの規則の適用範囲外の材料で作られている場合、プラスチック層及び最終材料又は成形品に対する特定移行量制限及び総移行量制限は、国内法によって定めることができる。」</p> <p>(16) 第 17 条(2)ポイント(a)を次に代替する：</p>

<p>他成形品には、比表面積 12dm²/kg 食品が適用できる。</p> <p>(b) こうした材料及び成形品の表面積とそれと接触する食品の量の関連が現実推定できない材料又は成形品には、比表面積 12dm²/kg 食品が適用できる。</p> <p>(c) 未だ食品と接触していないシート及びフィルムには、比表面積 12dm²/kg 食品が適用できる。</p> <p>この項は、指令 2006/141/EC 及び 2006/125/EC に定義された乳幼児用食品に接触が齎されると意図される又は既に接触しているプラスチック材料及び成形品には適用されない。</p> <p>(19) 附属書 III から V は、本規則附属書 I に従って改正される。</p>	<p>「(a) 10 リットルを超える内容物が入る、或いは入ることを意図した容器その他の成形品。」</p> <p>(17) 附属書 III から V は、本規則附属書 I に従って改正される。</p>
<p>第 2 条 規則(EC) No 2022/1616 の改正</p> <p>規則(EC) No 2022/1616 第 4 条第 2 項は次のとおり改正される：</p> <p>「2. 規則(EU)No 10/2011 第 II 章と第 III 章と第 V 章に示された要件は、リサイクルプラスチック材料及び成形品に適用されるものとする。その第 8 条(1)の除外として、除染プロセスのプラスチック投入物及び払出物の品質と純度は、この規則に拠るものとする。」</p> <p>第 3 条 規則 (EC) No 2023/2006 の改正</p> <p>規則 (EC) No 2023/2006 附属書は、本規則附属書 II に従って改正される。</p>	<p>第 2 条 規則 (EC) No 2023/2006 の改正について</p> <p>規則 (EC) No 2023/2006 附属書は、本規則附属書 II に従って改正される。</p>

<p>第4条 経過措置</p> <p>1.本規則の発効前に適用されていた規則 (EU) No 10/2011 に適合するプラスチック材料及び成形品で、[本規則発効日から18ヵ月後の日付を記入]以前に初めて上市されたものは、在庫がなくなるまで上市し続けることができる。</p> <p>2.プラスチック材料及び成形品の製造の中間段階の製品又はそのような製品、材料又は成形品の製造を意図した物質であって、本規則の発効前に適用された規則 (EU) No 10/2011 に準拠し、[本規則の発効日から9ヶ月後の日付を記入]後に初めて上市されるものが、本規則に準拠しない場合には、その物質又は製品に添付される適合宣言に、本規則に準拠していないこと、及び[本規則の発効日から18ヶ月後の日付を記入]前に上市されるプラスチック材料及び成形品の製造にのみ使用できることを示すものとする。</p> <p>第5条 本規則は、EU 官報掲載の翌日から20日目に発効する。</p>	<p>第3条 経過措置</p> <p>1.本規則の発効前に適用されていた規則 (EU) No 10/2011 に適合するプラスチック材料及び成形品で、[本規則発効日から18ヵ月後の日付を記入]以前に初めて上市されたものは、在庫がなくなるまで上市し続けることができる。</p> <p>2.プラスチック材料及び成形品の製造の中間段階の製品又はそのような製品、材料又は成形品の製造を意図した物質であって、本規則の発効前に適用された規則 (EU) No 10/2011 に準拠し、[本規則の発効日から9ヶ月後の日付を記入]後に初めて上市されるものが、本規則に準拠しない場合には、その物質又は製品に添付される適合宣言に、本規則に準拠していないこと、及び[本規則の発効日から18ヶ月後の日付を記入]前に上市されるプラスチック材料及び成形品の製造にのみ使用できることを示すものとする。</p> <p>第4条 本規則は、EU 官報掲載の翌日から20日目に発効する。</p>
--	--

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。

テイ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、テイ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 の危険性は闊

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するためには、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ー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 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), 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釣り合いの取れない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、非差別的な方法に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

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関与する場合、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キング技術を用いて、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。

[+]O]: 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ダンスなど、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、ティックアウト用の食品・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。ティックアウト用の食品・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制するために、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ない、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、これらの義務を集団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団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・インターフェイ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のシステムは、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される廃棄物は、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とすべきであること。

(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)公共調達とは、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その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果たせるため、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ル리티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)「テイクアウト用包装」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別場所で直ちに

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し、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)「接触到り敏感な包装」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 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).

[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)「詰め替え」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)「詰め替えステーション」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、駐車場のようない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もよいが、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(EU2024/...[+]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。

[+]O): 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リ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和、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：

(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り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到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 項に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 項に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り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ず、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 条に規定されたり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ない。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認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 (a) 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続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ことを認めた場合、第 38 条及び附属書 VII に規定する適合性評価手続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り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と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。

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思ふに足る十分な兆候を得た場合又はそう思ふ理由がある場合、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。

生産者は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いようにしなければならない。

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代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する可能性について、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入手する可能性について、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 法令及びその発行文献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。

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 case 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ず、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、収集された混合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

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、最終利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ヵ月後の日]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思なされる。

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

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ず、それに従って欧州委員会に通知しなければならない。

国内措置が不当と思なされた場合、当該加盟国はその措置を撤回しなければならない。

3. 国内措置が正当と思なされ、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)に基づき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最低義務要件は、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 lowest obligation criteria 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、あるいはテイクアウトで、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（空の状態で購入されており、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包装	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)	—
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。 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。 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。 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。
接着剤	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。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。
色材	色材とは、包装材料に色を与える物質である。 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。
材料構成	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>	<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>
<p>インキ及び塗料/印刷/コーディング</p>	<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。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>
<p>製品残留物/空にする容易さ</p>	<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。</p>
<p>解体の容易さ</p>	<p>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。</p>

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。	ネット、バッグ、トレイ、コンテナ
3	シングルユースプラスチック包装	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。 この包装には、営業所の内外にある、テーブルと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。 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。	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	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	小袋、広口深皿容器 (tub)、

	マー、砂糖、調味料の シングルユースプラ スチック包装	シングルユースプラスチック包装： 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 イクアウト用調理済み食品とともに提供さ れる； 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。	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	NACE Rev. 2 - Statistical classification of economic activities ¹ 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。	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 製手提げ袋	超軽量プラスチック製手提げ袋、ただし、衛 生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。	大量の食 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、再配分が適切に行われ、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、接触到り敏感な材料、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)生産者がある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

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出された包装材料のトン数	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体の割合	トン数	リユース可能な販売された包装の割合
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					
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		

欧州委員会健康食品安全総局「プラスチックリサイクル」ガイドライン 2024 年 5 月 25 日更新

https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling_en

食品接触用プラスチックのリサイクル

リサイクルプラスチックの安全性の確保

食品接触用プラスチック材料は、規則 10/2011 に従ってのみ使用できる。この規則は、新しく製造されたプラスチックに含まれる物質が、人の健康を害する量で食品に移行しないようにするためのものである。この規則では、大まかに 2つの物質グループを定めている：

- ・ 出発物質と添加物；使用前に認可を受け、特定移行量制限などの制限に従って使用する必要がある。

- ・ 非意図的添加物質（NIAS）；認可された物質に含まれる不純物、及びプラスチックの製造中に生成される反応生成物と変性生成物が含まれる。これらの物質は認可を必要としないが、国際的に認められた基準に従ってリスク評価する必要がある。

認可時、又は製造者によるリスク評価では、結果として得られる新しいプラスチック材料が安全であることを確認する必要がある。

但し、プラスチックをリサイクルすると、微生物や化学汚染物質が含まれる場合がある。プラスチックのリサイクル中に使用される高温のため、微生物汚染は通常は問題にならないが、化学汚染物質はいくつかの発生源から発生する可能性がある。そうした発生源には次が含まれる：

- ・ プラスチックの本来の生産；例えば、収集されたプラスチックの NIAS の量と名称は、通常不明であり、更に劣化するなどして変化している可能性がある。

- ・ プラスチックの使用；殆どの場合、プラスチックは食品接触して使用されており、食品の物質がプラスチックを汚染している可能性がある。但し、通常、洗剤などの他の物質、又はまれに農薬などより危険な物質と接触して使用されたプラスチックを収集することが避けられない。

- ・ プラスチックの潜在的な誤用；ユーザーが、食品の包装に他の物質を保管した可能性がある。例としては、塗料やシンナー、燃料、洗剤、及び一時的な保管が必要なその他の家庭用

品などがある。

・廃棄物収集における交差汚染；プラスチックの収集方法によっては、他の廃棄物に由来する物質が収集されたプラスチックを汚染する可能性がある。例えば、収集された材料にリサイクルに適さない廃棄物が大量に含まれている場合などである。

汚染物質は、新しいプラスチックの製造に使用される物質に含まれる不純物とは重要な点で異なる。全ての可能性のある汚染物質の名称を知ることは不可能であり、収集されたプラスチックには通常、ランダムな量で存在する。従って、規則(EU)10/2011に基づくNIASで行われるのと同様の評価を行うことはできない。

従って、リサイクルプラスチックの安全性は別の方法で確保される。欧州食品安全機関(EFSA)は、食品に含まれていてもほぼ全ての化学物質が人体に影響を及ぼさないと予想されるレベルを設定した。これに基づいて、リスク評価されていない化学物質が、プラスチック材料で影響を及ぼすことなく許容される最大安全レベルを計算できる。また、収集され前処理され、除染されていないプラスチックに化学物質が存在できる最大レベルも特徴付けた。これに拠り、リサイクル中は、投入物の汚染物質レベルを最大許容安全レベルまで下げることが可能な操作でプラスチックを除染する必要がある。EFSAはこの能力をリサイクルプロセスの除染効率と呼んでおり、その完全なアプローチはオンラインで公開されている。

汚染物質の性質には別の問題がある。リサイクルプラスチックの組成は、簡単に公的管理を受けることができない。逆に、新しいプラスチックの組成は、例えば、執行当局が運営するラボで特定移行量制限(SML)に対し強制することができる。しかし、汚染物質の場合のように、探すべき物質が不明で、適用可能な制限がない場合、このアプローチは不可能である。従って、管理はリサイクルプラスチックの生産に焦点を合わせる。生産では、生産中に正しい投入材料、正しい機器、正しい運転条件が適用されるようにする適切な製造方法を適用する必要がある。これに拠り、公的管理は、リサイクルプラスチックの生産設備の監査に焦点化する。

食品接触用リサイクルプラスチック規則、規則(EU)No 2022/1616

リサイクルプラスチック材料及び製品に関する欧州委員会規則(EU) 2022/1616は、上記のアプローチを実施する法的枠組みを定めている。これはEUR-LEXに要約されている。この要約に加え、規則がどのように機能するかを理解するため理解すべき重要な概念がいくつかある。

1. リサイクル技術、プロセス、及び設備

規則の目的上、リサイクル技術とは、特定の種類の廃棄物ストリームを特定の方法で収集してリサイクルするための、物理的又は化学的概念、原則、及び実践の特定の組合せを意味する。リサイクルプロセスはリサイクル技術に基づいており、前処理、除染プロセス、後処理を通じてリサイクルされたプラスチック材料及び製品を製造することを目的とした一連の単位操作を意味する。リサイクル技術とプロセスは両方とも、リサイクル施設の異なる詳細レベルでの説明である。リサイクル施設とは、リサイクルプロセスを実行する実際の機器であり、リサイクル施設に設置されている。

リサイクル技術は、まず新規技術として運用することにより、適切であることを確認される必要がある(規則第 IV 章)。現在、適切な技術として確立されているのは、PET のメカニカルリサイクル、及び閉鎖され管理されたチェーンからのリサイクルの 2 つである。PET のメカニカルリサイクルプロセスは、使用前に最初に承認される必要がある(規則第 V 章)。又、運用開始後 1 年の間にリサイクル施設を監査する必要がある(規則第 VI 章)。リサイクルプロセスと施設は、そのベースとなる技術が依然新規技術として開発中でない限り、適切な技術に基づいている必要がある。

2. 前処理、除染、後処理

技術、プロセス、設備は、3 つの主な段階から構成される。前処理は、プラスチック廃棄物の収集、選別、細断、前洗浄などの作業を指し、除染段階への明確なプラスチック投入物を齎す必要がある。この段階では、このプラスチックが除染され食品接触到適したものになる。これが規則の目的上、主な段階である。そして、除染されたプラスチック(リサイクルプラスチック)の後処理は、ボトルなど最終的なリサイクルプラスチック食品接触材料及び製品を製造するためにある。

第 6 条、第 7 条、及び第 8 条は、それぞれこれらの段階の要件を規定している。プラスチック投入物に関する第 6 条は、どのプラスチック廃棄物をリサイクルできるかを決定するため最も重要かもしれない。

新規技術、リサイクル事業者、リサイクルプロセス、リサイクルスキーム、除染施設の EU への登録

EU への登録

リサイクルプラスチック材料及び製品に関する委員会規則(EU)2022/1616 は、第 24 条を経て、新規技術、リサイクル業者、リサイクルプロセス、リサイクルスキーム、除染施設、及びリサイクル施設のリストの EU への登録を制定している。この登録の主な目的は、リサイクルプラスチックのユーザーに情報を提供し、受け取ったプラスチック材料の適合を確認できるようにするとともに、管轄当局が公式管理に関する作業を円滑にすることである。

登録は欧州委員会によって保管され、食料及び飼料情報ポータルを使用してアクセスできる。

登録には、次の事業体の登録番号が記載されている：

- ・ RON、リサイクル事業者番号
- ・ RFN、リサイクル工場番号
- ・ RIN、リサイクル施設番号
- ・ (RAN)、リサイクル認可番号
- ・ (RSN)、リサイクルスキーム番号
- ・ (NTN)、新規技術番号

現在、登録はリサイクル施設、工場、及び企業に限定されている。間もなく、認可されたプロセス（認可プロセスが進行中）、リサイクルスキーム、及び新規技術を追加して更新される。また、登録の機能も徐々に改善される。

全ての数字は 9 桁で構成されていることに注意されたい。最初の 3 桁は、事業体の所在地に関する情報を提供する。EU では、これは NUTS1 番号になる。次の 3 桁は事業体の名前から数値化されるため、事業体の名前が変更されると番号も変更される。7 桁目は番号が割り当てられた年、8 桁目は事業体の種類、9 桁目は他の桁に基づいて計算されるチェックデジットである。

登録に関する質問がある場合、SANTE-FCM-RECYCLING-REGISTER@ec.europa.eu に電子メールを送信されたい。ただし、登録に間違いがある場合や新規登録の場合は、下記のオンライン登録フォームを使用されたい。

登録フォームとプロセス

登録する新規事業体の場合は、オンラインフォーム（1、2、3、及び 4）に記入されたい。

1. フォーム 1 - リサイクル設備：

1. 定義（第2条（3.12））：「リサイクル設備」とは、リサイクルプロセスの少なくとも一部を実行する機器を意味する。

2. リサイクル設備は、常にリサイクル施設及び企業とリンクされている必要がある。

3. 同じ工場内に複数のリサイクル設備が存在する可能性がある。この観点から、その工場にある全ての設備をチェックし確認されたい。

4. リサイクル設備番号（RIN）フォームに記入する情報の例（リサイクル設備の登録フォームの記入済み）。

2. フォーム2 - リサイクル工場：

1. 定義（第2条（3.14））：「リサイクル工場」とは、少なくとも1つの除染施設がある場所を意味する。

2. リサイクル工場は、常にリサイクル施設及び企業と関連付けられる必要がある。

3. 複数のリサイクル施設が、複数のサイト及び/又は1つの国で同じ企業内に存在する可能性がある。

4. リサイクル工場番号（RFN）に記入する情報の例（リサイクル工場の登録フォームに記入済み）。

3. フォーム3 - リサイクル事業者：

1. 定義（第2条（3.16））：「リサイクル事業者」とは、除染プロセスを適用する自然人又は法人を意味する。

2. リサイクル企業は常に、リサイクル施設及びリサイクル施設と関連付けられる必要がある。

3. リサイクル事業者番号（RON）に記入する情報の例（リサイクル企業の登録フォームに記入済み）。

4. フォーム4 - リサイクル スキーム マネージャー：

1. 定義（第2条（3.15））：「リサイクルスキーム」とは、プラスチック材料及び成形品の使用、分別収集、リサイクルを管理するための法人間の取決めを意味し、リサイクルを容易に

するため、それらの汚染を制限又は防止することを目的としている。

2.リサイクルスキームは、常にリサイクル工場、リサイクル施設、及び企業（フォーム 1-4）とリンクする必要がある。

3.スキーム管理者がリサイクル事業者でもある場合、両者はスキーム、工場、施設、及び事業者を登録する必要がある。記入する情報の例（リサイクルスキームの登録フォームに記入済み）。

5.フォーム 5 - 新規リサイクル技術：

1.新規リサイクル技術フォーム（フォーム番号 5）は、常にリサイクル工場、リサイクル施設、及び企業（フォーム 1-4）とリンクする必要がある。

2.フォーム 5 - 新規技術に記入する情報の例：このリンクからアクセスできる。

RAN 番号はリサイクルプロセスの認可によって割り当てられるため、RAN 番号を申請するためのフォームはない。

登録に関する有用な情報：

1. 登録リストは、国及び工場／施設及び／又は企業ごとにアルファベット順に表示される。

2. リサイクルスキームの管理者、リサイクル新規技術、及びリサイクル認可番号のリサイクルリストは、近日利用可能になる。

3. 現在のリストに掲載されているリサイクル事業者は、オンライン フォームを使用してデータを修正できる（現在のフォームに必要な全ての情報を含められたい）。オンライン フォーム（1、2、3、及び4）に入力し、セクション F で 2 番目のオプション（下のボックスにチェックマークを付ける）を選択する。

* F. Please indicate the status of your application:

1. New Form

2. I would like to revise the initially submitted forms and replace with the following one* (pls include the number line below in F2)

1. オンラインフォームを使用しフォームを既に修正したリサイクル業者は、登録リストに記載されている工場／施設及び企業のコード（RIN/RFN 及び RON）を使用する必要がある。その場合、新しい情報が 2022 年の情報に置き換わる。

2. CA (所管の官庁) に提供する登録番号 (RIN/RFN 及び RON) がない場合、EU 調査登録の PDF 受領書を示し、コードが保留中であることを示されたい。

3. オンラインフォームは、申請者がオンライン Web インターフェイスから申請書を送信できるようにするため開発された。その結果、登録が完了すると、将来のコミュニケーション (欧州委員会と所管の官庁) で使用するため、一意の番号が作成される。申請者は、オンライン PDF フォームを欧州委員会に転送しないこと (要求された場合のみ)。

4. (a) 新しいフォームと (b) 古いフォームの修正の受領後、登録リストは頻繁に更新される。更新されたフォーム (c.3 で概説) は、既存のドシエ (コード) の変更に応じて、優先順位に基づいて分析及び評価される。

「オンライン フォーム (1、2、3、及び4) への入力」

<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/1234RECYCForms>

リサイクル：登録フォーム(1)設備、(2)工場、(3)企業及び(4)スキーム

セクション 1：申請者の一般情報

A. 連絡担当者の氏名

*B. 連絡担当者の連絡先情報 (住所) *

C. 連絡担当者の電子メール アドレス

*D. EFSA 意見に関連する EFSA 質問番号を示す (ある場合)

*E. RECYCXXXX 番号を示す(ある場合)

*F. 申請のステータスを示されたい：

1. 新しいフォーム

2. 最初に提出したフォームを修正し、次のフォームに置き換えたいと思う* (F2 の下の数行を含められたい)

セクション 2：登録フォーム

セクション 2.1.: リサイクル施設の登録

1.1. リサイクル施設名

*1.2. リサイクル工場番号 (「RFN」)

(リサイクル工場 = 設置場所がある工業用地。設置場所の施設に RFN が割り当てられていない場合は空白のままにして、フォーム 2 に記入されたい)

*1.3. リサイクル業者番号 (「RON」)

(リサイクル業者 = 設備を所有する会社。業者に RON が割り当てられていない場合は空白のままにして、フォーム 3 に記入されたい)

*1.4. 割り当てられたリサイクル施設番号「RIN」

(初めての登録の場合は空白のままにされたい。更新の場合は、フィールド 1.2 と 1.3 に RFN と RON を入力する必要がある。RIN がまだ割り当てられておらず、更新する場合は、「更新」と記入されたい)

*1.5. 既知で該当する場合は、適用されたプロセスに適用される EFSA 意見書に関連する EFSA 照会番号と RECYCXXXX 番号を追加されたい。あなたが申請者であるかどうか、又はあなたがライセンスに基づいて運営している申請者の名前を記入されたい。(例: RECYC0987、EFSA-Q-2019-00686、我々が申請した)

*1.6. 設置責任者の名前と連絡先情報 (フィールド A に入力したものと異なる場合又は追加の場合)

*1.7. 適用される技術

○1: PET メカニカルリサイクル。

○2: 閉鎖的かつ管理されたチェーン内の製品ループからのリサイクル (リサイクルスキーム番号が割り当てられている場合は追加されたい)

○3. 新規技術

重要点:

フィールド 1~5、及び 7 の情報は、EU の登録簿で公開され、フィールド 6 の情報は公開されないが、管轄当局は利用できる。

また、まだ通知していない場合は、このフォームに含まれる情報を施設が所在する管轄当局に通知する必要がある。

* リサイクル工場の施設を識別するのに役立つ、建物番号を含めて、施設の意味のある一意の名称を入力されたい。

複数の除染施設がある場合は、以下のボックスを選択されたい：

第 2 フォーム

3 番目の除染施設がある場合は、以下のボックスを選択されたい：

第 3 フォーム

セクション 2.2.: リサイクル工場の登録

2.1. リサイク工場の名称

*2.2. リサイクル業者番号

(リサイクル業者 = 設備を所有する会社。業者に RON が割り当てられていない場合は空白のままにし、フォーム 3 に記入されたい)

*2.3. 工場所在地の住所

*2.4. 割り当てられたリサイクル工場番号「RFN」

(この工場の最初の登録の場合は空白のままにされたい。更新する場合は、フィールド 2.2 に RON を入力する必要がある。RIN がまだ割り当てられておらず、更新する場合は、「更新」と記入されたい)

*2.5. 工場の責任者の名前と連絡先情報 (フィールド A に入力したものと異なる場合、または追加の場合)

重要点：

フィールド 1~4 の情報は、EU の登録簿で公開され、フィールド 5 の情報は公開されないが、管轄当局は利用できる。

また、まだ通知していない場合は、このフォームに含まれる情報を工場が所在する管轄当局に通知する必要がある。

この情報は常に最新の状態に保つこと。変更があった場合はこのフォームを再送信されたい。

*工場名は会社名や所在地など分かりやすいものを入力されたい。

リサイクル工場が複数ある場合は、下のボックスを選択されたい：

第2フォーム

3番目のリサイクル工場がある場合は、下のボックスを選択されたい：

第3フォーム

セクション 2.3.：リサイクル業者の登録

*3.1. 業者名

*3.2. 本社の住所

*3.3. 国内事業登録番号

*3.4. 割り当てられたリサイクル業者番号

(この業者の最初の登録の場合、空白のままにされたい。RON がまだ割り当てられておらず、更新する場合は、「更新」と記載されたい)

*3.5. この業者のリサイクル業務の責任者の氏名及び連絡先情報(フィールド A で入力したものと異なる場合又は追加の場合)

重要点：

フィールド 1~4 の情報は、EU の登録簿で公開され、フィールド 5 の情報は公開されませんが、管轄当局は利用できる。

複数のリサイクル工場や施設を管理している場合でも、リサイクル業者は 1 回のみ登録する必要があることに注意されたい。

また、まだ行っていない場合は、事業名、連絡先担当者、及びあなたの本社の住所を、本社が所在する地域の管轄当局に通知する必要がある。

セクション 2.4：リサイクルスキームの登録

- *4.1. リサイクルスキームの名称
- *4.2. このスキームの最初の登録であるか更新であるかを示すリサイクルスキーム番号（「RSN」）（更新の場合は、RSN を提供する必要がある）
- *4.3. リサイクルスキームの概要（300 ワード以内）
- *4.4. 第 9 条（5）に従って材料及び成形品に適用されるマーキング
- *4.5.a. スキームに参加する事業者が EU に所在する加盟国のリスト
- *4.5.b. スキームに参加する事業者が第三国に所在する加盟国のリスト
- *4.6. この計画で使用されている除染施設への参照（まだ利用できない場合は、割り当てられ次第提供されたい）
- *4.7. スキーム管理者（リサイクル業者番号）
（スキームの最初の登録時には、欧州委員会はまだ RON を割り当てていない。スキーム管理者である事業者も登録するにはフォーム 3 を含められたい）
- *4.8. 制度の責任者（及びこのフォームへの情報提供責任者）の氏名及び連絡先情報
- *4.9. スキームの主務事務所（及びこのフォームでの情報提供の責任者）の国及び住所

重要点：

フィールド 1～7 の情報は、EU の登録簿で公開され、フィールド 8 の情報は公開されませんが、所轄官庁が利用できる。

また、このフォームに含まれる情報を工場が所在する管轄当局に通知する必要がある。

- ・ フォーム 1 - リサイクル施設：

所管の官庁

EU 域内に所在する国 - 特定の情報とテンプレートの言語バージョン

EU 域外に所在する国 - 特定の情報とテンプレートの言語バージョン

申請者向けの有用な情報、関連リンク、質問と回答

その他のリソース

規則の適用に関する完全なガイダンスが開発中であり、加盟国及び利害関係者との協議後公開される予定である。ガイダンスは規則の実施に関する最初の経験を考慮して作成されるため、2023 年より前に公開される予定はない。

附属書 II 及び III のテンプレート

CMSS（注：適合確認要約シート）及び適合宣言の作成に使用できる.docx 形式のテンプレートを参照されたい。一部の加盟国で特に必要となる可能性のある CMSS（附属書 II）の言語バージョンは、以下のセクションで入手できる。

附属書 II、附属書 III.A、附属書 III.B

https://ec.europa.eu/assets/sante/food/safety/chemical-safety/docs/cs_fcm_plastic-recycling_templ_EN.zip

附属書 II

規則（EU）2022/1616 第 26 条に準拠した適合監視要約シートのテンプレート

テンプレートは、適正製造規範に関する規則（EC）No 2023/2006 及びその付属書 B に規定されている定義を考慮して完成させるものとする。

規則（EC）No 2023/2006 に従って、この文書で使用する略語:

QA: 品質評価

SOP: 標準操作手順

SOP コード: SOP コードは、SOP の番号と、SOP が SOPNr – DocNr の形式で記述されている文書番号の 2 つの数字で構成される。文書番号はセクション 2.3 に記載されている文書番号に対応し、SOP 番号はリサイクル業者の番号付けシステムに対応するものとする。

1. セクション 1：識別

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

1.1 リサイクル設備の名称

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

1.2 リサイクル業者の名称

企業目	
EU の登録簿 No (リサイクル業者 No‘RON’)	
本社住所	
窓口の詳細	
主な窓口の人の立場／役職	
関連国家登録 No、もしあれば	
認可の保持者? (Yes/No/適用なし)	

1.3 リサイクルプロセス認可決定又は新規技術

このセクションは、新規技術に適応させる必要がある。セクション A は削除できるが、セクション B には開発者と適切な連絡先を記載する必要がある。

A：設備が適用するプロセスに使用される認可決定又は新規技術の ID

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

B:認可の保持者又は新規技術開発者

認可の保持者*／技術開発者**の名前	
住所	
窓口の詳細	
立場／役職	

*認可保持者の名前とその住所は、認可決定と同じである必要がある。

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

1.4 EFSA の書類

このセクションは、開発中の技術の場合、又は承認がプロセスに適用されない場合はブランクのままにされたい。

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

1.5 リサイクル設備の運用に対する追加の責任者

所管官庁は、これらの人物を主要な連絡先と見なすべきではないが、特定の事柄を理解するためには主要な連絡先から次のように指示されている場合、このリストを使用できる。

名前	
立場／役職	
窓口の詳細	

2 第 2 章：リサイクル設備の運用

2.1 書面による声明

セクション 2.1.1 と 2.1.2 の両方に、スペースを含めて最大 3,000 字を適用する必要がある。

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

2.1.2 認可されたプロセスへの対応を説明するリサイクル業者の声明

2.2 リサイクル施設でのリサイクル作業

このセクションでは、次の情報を提供するものとする：

-リサイクルプロセスの一部であり、リサイクル施設に実施されている主要な製造段階の図（「サイトダイアグラム」）；

-これらの製造段階と、それらを接続するマテリアルストリームを説明する表で、リサイクル施設にあり、その図に対応している。

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

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

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

2.3 内部書類

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

書類のタイプ	書類 No	関連生産段階	タイトル	記述	日、版、編集者

2.4 バッチの定義

つぎのバッチは、下記の表と沿って規定されるものとする：

- 入荷バッチ：サプライヤーからリサイクル設備に入る加工前のプラスチック；
- 投入バッチ：除染段階に入る設備で加工される投入プラスチック
- 払出しバッチ：除染段階の結果リサイクルされたプラスチック；及び、
- 出荷バッチ：更なる加工或いは使用のため設備を離れるリサイクルされたプラスチック

(又はリサイクルされたプラスチック材料及び成形品)

-QA チェックに対応する何らかのその他中間バッチ

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

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

主要な製造段階での QA チェックの結果として得られるバッチには、同じ文書セットが適用されるため、リサイクルプロセスでは複数の異なるバッチが使用される。これらは、このセクションで定義される。バッチ間で、仕分けや洗浄操作、バッチの混合、又は中間保管と QA チェック自体のため、材料の量と品質が変化することに注意されたい。従って、品質管理、制御、施行を容易にするため、プロセスで使用される様々なタイプのバッチを明確に定義することが重要である。この例のため、表は意図的に複雑になっている。

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

2.5 除染設備のプロセスダイアグラム

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

2.6 クリティカルな除染操作の管理

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

クリティカルな操作 (及び	管理基準	設備の測定又は管理 (2.5 参照)	管理ルールに合致していないと	SOP*コード

EFSA 意見書への参照)			き是正対応の簡潔な記述	

2.6.1 複雑な管理に関する更なる情報、関連する時

2.7 操作に関連する SOP

以下の表は、設備の操作に使用される各 SOP への参照を提供し、その簡単な説明を提供し、それが実行される場所を示す。

SOP コード	簡潔な記述	場所

3 第3章：品質評価

3.1 内部プロセス QA

各 QA 段階は以下の表を使用し記述するものとする：

QA 段階と No	評価の名称	規定／記述	基準	記録	SOP コード

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

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

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

3.2 QA 段階で適用される関連 SOP

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

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

4.第4章：記録簿

4.1 QA を記録するシステム

QA 評価 No (3.1 参 照)	名称	規定 / 記 述	場所	バックア ップ	SOP コー ド (SOP No - Doc No)	変更防止

4.2 記録システムのための SOP コードのリスト

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

4.3 他の関連記録 / システム

手続き	記述 / 書類

附属書Ⅲ 適合宣言のためのテンプレート

パート A：リサイクル業者が使用する適合宣言

規則 (EU) 2022/1616 への準拠についてのリサイクル業者の宣言

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

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

第1章：ID

1.1 リサイクル業者

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

1.2 リサイクルされる製品

1.2.1 商標／指名	
1.2.2 バッチ No	注：出荷バッチが分割され、複数のロットで販売される場合、これは必ずしも 2.2.1 と同じではない。
1.2.3FCM-RIN*	
1.2.4 その他の情報	

1.3 規制当局

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

第 2 章：適合

2.1 運用への認可或いは許可の根拠（Box 一つだけをチェック）

2.1.1	<input type="checkbox"/>	認可決定	RAN*	
2.1.2	<input type="checkbox"/>	リサイクルスキーム	RSN*	
2.1.3	<input type="checkbox"/>	求められる認可或いはリサイクルスキームなし	注：認可決定がない限り、セクション 2.1.1 で RAN を記入できない。このセクションはチェックする必要があるが、RAN 番号は空白のままにするか、「未割当て」と表示する必要がある。フィールド 2.1.3 は、この状況では使用しないこと。	
2.1.4	<input type="checkbox"/>	新規技術	NTN*	

2.2 附属書 II の表 3.1 に強制的な品質評価段階を記載した適合評価の結果。2.1.1 にチェック

クマークが付いている場合にのみ必須

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

段階**	決定基準及び結果	バッチ No
2.2.1 入荷		
2.2.2 投入		
2.2.3 払出		
2.2.4 出荷		
2.2.5 署名者は、フィールド 2.2.2 から 2.2.4 で必要な情報が、要求に応じ 3 営業日以内に管轄当局に提出されることを確認する。		・（注: 2.2.2 から 2.2.4 を提供することは任意である。提供されない場合、管轄当局はこの情報を要求できる）

第 3 章：設備及び生産品ユーザーへの情報

3.1	加工業者への指示事項	
3.1.1	リサイクル材最大量 (w/w%)	%
3.1.2	現在のリサイクル材量 (w/w%)	%
3.1.3	使用制限***	
3.1.4	他の指示事項	
3.2	ユーザー、エンドユーザーなど更に下流のサプライチェーンへの指示事項	
3.2.1	使用制限***	
3.2.2	ラベリングの要約	
3.2.3	他の指示事項	

第 4 章：署名

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

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

**終了段階（上市され、この宣言が添付されているバッチ）のフィールドへの入力必須で

ある。他のフィールドは任意だが、この情報は宣言の手段で提供されず、規制当局にはその要求に応じて3営業日以内に利用できるようにする必要がある。

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

パート B

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

規則 (EU) 2022/1616 への準拠に関する加工業者の宣言

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

これにより、この宣言の内容が私の知る限り正しいものであり、[規則(EU)2022/1616 この規則への引用を追加されたい]に準拠していることを宣言する。

第1章: ID

1.1 加工業者

1.1.1 名前	
1.1.2 住所	
1.1.3 国	

1.2 リサイクル材を含む製品

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

1.3 規制当局

1.3.1 名称	
----------	--

1.3.2 住所	
1.3.3 国／地域	
1.3.4 登録 No	

第 2 章：適合

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

第 3 章：生産設備及びユーザー情報

(注：3.1 が見当たらない)

3.2 ユーザー、エンドユーザーなど更に下流のサプライチェーンへの指示事項

3.2.1	エンドユーザーなどサプライチェーンのより下流への指示事項	(A) 更なる加工段階に向けられるリサイクルプラスチック <input type="checkbox"/> (B) 更なる加工のない食品接触に適した最終プラスチック材料又は成形品 <input type="checkbox"/>
3.2.2	接触が意図される食品分類	
3.2.3	食品接触或いは処理及び貯蔵の時間及び温度	
3.2.4	適合が検証された最大食品接触比表面積	
3.2.5	移行量制限をもつ添加物質のリスト；必要に応じ行を追加。(注：FCM No 及び移行量制限 (SML) はある種の物質にはないこともある)	FCM No* 他の指名 (CAS 番号、化学品名) SML* (mg/kg 食品)
3.2.6	規則 (EU) No 10/2011[1] 附属書 IV ポイント 7 及び 9 によるその他関連情報	

3.2.7	この宣言が適用されるリサイクルプラスチックは、規則 (EU) No 10/2011 第 13 条又は第 14 条の対象となる多層材料又は成形品の層に含まれ、別の層又は複数の層の中でその規則に従って製造されたプラスチックが含まれる。その層又はそれらの層に関するその規則の第 15 条に従った別の適合宣言が利用可能であり、考慮に入れる必要がある。	<input type="checkbox"/>
-------	---	--------------------------

第 4 章：署名

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

テンプレートの使用に関するガイダンス：附属書 II 及び III のガイダンス

https://food.ec.europa.eu/document/download/e1006cfd-e106-4ce0-a78d-08a27e1a66ae_en?filename=cs_fcm_plastic-recycling_guidance-annex2-3.pdf

規則 (EU) 2022/1616 附属書 II 及び III のガイダンス案

バージョン: 0.5.1、2023 年 2 月 22 日

免責事項

この文書は、リサイクル業者による規則 (EU) 2022/1616 附属書 II に定められたテンプレートの完成と、管轄当局によるその検証を容易にするため作成される。欧州委員会事務局は、以下を条件として、その使用を奨励する：

- ガイダンスは、規則 (EU) No 2022/1616 で提供される文言より優先できない。これは、規則 (EU) 2022/1616 附属書 II 及び III の統一適用において、リサイクル業者及び所管官庁を支援することを目的としている。欧州連合の司法裁判所のみが、EU 法を正式に解釈する権限を持っている。

- この草案は、欧州委員会により採択又は承認されていない。表明された見解は、欧州委員会事務局の暫定的見解であり、いかなる状況においても、欧州委員会の公式の立場を述べていると見なされない。

- リサイクル業者又は所管官庁は、規則 (EU) 2022/1616 の文言、その他の適用される法律、リサイクル設備の詳細、又は国内事情を考慮して、この草案から逸脱するアプローチに結論を下す場合がある。この代替アプローチは、この草案よりも優先されるべきである。

- 欧州委員会事務局は、この草案の使用に関する観察と提案を歓迎する。これらを SANTE-FCM-CONSULTATIONS@ec.europa.eu に送信されたい。

この文書では、フォントと色で区別される 3 種類の情報を提供する。

- 法的義務：この情報は、規則附属書 II に記載される情報に完全に対応している。これには、テーブルのヘッダーと構造、及び行ヘッダーと列ヘッダーが含まれる。黒の Times Roman フォントでタイプセットされている。従って、その黒いテキストは拘束力のある法律に対応している。

- ガイドの説明：これらの説明は、表に記入するための指示を提供する。統一されたアプローチを確保するため可能な限り従う必要があるが、これらの指示に拘束力はない。様々なビジネス状況を考えると、これらの指示から逸脱する正当な理由が存在する可能性がある。リサイクル施設の状況により明確に正当化される限り、附属書 II の文書の意図は依然として満たされ、管轄当局との合意があれば、そのような逸脱は許容される。拘束力のない指示は、ダークブルーの Calibri フォントでタイプセットされている。

- 事例：殆どのフィールドは空のままでなく、提供すべき情報の事例を示している。実際のプロセスと例の間の対応は偶然である。事例は紫色の Courier フォントでタイプセットされている。

テンプレートは欧州委員会の Web サイトで MS-Word 形式で見つけることができる。同じ場所で、この文書やプラスチックのリサイクルに関するその他情報が提供されている。テンプレートは変更せず使用する必要があるが、デジタル情報システムに実装できる。

読者は、ビジネス用のテンプレートを完成させるため、出来れば Times Roman を使用して、1 つの色で 1 つのフォントのみを使用する必要がある。色の使用は、このドキュメントでのみ、法的テキスト、ガイドの指示、及び事例を区別する目的で役立つ。

附属書 II

規則 (EU) 2022/1616 第 26 条に準拠した適合監視要約シートのテンプレート

適合確認要約シート（CMSS）は、規制（EU）2022/1616 への適合性を達成するため、リサイクル業者がリサイクルプラスチックを製造し、品質保証システムを運用する方法について、管轄当局に迅速かつ簡単に概要を提供することを目的としている。また、リサイクル業者が個々のバッチの適合性を監視し、そのトレーサビリティを確保する方法についても説明する。

テンプレートは、適正製造規範に関する規則（EC）No 2023/2006 及びその付属書 B に規定されている定義を考慮して完成させるものとする。

規則（EC）No 2023/2006 に従って、この文書で使用する略語:

QA: 品質評価

SOP: 標準操作手順

SOP コード: SOP コードは、SOP の番号と、SOP が SOPNr – DocNr の形式で記述されている文書番号の 2 つの数字で構成される。文書番号はセクション 2.3 に記載されている文書番号に対応し、SOP 番号はリサイクル業者の番号付けシステムに対応するものとする。

このドラフトガイダンスバージョン 0.5 の執筆時点では、次のようになっている：

- 規則（EU）No 2023/2006：欧州委員会は、この付属書で使用される用語「品質評価段階」に更なる定義を導入するため、GMP 規則改正を計画している（以下を参照）。ただし、その規則の付属書ポイント B は、リサイクル施設に既に適用されているため、参照する必要がある。

- また、リサイクルプロセスは承認されていない。従って、セクション 1.3 で要求されるような認証に関する情報を CMSS で提供できない。これらのフィールドは空白のままにされたい。ただし、欧州食品安全庁（EFSA）は、リサイクル設備により適用されるリサイクルプロセスの大部分について、既に好意的な意見を発表している。

品質評価（QA）段階は、その QA 段階の直前の製造作業から生じる材料の各バッチの中間品質評価が行われるリサイクルプロセスの特定の操作を指す。



Figure 1: Quality Assessment stages follow on or more manufacturing operations

QA 段階では、規則 (EC) No 2023/2006 附属書 B ポイント 2(e) に従って、1 つ又は複数のテストがバッチに対し実行される必要があり、その直前の製造作業中に使用された生産パラメータのバッチ製造に使用された QA 状態を検証する必要がある。分析及び/又は検証は、評価された材料がリサイクルプロセスで適用される品質基準を満たしているかどうかを確認することである。

材料が施設内のリサイクルプロセスに入り、リサイクルされたプラスチック又はプラスチック材料と成形品が施設から出る QA 段階が常に存在する必要がある。除染設備で 사용되는重要なパラメータへの準拠を検証する QA 段階も必要になる。

QA 段階では、品質評価の結果を含む記録を編集し、記録システムに保管する必要がある。

1. セクション 1：識別

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

リサイクル施設には、規則に従って次の 3 つの部分がある：

- 前処理：これには、プラスチック投入物を生成するための分別、細断、洗浄操作などの単位操作が含まれる。
- 除染：これは、食品接触到適したリサイクルプラスチックを製造する目的で一緒に除染を達成する単位操作のみを含む。通常、これは EFSA の意見で「重要な段階」と見なされる単位操作である。
- 後処理：除染段階の除染された払出物を更に処理するが、除染しない設備。典型的な例は、ペレット化又はシートの製造、他の材料との混合、プリフォームの製造、ボトルのブロー及び印刷である。

セクション 1.1 の情報は、「リサイクル施設」全体、即ち、リサイクル施設で行われる全てのリサイクル作業に言及する必要がある。場合によっては、リサイクル設備に複数の除染設備が含まれる場合がある。これらの除染設備で使用される投入物は、共有の前処理設備で生成されるか、部分的又は完全に並行して生成される。これについては、セクション 2.2 で更に詳しく説明する。

リサイクル施設に設置された除染設備ごとに、個別の CMSS を完成させる必要がある。セクション 1.1 の情報（及び主にセクション 2.2 の情報）は、これら全ての CMSS に共通である。図 2 も参照されたい。

図 2 (略)

1.1 リサイクル設備の名称

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

1.2 リサイクル業者の名称

企業目	
EU の登録簿 No (リサイクル業者 No 'RON')	
本社住所	
窓口の詳細	
主な窓口の人の立場/役職	
関連国家登録 No、もしあれば	
認可の保持者? (Yes/No/適用なし)	

1.3 リサイクルプロセス認可決定又は新規技術

このセクションは、新規技術に適応させる必要がある。セクション A は削除できるが、セクション B には開発者と適切な連絡先を記載する必要がある。

A: 設備が適用するプロセスに使用される認可決定又は新規技術の ID

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

B: 認可の保持者又は新規技術開発者

認可の保持者*／技術開発者**の名前	
住所	
窓口の詳細	
立場／役職	

*認可保持者の名前とその住所は、認可決定と同じである必要がある。

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

1.4 EFSA の書類

このセクションは、開発中の技術の場合、又は承認がプロセスに適用されない場合はブランクのままにされたい。

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

1.5 リサイクル設備の運用に対する追加の責任者

所管官庁は、これらの人物を主要な連絡先と見なすべきではないが、特定の事柄を理解するためには主要な連絡先から次のように指示されている場合、このリストを使用できる。

名前	
立場／役職	
窓口の詳細	

2 第 2 章：リサイクル設備の運用

2.1 書面による声明

セクション 2.1.1 と 2.1.2 の両方に、スペースを含めて最大 3,000 字を適用する必要がある。

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

設備の運用によって最終的なリサイクル材が規則に準拠することを保証する方法、特に安全である理由を、スペースを含めて最大 3,000 字で説明する。説明は、刊行物、EFSA の意見、又もしあれば欧州委員会決定などの他の情報源への言及なしで完全でなければならない。投入物の規格、設備構成、重要な制御パラメータの使用、払出物、及び品質管理手順に

ついて説明する必要がある。この声明は、規則第 4 条に基づく義務の 8 つが正しく実施されていることを示す必要がある。

2.1.2 認可されたプロセスへの対応を説明するリサイクル業者の声明

このセクションは、許可されたプロセスにのみ適用される。

操作されたプロセスが、認可が付与された基準である評価において欧州食品安全庁により評価されたプロセスに完全に対応している理由を、スペースを含め最大 3,000 字で説明する。現在の機器がチャレンジテストで使用された機器と同等であるとみなされる理由、重要なパラメータに従って操作する能力を説明し、明らかな違いがある場合、それが認可に関係しない理由を説明されたい。

2.2 リサイクル施設でのリサイクル作業

このセクションでは、次の情報を提供するものとする：

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

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

リサイクル業者は、リサイクル施設があるリサイクル施設で適用される主な生産段階の図を提供する必要がある。廃棄物の収集や分別などのリサイクル段階、又はリサイクル施設に設置されていない変換段階は表示しないこと。ただし、リサイクルプロセス中に廃棄された材料の内部収集などの支援段階、及びこの特定の適合監視要約シートの対象となる除染設備とリソースを共有するその他除染段階を示す必要がある。

- ダイアグラムには、文字で列挙され、矢印で表された番号付きの入力ストリームと出力ストリームを持つ単純なブロックのみを含める必要がある。これらのストリームの説明と平均処理トン数は、図の下の表に示す必要がある。番号付けシステムはリサイクル業者が選択できるが、この文書の他のセクション（特に 2.4、2.5、及び 3）で使用される番号付けと一致し、リサイクル施設で使用される番号付けに対応する必要がある。
- この文書が適用される食品接触リサイクルプロセスに関係のない多くの作業がリサイクル施設で行われている場合、これらは省略されるべきである。
- 共有の仕分けや洗浄操作など、複数の食品接触除染設備に共有資源がある場合、これは図

から明らかであり、全ての食品接触設備が示されている必要がある。

- 通常、1つのブロックは、最終的に結果として得られる払出物が品質評価の対象となる後続の全ての操作を含む必要があり、投入操作又はバッチの中間保管操作を表す。後続の2つの操作の間に品質評価又は貯蔵がない場合、図の理解が妨げられない限り、これらは1つのブロックとして表すことができる。
- この文書が適用される除染操作を表すブロック又ブロックの周りに破線を引く必要がある。
- QA 段階は、例に示すようにバーで明示的に示す必要がある。

図3 (省略)

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

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

2.3 内部書類

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

書類のタイプ	書類 No	関連生産段階	タイトル	記述	日、版、編集者

2.4 バッチの定義

つぎのバッチは、下記の表と沿って規定されるものとする：

- －入荷バッチ：サプライヤーからリサイクル設備に入る加工前のプラスチック；

- 投入バッチ：除染段階に入る設備で加工される投入プラスチック
- 払出しバッチ：除染段階の結果リサイクルされたプラスチック；及び、
- 出荷バッチ：更なる加工或いは使用のため設備を離れるリサイクルされたプラスチック（又はリサイクルされたプラスチック材料及び成形品）
- QA チェックに対応する何らかのその他中間バッチ

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

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

主要な製造段階での QA チェックの結果として得られるバッチには、同じ文書セットが適用されるため、リサイクルプロセスでは複数の異なるバッチが使用される。これらは、このセクションで定義される。バッチ間で、仕分けや洗浄操作、バッチの混合、又は中間保管と QA チェック自体のため、材料の量と品質が変化することに注意されたい。従って、品質管理、制御、施行を容易にするため、プロセスで使用される様々なタイプのバッチを明確に定義することが重要である。この例のため、表は意図的に複雑になっている。

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

2.5 除染設備のプロセスダイアグラム

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

図は、次のガイドラインを考慮して作成する必要がある。

- ISO 10628-2 が特定の機器に適した記号を提供していない場合、その機器を明確に表す代替記号を使用できる。
- EFSA が重要とみなすステップは、明確にマークする必要がある。例えば、そうしたステップの一部である機器を異なる色の線で囲むなどである。

- 重要なパラメータを制御するため使用される全ての機器を図に含める必要がある。他の機器は、その機器が規則の管理目的に関連しておらず、関連する機器と混同できないことが明らかかな場合は省略できる。
- 製造施設での物理的な番号付け、及び制御及び/又は SCADA システムでの表示は、図の番号付けに対応する必要がある。

次のページでは、これらのガイドラインの使用法を説明するための図の例が提供されている。この例は純粋に想像上のものであり、実際のプロセスとの類似点は偶然である。重要なパラメータを制御するため使用される機器は、明示的にマークされていることに注意されたい。ISO 10628-1:2014 セクション 4.4 で必要な全ての情報がこの例に含まれているわけではない。

図 4 (省略)

2.6 クリティカルな除染操作の管理

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

このセクションで提供される管理基準は、EFSA の意見で設定された重要なパラメータによって、リサイクル施設の管理を保証する必要がある。これらの重要なパラメータは、認証所有者が利用でき、以下の表に記載されている必要がある。EFSA の意見は、重要なパラメータの表を含む機密の可能性のある付属書を含め、リサイクル施設で入手可能であり、セクション 2.3 の文書リストに含まれている必要がある。

EFSA の意見が適用できない場合、オペレーターは重要な操作と重要なパラメータを定義する必要がある。

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

--	--	--	--	--

2.6.1 複雑な管理に関する更なる情報、関連する時

管理基準の評価が複雑な場合、例えば、複雑な是正措置、複数のパラメータ、又は一時的な条件が含まれる場合、基準及び/又は是正措置の評価を説明するため、ここに更に情報を追加できる。

図 5 (省略)

2.7 操作に関連する SOP

以下の表は、設備の操作に使用される各 SOP への参照を提供し、その簡単な説明を提供し、それが実行される場所を示す。

SOP コード	簡潔な記述	場所

3 第 3 章：品質評価

3.1 内部プロセス QA

各 QA 段階は以下の表を使用し記述するものとする：

QA 段階と No	評価の名称	規定／記述	基準	記録	SOP コード

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

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

投入段階と払出段階での評価を組み合わせることで、規則に従った投入要件が満たされていることを確認する必要がある。これらの要件の一部は、リサイクルプロセスの承認に記載されている場合があることに注意されたい。

払出段階では、少なくとも重要なパラメータが満たされていることを確認する必要がある。払出段階では、施設を出るリサイクルプラスチック又はプラスチック材料及び成形品が規

則の要件を満たしているかどうか、特に施設で行われた後処理操作が規則に準拠しているかどうか、及び文書化、表示、及び指示のような他の要件を満たしているかどうかを検証する必要がある。

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

QA 1：ローカルな収集と分別からの廃棄物の受け入れ

QA 段階と No	評価の名称	規定／記述	基準	記録	SOP コード

QA 2：リサイクル施設への洗浄され分別された投入物

QA 段階と No	評価の名称	規定／記述	基準	記録	SOP コード

QA 2a：外部のサプライヤーからリシアクル施設への洗浄され分別された投入物

QA 段階と No	評価の名称	規定／記述	基準	記録	SOP コード

QA 3：払出物の材料

QA 段階と No	評価の名称	規定／記述	基準	記録	SOP コード

QA 4：出荷段階；ブレンド及び上市前検証

QA 段階と No	評価の名称	規定／記述	基準	記録	SOP コード

3.2 QA 段階で適用される関連 SOP

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

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

参照)			

4.1 QA を記録するシステム

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

4.2 記録システムのための SOP コードのリスト

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

4.3 他の関連記録 / システム

このセクションでは、リサイクル業者が規則に従ってリサイクルシステムの運用に関連すると思われるその他手順を指定できる。

手続き	記述 / 書類

附属書 III 適合宣言のためのテンプレート

規則 (EU) No 2022/1616 第 5 条 (2) では、リサイクルプラスチックが上市される際、第 29 条に従って適合宣言を添付する必要がある。第 29 条は次のように定めている。

第 29 条 リサイクル業者及びコンバーターの遵守宣言に関する特定要件

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

2. 適合宣言には、コンバーターがリサイクルプラスチックを更に処理して、規則 (EC) 1935/2004 第 3 条に準拠するリサイクルプラスチック材料及び成形品にできることを保証

するのに十分なコンバーターへの指示を含めるものとする。これらの指示は、適用されるリサイクル技術、及び該当する場合、使用されるリサイクルプロセスに定められた規格、要件、又制限に基づくものとする。

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

従って付属書 III は 2 つの部分で構成される：

- パート A は、除染設備を運営するリサイクル業者が使用する。第 2 条(3)(16)に従い、「リサイクル業者」とは、除染プロセスを適用する自然人又は法人を指す。
- パート B は、製品にリサイクルプラスチックを使用する全てのコンバーターで使用される。第 2 条 (17) により「コンバーター」とは、1 つ又は複数の後処理単位操作を実行する自然人又は法人を指す。

典型的なサプライチェーンでは、役割が明確でない状況がいくつかある：

- リサイクル業者がプラスチックを除染するが、上市前に、材料のリサイクル含有量を下げたため一次プラスチックを追加するなどの後処理を行う場合、かなり一般的と予想される状況が発生する。これは、この事業者がプラスチックを上市するということは、コンバーターとしての役割を果たしているということである。従って、事業者はパート B を使用する必要がある。

- ・流通業者がリサイクルプラスチックを上市する場合がある。流通業者はリサイクル業者でもコンバーターでもない。リサイクルプラスチックには適合宣言書が添付されるため、販売業者は、プラスチックと一緒に受け取った適合宣言をそのまま渡す必要がある。

- 第 5 条(2)及び(6)から分かるように、リサイクルプラスチック材料及び成形品には適合宣言を添付してはならない。これらは、規則 (EC) No 1935/2004 第 15 条に従って表示する必要がある。ただし、場合によって、コンバーターは、それ以上の加工段階がないかどうかを確信できない場合がある。その場合、コンバーターは、それ以上の加工操作を行うべきでないことを顧客に伝えるか、適合宣言を提供できる。この場合、セクション 3.2.1.B を確認する必要がある、追加の指示が適用される可能性がある。

つぎに注意されたい：

- 適合宣言の特定情報はバッチベースである。従って、適合宣言は各バッチに固有のものであり、それとともに提供される。

- 第5条(3)～(5)では、リサイクルプラスチックを使用した容器に更にラベルを付ける必要がある。

- 附属書 III で提供されるテンプレートは、変更せずに使用する必要があるが、紙或いはデジタルを問わず、任意の媒体で提供できる。ダウンロード可能なテンプレートは、欧州委員会ウェブサイトですべての言語バージョンで提供されている。

パート A：リサイクル業者が使用する適合宣言

規則 (EU) 2022/1616 への準拠についてのリサイクル業者の宣言

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

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

第1章：ID

1.1 リサイクル業者

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

1.2 リサイクルされる製品

1.2.1 商標／指名	
1.2.2 バッチ No	注：出荷バッチが分割され、複数のロットで販売される場合、これは必ずしも 2.2.1 と同じではない。
1.2.3 FCM-RIN*	
1.2.4 その他の情報	

1.3 規制当局

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

第 2 章：適合

2.1 運用への認可或いは許可の根拠（Box 一つだけをチェック）

2.1.1	<input type="checkbox"/>	認可決定	RAN*	
2.1.2	<input type="checkbox"/>	リサイクルスキーム	RSN*	
2.1.3	<input type="checkbox"/>	求められる認可或いはリサイクルスキームなし	注：認可決定がない限り、セクション 2.1.1 で RAN を記入できない。このセクションはチェックする必要があるが、RAN 番号は空白のままにするか、「未割当て」と表示する必要がある。フィールド 2.1.3 は、この状況では使用しないこと。	
2.1.4	<input type="checkbox"/>	新規技術	NTN*	

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

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

段階**	決定基準及び結果	バッチ No
2.2.1 入荷		
2.2.2 投入		
2.2.3 払出		
2.2.4 出荷		
2.2.5 署名者は、フィールド 2.2.2 から 2.2.4 で必要な情報が、要求に応じ 3 営業日以内に管轄当局に提出されることを確認する。		・（注：2.2.2 から 2.2.4 を提供することは任意である。提供されない場合、管轄当局はこの情報を要求できる）

第 3 章：設備及び生産品ユーザーへの情報

3.1	加工業者への指示事項
-----	------------

3.1.1	リサイクル材最大量 (w/w%)	%
3.1.2	現在のリサイクル材量 (w/w%)	%
3.1.3	使用制限***	
3.1.4	他の指示事項	
3.2	ユーザー、エンドユーザーなど更に下流のサプライチェーンへの指示事項	
3.2.1	使用制限***	
3.2.2	ラベリングの要約	
3.2.3	他の指示事項	

第4章：署名

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

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

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

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

パート B

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

規則（EU）2022/1616 への準拠に関する加工業者の宣言

1.セクション4で署名した私は、セクション1.1に特定された[加工業者の名前を追加]の名前で、セクション1.2に特定されたリサイクルプラスチック材が[規則（EU）2022/1616 この規則への引用を追加されたい]に従って製造されたことを宣言する。この宣言に適用され

るリサイクル材は、この宣言のセクション 3 に定められた制限に従って、そしてこの宣言にある仕組みとともに、製品の表示とともに使用される場合に限り、食品接触用に適している。この目的のため、製品に適切な指示とラベルを付けた。

これにより、この宣言の内容が私の知る限り正しいものであり、[規則 (EU) 2022/1616 この規則への引用を追加されたい]に準拠していることを宣言する。

第 1 章：ID

1.1 加工業者

1.1.1 名前	
1.1.2 住所	
1.1.3 国	

1.2 リサイクル材を含む製品

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

1.3 規制当局

1.3.1 名称	
1.3.2 住所	
1.3.3 国／地域	
1.3.4 登録 No	

注: ここで、アドレスはフィールド 1.1.2 の参照により提供される。これは実際には、リサイクルされたプラスチックを 50%に希釈することによりコンバーターとして機能するリサイクル業者自体であるためである—このことは、リサイクル事業者のリストが住所を示し検証を課せられるとき、受け入れられねばならない。

第 2 章：適合

2.1 注: リサイクルプラスチックが製造される除染施設までのトレーサビリティは常に維持する必要がある。加工されたプラスチックの材料が複数の施設に由来する場合、対応する全ての RIN とバッチ番号をセクション 2.1.1 及び 2.1.2 に記載する必要がある。

2.1.1	リサイクル材の由来；FCM-RIN	
2.1.2	リサイクル材バッチ No	
2.1.3	リサイクル業者により示された最大リサイクル材量	w/w%

2.1.4	この製品の実際のリサイクル材量	w/w%
2.1.5	リサイクル業者から受理した適合宣言に示された制限	<input type="checkbox"/>
2.1.6	添加剤或いはその他物質の添加	<input type="checkbox"/> 規則 (EU) No 10/2011 に適合して添加された <input type="checkbox"/> 添加なし

第 3 章：生産設備及びユーザー情報

(注：3.1 が見当たらない)

3.2 ユーザー、エンドユーザーなど更に下流のサプライチェーンへの指示事項

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

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

第4章：署名

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

質問と回答

(リサイクルされた) 食品接触材料 (FCM) とは何か？

食品は、最終的に消費される前に、製造、加工、保管、準備、提供の過程で多くの材料や成形品と接触する。こうした材料や成形品には、食品の包装や容器、食品を加工するための機械、台所用品や食器が含まれる。これらの材料は、食品接触材料 (FCM) と呼ばれる。それらは食品との接触を意図しているか、又そうした接触が予見可能であり、直接的又は間接的である可能性がある。これらの材料から食品に移行する食品接触材料の構成成分は、食品の化学的安全性に影響を与え、人の健康に影響を与えるだけでなく、食品の品質、味と匂い、外観にも影響を与える可能性がある。従って FCM の法規は、これらの材料の安全性を確保するための規則を定めている。これには、全ての FCM に適用される一般規則と、プラスチックやリサイクルプラスチックなどの材料に関する特定規則が含まれる。リサイクルされた FCM には、廃棄物から回収された内容物が含まれており、以前の使用や他の廃棄物に由来する物質で汚染されている可能性がある。従って、一部のリサイクル材には追加の規則が適用される。

規則は何をするのか？

新たな規則は、食品包装を含め、食品接触を意図したリサイクルプラスチック (リサイクルプラスチック FCM) の化学的及び微生物学的安全性を確保することを目的としている。リサイクルされたプラスチックは主に家庭廃棄物に由来し、いくつかの方法で汚染されている可能性がある。その汚染が取り除かれなければ、最終的に私たちの食品に入り、人の健康に害を及ぼす可能性がある。

この規則は、除染プロセスがプラスチックの安全性につながることを保証するため、リサイクルされた成分を含むプラスチックの製造プロセス（リサイクルプロセス）に適用される規則を定めている。それに加え、欧州食品安全機関（EFSA）がリサイクルプロセスを評価し、安全なプラスチックを製造できること、及びそのプロセスが認可されていることを確認する必要がある。更に、リサイクルプラスチックの品質管理と公的機関によるその施行に適用される規則を定めている。

更にこの規則には、新たなリサイクル技術がプラスチック FCM のリサイクルに適しているかどうかを確認する手順が含まれている。リサイクルプラスチックの高い安全性を維持しながら、現在リサイクルできないプラスチックを FCM に将来的にリサイクルできるようにする革新的リサイクル技術の開発をサポートする。

他のイニシアティブ、特に新しい循環経済アクションプラン（CEAP）にどのように適合するか？

新たな規則は、新たな CEAP の少なくとも 2 つの目的を達成するのに役立つ。

CEAP はまず、リサイクルプラスチックの利用を増やし、プラスチックのより持続可能な使用に貢献するため、欧州委員会がプラスチック材料のリサイクル成分の必須要件を提案すると同時に、そうした材料の性能と安全性を確保することを定めている。プラスチック FCM は、プラスチック包装全体の約 50% を占めている。FCM におけるリサイクル含有量の目標は、安全なリサイクル技術が確実に利用できるプラスチックに対してのみ設定できるため、この新たな規則は、食品包装のリサイクル含有量の目標を決定するため必要なベースを提供する。

第 2 に、新たな CEAP は、欧州委員会の方針が標準化と品質管理システムの使用を求めて、製品、特に食品接触材料として使用される予定の収集された廃棄物の品質を保証すると述べている。新たな規則は、リサイクルされたプラスチックから食品接触材料を製造することを意図した廃棄物に対してこの目的を実行する。

いつ、より多くのリサイクルプラスチックが上市されると期待できるか？

リサイクルされた PET（ポリエチレンテレフタレート）は、今日、食品包装として既にかなり広く使用されている。

2010 年以来、EFSA は EU の法律、特に PET リサイクルプロセスの下でリサイクルプロセ

スの安全性を評価してきたが、これらのプロセスを使用してリサイクルプラスチックを製造する場合、依然として国内法が適用されていた。更に EFSA は、既に広くリサイクルされている、スーパーマーケットで使用される木枠など、閉鎖的で管理された製品ループから収集されたプラスチックのリサイクルを評価し、安全であると結論付けた。EFSA も評価した、都市廃棄物収集を使用して収集された高密度ポリエチレン（HDPE）のリサイクルについては、リサイクルプロセスが適切かどうかを依然判断できないため、リサイクルされた HDPE FCM の上市はまだ期待できない。

新たな規則は、リサイクルプラスチックの製造と安全性に関連する全ての側面を規制することを目的として、認可と施行に関する全ての規則が完全に調和することを保証する。このように創出された平等な競争の場は、リサイクルプラスチックの市場を一層発展させるのに役立つと期待されている。

PET を超えて、今後数年間で他のタイプのリサイクルプラスチックポリマーの入手可能性が市場で増加すると予想される。これは、そうした革新のため現在整備されている EU の法的枠組みの恩恵を受けるだろう。

EFSA の役割は何か？

EFSA は、リサイクルプロセスが人の健康に害を及ぼさないことを保証するため、リサイクルプロセスの安全性評価の基準を定めており、承認申請がこれらの基準に照らして提出されたプロセスを評価する。

過去 10 年間、既に 200 以上の PET リサイクルプロセスを評価してきた。

新たな規則は又、EFSA が、意図されているプラスチック投入物の種類と、その投入物の除染に適用される原則に基づいて、新たなリサイクル技術がリサイクルプロセスの基礎として使用するのに適しているかどうか意見を提供するように要求している。

新しい規則の下で加盟国の役割はどうか？

加盟国は、新しい規則の下で本質的に 2 つの役割を果たす。

まず、対応する規制当局のメンバーとして、新たなリサイクル技術が適切と考えられるかどうか、及び特定のリサイクルプロセスが EFSA の肯定的な意見をフォローし承認されるかどうかについて意見を述べる。

更に管轄当局は、例えば、品質管理に関する要件の順守についてリサイクル業者を監査するなど、規則の順守を強制する上で重要な役割を維持している。リサイクル業者が品質管理手順を適切に実施し又運用していることを証明できない場合、管轄当局は適切な管理措置を実施し、安全性が確保できない場合、特定のリサイクルプラスチックを市場から排除する必要がある。

新たな規則は、リサイクルプラスチックに関する規則を定めている。EU は新しいプラスチックの安全性をどのように確保するか？

食品接触を意図したプラスチック材料及び成形品は、30 年以上に亘って EU の法律の対象となっている。プラスチック FCM に関する現在の規則 (EU) No 10/2011 は、EFSA 又はその前の機関によるリスク評価の対象となり、そのプラスチックの製造が認可されている物質のリストを含む、そのようなプラスチックの組成に関する規則を定めている。

使用される物質の純度を含め、他の制限も設けており、制限を設定することにより、プラスチックから食品への特定物質の移行を制限している。

新しい規則とは別に、リサイクルプラスチックは、プラスチック FCM に関する規則 (EU) No 10/2011 にも準拠する必要がある。従って、FCM で使用されるリサイクルプラスチックは、新たに製造されたプラスチック FCM と同じ組成規則に従わなければならない。

我々はリサイクルの技術、プロセス、設備について読んだ。この全ては何か？

新たな規則は、リサイクルされたプラスチックの製造の様々な側面を効果的に規制できるよう、特定の用語を定義している。これには、「リサイクル技術」、「リサイクルプロセス」、及び「リサイクル設備」の定義が含まれる。リサイクル業者は、リサイクル設備を使用して、リサイクルプロセスに基づいてリサイクルプラスチックを製造する。そのプロセスには、特定のリサイクル技術が適用される。この規則は、適用されたリサイクル技術が適切かどうかを最初に判断し、次に詳細なリサイクルプロセスを承認し、続いてリサイクル設備の適切な使用を強制することにより、リサイクルされたプラスチックの安全性を保証する。

これらの製品の透明性はどのように強化されるのか？

新たな規則は、リサイクル業者、リサイクルプロセス、リサイクル設備、これらの設備が配置されている施設、リサイクルスキーム、及び新規技術の連合 (EU) 登録簿を設定する。

この登録は、今後数か月で開始される予定で、食品接触を意図としたプラスチックをリサイクルする全ての事業者とその施設の包括的概要を提供する。

これにより、所管官庁と消費者に対し高いレベルの透明性が確保され、リサイクルプラスチックの品質管理が大幅に促進される。

事業者は、リサイクルプラスチックのバッチを製造するため使用される設備など、関連する登録番号を提供する必要がある。また、EU で活動しているリサイクル業者の数などを明らかにするため、EU の政策を知らせるのにも役立つ。

リサイクルスキームとは何か。デポジット返還システム (DRS) のことか？

否、新たな規則の下で設定されたリサイクルスキームは、デポジット返還スキーム (DRS) と同じではない。DRS は、そのシステムの対象となる包装の効率的収集を促進することにある。リサイクルスキームにより、事業者は、自治体の廃棄物収集とは別に、清浄な使用済みプラスチックを収集できる。

リサイクルスキームは既に使用されている。例えば、食品生産者から小売業者まで野菜を輸送するため使用される木枠など、閉じて管理された製品チェーンから収集されたプラスチックを確実に清潔に保つため使用される。これらの木枠が損傷したり古くなったりすると、認可されたリサイクルプロセスを使用せずにプラスチックをリサイクルできる。

新たなリサイクル規則がある今、リサイクル業者が取るべき対策はあるか？

食品接触を意図したプラスチックのリサイクル業者は、新たな規則に完全に準拠する必要がある。現在適切と考えられていない技術を使用するリサイクル業者は、新たなリサイクル技術に適用できる手順を検討する必要がある。

既に適切であると考えられているリサイクルプロセスを適用する事業者に求められる主な対策は、EU の登録簿への迅速な登録を確実にすることである。専用の Web ページでは、実行する必要がある対策について説明している。これらの対策のいくつかは、今、実行するのが最適である。更に、リサイクル業者とリサイクルプラスチックのユーザーは、適合資料とラベルに関する要件の変更を見ることになる。

EFSA は又、リサイクル業者からの申請を受け、230 以上の PET のメカニカルリサイクル

プロセスに肯定的な意見を公表した。欧州委員会は、これらの意見に基づいて認可を準備中である。これらの認可は、新たな規則の発効後数か月でこれらリサイクル業者に通知され、EFSA の意見に基づいて、認可されたプロセスの使用に関する制限と規格が含まれる。欧州委員会は、認可を準備するためリサイクル業者と個別に連絡を取る。リサイクル業者は、これらのコミュニケーションに注意深く従うことが重要である。

ケミカルリサイクル技術はどうか？

過去に、リサイクルされたプラスチック食品接触材料に関する EU 法規は、いくつかの製造技術をその範囲から除外していた。これはもはや当てはまらない。メカニカルリサイクル技術ではなくケミカルリサイクル技術を使用して製造された場合を含め、廃棄物に由来する、又は廃棄物から製造されたプラスチックを含む全てのプラスチック食品接触材料がこの規則の対象となる。こうしたケミカルリサイクル技術とは、プラスチックをある程度まで分解するものである。

新たなリサイクル規則は、プラスチック食品接触材料に関する規則 (EU) No 10/2011 第 5 条に従って、認可物質の EU リストに含まれる物質を製造するための廃棄物の使用だけをその規制範囲から除外する。製造された物質は、この規則に従って完全に使用されなければならない。廃棄物に由来するオリゴマー又は汚染物質を含むことはできない。

輸入されたリサイクルプラスチック FCM はどうか？

同じ規則が、EU に上市される全てのプラスチックに適用される。

即ち、EU 域外にあるリサイクル施設は、EU の上市されるリサイクルプラスチックを製造する場合、新たな規則に完全に準拠する必要がある。

同様に、依然除染されていないプラスチック材料が EU に輸入され、EU で食品接触を目的としたリサイクルプラスチックを製造するため投入物として使用される場合、これらは、EU で収集された材料に関する原産地、収集方法、及び適用について同じ規則に準拠する必要がある。

なぜ規則は、業界にプラスチックの使用を減らし、より多くの再利用を保証し、包装材料にリサイクルプラスチックをより多く使用し、消費者にリサイクルを強制しないのか？

欧州委員会は、食品包装を含む包装材料により引き起こされる環境への圧力を軽減するた

め、廃棄物ヒエラルキーの使用を全面的に支持する。

ただしこの規則は主に、FCM におけるより高いレベルのプラスチックのリサイクルを促進するため、食品の安全性確保に関するものである。全てのプラスチック包装材料の約 50% は食品包装と推定されており、食品の安全性に関する明確な規則がなければ、環境法の下でリサイクル及びリサイクル材のレベルを上げることはできない。

更に新たな CEAP に沿って、欧州委員会は、食品包装にも適用される包装及び包装廃棄物指令を検討する提案を準備する最終段階に入っている。この改訂では、プラスチックを含む包装廃棄物を削減し、全ての包装をリサイクル可能にし、プラスチック包装のリサイクル材を増やすため、具体的な対策を想定している。

ガラス、金属、紙などその他の種類の材料のリサイクルに関する安全規則はどうか？

他の特定の材料、特にガラスと金属は既に広くリサイクルされており、これらの材料がリサイクルされた場合、安全性を確保するため特定の法規が必要になるという兆候はない。ただし、FCM に使用されるリサイクル紙と板紙には、リサイクルプラスチックと同様の規則が必要であることは明らかである。欧州委員会は、現在準備中の FCM 法規の改正の一部として、そうした規則を検討する。

連絡先

欧州委員会は、規則の実施に関する質問を受け付けている。質問がある場合は、具体的に、十分な技術情報を提供し、該当する場合は規則 (EU) 2022/2016 の関連条項及び/又は利用可能なガイダンスを引用されたい。そうした質問は、件名を「リサイクル」として SANTE-FCM-RECYCLING-REGISTER@ec.europa.eu に送信されたい。このアドレスは登録には使用しないこと。

欧州委員会コミトロジーレジスタ「食品接触用特定材料及び成形品における特定の有害特性に関し調和した分類をもつビスフェノール A (BPA) 及びその他ビスフェノール及びビスフェノール誘導体の使用に関し、規則 (EU) No 10/2011 を改正し、規則 (EU) 2018/213 を廃止する、XXX 付欧州委員会規則案 (EU) …/…」 2024 年 6 月 12 日

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/097818/2/consult?lang=en>

欧州委員会は、

欧州連合の機能に関する条約を考慮し、

食品接触材料及び成形品に関する、及び指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する 2004 年 10 月 27 日欧州議会及び閣僚理事会規則(EC) No 1935/2004、特にその第 5 条(1) ポイント(a)、(d)、(e)、(h)、(i)、(j)及び(n)を考慮し、

一方：

(1) 4,4'-イソプロピリデンジフェノール(CAS No.80-05-7)(FCM 151)は、一般にビスフェノール A(「BPA」)として知られ、特定の食品接触材料及び成形品の製造に使用される。主に、缶、ブリキ缶、瓶の蓋、同様に食品製造に使用される大型タンクや容器など、金属製食品包装材料の内外面に塗布されるもの、ワニスやコーティングのベースとなるエポキシ樹脂の製造におけるモノマー又は出発物質として使用される。また、ポリカーボネートやポリサルフォン製のものなど、特定の種類のプラスチック製食品接触材料や成形品の製造にも使用される。BPA は多様な化学的性質を持つため、完成した食品接触製品の一部を構成する印刷インク、接着剤、及びその他の材料にも使用されることがある。BPA は、そうした食品接触材料又は成形品から食品に移行し、その結果、それらの食品の消費者が BPA に晒されることになること。

(2) プラスチック製食品接触材料及び成形品の製造におけるモノマーとしての BPA の使用は、欧州委員会規則 (EU) No 10/2011 によって認可されている。この用途、同様に食品接触用ワニスやコーティング剤への BPA の存在は、2015 年に公表された欧州食品安全局(「当局」)の意見に基づいて、欧州委員会規則 (EU) 2018/213 で設定された食品 1 kg 当たり 0.05 mg (mg/kg) の BPA 特定移行量限度 (SML) の対象となる。後者の規則では、乳児用ポリカーボネート製の飲料カップやボトルへの BPA の使用、及び乳児用調製粉乳、フォローアップ調製粉乳、加工シリアルベースの食品、ベビーフード、乳児や幼児の栄養要件を満たすよう開発された特別医療目的の食品、又は乳児や幼児向けのミルクベースの飲

料及び類似の製品との接触が特に意図されている食品接触材料及び成形品に塗布されたワニス又はコーティング剤からの BPA の移行も禁止された。この禁止は、欧州委員会実施規則 (EU) No 321/2011 に定められた、幼児用のポリカーボネート製哺乳瓶及びカップの製造における使用の禁止に加えて導入されたこと。

(3) 当局は、2016 年欧州委員会から BPA の再評価を実施し、米国国家毒性プログラムの 2 年間の慢性研究の結果を含む新たな研究の結果と科学的データを考慮し、残っている不確実性に対処するよう命じられたことを受けて、2023 年に BPA に関する最新の意見を公表した。この意見で当局は、BPA は免疫系を含む多くの影響を及ぼすと結論付けており、免疫系は BPA の影響に最も敏感であると考えられている。それに基づいて当局は、耐容一日摂取量 (TDI) を体重 1 キログラム当たり 0.2 ナノグラム (ng/kg) に設定したが、これは 2015 年の意見で設定した暫定 TDI である体重 1 キログラム当たり 4 マイクログラム (μ g/kg) (又は 4,000 ng/kg) の 2 万倍低い値である。当局は、免疫系への影響につながる用量範囲と同程度で代謝への影響や生殖系及び発達系への影響も引き起こされると指摘した。0.2 ng/kg 体重の TDI と当局の 2015 年の意見による食事によるばく露推定値を比較すると、全ての年齢層のばく露が TDI を 2~3 桁上回っていることが分かる。従って当局は、全ての母集団グループにとって食事による BPA ばく露による健康懸念があると結論付けたこと。

(4) 当局の 2023 年の科学的意見に基づき、プラスチック製食品接触材料及び成形品の製造における BPA の使用許可、並びにその他食品接触材料及び成形品における BPA の使用は更新されるべきである。当局が 2023 年の意見で定めた TDI を考慮すると、現在の SML から数倍下回る、食品接触材料及び成形品から移行する非常に少量の BPA であっても、新たに定められた TDI を超えるばく露につながる可能性がある。更に、コンプライアンスの検証や公的管理の支援には検証済みの分析方法が必要になるかもしれないが、新しい TDI から導出される SML レベルで BPA の移行を確実にかつ一貫して定量化できる方法は存在しない。従って、BPA の存在と食品への移行、及びそれに伴う消費者の食事によるばく露を可能な限り最小限に抑えるため、接着剤、ゴム、イオン交換樹脂、プラスチック、印刷インク、シリコーン、ワニス、コーティングなど、BPA が成分となる可能性のある食品接触材料及び成形品の製造における BPA の使用 (塩の使用を含む) を禁止する必要があること。

(5) 例外的に、食品製造における特定用途向けの特定の食品接触材料及び成形品の製造における BPA の重要性と、現在適切な代替品がどの程度あるかを検討する必要がある。その際、そうした用途による潜在的なばく露と、その結果として健康リスクがあるかどうかを考慮する必要があること。

(6)第1に、BPAはプラスチックのポリスルホン樹脂の製造における出発物質として使用される。これらポリスルホン樹脂は、マイクロ濾過及び限外濾過用分離膜の製造、又はナノ濾過又は逆浸透用の薄膜ポリアミド膜の微多孔性支持体として使用される。これらのプロセスは、乳製品を含む幅広い食品の製造において、ウイルスや細菌などの病原体、並びに重金属や農薬などの特定の汚染物質をろ過して安全に摂取できるようにするため重要である。しかし、商業規模で技術的に実現可能であり、そうした用途に必要な機械的強度と化学的安定性を提供できる代替品は現在存在しない。更に、BPAを使用してポリスルホンを製造する場合、ポリスルホンベースの膜に残留BPAが存在することによる潜在的な健康リスクを回避するため、製造業者は適正製造規範（GMP）に従って、そうした存在を回避するか無視できる量まで減らすことができる。これは、ポリマー製造段階と最終製造段階の両方で、最初の使用前に膜を洗浄して残留BPAを除去することで実現できる。これは、食品事業者を含む膜のユーザーが行うことができる。更に、ポリスルホン材料に微量のBPAが残っている場合、食品が膜と接触する時間が短いため、実際の移行は非常に低くなる。これと、長期間に亘る膜の繰り返し使用を考慮すると、こうした用途の使用は、消費者にリスクを齎すBPAへのばく露にはつながらないと推定される。これらの要因を考慮し、幅広い食品の消費者の安全を確保する上でこれらの特定のポリスルホン用途が重要であることを考慮すると、BPAの使用禁止の例外を認め、BPAが食品に移行しないという制限とともに、ポリスルホンろ過膜アSEMBリの製造にのみBPAの使用を許可することが適切であること。

(7)第2に、BPAは、大型タンクや容器、及びこれらの容器を相互接続する大容量の配管の表面に硬化される、液状エポキシ系ワニスやコーティングの製造にも使用される。これらの製品は、通常、ワイン、ビール、油、乳製品、穀物などの食品の加工、保管、輸送に使用される。現在、こうした用途のBPA系エポキシ系ワニスやコーティングを適時に交換するという課題が残っており、その結果、不釣り合いなコストでこのような大型固定タンクや容器を撤去及び破壊することになる。但し、GMPに従い、最初の使用前にフラッシングと洗浄を行って残留BPAを除去することで、残留BPAを回避、又は無視できる量にまで減らすことができる。更に、こうしたワニスやコーティング剤を大型のタンクや容器に塗布すると、特に容器の容量が1,000リットルを超える場合、材料と接触する食品の量に関して表面積と容積の比率が低くなり、実際の移行によって消費者にリスクとなるレベルのBPAへのばく露が生じることは予想されない。このこととこのような容器を長期間繰り返し使用することを考慮すると、BPAの使用禁止の例外を認め、BPAが食品に移行しないという制限付きで、このような大容量の最終食品接触製品の表面に塗布される液状エポキシベースのワニスやコーティング剤の製造におけるBPAの使用を具体的に許可することが適切であること。

(8)食品接触材料及び成形品の製造前の段階で、BPAはビスフェノールAジグリシジルエ

ーテル（「BADGE」）（CAS No 1675-54-3）など他のモノマー又は出発物質の化学合成における前駆物質として使用される場合もあり、その結果、そのような物質の化学構造の一部を形成し、別のビスフェノール又はビスフェノール誘導体が生成される。他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体は、BPA 自体とは化学的に多少異なるが、食品接触材料及び成形品の製造においてモノマー又は他の出発物質としてそれらを使用すると、食品接触材料及び成形品に少量の BPA が存在する可能性がある。これは特に、最終的な食品接触成形品の製造時に、ワニス又はコーティングとして基材に塗布される液体エポキシ樹脂の製造の場合当てはまる。従って、食品接触材料及び成形品に関する欧州連合規則は、原則としてモノマー又はその他の出発物質の形成前の段階を規制していないが、他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体をモノマー又はその他の出発物質として使用することにより、最終的な食品接触成形品の製造に使用される中間食品接触材料を含め、結果として生じる食品接触材料又は成形品にフリーの BPA が存在しないようにする必要があること。

(9) BPA の禁止により、事業者は、食品サプライチェーンのニーズに適切に対応し、食品の安全性を確保し続けるため、食品接触材料及び成形品の製造において BPA に代わる安全な代替品となる物質（他のビスフェノール及びビスフェノール誘導体を含む）を特定する必要がある。化学構造及び活性の類似性の結果、特定の他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体も、食品接触材料及び成形品に使用され、食品に移行すると、BPA と同様のリスクをもたらす可能性がある。一部のビスフェノールは、生殖毒性により人の健康に有害な特性を持つことが既に確認されており、欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1272/2008 に従って調和した分類の対象となり、そのように記載されている。これには、一般にビスフェノール S（「BPS」）として知られる 4,4'-スルホニルジフェノール（CAS 番号 80-09-1）（FCM 154）が含まれ、現在、プラスチック製の食品接触材料及び成形品に使用することが認可されている。当局は 2020 年に BPS に関する技術報告書を発行したが、この報告書では BPS に関する完全な毒性データセットが考慮されていなかった。一方当局は、BPA の代替品として使用できる可能性を踏まえ、プラスチック製の食品接触材料及び成形品における BPS の使用、及び BPS の発生と食品への移行に関するデータの収集を推奨した。これだけでも、特に生殖毒性カテゴリ 1B という調和した分類に照らして、食品接触材料及び成形品における BPS の使用評価を更新する必要性を裏付けている。欧州議会及び閣僚理事会規則(EC) No 1907/2006 に基づいて、ビスフェノール及びビスフェノール誘導体の一部が、高懸念物質として特定され、欧州委員会委任規則(EU) 2023/707 によって内分泌かく乱物質の新しい危害性クラスが導入されたことを受け、将来的にはビスフェノール及びビスフェノール誘導体の新たな調和した分類が行われる可能性がある。従って、特定の調和した分類のあるビスフェノール又はビスフェノール誘導体（これらの物質の塩を含む）を食品接触材料及び成形品の製造に使用することは、それらの使用が人の健康を危険にさらさないことを示す当局による最新の評価なしには許可されないことを保証することが適切であるこ

と。

(10) こうした危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体は、適切な代替品が存在しない特定用途の食品接触材料及び成形品の製造に必要又は不可欠である可能性があるため、事業者には、特定用途の食品接触材料及び成形品の製造において、それぞれの危険なビスフェノール又はビスフェノール誘導体を使用する許可を申請する機会が与えられるべきである。こうした危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の許可申請は、物質の許可に関する規則 (EC) No 1935/2004 に定められた手順に従って提出されるべきである。こうした申請が合理的な期間内に行われる限り、危険なビスフェノール又はビスフェノール誘導体を使用して製造され、既に上市された食品接触材料及び成形品は、欧州委員会が申請について決定を下すまで、引き続き上市が認められるべきであること。

(11) 食品接触材料及び成形品の製造における物質の認可申請の準備及び提出に関するガイドラインは、特にプラスチック製の食品接触材料及び成形品に関しては存在するが、最新の科学的発展及び当局の要件に従って、特にプラスチック以外の材料での使用を含む危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の評価に関し、更新又は補足する必要がある。欧州委員会の「1 物質、1 評価」のイニシアティブに沿って、当局と欧州化学物質庁は協力し取組むべきである。後者は既にビスフェノール及びその誘導体の安全性評価の過程にあるからである。この作業を支援するため、食品接触材料及び成形品の製造に危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用に依存している事業者は、必要に応じ、それらのビスフェノール及びビスフェノール誘導体の現在の使用に関する情報を当局に提出すべきであること。

(12) 特定の用途向けのごく限られた数の食品接触材料及び成形品の製造に BPA を継続して使用することは、現時点では正当化されており、許容できないリスクをもたらさないが、長期的には、BPA だけでなく、特に人の健康に有害な特定の特性を持つその他のビスフェノール類及びその誘導体も、そうした特性を持たない代替品に完全に置き換えることを目指すべきである。これを促進し、本規則で規定されている例外の継続的な必要性を欧州委員会が評価できるようにするため、BPA 又は他の有害なビスフェノール又はビスフェノール誘導体を使用する関連する食品接触材料及び成形品の製造業者に、代替ソリューションの開発状況を報告することを義務付けることが適切である。但し、中小企業（「SME」）への規制上の負担を最小限に抑える必要性を考慮すると、この要件は、代替品の開発及び導入により多くの能力とリソースを持つ大企業に適用することが適切であること。

(13) 一貫性を保つため、食品擬似物質の使用や試験条件に関する規則を含む適合性確認の規則、及び試験結果の表現に関する規則は、プラスチック製食品接触材料及び成形品に関する

る規則(EU)No 10/2011 に規定されている規則と一致する必要がある。BPA 又はその他の有害なビスフェノール又は有害なビスフェノール誘導体の移行がないことを確認する分析方法の選択は、EU の公的管理に関する要件に従う必要がある。但し、EU 全体で既に一様に適用できる、食品接触材料及び成形品にこれらの物質が含まれていないことを判断する方法が存在しない可能性がある。従って、国立標準研究所及び関連する利害関係者との協議後、欧州委員会及び加盟国と合意した期間内に、EU 標準研究所にそうした方法を開発するよう要請する必要があること。

(14) 規則(EC)No 1935/2004 第 16 条(1)に従い、欧州委員会が採用した特定の措置は、食品接触材料及び成形品に、適用可能な規則への準拠を証明する書面による宣言（「適合宣言」）を添付することを要求することにある。この宣言は、包装食品の移送や消費者への食品接触材料及び成形品の販売などの小売段階を除き、上市される全ての段階で食品接触材料及び成形品に添付する必要がある。従って、中間食品接触材料及び最終食品接触成型品を上市する責任を負う全ての事業者は、適合宣言を所持している必要がある。特に移行規定を考慮し、遵守の明確さと簡潔性のため、宣言には、食品接触材料又成型品の製造に、BPA 又はその他の関連するビスフェノール又はビスフェノール誘導体を使用されているかどうかを示す内容を含める必要があること。

(15) 一貫性を確保し、準拠を容易にするため、この規則の要件は、プラスチックを含む全ての関連する食品接触材料及び成形品に適用する必要がある。従って、プラスチック製食品接触材料及び成形品に関する規則(EU) No 10/2011 はそれに応じて改正される必要があること。

(16) BPA の使用禁止は、数十年に亘り事業者が様々な用途の食品接触材料及び成形品の製造に頼ってきた、現在 EU で広く使用されている、特別に配合された食品接触材料及び成形品の使用からの大きな転換を意味する。これは、最終的な食品接触成型品の要件に応じて、BPA ベースのエポキシ樹脂の配合が数百種類存在する金属包装に塗布されるワニスやコーティングに特に当てはまる。従って、BPA を必要とせずに製造される食品接触材料及び成形品への移行は、食品の安全性を損なわず、EU 域内の食品サプライチェーンの混乱を避けるように計画する必要がある。多くの事業者、特にワニスやコーティングされた金属包装のサプライチェーンに携わる事業者は、BPA からの移行に積極的に準備しており、サプライチェーンの需要に応じ変更が既に開始されている。事業者がこのプロセスを完了し、本規則に定められた規則を遵守するの時間を確保するため、本規則に適用される規則ではなく、本規則の発効日以前に適用されていた既存の規則に準拠する最終的な食品接触成型品が、本規則の発効後 18 か月の移行期間中に初めて EU への上市が認められるべきであること。

(17)但し、一部の特定の食品接触材料及び成形品について、事業者が EU 市場全体向けに大規模な代替品を特定し、技術的な実現可能性を確認するために追加の時間を必要とするため、18 か月の移行期間では不十分である。これには、代替処方を完全に開発し、化学的安全性、微生物学的腐敗を回避するための食品の保護、及び保存期間をテストするための加速方法が存在しない場合、十分な保存期間を確保することなど、重要なパラメータに対する機能性と性能を評価するのにかかる時間が含まれる。その後、商業レベルで利用可能になるように最終的に規模を拡大する。従って、食品サプライチェーンの混乱を避けつつ、特定の食品接触材料及び成形品の配合を変更し、BPA を段階的に完全に廃止するには、追加の移行時間が必要であること。

(18)特に、ワニス塗り又はコーティングされたブリキ缶やワニス塗りの蓋が付いたガラス瓶に保存されている特定の果物や野菜は、包装内に酸性の環境を作り出す。これにより、代替品が安全で、要求どおりに機能することを保証するため必要な検証手順に新たな負担がかかる。更に、果物や野菜の生産、及び水産物の季節性により、特定の期間に食品生産のピークが発生し、包装の需要が高まるが、これは、標準の 18 か月の移行期間中に BPA なしで製造された包装だけでは対応できない。従って、これらのタイプの包装の用途を商業規模にまで拡大し、食品廃棄物を回避する十分な時間を確保するため、BPA を使用して製造されたワニスやコーティングを使用した最終的な食品接触成形品、特に果物、野菜、加工魚製品の保存に使用される包装を、この規則の発効後 36 か月の期間中上市することが適切であること。

(19)金属包装の外面に塗布される BPA の代替品を使用したワニス及びコーティング剤の製造法も開発中であるが、このような開発は内面の開発ほど進んでいない。従って、これらの製品にも 18 か月を超える移行期間が必要であり、業界から提供された情報に基づくと 36 か月と推定される。金属包装の外面に塗布されたワニス及びコーティング剤に含まれる BPA の食品への移行は、通常、バリア層として機能する金属基材によって防止される。しかし、ワニス及びコーティング剤を塗布した食品接触材料及び成形品の製造中に、ワニス及びコーティング剤が「セットオフ」による直接接触又は気相移行によって、最終的に食品と接触する包装の内面に BPA が移行することがある。こうした移行のリスクを軽減する GMP によってこれを最小限に抑えるか、又は排除することができ、或いはワニス及びコーティング剤の機能は包装の完全性と食品の安全性を確保する上で重要であるため、36 か月の移行期間を認めることが適切である。このような期間を設けることで、金属包装の外面に BPA を使用せずに製造されたワニス及びコーティング剤を使用した最終製品への移行が可能になること。

(20) 金属包装を含む使い捨て最終食品接触成形品は、保存期間の長い食品の包装に使用さ

れることが多く、そのため食品が包装された後も数年間保管され消費される可能性があり、その間も BPA の移行とばく露は継続する。BPA を含む使い捨て最終食品接触成形品に包装された食品が消費される期間を制限するため、食品を包装するこうした使い捨て最終食品接触成形品は、それぞれの移行期間の終了から 12 か月以内に食品を充填して密封する必要がある。その後は、食品の廃棄や食品サプライチェーンの混乱を避けるため、在庫がなくなるまで包装された食品を上市することが適切であること。

(21) BPA で製造される特定の最終的な食品接触成形品は、菓子用型、シール、ポンプ、フランジ、ゲージ、サイトグラスなど、業務用食品製造機器の繰り返し使用部品として使用される。業務用食品製造機器として使用されるこれら繰り返し使用最終的な食品接触成形品の全てが、製造に BPA を必要としない材料で簡単に製造できるわけではない。システム全体を交換する必要性を回避するため、代替品は、全体的な食品製造又は加工システムの一部としての機能と他の部品との相互作用を考慮して設計及び製造される必要があることがしばしばある。これらの要因を考慮すると、食品供給の継続性を確保するため、こうした最終的な食品接触成形品には 36 か月の移行期間を設けることが適切であり、同時に事業者は BPA ベースの技術の段階的廃止を進め、最終的には完全に代替するよう指示する必要性も認識していること。

(22) 繰り返し使用される最終的な食品接触成形品については、流通業者が本規則に定める経過措置の対象となる成形品の在庫を大量に抱えることを回避するため、製造業者が最初に上市した物品は、最長 1 年間、引き続き上市され、食品事業者や消費者を含む顧客に販売及び譲渡されることが適切である。業務用食品製造設備として使用される繰り返し使用される最終的な食品接触成形品の場合、それらはしばしばより大規模なシステムの一部を形成し、そのシステム全体を直ちに交換する必要が生じる可能性があり、中小企業を含む食品事業者には不釣り合いなコストと負担がかかるため、使用を中止して撤去することは現実的でも効率的でもない。従って、食品事業者は、その繰り返し使用される最終的な食品接触成形品が機能しなくなり交換が必要になるまで、その成形品を継続使用できること。

(23) 本規則に規定されている措置は、規則 (EU) 2018/213 に規定されている措置に優先する。従って、その規則を廃止することが適切であること。

(24) 本規則に規定されている措置は、植物動物食料飼料常任委員会の意見に従ったものであること。

次の規則を採択した：

第 1 条 主題と適用範囲

1. この規則は、規則(EC)No 1935/2004 第 5 条の意味する特定措置である。
2. この規則は、EU 市場に流通する規則 (EC) No 1935/2004 第 1 条(2)の範囲内にある次の食品接触材料及び成形品の製造における使用に関し、4,4'-イソプロピリデンジフェノール（「ビスフェノール A」又は「BPA」）(CAS No 80-05-7) 及びその塩、並びにその他の危険なビスフェノール及び危険なビスフェノール誘導体に関し特定要件を定める：
 - (a) 接着剤；
 - (b) ゴム；
 - (c) イオン交換樹脂；
 - (d) プラスチック；
 - (e) 印刷インキ；
 - (f) シリコーン；
 - (g) ワニス及びコーティング。
3. この規則は、その他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体を使用し製造された食品接触材料及び成形品における BPA の含有量に関する特定の要件も定める。

第 2 条 定義

1. この規則の目的上、規則 (EU) No 10/2011 第 3 条の定義が適用される。
2. この規則の目的上、次の定義も適用される：
 - (a) 「最終的な食品接触成形品」とは、規則(EC)1935/2004 第 1 条(2)の範囲内にある 1 つ以上の食品接触材料及び成形品から構成される製品であり、食品を充填するための更なる処理又は変更を除き、密封プロセスを含む使い捨て包装に使用するため、化学的、生物学的又は物理的な処理又は変成を更に受けることなく、最終使用のために完成した状態にあるものを意味する；

(b)「中間食品接触材料」とは、食品を充填するための更なる処理又は変成を除き、最終食品接触製品の全部又は一部となるために、密封プロセスを含む使い捨て包装に使用するため、更なる化学的、生物学的又は物理的な処理又は変成を受けることを意図した材料を意味する；

(c)「ビスフェノール」とは、附属書 I に規定された構造 A に従って、1つの架橋原子によって結合された2つのヒドロキシフェニル官能基からなる物質を意味し、ビスフェノールの塩形態を含み、追加の基が架橋原子に結合している場合がある；

(d)「ビスフェノール誘導体」とは、附属書 I に規定された一般構造 B で示される物質を意味し、ビスフェノールの塩形態は含まない。

(e)「有害なビスフェノール又は有害なビスフェノール誘導体」とは、規則(EC) No 1272/2008 附属書 VI 第3部に記載されるビスフェノール又はビスフェノール誘導体であり、ヒトの健康に対する「変異原性」、「発がん性」、「生殖毒性」又は「内分泌かく乱性」のカテゴリ 1A 又は 1B として調和した分類されているものを意味する。

第3条 BPA の使用禁止

1.第1条(2)に言及される食品接触材料及び成形品の製造における BPA 及びその塩の使用、及び BPA を使用して製造された食品接触材料及び成形品の EU への上市は禁止される。

2.第1項の例外として、BPA 及びその塩は、附属書 II に規定されている特定用途の食品接触材料及び成形品の製造に使用できるが、そこに規定されている制限が適用される。

第4条 その他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体が、食品接触材料及び成形品の製造時に使用される BPA の存在の禁止

その他のビスフェノール又はビスフェノール誘導体を使用して製造された食品接触材料及び成形品に、残留 BPA が含まれていてはならない。

第5条 BPA 以外の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用の禁止

1. 第1条(2)に規定する食品接触材料及び成形物品の製造において、BPA 以外の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体を使用すること、及び BPA 以外の危険なビ

スフェノール又は危険なビスフェノール誘導体を使用して製造された食品接触材料及び成形品を上市することは禁止される。

2. 第1項の除外として、BPA以外の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体は、特定用途の食品接触材料及び成形品の製造に使用でき、その使用が第6条に従って認可され、附属書IIに記載されている場合、それらの食品接触材料及び成形品を上市することができる。

3. 第1項の規定に従わず、BPA以外の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体で、第6条に従って使用が認可されておらず、附属書IIに定められていないものは、特定用途の食品接触材料及び成形品の製造に使用でき、それらの食品接触材料を上市することは、次の条件が満たされる場合認められる：

(a) 次のいずれかの日付に、その特定の用途の同じ食品接触材料及び成形品の製造に既に使用されていた：

(i) 欧州食品安全局（「当局」）が、その日付に統一された分類が適用される危険なビスフェノール及びビスフェノール誘導体について、第6条(4)に規定する情報を公表した日；又は、

(ii) 当局が第6条(4)に規定する情報を公表後、規則(EC)No 1272/2008 附属書VI第3部に列挙されている危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体に統一分類が適用される日；及び、

(b) 第6条(1)に規定する申請が、次のいずれかの日から9か月以内に提出されている：

(i) 当局が、その日に統一された分類が適用される危険なビスフェノール及びビスフェノール誘導体について、第6条(4)に規定する情報を公表した日；又は、

(ii) 当局が第6条(4)に規定する情報を公表後、規則(EC)No 1272/2008 附属書VI第3部に列挙されている危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体に統一された分類が適用される日；及び、

(c) 食品接触材料及び成形品が、本規則の発効日以前に適用される規則に準拠していること；及び、

(d) 欧州委員会が、第6条(3)に従って申請に決定を下していない。

第6条 特定用途の食品接触材料及び成形品の製造における BPA 以外の危険なビスフェノ

ール又は危険なビスフェノール誘導体の使用の許可

1. 特定用途の食品接触材料又は成形品の製造における BPA 以外の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用の許可を取得するには、規則 (EC) No 1935/2004 の第 9 条に従って申請を提出するものとする。
2. 規則(EC)No 1935/2004 第 10 条に従い、当局は、規則(EC)No 1935/2004 第 10 条に従って有効な申請が提出された特定用途の食品接触材料又は成形品の製造における危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用について意見を発出するものとする。当局が同一の危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体に関する複数の申請を受け取った場合、当局はその危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体に関する単一の意見を発出することができる。
3. その後、欧州委員会は、規則(EC)No 1935/2004 第 11 条に従って、特定用途の食品接触材料又は成形品の製造における危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用を、適切な場合、制限を条件として許可するか、許可しないかのいずれかの特定の措置を採択するものとする。許可された場合、有害なビスフェノール又は有害なビスフェノール誘導体は、それに応じ本規則附属書 II に記載されるものとする。
4. 第 1 項の目的のため、[本規則の発効から 2 年後の日付を入力]までに、当局は、特定の用途の食品接触材料及び成形品の製造における危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用の評価に必要な情報を詳述した科学的成果物を公表し、必要に応じ規則(EC)No 1935/2004 第 9 条(2)に規定される詳細ガイドラインを補足又は更新するものとする。当局と欧州化学物質庁は、この目的のため相互に協力するものとする。
5. 当局の要請に応じ、食品接触材料及び成形品の製造にビスフェノール又はビスフェノール誘導体を使用する事業者は、第 4 項に規定する情報の作成に役立てるため、食品接触材料及び成形品の製造におけるビスフェノール及びビスフェノール誘導体の使用に関するデータを提供するものとする。

第 7 条 附属書 II に規定する BPA、危険なビスフェノール及び危険なビスフェノール誘導体の代替物質に関する報告義務

1. 附属書 II に列挙されている BPA、その他危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体を使用する事業者は、代替物質の状況に関する情報を欧州委員会に提供するものとする。

除外として、2003年5月6日欧州委員会勧告で定義される中小零細企業については、こうした報告は任意とする。

2. 第1項に規定する情報は、特定用途の食品接触材料又は成形品の製造における危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体の使用が認可された日から4年後、遅くとも5年後に欧州委員会に提供されるものとする。この情報は、特定用途の最終的な食品接触成形品における危険なビスフェノール又は誘導体の使用認可が引き続き有効である場合、前回の提出日から4年後、遅くとも5年後に更新され、欧州委員会に提供されるものとする。

第8条 適合宣言及び裏付け資料

1. 事業者は、本規則の対象となる食品接触材料及び成形品のうち、まだ食品と接触していないもの、並びにそれらの食品接触材料及び成形品の製造においてモノマー又はその他の出発物質として使用することを意図したビスフェノール及びビスフェノール誘導体が、小売段階を除く全ての販売段階において、規則(EC)No 1935/2004 第16条(1)に規定されている、それらに適用される規則に準拠していることを示す書面による宣言（「適合宣言」）の添付を保証するものとする。

2. 適合宣言には、附属書 III に規定されている情報が含まれるものとする。

3. そうした適合性を証明するため、適切な裏付け資料が用意されるものとする。その資料は、所管当局の要求に応じ遅滞なく提供されるものとする。

第9条 本規則の要件への準拠の検証

1. 本規則の要件への準拠の検証については、欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2017/625 第34条に従って適切な試験方法を選択するものとする。

2. 食品接触材料又は成形品に BPA、その他の危険なビスフェノール、又は危険なビスフェノール誘導体が含まれていないこと、又は指定された検出限界又は特定の移行限界を超えてこれらの物質が食品に放出されないことを確認するため使用する方法の選択については、次の追加規則が適用される：

(a) 食品接触材料の欧州連合参照研究所（「EURL」）が方法を開発又は推奨している場合は、その方法を使用するものとする；

(b) 附属書 II に異なる検出限界が定められていない限り、又は(a)に従って推奨される方法の一部として、1 µg/kg の検出限界を持つ方法をとる；

(c) 食品接触材料又は成形品に BPA、その他の危険なビスフェノール、又は危険なビスフェノール誘導体が含まれていないことを確認するには、抽出法を使用するものとする。

3. 食品接触材料に関する EURL は、第 2 項の目的に可能な方法を特定するため、国の基準研究所及び関連する利害関係者と協議するものとする。第 2 項から生じる特定の検証目的に適した方法が EU レベルで存在しないと結論付けた場合、欧州委員会と合意した期日までにそのような方法の開発を完了するものとする。

4. 特定の検出又は移行限度による検証の目的には、次の規則が適用されるものとする：

(a) 試験結果は、規則(EU)No 10/2011 第 17 条に規定された規則に従って表されるものとする；

(b) 移行限度への準拠は、規則(EU)No 10/2011 附属書 III の第 18 条、及び附属書 V 第 1 章及び第 2 章に従って確立されるものとする；

(c) 予見可能な接触がパイプやろ過アセンブリなどの連続流条件下で発生する場合、試験時間は、そのパイプまたはろ過アセンブリ内の食品の平均滞留時間に等しいものとする。

第 10 条 規則(EU) No 10/2011 の改正

規則(EU)No 10/2011 は、次のように改正される：

(1) 第 6 条に次の段落が追加される：

「6. 第 5 条の規定に従わず、2,2-ビス (4-ヒドロキシフェニル) プロパン (「ビスフェノール A」又は「BPA」) (CAS No 80-05-7) 及び規則 [この規則の参照を挿入] で定義され、規則の範囲内にあるその他危険なビスフェノール又は危険なビスフェノール誘導体は、その規則に従ってプラスチック材料及び成形品の製造にのみ使用できる。」

(2) 附属書 I 表 1 において、物質番号 151 (2,2-ビス (4-ヒドロキシフェニル) プロパン) 及び物質番号 154 (4,4'-ジヒドロキシジフェニル スルホン) に関する項目が削除される。

第 11 条 使い捨て最終食品接触成形品に関する経過規定

1. BPA を使用して製造され、本規則の発効日前に適用された規則に準拠している使い捨て最終食品接触成形品で、本規則の規則に準拠していないものは、[本規則の発効から 18 か月後の日付を入力] まで上市できる。

2. 第 1 項の除外として、本規則の発効日前に適用された規則に準拠している次の使い捨て最終的な食品接触成形品で、本規則の規則に準拠していないものは、[本規則の発効から 36 か月後の日付を入力]まで上市できる：

(a) 次の食品の保存を目的とした使い捨て最終的な食品接触成形品：

(i) 果物又は野菜（閣僚理事会指令 2001/112/EC 附属書 I で定義される製品を除く）；
又は、

(ii) 欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)853/2004 で定義される水産物；

(b) BPA を使用して製造されたワニス又はコーティングが金属の外側表面にのみ塗布された使い捨ての最終食品接触製品。

3. 第 1 項及び第 2 項 に従って上市される使い捨ての最終食品接触成形品は、適用される移行期間の満了後 12 か月間は食品を充填して密封できる。結果として得られる包装食品は、在庫がなくなるまで上市できる。

第 12 条 繰り返し使用の最終食品接触成形品に関する移行規定

1. BPA を使用して製造され、本規則の発効日前に適用される規則に準拠しているが、本規則の規則に準拠していない繰り返し使用の最終的な食品接触成形品は、[本規則の発効後 18 か月の日付を挿入] まで初めて上市できる。

2. 第 1 項の規定に例外として、本規則の発効日前に適用されていた規則に準拠し、本規則の規則に準拠していない、専門的な食品製造設備として使用される繰り返し使用される最終的な食品接触成形品は、[本規則の発効後 36 か月の日付を挿入]まで初めて上市できる。

3. 第 1 項及び第 2 項に従って初めて上市された繰り返し使用の最終的な食品接触成形品は、遅くとも [関連する経過規定の日付から 12 か月後の日付を挿入] まで市場に残ることができる。

第 13 条 廃止

規則(EU)2018/213 は廃止される。

第 14 条 発効

この規則は、欧州連合官報での公布から 20 日後に発効する。

この規則は、その全体が拘束力を持ち、全ての加盟国に直接適用される。

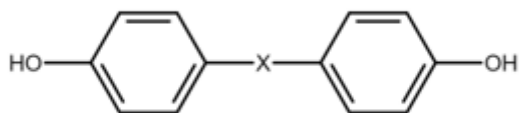
ブリュッセルで策定された。

欧州委員会を代表して 議長 ウルズラ・フォン・デア・ライエン

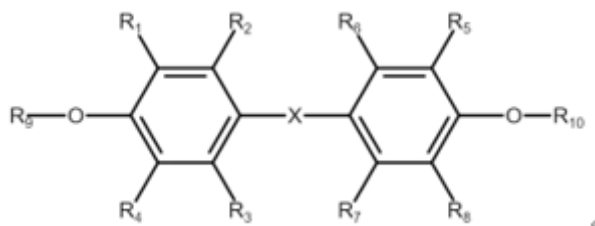
附属書 I

「ビスフェノール」及び「ビスフェノール誘導体」の定義が適用される物質の化学構造は次のとおり：

(A) ビスフェノールの構造



(B) ビスフェノール誘導体の構造



注：X は、2 つのフェニル環を 1 つの原子で隔てる任意の架橋基を指すが、その原子は任意の置換基を持つことができる。

R1 から R10 は任意の置換基を指す。置換基の少なくとも 1 つは水素原子(H)ではない。

附属書 II

特定用途の食品接触材料及び成形品の製造に使用することが認可されている BPA 及びその他の危険なビスフェノール及び危険なビスフェノール誘導体の統一リスト

列 1 (FCM 番号) : 食品接触材料 (FCM) 物質番号

列 2 (CAS 番号) : 化学情報サービス (CAS) 登録番号

列 3 (物質名) : IUPAC 化学名

列 4 (物質の種類) : 特定の措置の対象となる可能性のある材料及び成形品のグループ

列 5 (特定の用途) : 物質の使用が制限され、除外が適用される特定の用途

列 6 (その他の制限) : 適用されるその他の制限

(1) FCM 物質番号	(2) CAS 番号	(3) 物質名	(4) 物質の種類	(5) 特定の用途	(6) その他の制限
151	80-05-7	4,4'-イソプロピリデンジフェノール (ビスフェノール A)	ワニス及びコーティング	1000 リットルを超える容量の自立型食品接触材料又は成形品に塗布される液体エポキシ樹脂の製造におけるモノマー又は出発物質として使用する場合	食品への移行は検出されないものとする。最終的な食品接触成形品は、食品と最初に接触する前に清浄及び洗浄されるものとする。
			プラスチック	ポリスルホンろ過膜アセンブリの製造におけるモノマー又は出発物質として使用する場合	食品への移行は検出されないものとする。最終的な食品接触成形品は、食品と最初に接触する

					前に清浄及び洗淨されるものとする。
--	--	--	--	--	-------------------

附属書 III

第 8 条に規定する適合宣言には、次の情報が含まれるものとする：

(1) 適合宣言を発行する事業者の身元及び住所、並びに現在の電話番号又は電子メールアドレスを含む連絡先の詳細；

(2) 食品接触材料又は成形品を製造又は輸入する事業者の身元及び住所、並びに現在の電話番号又は電子メールアドレスを含む連絡先の詳細；

(3) 食品接触材料又は成形品の識別（中間食品接触材料及び最終的な食品接触成形品の両方を含む）

(4) 宣言の日付

(5) 食品接触材料又は成形品の製造に使用されたビスフェノール又はビスフェノール誘導体のリスト

(6) 中間食品接触材料又成形品又は最終的な食品接触成形品が本規則及び規則（EC）No 1935/2004 第 3 条、第 15 条及び第 17 条に定められた要件に準拠していることを示す声明。

PFAS 規制動向

欧州委員会・ECHA

●ECHA 「ECHA の RAC は泡消火剤に含まれる PFAS の禁止を支持」2023 年 3 月 24 日
<https://echa.europa.eu/-/echa-s-risk-assessment-committee-backs-pfas-ban-in-firefighting-foams>

ECHA のリスク評価委員会 (RAC) は、泡消火剤中のパーフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) に関する提案された制限を支持する。社会経済分析委員会 (SEAC) の意見書案は、5 月 15 日まで協議のために公開されている。

ヘルシンキ、2023 年 3 月 24 日 – RAC は、セクター固有の移行期間の後、泡消火剤における全ての PFAS の上市、使用及び配合を制限するという提案に対する意見を採択した。

毎年 470 トンの PFAS が環境に放出されているため、委員会は、泡消火剤での使用により、EU 全体で人と環境にリスクがあると結論付けた。提案された制限は、これらの残留性物質によって齎される排出と関連するリスクを効果的に削減するだろう。委員会の懸念は、「可動性」などの他の特性と組み合わせられた「非常に難分解」の特性に基づいている。

「火災が発生したとき、又は消火用泡が使用されている訓練中に、それらは環境に急速に分散し、それらを収集したり、廃棄物が環境に入るのを防いだりする機会はありません。これはヨーロッパ全体の問題と見なされており、リスク管理措置を適用できる可能性があるのは特定のサイトだけです」と、RAC の議長 Tim Bowmer は Safer Chemicals ポッドキャストの新しいエピソードで述べている。

社会経済分析委員会 (SEAC) の意見書案も、提案された制限を支持している。SEAC によると、この提案は、特定されたリスクに対処するための最も適切な EU 全体の措置であり、代替手段の利用可能性と、その利益と社会へのコストのプロポーシヨナリティを考慮に入れている。

それにも係らず、SEAC は、危険物質を生産、処理、又は保管するサイトの移行期間が終了する前に、利用可能で実行可能な代替案のレビューを実施することを提案している (セベソ指令の対象)。このレビューは、火災が環境と人の健康に大きな影響を与える可能性がある場所で安全を維持するため重要であると考えられている。意見書の 60 日間の協議は、2023 年 5 月 15 日まで開いている。

SEAC 議長 Maria Ottati は、「例えば、PFAS を含む携帯用消火器に必要な移行期間、及び海洋部門と地方自治体の消防隊による使用について、協議中により多くの情報を求めています」と述べている。委員会は、2023 年 6 月意見を採択する予定である。

3 月の会議のその他の成果:

RAC と SEAC は、デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、及びスウェーデンによる PFAS に関する幅広い制限案は、REACH の要件に準拠していると結論付けた。2023 年 3 月 22 日に、この提案に関する 6 か月間の協議が開始された。

RAC は、非プロトン性溶媒 DMAC 及び NEP への職業暴露に関するオランダの制限提案を支持する意見を採択した。SEAC の意見案に関する 60 日間の協議は、2023 年 5 月 22 日まで実施される。

RAC は、水素化テルフェニルを制限するというイタリアの提案に対する意見を採択した。SEAC の意見草案に関する 60 日間の協議は、2023 年 5 月 15 日まで実施される。

RAC は、調和の取れた分類と表示に関し 11 の意見を採択した。

RAC は、職業暴露限界 (OEL) の科学的評価に関し 2 つの意見を採択した。そして、RAC と SEAC は、ジグリムの既存の認可を更新するためのレビュー報告書に関する 1 つの意見案と、主に三酸化クロムの認可申請に関する 14 の意見案に合意した。意見は後の段階で採用される。

これらのトピックの詳細については、付録を参照されたい。委員会委員長 Tim Bowmer と Maria Ottati のポッドキャストもお聞きください。

意見は、近い将来、RAC 及び SEAC の Web ページで入手できるようになる。

「REACH の下 PFAS の制限」2023 年 4 月 5 日ウェビナー

<https://echa.europa.eu/-/restriction-of-per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-under-reach>

まとめ

ドイツ、オランダ、デンマーク、ノルウェー、及びスウェーデンは、パーフルオロアルキル

物質及びポリフルオロアルキル物質（PFAS）の市場投入及び使用による、製造による環境及び人の健康へのリスクに対処するため、REACH 制限を提案する。

提案に関する 6 か月間の協議が 2023 年 3 月 22 日に開始される。イベントに参加して、制限提案、REACH 制限プロセスのしくみ、協議への参加方法について学ぼう。

4 月 5 日 11:00 EEST GMT +2 のホームページからフォローされたい。登録は必要ない。このイベントは YouTube チャンネル EUchemicals からストリーミング配信される。ストリーミング開始前に通知を受け取りたい場合は、チャンネルに登録できる。

イベントの録画は、放送後直ぐにこのページで公開される。

Q&A セッションは Sli.Do プラットフォームで開催される。イベントの前に質問を送信することを勧める。質問を事前に用意しておくことで、5 つの国家当局と ECHA は、13:00 までのライブ Q&A セッション中に出来るだけ多くの質問を準備して回答できる。

下のウィンドウ又はこのリンクを使用して質問を送信できる。

バックグラウンド

パーフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質（PFAS）は、環境中で非常に難分解性である。それらの放出が最小限に抑えられない場合、人、植物、動物は一層ばく露され、有害な影響を齎す。

ドイツ、オランダ、デンマーク、ノルウェー、スウェーデンは、ヨーロッパで PFAS（現在、10,000 を超える物質への制限案を作成した）。当局は、対策が講じられない限り、今後 30 年間で約 450 万トンの PFAS が環境に放出されると推定している。

提案されている PFAS の制限は、EU での化学物質に関する過去最大の制限の 1 つになる予定である。

●ECHA 「REACH に基づくパー及びポリフルオロアルキル物質（PFAS）の制限」2023 年 5 月 3 日

<https://echa.europa.eu/-/restriction-of-per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-under-reach>

Q&A

https://echa.europa.eu/documents/10162/21388210/230405_upfas_webinar_qa_en.pdf/7a22138a-7250-85a8-cf57-2817ec91f5ff?t=1683031720099

ウェビナー：REACH に基づくパーフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の制限

質問と回答

ECHA は、2023 年 4 月 5 日、REACH に基づくパーフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の制限案に関するウェビナーを開催した。この文書は、ウェビナー中に提起された質問への回答である。この文書は 2 つの部分で構成されている。2023 年 5 月 3 日発行された第 1 部は、協議、ECHA の科学委員会による意見作成、及び REACH 制限プロセスに関する質問に焦点を当てている。これらの質問には、ECHA の専門家が回答する。第 2 部では、提案された制限の内容に関する質問に焦点を当て、提案を準備した 5 つの国家当局から回答が得られる。2 番目の部分は、5 月又は 6 月にこの文書に追加される。

明確にするために質問に編集上の変更が加えられ、同様の質問は統合された。

この文書では、一般的な制限の問題や、ECHA のウェブサイトで取り上げられている REACH のその他の側面については触れない。

更に明確な説明が必要な場合、又は特定の質問に対する回答がない場合は、問い合わせられたい。制限に関する最新のアドバイスについては、裏付け資料を参照されたい。

欧州化学物質庁は、このドキュメントに含まれる情報の使用に関して、いかなる責任も負わない。この文書の情報を使用することは、読者単独の責任である。

1. 協議、意見作成、及び制限プロセスに関する質問に対する ECHA による回答

1.1. 相談の実際

1.1.1 協議に提出された制限案とコメントはどこで確認できるか？ コメントを月に 1 回公開することは ECHA の法的要件か？

附属書 XV 制限レポート (= 制限提案) 及び協議に提出されたコメントを含む、協議に関連

する全ての文書は、ECHA の Web サイトで見ることができる。

全ての非機密性コメントは、協議期間中、ECHA のウェブサイトですべて毎月公開される。コメントを毎月公開することは法的要件ではない。

更に、ドシエ提出者、及び ECHA の委員会であるリスク評価委員会(RAC)と社会経済分析委員会(SEAC)は、協議で提起された問題に対応する。これらの回答は、RAC がその意見を採用した後、ECHA のウェブサイトですべて公開される。

委員会は、協議中に提起されたトピックについて意見を反映することもできる。ドシエ提出者は、添付の背景文書で同じことを行うことができる。

1.1.2 ECHA に連絡して、協議について説明を求め、私の物質と使用が提案された制限の範囲に入る可能性があるかどうかを確認するにはどうすればよいか？

お問い合わせフォームから質問を送信できる：<https://echa.europa.eu/contact>

協議や電子メールで明確化するための質問は送信しないでください。

1.1.3 協議と参加方法に関する詳細情報はどこで入手できる？

ECHA のウェブサイトですべての制限提案に関する全ての関連情報にアクセスできる。[コメント送信] をクリックすると、協議のウェブフォームにリダイレクトされる。ここには、コメントを送信する方法が記載されている。また、ウェビナーの録画を視聴したり、プレゼンテーションを確認し、コメントを送信する方法のステップバイステップガイドを確認したりすることもできる。

1.1.4 提案された制限に関連する文書を他の EU 言語に翻訳することは可能か？

ECHA は、附属書 XV 制限レポートの翻訳を提供する予定はない。

1.1.5 なぜ、この制限提案の協議に早期のコメント期限がないのか？ 全てのコメントは、いつ送信されても等しく重要か？

この場合、コメントの早期の期限はない。

提出された附属書 XV 制限レポートに関する協議には、通常、コメント提出の最終期限と早期の期限の両方が含まれる。早期の期限は、利害関係者が意見作成プロセスの早い段階で情報を提供することを奨励することを目的としている。これにより、ECHA の委員会が最初の意見草案について話し合うときにはそれを考慮に入れることができる。

この制限案については、協議の終了と委員会における最初の意見書案の議論が一致することが予想されるため、早期の期限は必要ない。

利害関係者には、委員会の作業を促進するため出来るだけ早く情報を提出することを推奨するが、いつ提出されたかに関係なく、協議の最後までに提出された全ての情報が考慮される。

1.1.6 EU 以外の諸国に拠点を置く利害関係者は協議に参加できるか？

はい、EU 以外の国に拠点を置く利害関係者は、関連情報を提出できる。あなたが持っている情報が提案された制限に関連している理由の正当な理由を必ず含められたい。

1.1.7 協議のウェブフォームのテキストボックスに文字制限はあるか？

相談フォームは文字数制限なし。各フィールドには、技術的には最大 64,000 文字を格納できる。また、ファイルを添付して情報を提出することもできる。

1.1.8 英語以外の言語で情報を提出できるか？

コメントは、EU の公用語のいずれかで送信できる。ただし、英語は ECHA の委員会の作業言語であるため、英語で情報を提出することを推奨する。

1.1.9 制限案が非常に広いため、協議期間を延長することは可能か？ ECHA の委員会は、例えば調査が後の段階で最終決定された場合など、協議が終了した後にのみ入手可能な情報を考慮できるか？

協議は、協議の期間を 6 か月と規定している REACH 第 69 条(6)に従って開催される。5 つの国家当局によって提出された制限提案(附属書 XV 制限レポート)に関する協議は、2023 年 9 月 25 日まで続く。ECHA の委員会が意見作成においてあなたの情報を検討することを希望する場合、締切までに提出されたい。

委員会が意見作成中に受理した情報をどのように扱うつもりかについての詳細は、制限提案に関する意見を作成する RAC 及び SEAC のフレームワークを参照されたい。

1.1.10 協議に複数の提出物を提出できるか(用途ごとに分けて提出するなど)? 分割して提出する場合、以前の提出番号を参照する必要があるか? 協議期間中に自分の提出物を後で更新できるか?

協議には何回でも提出できる。フォローアップの提出物(「一般的コメント」ボックス、又は関連する場合は協議への添付ファイルのいずれか)で、これらが以前の提出物を補完するものであることを明確に示すことを推奨する。これらの提出の日付を参照することで、以前の提出を識別できる。

提出物を後で編集することはできない。ただし、別の提出を行い、この方法で追加情報を提供することはできる。新しい提出物が参照している他の提出物を明確に示されたい。

同じ情報を複数回送信しないで頂きたい。

1.1.11 関連すると思われる機密情報を持っている。どうすれば提出できるか? 私の組織/機関の名前を開示する必要があるか? 非機密情報の送信と機密情報の送信の違いは何か?

機密情報を提出するオプションがある。こうした情報は、機密の添付ファイルとしてウェブフォームのセクション V に送信する必要がある。情報を秘密にする正当な理由を提供する必要がある。セクション II では、組織又は機関の名前を非公開にすることも選択できる。ウェブフォームのテキストボックスに機密情報(開示したくない場合、組織の名前を含む)を含めないこと。詳細については、ウェブフォーム自体を参照されたい。

機密情報は、ECHA とその委員会、加盟国の管轄当局、及び欧州委員会によってのみ使用される。機密情報は、ECHA のウェブサイトでは公開されない。

彼らの意見では、ECHA の委員会だけが非機密情報を直接参照できる。従って、厳密に必要な場合にのみ機密保持を主張することを強く推奨する。

文書へのアクセス要求がある場合、ECHA は、文書のパブリックアクセスに関する規則(EC) No 1049/2001 の第 4 条(1)又は第 4 条(2)に示されている理由でのみ、情報を機密に保つことができる。従って、送信する情報が機密である理由について、正当な理由を提供することが重要である(例えば、知的財産を含む商業的利益の保護が損なわれる可能性がある

などの理由が考えられる)。

1.1.12 協議のコメントは添付のみで送ってもよいか、それともテキストボックスに何か書く必要がある？

コメントは添付ファイルとしてのみ送信できる。ただし、関連するテキストボックスに、添付ファイルに含まれる情報の種類の簡単な要約又は表示を提供することを推奨する。これは、ECHA の委員会のコメントを処理するのに役立つ。

1.1.13 質問がある場合、ECHA の委員会又は書類提出者は協議に参加している人々に連絡するか？ 私たちの組織は、提供したい情報について話し合うため、ECHA 又はシエ提出者と会いたいと考えている。それは可能か？

協議が終了する前に、ECHA の委員会が評価中に検討することを希望する情報を、協議のウェブフォームを通じて提供されたい。委員会があなたの提出物について説明を必要とする場合、ECHA はあなたに連絡し、必要に応じて追加情報を要求することがある。

委員会が意見作成中に受理した情報をどのように扱うつもりかの詳細は、制限提案に関する意見を作成するための RAC 及び SEAC フレームワークを参照されたい。

1.1.14 協議でパスワード保護されたファイルを送信できるか？

協議ウェブフォームは機密情報を送信できるため、パスワードで保護されたファイルを送信しないこと。機密情報を提出する場合は、文書への一般のアクセスに関する規則(EC)No 1049/2001 第 4(1)条又は第 4(2)条に従って理由を提供することが重要である。理由としては、例えば、知的財産などの商業的利益を保護する必要がある場合である。

1.1.15 コメントを有効に提出するには、全ての協議の質問に回答する必要があるか？

いいえ、必要ない。一般的な情報、1 つだけに関する情報、一部又は全ての特定の情報要求に関する情報を提供するかどうかに関係なく、提出する全ての情報が許容される。

1.1.16 ビデオを協議に提出できるか？

ビデオ(及びその他のメディア)は、リンク又は添付ファイルとして協議に送信できる。機密情報が含まれている場合、ウェブフォームのセクション V に添付ファイルとして送信する

必要がある。添付ファイルの最大サイズは 20MB である。ビデオ(及びその他のメディア)が提出物に含まれる場合、これらが重要である理由を説明することが重要である。

1.1.17 関連情報がある。電子メールで ECHA に送信できるか？

協議が終了する前に、ECHA の委員会が評価中に検討することを希望する情報を、協議ウェブフォームから送信されたい。電子メールで情報や質問を送信しないこと。

1.2. 協議への情報の送信

1.2.1 委員会はコメントをどのように、またどのような順序で評価するか？ 利害関係者はまず特定タイプの情報提出を優先すべきか？

ECHA の委員会を受け取ったコメントを評価する特定の順序はない。委員会の作業を促進するため、利害関係者が出来るだけ早く情報を提出することを一般的に奨励しているが、いつ提出されたかに関係なく、協議の最後までに提出された全ての情報が考慮される。

1.2.2 自分の業界と用途は制限案に記載されていないとき、特定の情報要求に回答するにはどうすればよいか？

制限案に具体的に記載されていない分野や用途に関する情報は貴重であり、協議を通じてこの情報を提出することを推奨する。具体的な情報要求 6 は、詳細にカバーされていない、又は提案でまだ特定されていないセクター及び用途に関して関連がある。そこに根底にある正当な理由を提供することを忘れないこと。また、セクターを示すか、特定の情報要求 1 に関連する情報を使用すること。

1.2.3 特定の PFAS についてコメントしたい場合、CAS/EC 番号が必要か？

特定の物質に関する情報を提出する場合、その物質を明確に特定することが重要である。これを行う最も簡単な方法は、EC 又は CAS 番号を提供することである。識別子がない場合は、化学式を提供することもできる。

1.2.4 共同で提出する方が良いか。セクターを代表する協会として、または個別に？ メーカーとユーザーは一緒に提出する必要があるか？ 同じ組織内の異なるユニットがそれぞれ独自の情報を提出できるか？

共同提出を強く推奨する。例えば、セクターを代表する協会を通じて情報を一緒に提出する場合、あなたの貢献がセクター全体または使用にどのように適用されるかをより簡単に正当化できる。これにより、ECHA の委員会があなたの情報を考慮しやすくなる。

同様に、同じ組織内の異なるユニットが個別に提出することも可能だが、可能な限りまとめて提出することを推奨する。これは、ECHA の委員会がセクター全体又は用途全体を代表する情報の受理を保証するためである。共同提出により、提出の処理と分析も容易になる。

1.2.5 提出物に推奨される形式は何か？ 添付ファイルはフォームテキストと同じ方法で分析されるか？ 添付ファイルに関しては、用途ごとに別々のドキュメントを用意すると便利か？

提出された全ての情報は、形式に関係なく、ECHA の委員会によって分析される。機密情報は、機密の添付ファイルとして ウェブフォームのセクション V に送信する必要があることに注意されたい。

情報を添付ファイルとして送信する場合は、関連するテキストボックスに、添付ファイルに含まれる情報の種類の簡単な要約又は表示を提供することを推奨する。これは、ECHA の委員会のコメントを処理するのに役立つ。

提出物を明確な方法で構成することが重要である(例：要約セクションを提供する、重要なトピックに箇条書きを使用する、トピックに優先順位を付ける、専門用語を避ける)、情報を正当化するための裏付けとなる証拠を提供し、文書が添付されている場合、その理由を示すことが重要である。詳細については、協議ガイダンスを参照されたい。

最終的には、提出物をどのように構成するかを決定する。提出物を用途別のドキュメントに分割することの有用性は、状況によって異なる。提出する情報が関連する用途又は業界を代表するものであることを確認し、それがどの用途又は業界に関連しているかを明確に示されたい。

1.2.6 協議の質問 2 と 3 の違いは何か？ どちらも廃棄段階での排出に関するものか？

特定の情報要求 2 は、より一般的に廃棄段階での排出量に関する情報を対象としているが、特定の情報要求 3 は、PFAS 廃棄物焼却の有効性(及び結果としての PFAS 排出量)に、より具体的に焦点を当てている。

1.2.7 「用途の欠如」に関連する特定の情報要求 6 の下で、どのような情報が役立つかの詳細と例を提供可能か？ 協議の質問 6 と 8 に言及される「不明な用途」と「その他の特定された用途」の違いは何か？

特定の情報要求 6 の「不明な用途」は、附属書 XV 制限レポートで特定されていない用途を指す。この要求を通じて、ECHA は、ECHA の委員会がそのような使用に関連して提案された制限について意見を形成できるようにするため、特に代替手段と社会経済的影響に関する追加情報を求める。特定の情報要求 8 の「その他の特定された用途」は、附属書 XV 制限レポートで既に特定されている用途及びサブ用途を指す。この要求を通じて、ECHA は、委員会が意見を形成するのを助けるため、代替案と社会経済的影響に関する更なる情報を求める。情報メモと相談ガイダンスには、提供される情報の種類に関する詳細情報が含まれる。

泡消火剤での PFAS の用途は、この制限提案には含まれていないが、泡消火剤での PFAS に関する別の制限提案でカバーされていることに注意されたい。

1.2.8 泡消火剤での PFAS の使用に関する追加情報を提出する必要があるか？

この一般的な制限提案は、別の制限提案がある消火用泡での PFAS の用途をカバーしていない。2 つの提案は補完的である。とはいえ、泡消火剤での PFAS の使用に関する情報は、一般的な PFAS 提案に関する協議に提出しないこと。

ただし、2023 年 5 月 15 日までに、泡消火剤中の PFAS の制限に関する SEAC の意見書草案についてコメントを送信する必要がある。泡消火剤に関する情報は、必ずこの協議を通じて提出されたい。

1.2.9 新しい免除又は特例を追加したり、移行期間を延長したりすることは可能か？ それをサポートするため何を提供する必要がある？ 免除又は特例、又はより長い移行期間の要求が受け入れられたかどうかは、どのように分かるか？ 新たな免除又は特例を決定するのは誰か？

提案された制限には多くの例外が含まれており、その殆どは時間制限がある。ドシエ提出者によって提供される評価に加え、ECHA の委員会は、協議を通じて提出された情報を検討し、特例が正当化されるかどうかについて意見を述べる。

使用の制限又はより長い移行期間が正当であると考えられる場合、関連情報と裏付けとなる証

拠を協議で提出する必要がある。特例及びより長い移行期間の要求は、リスク又は社会経済的議論によって正当化されなければならない。また、提出物には、その情報が用途全体又はセクター全体を代表している理由について、正当な理由も含める必要がある。

詳細については、情報ノート及び協議ガイダンスを参照されたい。後者には、協議で提出された情報が不完全、根拠がない、又は全くない場合の影響に関する情報が含まれる。

欧州委員会は、EU 加盟国とともに、提案と委員会の意見に基づいて潜在的な制限を決定する。

1.2.10 ドシエは、時間内に利用できる代替案がないという証拠に基づいて免除を評価した。コスト/ベネフィットの計算は実行されていない。産業界が代替案の証拠に焦点を当てるだけで十分であり、私たちの寄与においてコスト/ベネフィットの計算を省くことができるか？

REACH 規則第 69 条(6)(b)は、協議中に利害関係者から社会経済分析が期待されると述べている。これらの分析では、提案された制限の長所と短所を調べ、REACH 附属書 XVI に記載される要素をカバーする必要がある。

提案された制限の費用と便益に関する情報は、特例が正当化されるかどうか、及びその期間が正当化されるかどうかを評価する際にも関連する。コストや排出量などの関連情報がある場合、協議に提出することを推奨する。見積りの背後にあるコンテキスト情報と計算を提供することで、出来るだけ具体的にすること。更に、委員会が関連する業界全体又は用途全体を代表する情報を受理することが重要である。

詳細については、情報ノート及び協議ガイダンスを参照されたい。

1.2.11 提案された制限の評価中に委員会にとって最も有用なデータと議論はどのようなものか？「関連する」情報と「根拠のある」情報をどのように定義するか？

ECHA 委員会の意見作成に関連すると思われる情報を提出することを推奨する。協議の特定の情報要求は、委員会が意見作成中に追加情報を歓迎する問題を既に指摘している。

「関連性がある」とは、情報が制限提案の範囲、及びリスク又は社会経済的影響評価のいずれかに関連する必要があることを意味する。提出された情報が、提案された制限のコンテキストに関連している理由を明確にすることが重要である。該当する場合は、その情報がセクター全体又は用途に関連する理由を説明されたい。

「実証済み」とは、提案している情報と議論を正当化する裏付けとなる証拠を提供する必要があることを意味する。例えば、業界のコスト又は排出量に関する情報を提供する場合、委員会が結論を適切に評価できる形式でそれらを提示されたい(例：仮定、計算)。

詳細については、情報ノート及び協議ガイダンスを参照されたい。

1.2.12 ECHA は、特例のない完全な禁止を支持する証拠も求めるか(制限オプション 1)?

ECHA の委員会は、意見を形成する際に両方の制限オプションを評価し、利害関係者はそれらのいずれか又は両方に関する情報を提出するよう奨励される。

1.2.13 我々は、我々の証拠によれば正しくない制限提案の数字を特定した。協議中にこれを報告する最善の方法は何か?

これにフラグを付ける最善の方法は、協議を通じて得た情報を送信することである。該当する場合、業界全体又は用途全体に対するコメントの関連性を正当化し、必要に応じ強力な裏付けとなる証拠を提供されたい。あなたの提出物では、附属書 XV 制限報告書の図又はその他の情報で、あなたが間違っていると思われるものを参照できる。

1.2.14 代替物質のリストは、一般的な物質のリストを提供するが、必要な技術の変更と技術的改善を考慮していない。PFAS を含まない代替品の劣った特性も考慮されていない。そうした情報は、委員会の意見において考慮されるか?

委員会が制限案を評価する際、PFAS を代替品で置き換えるため必要な技術の変更と改善、及び代替品の劣った特性が関連している。これらの問題に関連する実証済みの情報がある場合、協議に提出されたい。

1.2.15 協議で提出された情報が、詳細や研究が多すぎるため無視される可能性はあるか?

いいえ、協議で提出された全ての情報は、意見作成中に考慮される。

1.3。 リスク評価 (RAC) 委員会及び社会経済分析 (SEAC) 委員会における意見作成

r

1.3.1 送信したデータが RAC 及び SEAC によって評価され、その評価結果が意見で確認できるようにするにはどうすればよいか?

ECHA の委員会は、協議中に提出された全ての情報を評価する。更に、ドシエ提出者と委員会は、協議で提起された問題に対応する。これらの回答は、RAC がその意見を採用した後、ECHA のウェブサイトで開催される。委員会は又、必要に応じて、協議中に提起されたトピックを意見として反映する。コメントに対するドシエ提出者の評価も、背景文書に反映される場合がある。

1.3.2 十分に裏付けられたコメントは提案を変更できるか？

この協議は、ECHA の委員会が提案された制限について科学的に正しい意見を形成するのに役立つ全ての入手可能な情報の ECHA の委員会提供に関するものである。しかしながら、ドシエ提出者が協議で提出された情報に基づいて提案を修正することは可能である。これが発生した場合、それはいわゆる背景文書に反映され、最終的に委員会の意見とともに、意思決定のために欧州委員会に送られる。最終的に、欧州委員会は EU 加盟国とともに、提案と委員会の意見に基づいて潜在的な制限について決定する。

即ち、協議で提出した情報は、背景文書の変更につながる可能性があり、委員会の意見で考慮され、欧州委員会及び EU 加盟国が潜在的な制限を決定する際に考慮される可能性がある。

2023 年 1 月提出され、2023 年 2 月に公開された附属書 XV 制限レポートは変更されていない。

1.3.3 委員会は、意見の中で代替案の適切性を評価するためにどのような情報を必要とするか？

代替案の入手可能性、技術的及び経済的な実現可能性、危険性、及びリスクに関する情報は貴重である。また、明確な手順やタイムラインなど、代替案に移行するために必要な時間に関する情報も重要である。

相談で提出された情報を正当化するため裏付けとなる証拠を提供することを忘れないこと。そうでない場合、委員会は情報を評価できない可能性がある。

情報メモと相談ガイダンスには、提供される情報の種類に関する詳細情報が含まれる。

1.3.4 施行フォーラムは、協議で提出された情報も考慮するか？ 制限案の強制力はどのよう

に評価されるか？

フォーラムは、附属書 XV 制限レポートの調査に基づく制限提案の執行可能性について、RAC 及び SEAC にアドバイスとサポートを提供する。フォーラムは、協議で提出された情報を体系的にレビューしない。ただし、必要に応じて、RAC 及び SEAC の報告者は、協議からのものを含め、意見作成中に発生する特定の問題についてフォーラムの見解を求めることができる。制限の施行可能性について詳しくはこちらを参照されたい。

1.3.5 委員会は、協議を通じて寄せられると予想される例外申請の殺到をどのように評価できるか？ ECHA の委員会は仕事量を分割するか？ 利害関係者が関連する全ての会議に参加することを ECHA はどのように保証するか？

両方の委員会で、数名の RAC 及び SEAC メンバーが、協議コメントの分析を含む意見作成中に報告者を支援している。また、協議のコメントを分析するため、ECHA からの追加サポートが用意されている。

必要に応じ、本会議及び RAC 制限ワーキンググループ会議に加え、RAC 及び SEAC の特別会議を開催できる。これは、以前の複雑な制限のケースでも行われており、そうした会議は、委員会が特定のトピックと関連する実証済みの協議コメントを議論するため使用されてきた。このような特別会議が開催される場合、参加は RAC 及び SEAC の全体及び RAC 制限ワーキンググループと同じ登録手順に従う。

1.3.6 ECHA はどのようにして正当な手続きを確保し、意見の展開中に利益相反を回避するか？

意見の作成が透明で独立していることが不可欠である。ECHA には、スタッフと委員会のメンバーが従わなければならない明確な手順がある。ECHA で又は ECHA のために働く全ての人は、利害関係を宣言する必要がある。宣言された関心を持つ人は、意見の作成に関与しない。詳細については、ECHA のウェブサイト参照されたい。

1.3.7 委員会(RAC 及び SEAC) で任命された報告者は誰か？

報告者の名前は、意見が公開されると公開される。

1.3.8 リスクの観点から、RAC は様々な用途をどのように評価するか？ 業界固有の情報を提供する必要があるか？ RAC はその評価で特定の業界を優先するか(例えば、用途の

必須性に基づいて)?

RAC(及び SEAC)は、制限案全体を評価する。委員会は、情報が入手可能な各業界と用途を検討する。委員会の活動に関連すると思われる情報を提出することを推奨する。

セクター固有及び用途固有の情報は非常に関連性が高く、そのような情報は、協議に含まれる特定の情報要求の一部として要求される。情報を提出するときは、裏付けとなる証拠、及びその情報が業界又は用途を代表する理由を説明することを忘れないこと。

1.3.9 2023 年 6 月の委員会全体会議で、何人の利害関係者が討論に貢献できるか? 委員会は、業界の意見が反映されることをどのように保証するか?

あなたは、この制限提案に関する ECHA の委員会の作業に貢献し、第三者協議を通じて懸念事項を提起できる(附属書 XV 制限報告書及び SEAC の意見書草案について)。提出された全の関連情報及び立証された情報は、評価され、意見の中で考慮される。

委員会が議論を観察するため、定期的又は不定期の利害関係者へのアクセスをどのように許可するかについての情報は、利害関係者組織の ECHA 委員会の作業への承認に関するアプローチに記載されている。

上記のドキュメントからの次の抜粋が該当する：

- 主に産業と貿易を代表するオブザーバーの数と、その他の利益 [市民社会] を代表するオブザーバーの数は、様々な利益のバランスの取れた代表を確保するため、同様のレベルに保たれる。
- バランスのとれた選択を確実にするため、同様の利益を代表する組織に 1 つのグループとしてアプローチし、グループ全体のオブザーバー代表の提案を行うよう依頼できる。ローテーションに関する規則は合意されなければならない。

2023 年 6 月 RAC-65 及び SEAC-59 全体会議では、関連する議題項目に対する時折の利害関係者オブザーバーとその専門家の参加は、会議への全ての登録が受領された後、上記の方針に沿って議長によって決定される(締切は 2023 年 5 月 5 日)。遅れての登録は考慮されない。

RAC-65/SEAC-59 の議論の開始時に、議長は、利害関係者が共同で、又は独自に簡単な声明を出すことを許可する。これらの声明は、会議の議事録の付録として公開される。ECHA

事務局は、5月5日登録締切後、登録済みの参加者に連絡を取り、そのような声明を作成するための利害の表明を収集する。

予想される利害関係者の関心の高さを考えると、全体会議と作業部会の議論では、科学的側面に関する非常に簡潔で焦点を絞った介入のみが受け入れられる。

1.3.10 PFAS はほぼ全てのセクターで使用されており、用途の数を定量化することは困難であるため、SEAC は提供されたデータから、将来不可欠になる可能性のある他の用途をどのように推定するか？

附属書 XV 制限レポートで特定された用途について、ドシエ提出者は、市場が将来どのように発展するかについて仮定を立てた。市場が将来どのように変化する可能性があるか(特定された用途又は新しい用途のいずれか)に関する詳細情報がある場合は、この情報を協議で提出する必要がある。

情報を正当化するため裏付けとなる証拠を提供する必要がある。

1.3.11 2 つの科学委員会の役割は何か？ メンバーとオブザーバーは誰か？

RAC と SEAC の役割は、提案された制限に関する意見を提供することである。委員会の 2 つの意見は、欧州委員会の決定に貢献する。

RAC は、提案された制限が環境及び人の健康へのリスクを軽減する上で適切かどうかについて意見を述べるが、SEAC は、提案に関連する社会経済的影響、即ち社会への利益と費用について意見を述べる。

2 つの科学委員会のメンバーは、加盟国によって指名され、ECHA の管理委員会によって個人の資格で任命される。メンバーは、指名又は雇用している加盟国から指示を受けることは許可されておらず、提案に関する利益相反も宣言する必要がある。一方、加盟国は、候補者の仕事を支援する義務がある。

更に、評価が独立しており、委員会によって行われた他の意見と一致していることを確認することは、委員会の議長の役割である。ECHA は、報告者として任命された委員会メンバーをサポートする。

意見作成の透明性を確保するため、RAC と SEAC の会議を定期的及び不定期の利害関係者

が観察する。

詳細については、RAC | SEAC を参照されたい。

1.3.12 統合された ECHA 意見にコメントを提供する機会はあるか？

いいえ、SEAC が意見書案に同意した後に組織される 60 日間の協議中のみ、SEAC の意見書案に関するコメントを提供できる。

1.3.13 リスク分析と社会経済分析は、統合された ECHA 委員会の意見において等しく重視されるか？

2つの委員会は、制限案に対する意見をまとめる際、異なる側面に焦点を当てる。RAC は、提案された制限が環境及び人の健康へのリスクを軽減する上で適切かどうかについて意見を述べるが、SEAC は、提案に関連する社会経済的影響、即ち社会への利益と費用について意見を述べる。このように、両者の意見は互いに補完し合っている。ECHA の委員会の両方の意見は、欧州委員会の決定に貢献し、委員会が特定されたリスクと、提案された制限の利点とコストについてバランスの取れた見方をするのに役立つ。

1.3.14 委員会は、制限のありうる影響を理解するため、特定の分野で責任を負う他の EU 機関(欧州医薬品庁など)と連絡を取るか？

他の EU 機関の活動に関連する場合、制限案について他の EU 機関と情報を交換する可能性が常にある。REACH 規則第 110 条に従って、ECHA は他の EU 機関と協力して、特に作業の重複を回避するため、それぞれの任務における相互支援を確保している。私たちが他の EU 機関とどのように連携しているかについての詳細は、ECHA のウェブサイトで参照できる。ECHA は、情報や科学データの交換、共同プロジェクトの実施、プロセスの調整など、この協力を強化するため、いくつかの EU 機関と協定を結んだ。

1.3.15 委員会又欧州委員会は、12 年を超える特例を決定できるか？ 過去 12 年以上の特例が認められた事例はあるか？

REACH の下で提案された期限のない特例を含む制限があり、ECHA の委員会によって支持され、欧州委員会の決定に反映されている。

この制限案には、時間制限のないいくつかの例外も含まれている(例えば、植物保護製品、

殺生物製品、ヒト用及び動物用医薬品の活性物質として使用される PFAS について)。

ECHA の委員会は、ドシエ提出者により提案された全ての特例と、協議で提出された特例要求を評価することに注意することが重要である。適切な証拠がなければ、委員会は要求を評価できないため、特例要求を正当化するための裏付けとなる証拠を提供することが重要である。委員会が、ドシエ提出者によって提案された、又は協議で要求された例外を正当化されていないと見なす可能性もある。特例の詳細については、協議ガイダンスを参照されたい。

最終的に、特例を認めるかどうかの最終決定は、欧州委員会によって行われる。

1.4. 制限プロセスに関連するその他の側面

1.4.1 制限提案の対象となる PFAS(CAS 及び/又は EC 番号) のリストはどこで見つけることができるか？

制限提案には PFAS のリストは含まれていない。これは、範囲内の物質が、数値識別子ではなく化学構造によって定義されているためである。従って、附属書 XV 制限レポートに記載されている定義を参照することを推奨する。

1.4.2 ECHA は、PFAS が使用されている製品とプロセスのリストを作成する予定か？

PFAS の使用に関する情報は、附属書 XV 制限レポート(例えば、附属書 A)で入手できる。ECHA は、PFAS が使用されている製品及びプロセスのリストを作成するつもりはない。

1.4.3 ECHA の意見作成と欧州委員会での意思決定のタイムラインは？ 制限はいつ発効する可能性があるか？

全ての制限提案と同様、ECHA は、科学委員会による適切な精査を確保しつつ、可能な限り最短の時間枠で意見を欧州委員会に提出することを目指している。意見が欧州委員会に送られたら、REACH 附属書 XVII 制限リストに対する修正案を提出するまでに、3 か月の猶予がある。最終決定は、加盟国、欧州議会、及び EU 閣僚理事会が関与する精査を伴うコミットロージー手続きで行われる。

1.4.4 REACH の法文によると、物質の使用を制限するにはリスクを示さなければならない。有害性が明確に示されていない場合、残留性のみに基づいて物質を制限することは可能か？

REACH 規則によると、加盟国は、ある物質を単独で、混合物又は成形品として製造、上市、又は使用することが、適切に制御されておらず、連合全体で対処する必要がある人の健康又は環境にリスクをもたらすと考える場合、制限を提案できる。

提案された制限では、PFAS のグループ化は、主に持続性に関連して、対象となる物質間で同様の危険性とリスクを引き起こす構造的類似性に基づいている。ただし、提案された制限に含まれるリスク評価は、難分解性だけに依存するものではない。この評価は、生物蓄積、移動性又は毒性などの他の懸念と組み合わせられた PFAS の難分解性が、適切に管理されていないリスクにつながることを説明している。

PFAS のグループ化と制限案に含まれるリスク評価は、協議で提出された関連する実証された情報も考慮して、RAC によって評価される。

1.4.5 提案された制限は、現在進行中の他の REACH 制限プロセス(消火用泡の PFHxA 又は PFAS に関する提案など) とどのように関連しているか? これらのプロセスで提出された情報は ECHA に再提出する必要があるか?

ドシエ提出者が実施する評価では、保留中の規制プロセスではなく、既存の規制のみが考慮される。

RAC と SEAC は PFHxA についての意見を採用したが、消火用泡の制限提案における PFAS については意見作成がまだ進行中である。欧州委員会は、加盟国とともに両方のケースについて最終決定を下す。

現在、PFAS に関し REACH の下で保留中のその他の制限プロセスはない。

消火用泡の提案で PFHxA 及び PFAS のために提出された情報は、ドシエ提出者によって可能な限り考慮された。ただし、附属書 XV レポートを確認して、提案に(十分)反映されていない場合に備えて再提出する必要がある情報を特定されたい。これにより、現在の提案を評価する際 ECHA の委員会が情報を利用できるようになる。委員会は、この提案に対する進行中の意見作成の一環として提出された情報のみを評価し、他のプロセスの一部として提出された情報にアクセスすることはない。

泡消火剤における PFAS の使用のみに関連する情報を再提出しないこと。この使用は、この普遍的な制限案には含まれていない。

1.4.6 科学研究及び開発に使用される物質は、REACH の制限から除外される。科学研究開発に使用される物質の製造・販売も規制対象外ということか？

REACH は、科学的研究開発を、年間 1 トン未満の量で制御された条件下で実施される科学実験、分析、又は化学研究と定義している (REACH 規則第 3 条(23))。

制限の規定は、科学的研究開発における物質の製造、上市、又は使用には適用されない (REACH 規則第 67 条(1)参照)。簡単に言えば、物質の製造、使用、又は上市が科学的研究開発の定義に該当する場合、その物質は制限を免除される。

詳細については、ECHA のウェブサイトの科学研究開発(SR&D)及び製品とプロセス指向の研究開発(PPORD)に関するガイダンスと Q&A 1304 を参照されたい。

1.4.7 移行期間後に代替手段が利用可能であることを確認するプロセスはあるか？ それらが利用できない場合はどうなるか？

移行/特例期間は、ドシエ提出者によって提案されており、まだ利用できない可能性がある特定の(サブ)用途での代替手段の開発を可能にする。ECHA の委員会は、附属書 XV 制限レポートに関する協議、及びその後の SEAC の意見書案に関する協議中に受け取った関連する実証済みの情報を考慮し、提案された移行/特例期間のリスクと社会経済的影響を評価する。

欧州委員会は、加盟国とともに、提案と委員会の意見に基づいて特定の移行期間を決定する。様々な移行期間を要求する場合、協議中にリスクと社会経済的影響に関する証拠を裏付ける情報を提供することが重要である。

REACH 第 68 条及び第 69 条によると、欧州委員会と加盟国の両方が制限の要素を検討し、修正を提案できる。

1.4.8 コミトロロジー プロセスは意思決定においてどのように機能するか(例：欧州委員会の REACH 委員会)?

コミトロロジー手順に関する情報は、欧州委員会のウェブサイトで見つけることができる。

1.4.9 提案された制限は輸入品にも適用されるか？

はい。提案された制限は、EU 場への輸入も対象とする「上市」に言及している。

1.4.10 EU/EEA の制限物質のリストはどこにあるか？

物質、混合物、及び/又は成形品に関する制限は、REACH 付属書 XVII に記載されている。物質のリストは、ECHA のウェブサイトでも見つけることができる。

1.4.11 提案された制限は、PFAS を対象とする既存の規制とどのように関連しているか？

特定の PFAS は、既に規制の対象となっている。

PFOS、PFOA、及び PFHxS は、ストックホルム条約を実施する EU POPs 規則の対象である。

長鎖 PFCA 及び TDFA は、REACH 付属書 XVII の制限の対象である。

また、F ガス規制や殺生物性製品規制など、特定の PFAS をカバーする可能性のあるセクター固有の規制もある。

ECHA の理解によれば、この提案は既存の規制に干渉することを意図しておらず、最も厳しい EU 規則(REACH 規則を含む)が適用されることを保証する。

1.4.12 加盟国レベルで PFAS を対象とする規制についてはどうか？ 提案された制限はそれらにどのように関係するか？

REACH 規則は、EU 加盟国に適用され、国内で実施する必要はない。従って、制限は、REACH 付属書 XVII に追加された時点で有効になる。提案された制限は、PFAS に関する EU 全体の最低基準を効果的に設定することになる。ただし、国レベルでは、その加盟国で貴社が遵守しなければならない、より厳しい要件がすでに存在する場合がある。各国当局は、将来的により厳しい要件を設定することもできる。

2. 制限案に関する質問に対する 5 つの国家当局による回答

第 2 部では、提案された制限の内容に関する質問に焦点を当て、提案を準備した 5 つの国家当局から回答が得られる。2 番目の部分は、5 月又は 6 月にこのドキュメントに追加され

る。

●ECHA「ECHAの委員会：泡消火剤におけるEU全体のPFAS禁止は正当化される」2023年6月22日

<https://echa.europa.eu/-/echa-s-committees-eu-wide-pfas-ban-in-firefighting-foams-warranted>

ECHA 社会経済分析委員会 (SEAC) は、消火剤中のパーフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の段階的禁止を支持する最終意見を採択した。この制限により、PFAS の環境中への排出量は 30 年間で約 13,200 トン削減される可能性がある。

ヘルシンキ、2023 年 6 月 22 日 – SEAC は、泡消火剤における PFAS の上市、使用、配合に対する提案された制限が、特定されたリスクに対処する EU 全体の最も適切な措置であると考えている。これには、利用可能な代替手段と制限による社会への利益とコストのバランスが考慮される。これらの結論は、2023 年 3 月 ECHA リスク評価委員会 (RAC) によって採用されたリスクに関する意見に基づくものである。

しかし SEAC は、危険物質 (セベソ指令の対象) を生産、処理、保管する現場及びその近隣の現場で利用可能なフッ素を含まない代替品の見直しを、10 年間の移行期間が終了する前に実施することを提案する。同様に、石油・ガス業界の海洋施設での使用についても見直しが必要となり、SEAC は移行期間を 5 年から 10 年に延長することを推奨している。委員会は、火災が環境や人の健康に大きな影響を与える可能性がある場合、安全性を維持するため、この見直しが重要であると考えている。

「移行期間の終了までに十分な性能を発揮する代替品がなければ、火災安全性の低下による悲惨な結果が生じる可能性がある」と委員会が検討した用途もある。恐らく代替品はあるだろうが、我々が、代替品が存在しない可能性を最小限に抑えるよう検討することが重要だ」と SEAC 主査マリア・オッタティはポッドキャスト「Safer Chemicals」の新しいエピソードで述べている。

SEAC は又、民間輸送での使用については移行期間を 3 年から 5 年に延長し、特定の種類の携帯消火器の上市については 6 か月から 18 か月に延長することも勧告している。これは、移行期間が終了したとき、技術的に適切なフッ素を含まない代替品を確実に利用できるようにするためである。

ECHA は欧州委員会の要請に応じてこの提案を作成した。それは 2022 年 2 月初めて上程さ

れた。

次は何か？

SEAC の意見の採択後、ECHA は両方の委員会の意見を合わせた公表用の意見を作成し、それと制限提案を欧州委員会に送付する。

その後、欧州委員会は制限が必要かどうかを決定する。決定すれば、制限リスト (REACH 規則附属書 XVII) を修正する提案を行うことになる。この提案は、法律として採択される前に、REACH 委員会で EU 加盟国により投票され、欧州議会及び欧州理事会により精査される予定である。

●ECHA「REACH の下、パー及びポリフルオロポリマー (PFAS) の制限」2023 年 6 月 28 日
<https://echa.europa.eu/-/restriction-of-per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-under-reach>

まとめ

ドイツ、オランダ、デンマーク、ノルウェー、スウェーデンは、ペルフルオロアルキル物質およびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の製造、市場投入、使用による環境と人の健康へのリスクに対処するため、REACH 制限を提案した。

この提案に関する 6 か月間の協議は 2023 年 3 月 22 日に開始された。

このウェビナーでは、制限案、REACH 制限プロセスの仕組み、協議への参加方法について説明する。

質問と回答

Q&A をダウンロード (パート I - 相談、意見形成、プロセス)

2023 年 5 月 3 日

Q&A をダウンロード (パート II - 提案された制限の内容)

2023 年 6 月 28 日

ウェビナー: REACH に基づくパーフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の制限

質疑応答 – 提案された制限の内容に関する質問に対する 5 か国の当局による回答

ECHA は、REACH に基づくパーフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の制限案に関するウェビナーを 2023 年 4 月 5 日に開催した。この文書は、提案された制限の内容に関してウェビナー中に提起された質問に回答する。回答は、制限案の作成を担当する 5 つの国内当局の専門家によって起草された。

別の文書では、ECHA の科学委員会による協議、意見形成、及び REACH 制限プロセスに関する質問に焦点を当てている。

これらの回答は ECHA の専門家によって起草された。このドキュメントは次にある：
https://echa.europa.eu/documents/10162/21388210/230405_upfas_webinar_qa_en.pdf/7a22138a-7250-85a8-cf57-2817ec91f5ff

分かりやすくするため質問に編集上の変更が加えられ、同様の質問が統合された。

この文書は、一般的な制限の問題や REACH のその他の側面については扱わない。

欧州化学庁は、この文書に含まれる情報の使用に関していかなる責任も負わない。この文書の情報の使用は、読者単独の責任となる。

1. 範囲

1.1 環境によって分解される可能性のある物質 (FK-5-1-12 など) は、提案された範囲から除外されるか?

この提案によれば、示された物質であるドデカフルオロ-2-メチルペンタン-3-オン (FK-5-1-12) が対象となっている。制限書類のセクション B.4.1.3.2 では、言及された物質が環境中で分解してトリフルオロ酢酸 (TFA) を生成することが説明されている。

1.2 トリフルオロアルキルトリメトキシシランは、湿気と接触すると直ちに加水分解し、(n+1,n+1,n+1-トリフルオロアルキル)シラン-1,1,1-トリオールを形成する。アルキル基は、メチル、エチル、プロピル、ブチルである。
(n+1,n+1,n+1-トリフルオロアルキル)シラン-1,1,1-トリオールも、PFAS の制限案に該当するか?

記載されている物質には、完全にフッ素化されたメチル (CF₃-) 炭素原子 (H/Cl/Br/I が

結合していない) が少なくとも 1 つ含まれている。従って、それらは制限案の範囲内に含まれる。

1.3 禁止案は R-125 や R-142b などの冷媒を対象とするのか？

提案された物質範囲によれば、冷媒 R-125 (ペンタフルオロエタン、EC 206-557-8) は PFAS であるため、制限提案の範囲内となる。

R-142b (1-クロロ-1,1-ジフルオロエタン、EC 200-891-8) は、PFAS の定義案を満たしていないため、制限案の範囲には含まれない。

1.4 トリフルオロ酢酸 (TFA) はペプチド合成に広く使用されており、他の PFAS とは異なる毒性プロファイルを持ち、大気中に自然に存在することもある。

他の PFAS と同様に制限されるのか？ それとも免除されるのか？

ドシエ提出者により提案された PFAS の定義によれば、TFA は提案された制限の範囲内にある。自然界におけるその存在については、附属書 XV 制限ドシエの附属書 B.1.3.1 の関連セクションを参照されたい。

1.5 提案にある PFAS 物質と EPA マスターリストにある PFAS 物質の間には関係があるか？

EPA PFAS マスターリストは、OECD (2021) PFAS 定義ではなく、USEPA の PFAS 定義に基づいている。このリストは、潜在的な PFAS を特定する出発点としてのみ使用できる。対象物質は、附属書 XV 制限報告書に記載されている化学定義によって定義されており、利用可能な数値の識別子の完全なリストはないことに注意されたい。

1.6 米国 EPA の実用的な定義と同様の PFAS の分類を使用することを検討したか？ この実用的な定義は、少なくとも 2 つの隣接する炭素原子を持ち、一方の炭素が完全にフッ素化され、もう一方の炭素が少なくとも部分的にフッ素化されている化学物質を識別する。

現在の範囲定義は OECD (2021) PFAS 定義にリンクされており、普遍的な PFAS 制限提案にとって最も適切な範囲と考えられる。

1.7 1,1-ジフルオロエチレン (CAS 75-38-7) やクロロトリフルオロエチレン (CAS 79-38-9) などのア릴化合物は制限案の範囲内か？

提案された物質範囲によれば、過フッ素化オレフィン炭素原子 (=CF₂)又は F 原子に直接結合した芳香環 (-CF=) だけでは、提案されている PFAS 定義を満たさないため、これら 2 つの物質は範囲に含まれない (OECD テキスト、2021 年)。従って、オレフィン及び芳香族物質が PFAS と見なされるには、追加のフルオロアルキル元素が必要となる (附属書 XV 制限報告書のセクション 1.1.1 を参照)。

1.8 提案された制限の範囲には、特定の分解性物質は含まれない。問題の物質が分解可能であると判断するため、どのような基準が使用されているか (例：分解速度)?

関連する環境条件での分解経路、反応速度論、生成された代謝産物などの関連する分解データが使用されている。これらは、範囲を更に強化したり、更に具体的な除外が必要である可能性を示すため、協議の際に提出もできる。ECHA の科学委員会はこの情報を考慮に入れることができる。参考として、付録 XV 制限報告書の付録 B.4.1.4 を参照されたい。

1.9 業界が将来、提案されている制限の範囲に含まれない他のバージョンの PFAS を設計しないようにするにはどうすればよいか?

ドシエ提出者は、この制限案が範囲定義 (PFAS の固定リストではない) に基づいており、将来の PFAS もカバーしており、従って残念な代替を回避するため、業界が PFAS の他のバージョンを設計する選択肢は限られると想定している。

1.10 分子があなたの定義に従って PFAS であるかどうか分からない場合、誰が助けてくれるのか?

ドシエ提出者は、これらの問題の解決に化学の専門家を活用することを推奨している。(化学) コンサルタントもこれらの問題についてアドバイスできる。

2. 提案された制限テキスト/必要不可欠な使用

2.1 パラグラフ 5 で提案されている適用除外に関し、恐らく潤滑剤として PFAS の使用が許可される温度、又は圧力の範囲の形での「過酷な条件」のより正確な定義はある?

附属書 XV 制限報告書の 11 ページの説明文に記載されるように、パラグラフ 5s で提案される除外は、過酷な条件 (非常に高温又は低温、非常に高圧又は低圧、耐薬品性、耐放射線性など)に係る。この提案の策定中に、利害関係者は、過酷な条件下で使用される PFAS

を含む潤滑油は代替できないと複数のケースで主張した。圧力、温度などの範囲は現時点では定義されていないが、プロセスの後半で（委員会や欧州委員会などによって）検討される可能性がある。

2.2 EU 企業はフッ素ポリマーを購入又は輸入することを許可されるか？

この提案によれば、輸入されたフッ素ポリマーの使用目的が制限されることが提案されている場合、フッ素ポリマーの輸入が許可されることになる。上市するためのフッ素ポリマーの輸入や、制限されていない用途での使用は許可されない。

2.3 提案によれば、小売チェーン内の全ての製品は、関連する移行期間後に PFAS 制限を満たさなければならない。これは、PFAS 制限が発効する前に上市されていた製品にも適用されるか？

提案によれば、発効後及び関連する移行期間後でも、PFAS 物質を含む混合物及び成形品を使用できるか？

発効前に上市され、使用されている（そして再び上市されない）物質及び製品は、制限の発効後も使用できる。例えば、PFAS を備えた部品を含む稼働中の機器を廃棄する必要はない。ただし、製品が再度上市入される場合（中古品など）、又は発効後に製品が供給されるシステムのスペアパーツや補充に関しては、提案されている制限要件を満たさなければならない。

2.4 パラグラフ 5a の解釈方法について追加情報を提供されるか？

輸入されたフルオロポリマーも、第 5a 項に規定されている PFAS 重合助剤の禁止に従わなければならないのか？

REACH は EU/EEA 域内でのみ適用されるため、執行活動は EU/EEA の外で行うことはできない。従って、提案された制限文の第 5a 項は、EU におけるフルオロポリマーの製造にのみ適用される。

ただし、この提案によれば、PFAS ベースの重合助剤は、パラグラフ 5a に述べる移行期間後、個々の物質について 25 ppb を超える濃度で輸入フルオロポリマー中に存在できないことに注意が必要である。この制限により、EU 以外のメーカーが PFAS ベースの重合助剤を使用し EU 市場向けにフルオロポリマーを製造することが困難になる可能性がある。

2.5 特定の用途(例：加工助剤/石油採掘)に適用される提案された除外が複数ある場合、一般的/制限的な除外は何になるか？

特定の用途が複数の提案された除外の対象となる可能性がある。その場合、現在、全ての除外が並行して適用されることが提案されている。現在、提案されている一般策はない。

2.6 報告書に言及されている様々な適用範囲を（特に権利制限の観点から）どのように理解できるか？ 現在、申請書には定義が規定されていないため、特定の除外がどの申請書に適用されるかが必ずしも明確ではない。

説明注記（附属書 XV 制限報告書の 8~12 ページ）には、特定の除外の範囲に関する追加情報が記載されている。付録 E の各セクションは、既に情報が入手可能であり、適用除外を決定する際考慮される用途を理解するのにも役立つ。説明注記及び付録 E を参照した後でも、特定の除外の範囲が不明瞭と思われる場合、関連する修正を検討できるよう、協議の際にその点を強調されたい。関連する用途に関し出来るだけ詳細を提供されたい。

2.7 パラグラフ 8iii は、免除規定を利用するフルオロポリマー及びパーフルオロポリエーテルの製造業者、輸入業者、下流ユーザーが、使用条件と安全な廃棄条件についての詳細を提供することを想定している。これは一体何なのか？

提案されているパラグラフ 8iii は使用条件に言及しており、その使用条件は物質又は混合物の取扱い方法と排出を回避するため実施されているリスク管理措置に言及している。安全な廃棄に関する情報は、廃棄物の段階を指す。製造業者、輸入業者、及び下流ユーザーは、フルオロポリマー又はパーフルオロポリエーテルを含む混合物又は製品が適切に廃棄されていることを実証する必要があると提案されている。

2.8 提案された制限のパラグラフ 2i、2ii、及び 2iii の成分、混合物、及び成形品の濃度制限は同時に満たされる必要があるか？

提案によれば、制限が緩和されない限り、関連する全ての製品について 3 つの濃度制限全てを満たす必要がある。従って、混合物又は製品が濃度制限の 1 つを超えた場合、その混合物/製品は現在提案されている制限に違反している。

2.9 提案された制限の下で、現場で分離された中間体の状況はどうなっているのか？

現場で単離された中間体は、通常、REACH 規則第 68 条第 1 項に従って REACH 規制から除外される。

2.10 携帯消火器も制限案の対象か？

提案されている制限項目第 9 項によれば、携帯消火器はこの制限の範囲には該当しない。消火泡中の PFAS に関する別の制限案が 2022 年 ECHA により提出された。ECHA からの回答を含むウェビナーQ&A 文書の質問 4.5 も参照されたい。

2.11 制限案には、パラグラフ 5t に「測定機器の校正及び分析標準物質としての使用」の除外が含まれている。これは REACH 規則第 67 条の R&D の一般的免除 (QC 用途を含む) に対する追加のコメントか？ それとも、一般的な R&D の免除は適用されないのか？

パラグラフ 5t は、REACH 規則第 67 条第 1 項に定められた科学研究開発に対する一般的な除外を補完するものとして提案されており、この除外は引き続き適用される。除外の 5t は、提案された制限の効果的実施を可能にするため、必要な分析テストにおける PFAS の使用に焦点を当てている。この適用除外に関する追加情報は、附属書 XV 制限報告書の 11 ページにある説明の一部として提供されている。

2.12 発効後 18 か月という期間に関して、これは全ての PFAS 含有材料を 18 か月後に非 PFAS 材料に置き換えなければならないことを意味するのか？ 例えば、生産設備である。それとも、製品寿命に達したときに、これら PFAS を含む部品を交換するだけで十分なのか？

第 2 項で述べたように、提案された制限は、別の物質 (成分として)、混合物、又は成形品として上市することに適用されるが、第 1 項で、その物質自体の製造、使用、及び上市を禁止している。そのため、生産設備内の成形品を含む、消費者、専門家又は産業ユーザーが使用している成形品は、制限案の影響を受けず、耐用年数が終了するまで引き続き使用できる。しかし、現在の提案に基づいて、PFAS を含むスペアパーツを上市すること (及び結果としてその使用) は許可されない。同様に、既存の生産設備を中古市場に提供することは、定義上、上市する形態 (REACH 規則第 3 条第 12 項で有償か無償かに係らず、第三者に提供することができる「供給又は製造する行為」と定義されるものに該当するため、禁止される。

2.13 PFAS 物質 (例えば、残留原料、副産物、不純物) を含む製品は、提案されている PFAS 制限 (例えば、特に閾値に関して) の対象となるか？

はい、提案された制限エントリテキストの第 2 項の濃度制限は、意図されていない場合でも (残留物など)、他の (非 PFAS) 物質、混合物、又は成形品中に存在する PFAS にも適用される。

2.14 報告がどのように計画されているか説明されたい。情報は ECHA 又は加盟国に報告されるか？ 物質データシートの伝達は計画されているか？ 二重報告を避けるにはどうすれば良いか？

ドシエ提出者の提案では、現在、情報が ECHA に報告されと予想されている。二重報告や高い管理負担を防ぐため、この義務は下流のユーザーではなく、製造業者、販売業者、配合業者に適用されるはずである。附属書 XV 制限報告書の 12 ページを参照されたい。

2.15 私の理解した限りでは、PFAS 含有量の制限はリサイクル製品にも適用される。食品包装 (PFAS-PPA を含む) のリサイクルを考慮すると、これは、禁止案が発効する前に製造された材料のリサイクルや、消費者使用後のリサイクル製品の市場投入が制約され、制限されることを意味するか？

はい、提案された制限の第 2 項 に記載されている濃度制限は、バージン材で作られたかリサイクル材で作られたかに関係なく、成形品に適用される。証拠の提出と利害関係者との 2 回目の協議の間、権利剥奪を裏付ける具体的情報は利害関係者から得られなかった。従って、規定の濃度制限を満たせない場合、現在の提案に基づいて、使用済みリサイクル製品の上市は制限されることになる。しかし、リサイクル産業に対する提案された制限が広範な影響を与える可能性については強い認識が存在する。この側面に基づく証拠を増やすため、協議の特定情報要求 4 では、リサイクル産業への影響に関する情報、特に濃度制限がリサイクルプロセスの技術的および経済的実現可能性に与える影響の情報を求めている。提案された制限に適応する必要があるかどうかを判断するため、あらゆる情報が慎重に精査される。

2.16 REACH では、年間 1 トン未満の物質は登録を必要としない。年間 1 トン未満の量で使用される PFAS 物質は、提案されている制限から除外されるか？

いいえ、言及されたトン数バンドは登録に関連付けられており、制限には関連付けられていない。言い換えれば、提案されている制限は、年間市場に出されるトン数に関係なく適用されることになる。

2.17 ドシエ提出者は、提案された除外事項の一部に再検討のマークを付けた。これらの除外期間が短縮又は延長されることは予見されるか？

この提案によると、再検討のマークが付けられた潜在的な除外は、提案される除外期間の期間を短縮又は延長することで調整できる。全ての除外提案されたもの及び再検討の可能性)

とその除外期間は、ドシエ提出者と ECHA の科学委員会（RAC 及び SEAC）の両方による科学的精査の下にある。除外及び移行時間は、協議中に入ってくる情報に基づいて変更される場合がある。更に、協議からの意見に応じ、提案された適用除外も削除又は言い換えられる可能性がある。委員会は又、提出された情報を考慮するなどして、提案された除外期間の長さに意見を形成する予定である。

2.18 なぜ必要不可欠の概念が普遍的な PFAS 制限案で考慮されていないのか？

必要不可欠は、REACH 又はその他の EU 法の概念にはない。現在、必要不可欠に関する基準が存在しないため、ドシエ提出者は、制限案を作成する際に必要不可欠の概念を使用しないことを決定した。

3. 除外

3.1 なぜ、用途、例えば、環境への排出を制限せずに、溶剤や触媒を工業的使用なのか？ なぜこれらの使用が、厳密に管理された条件と同等の封込めの報告や実証などの追加要件によって除外されないのか？

ドシエ提出者が期限付きの除外を提案するための主な基準は、技術的及び経済的に実行可能な代替手段が全く利用できないか、又は十分な量が利用できない場合、代替案に関連する。基準の詳細については、附属書 XV 制限レポートのセクション 2.3.1 を参照されたい。適用除外に関連するトレードオフ、即ち、継続的排出と引き換えにコストが削減されることを表 13 に示している。特定用途で PFAS の使用を制限することが不釣り合いであると考えられる場合、即ち、削減された排出と比較してコストが高すぎると考える場合は、関連する報告書を提出されたい。理想的には定量的情報を協議の中を含める。この情報には、ECHA の科学委員会が現在の提案がプロポーショナルかどうか、又は追加の適用除外を追加する必要があるかどうか評価できるように、関連する使用に関連する排出量とコストに関するデータが含まれる必要がある。協議における特定の情報要求 6 は、考慮すべき情報の適切な指標を提供する。

3.2 長期間使用できる製品（生産時に修理される）のスペアパーツに免除はあるか？

制限が発効してから 18 か月後に上市入されたスペアパーツは、特に記載されていない限り、制限の対象となると提案されており、適用除外が提案されることはない。（廃棄物から）回収又リサイクル材から作られた製品についても同様でありこれらも制限の対象となる。追加の除外が必要であると判断された場合は、協議の際に関連情報を提出され

たい。協議における特定の情報要求 6 は、関連する情報の概要を提供する。

3.3 私の使用が特定の制限の対象ではない場合、発効後直ぐに制限に従う必要があるか？

ドシエ提出者は、制限の通常発効後 18 か月という一般的な移行期間を提案している。2023 年 3 月 22 日に開始された協議では、附属書 XV 制限報告書で提案される様々な移行期間についてコメントする可能性も提供されている。ただし、より長い移行期間を求める主張は、EU 規模で使用できる追加の証拠によって裏付けられ、正当化される必要がある。

3.4 ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) が 2025 年に調理器具では禁止され、業務用耐熱皿では禁止されないのはなぜか？ 用途間の違いは何か？

工業用耐熱皿には、オーブン、ストーブなどの幅広いカテゴリーの機器が含まれる。このような機器の場合、動作条件はより厳しいものになる可能性がある(例：一日中継続使用)。業務用耐熱皿を置き換える方が、鍋やフライパンなどの消費者向け調理器具よりも(経済的に)難しいだろう。

3.5 特定の用途について認可を申請することは可能か？

いいえ、認可は申請できない。これが REACH 制限プロセスである。ただし、このプロセスにおいて、除外申請を提出する可能性がある。このタイプのリクエストを裏付けるために提出する必要がある情報の種類の詳細については、このトピックに関する ECHA からの回答を含むウェビナー Q&A ドキュメントの質問 2.9 も参照されたい。

3.6 附属書 XV 制限報告書で評価されていない PFAS の使用については、可能な限り狭い範囲で除外要求を行うことが望ましいか？

ドシエ提出者の意図は、可能な限り具体的でありつつ、出来るだけ多くの同様の出願をカバーするのに十分一般的な除外規定を提案することにある。このタイプの要請を裏付けるため提出する必要がある情報の種類に関する詳細については、このトピックに関する ECHA からの回答を含むウェビナー Q&A ドキュメントの質問 2.9 を参照されたい。

3.7 提案の中で、5 つの無期限の除外に関する言及を明示的に教えて頂けるか？

ドシエ提出者による提案された 5 つの制限からの無期限の除外は、提案された制限条項の 4、5j、及び 5t 項に記載されている。

3.8 代替案に関して提供された情報は、報告書の付録 E にまとめられている。用途によって、代替品が利用できないという証拠がある。なぜ除外が提案されていないのか？

このケースでは、ドシエ提出者が適用除外案を作成するのに十分な情報がなかった。除外が提案されるべきかどうかをドシエ提出者と委員会が評価できるように、協議では更に関連する情報が提供されるべきである。

3.9 消火泡プロセスにおける PFAS では、提案されている移行期間は業種によって異なる。現在の一般的な PFAS 制限案では、そうした区別は行われていない。特定の業界に十分な移行時間を与えるため、泡消火剤の PFAS と同様のアプローチが導入されるのか？
また、一部の用途については 5 年間、その他の用途については 12 年間の制限が提案されている。この長さはどのように決められたのか？

ドシエ提出者が採用したアプローチは、附属書 XV 制限報告書のセクション 2.3.1 に定められた明確な基準に基づいて、(一般的な移行期間の 18 か月に加えて) 5 年と 12 年のデフォルトの猶予期間の使用に基づいている。セクション 2.3.1 で述べたように、ドシエ提出者は、産業界が技術的進歩の恩恵を受け、技術的及び経済的に実現可能な代替案を見つけて導入する研究開発活動を実施するには、これらの期間が通常十分であると考えている。この文脈では、利用可能な時間枠内に代替完了に関する課題も考慮される。

ドシエ提出者が以下のことを見出した用途については、5 年間の猶予が提案されている：
(i) 発効予定日には PFAS の代替品は市場に存在しないが、更なる開発が必要であるにも係らず、可能な代替品が既に特定されている場合；

(ii) 提案された制限が発効した時点では、既知の代替品が十分な量で入手できない；又は、

(iii) 既知の代替案は、移行期間が終了するまでは実装できない。

ドシエ提出者が以下のことを見出した場合、12 年間の猶予が提案される：

(i) これまでのところ代替手段が特定されていないことを示す十分に強力な証拠がある；又は、

(ii) PFAS フリー代替品の認証は 5 年間の移行期間内に達成できないという十分に強力な証拠がある。

利害関係者は、提案された猶予期間についてコメントすることが奨励され、提案された期間

が自らの部門にとって代替プロセスを完了するには短すぎると考える場合、十分に裏付けられた証拠を協議の際に提出することが推奨される（例えば、特定の情報要求 6f 参照）。この情報は、関連する業界セクターの影響を受ける企業を代表するものでなければならないことに注意されたい。即ち、一部の企業が一定の期間内に代替を完了するのに苦勞するという情報だけでは、影響を受ける企業の大多数が影響を受ける企業の場合、ドシエ提出者が適用除外の変更を提案するには十分ではなく、指定された期間内に交代を完了することが可能であると判断する。提案された移行期間と適用除外は、ECHA の委員会によって精査され、制限提案と協議で提出された情報の評価に基づいて更なる変更が提案される可能性がある。

3.10 私たちの分野（有機エレクトロニクス）では、少量の PFAS のみが処理され、製造されたデバイスはカプセル化され、通常は寿命の終わりにリサイクルされる。リサイクル可能性は、除外を支持する議論になるか？

提案された制限がリサイクル産業に及ぼす影響とリサイクルの実現可能性は、提案された制限がプロパショナルであり、PFAS の削減された排出量から概算される利益と比較して不釣り合いな社会への悪影響を齎さないことを保証するため、ドシエ提出者により検討された。この側面に関する具体的情報は、協議の具体的な情報要求 4 で要求される。リサイクル業界への影響に関して提供された情報に応じて、リサイクル製品の除外が、ドシエ提出者又 ECHA の委員会により提案される可能性がある。

3.11 分野、使用、又は用途に代替手段が利用できないことを証明するにはどのような情報が必要か？ なぜ「代替手段がない」だけでは十分ではないのか？

ドシエ提出者により情報が決定的ではないと評価された場合、矛盾する証拠を説明して調整することができない。例えば、提案の草案作成中に一部の関係者からの情報は、代替案が存在することを示唆していたかも知れないが、他の関係者は代替案が存在しないことを示唆している可能性がある。これは、関係者の知識の違い（一部の関係者は他の関係者よりも研究開発が進んでいる可能性がある）、又は用途の機能要件が異なること、又は異なる用途を参照していることによる可能性がある。情報が決定的ではないと評価された場合、ドシエ提出者がこれらの異なる結論の理由を理解するのに十分な情報がなかった。状況を有意義に評価し、ドシエ提出者と委員会が、代替案が存在しないというあなたの結論がセクター全体を代表するものであるかどうかを判断できるようにするため、申請書を説明する際には具体的に説明し、その理由を説明することが推奨される。例えば、あなたの分野の他の用途に使用されている代替品は実現不可能であるなど。業界団体によるセクターレベルでの共同提出も奨励されている。企業レベルでの提出は、ドシエ提出者や委員会がその情報が他の

企業をどの程度代表しているかを判断することが難しいため、あまり有用ではない。即ち、情報要件を説明する協議用の情報注記を参照し、あなたの部門の主なギャップがどこにあるのかを特定し、あなたの部門の協会と協力して取組みを調整し、その部門レベルで代替が難しいと思われる用途に関する関連情報を提出されたい。

4. 既存/他の制限/規則との重複

4.1 F-ガス規制は、特定 PFAS の使用削減も目的としている。F-ガスに対して制限がないのはなぜか？

F-ガス規制には REACH 規則とは異なる目的があるというのがドシエ提出者の理解である。ドシエ提出者の評価によれば、化学物質の安全な使用を保証することではなく、地球温暖化を低減することを目的としている。従って、ドシエ提出者は、制限案からの除外の根拠として機能できないと想定している。F-ガス規制は、普遍的な PFAS 制限案に加えて適用されることに注意されたい。従って、両方の規制を遵守する必要がある。

4.2 セクター固有の規制はどのようになっているのか。食品接触材料に関する規制は考慮されているか？

セクター固有の規制は、制限案の作成中、及び附属書 XV 制限報告書のセクション 2.3.1 に記載される基準に基づいて除外を提案するかどうかを決定する際に、ドシエ提出者によって検討されている。殆どの場合、ドシエ提出者は、セクター固有の規制の存在に基づいて除外を提案する可能性を認識していなかった。これは、これらの規制が PFAS に関連する懸念に具体的に対処していないためである。

例外は、殺生物剤、植物保護剤及び医薬品に含まれる活性物質に対する適用除外案である(提案され制限文の第 4 項参照)。これらについて、ドシエ提出者は、PFAS に関連する懸念は、関連するセクター固有の規制でより適切に対処できると考えている。これを裏付けるため、ドシエ提出者は、提案された除外と報告要件を組合せることを提案している。

4.3 ドシエ提出者は、現在他の国や地域でも PFAS の禁止を検討しているかどうかを調べたか？

米国のいくつかの州では PFAS が禁止されている。また、中国、タイ、オーストラリア、ニュージーランド、カナダなどの国でも、(特定の) PFAS の規制が増えている。附属書 XV 制限報告書の 66~67 ページも参照されたい。

5. 難分解性

5.1 米国食品医薬品局又は同様の承認を得ているものであっても、フッ素ポリマーが提案に含まれているのはなぜか？

これは EU 全体の制限案であり、承認制度ではない。ドシエ提出者は、この制限案にフルオロポリマーを含めるのに十分な科学的証拠に基づいて、フルオロポリマーから生じるリスクを考慮している。

5.2 この提案が非常に広範囲で、PFAS の定義に該当する全てのものが含まれており、懸念の低いポリマーと考えられているフルオロポリマーも含まれている具体的理由は何か？

残念な代替を避けるため、提案されている物質の範囲は広範である。更に、EU ではフルオロポリマーは低懸念ポリマー (PLC) とは見なされていないものの、排他的ではないが、主に製造時及び耐用年数終了段階で懸念を引き起こしている。

5.3 焼却中に PFAS を完全に破壊するにはどの温度が十分だと考えられるか？

提案の作成中にドシエ提出者が利用できる調査は、これに関しまだ決定的なものではない。また、実験室規模の実験には最適な条件が存在する可能性があるが、廃棄物焼却プラントの運転条件には常に最適な条件があるとは限らないことにも注意が必要である。

5.4 ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 材料は、例えば食品産業や製薬産業など、ガスケット、バルブ、コーティング工業分野で広く使用されている。無毒で耐薬品性が高く、製品や外部環境に移行する可能性は殆どない。PTFE を制限に含める科学的根拠はあるか？

ドシエ提出者により提案された物質範囲によれば、PTFE は提案された制限の範囲内にある。附属書 XV 制限報告書に示されるように、懸念は主に、ただしそれだけではないが、製造段階と耐用年数終了段階にある。

5.5 この提案は、有毒であるかどうかに関係なく、純粋に難分解性を理由に物質を制限することを意味しているのか？

制限が提案されている物質は、非常に高い難分解性という懸念を共有している。物質のグループは大きくて多様であるため、他の多くの裏付けとなる懸念も同様に考慮される。

5.6 制限は「物質」に適用されるか？ それとも「ポリマー」にも適用されるか（ポリマーは一般に安定であると考えられている）？

ポリマーも物質であり、制限案の範囲内に含まれる。

6. フッ素系ポリマー

6.1 ポリマー PFAS の製造における重合助剤に対する制限案は、下流での使用の適格性評価時間を考慮していない。これはどのように検討されるのか？

この場合、認定に必要な時間と、特定の用途でなぜフッ素系ポリマーが必要なのかについて、協議の際に証拠を提出する必要がある。この情報は、ドシエ提出者及び ECHA の委員会によって考慮できる。

6.2 モノマーとしての PFAS が使用されていない場合、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 又はその他のポリマーとしての PFAS を EU で製造及び販売できるか？

PTFE は PFAS であり、制限案の対象となっており、提案された除外用途にのみ製造、販売、使用できる。同じことが他のポリマーPFAS にも当てはまる。

6.3 全てのポリフッ化ビニリデン(PVDF)ポリマーが対象となるようである。これは正しいのか？

はい、PVDF ポリマーは物質の範囲に含まれる。

7. テキスタイル、室内装飾品、皮革、アパレル、カーペット (TULAC)

7.1 附属書 XV 制限報告書の表 8 では、屋外用の技術用及び医療用繊維、及び高機能繊維を含む「技術用繊維」と呼ばれるカテゴリーが導入されている。

膜。これは、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) でコーティングされたガラスクロスが分類されると予想されるカテゴリーだか（建築用膜としてではなく摩耗部品に使用される）。

PTFE コーティングされたガラスクロスは、TULAC 及びサブセクター「テクニカルテキスタイル」に属する織物である。これらは、特定の補強、電気及び熱用途に使用される。例としては、ヒートシールバーやワイヤー上の剥離テープ、ヒートカーテン、ホットプレート溶接用の剥離布、シュートやホッパーのライニング、ベーキングトレイのライニング、縫製さ

れたスリーブなどがある。

7.2 クライミングロープなどの個人用保護具（PPE）の除外は計画されているか？

PPE で使用される繊維製品については、発効後 13.5 年間の時限除外が提案されている。これは、規則(EU)2016/425 (PPE)附属書 I、リスクカテゴリー III (a)と(c)に規定されているリスクからユーザーを保護することを目的としている。そして規則 (EU) 2016/425、附属書 I、リスクカテゴリーIII(a)～(m)に規定されている専門的な消火活動で PPE に使用される繊維製品のリスクからユーザーを保護することを目的としている。

クライミング ロープ アクセス装置はリスク カテゴリーIII (g)「高所からの落下」に含まれるため、規制 (EU) 2016/425 に準拠するため CE マークを取得する必要がある。

13.5 年間の時限適用除外は、リスクカテゴリーIII (g)「高所からの落下」の専門的な消火活動のみを対象とすることを目的としている。

7.3 附属書 XV 制限報告書の公表された附属書では、軍服の免除の必要性が認められている。しかし、軍服は規則 (EU) 2016/425 に含まれていないため、この認識が実際の制限案に反映されているとは思えない。どうか明らかにされたい。

REACH には、第 2 条(3)に基づく防衛の免除の規定が含まれている。「加盟国は、国の防衛の利益のために必要な場合、特定の物質、単独、混合物、又は成形品について、特定の場合、この規則からの免除を認めることができる。」

8. 食品接触材料及び包装

8.1 カーラッピングホイルが付録 A.3.4 の食品接触材料にリストされている理由を説明頂けるか？

使用分野は、食品接触材料及び包装として定義される。カーラッピングフォイルは一般的な包装材料と見なされるため、付録 A.3.4 でカバーされる。

8.2 例えば、カリフォルニアの規制とは対照的に、食品接触材料が除外されるのはなぜか？

ドシエ提出者は、食品接触材料全体に対する除外を提案していない。提案されている唯一の除外は、産業用及び専門的な食品及び飼料の生産を目的とした食品接触材料に使用されるフルオロポリマーに対するものである（提案されている制限文の 6a 項及び付随する説明注記に記載のとおり）。

8.3 消費者向け調理器具及び完全な製品に対し提案されている除外はないということで正しいか？

禁止は 18 か月の移行期間後に発効することが提案されているか？

はい、そのとおり。

9. フッ素系ガス

9.1 地球温暖化が、私たちが直面する最大の環境課題であることを考えると、HFC-1234ze が F-1234ze の実施に推奨される代替定量吸入器 (MDI) 推進剤であると予想されることを考えると、長期的なガス規制の目標の制限案に HFC-1234ze を含めることはどう理にかなっているのか？

F ガス規制は、PFAS ベースのフッ素化ガスを使用すると難分解性の分解生成物が形成されるという環境上の懸念には対処していないが、PFAS 規制提案ではこれが考慮されている。質問に言及されるガスの非 PFAS 代替ガスが利用可能であれば、地球温暖化と持続的な分解生成物の両方に対処できる。

9.2 テトラフルオロプロペン (R 1234yf) などの冷媒は、PFAS として直接考慮されるか、それともトリフルオロ酢酸など分解生成物だけと見なされるか？ TFA のみが影響を受ける場合、漏れの割合が少ない循環使用は可能であっても、テトラフルオロプロペンの禁止につながるのか？

提案された物質範囲によれば、R-1234yf (2,3,3,3-テトラフルオロプロペン、EC 468-710-7) と TFA (トリフルオロ酢酸、EC 200-929-3) は両方とも PFAS である。R-1234yf はこの提案の対象となっており、その使用は制限が提案されている。これは、提案されている除外された用途にのみ使用できることを意味する。

9.3 禁止が発効した場合、将来的にはどのような代替冷媒が提案されているか (メタン、CO₂、プロパン、アンモニア、炭化水素ブレンドなどの炭化水素、又はその他の冷媒)？

ドシエ提出者の評価では、自然冷媒とも呼ばれる CO₂、炭化水素、及びアンモニアが代替品として多くの用途に利用可能であることが示された。更に、用途によっては現物以外の代替品も利用できる。

これに対するドシエ提出者の評価は、附属書 XV 制限報告書の付録 E.2.8.2 に記載されてい

る。

9.4 我々は、地球温暖化係数(GWP)>150 のハイドロフルオロカーボン(HFC)を使用したフォームを製造している。我々は、F ガス規制（附属書 III、ポイント 16、国家安全）に基づく免除の恩恵を受けている。この制限案では、そうした免除はどのように考慮されるのか？提案されている除外リストに含めることはできるか？

国家の安全性を考慮して、フォームに対する適用除外は提案されていない。しかし、建物の断熱のため現場で吹き付けられる発泡フォーム中の発泡剤については、発効後 6.5 年までの潜在的な適用除外（提案されている制限条文の第 5w 項参照）は、ドシエ提出者の参照が十分ではないため、現在入手可能な情報として協議後に再検討のマークが付けられている。協議時にこの用途に関する追加情報を提出されたい。

9.5 F ガスが PFAS の排出量の 50%以上を占めているようである。PFAS の排出源とその計算方法について説明して頂けるか？

フッ素化ガスの様々な使用を含む、多様な用途からの PFAS の排出は、附属書 XV 制限報告書の付録 B に記載され、推定されている。F-ガスの排出量は国連気候変動枠組条約に報告されており、このデータは制限案における評価の基礎となる。

9.6 欧州で冷媒が禁止されれば、多くの企業が非 EU 諸国に移転することを考慮したことがあるか？

ドシエ提出者は、この観点からも入手可能な情報を検討した。ただし、この情報が十分に考慮されていないと思われる場合、協議時に関連情報を提出して頂ける。

9.7 ヒートポンプ設置のメンテナンスにおける冷媒 R32 の除外はあるか？

R32 は提案された範囲定義の対象ではないため、制限案の影響を受けない。

9.8 冷凍機は、フッ素化ガスが使用されているかどうかに関係なく、動作するためにシーラント、ガスケット、及び液体を含む PFAS を必要とする。シーラント、ガスケット、液体に PFAS フリーの代替品はない。これは制限案ではどのように考慮されているか？

関連する機器での PFAS ベースのシーラント、ガスケットなどの使用に関する関連かつ実証された情報は、協議の際に提出されるべきである。これにより、ドシエ提出者と ECHA の委員会は、除外が正当化されるかどうか評価できるようになる。

9.9 ヒートポンプは提案された制限によって影響を受けるか？

はい、制限案によれば、PFAS 範囲定義の対象となるフッ素化ガスのヒートポンプでの使用は一般に許可されない。ただし、[発効後 18 か月] 前に上市され、発効後 13.5 年までドロップイン代替手段が存在しない既存の HVACR 機器のメンテナンスと補充（制限案の 5i 項参照）、及び国家安全基準及び建築基準により代替品の使用が禁止されている建物の HVACR 機器の冷媒（制限案の 5j 項参照）については、適用除外が提案されている。

9.10 地域冷暖房のヒートポンプの冷媒はどうか？ 発効後は、PFAS の冷媒を使用したヒートポンプを停止する必要があるか？

地域冷暖房は制限案の対象となっており、PFAS の冷媒の使用は段階的に廃止されるべきである。代替手段が一般的に利用可能であると考えられているため、この用途に対する制限は提案されていない。これが特定用途に当てはまらない場合、協議時に情報を提出する必要がある。[発効後 18 か月] 前に上市され、発効後 13.5 年までドロップイン代替手段が存在しない既存の HVACR 機器のメンテナンス及び補充に対し、適用除外案（制限案の 5i 項参照）が適用される。

9.11 次のブレンド R404A (R 125/R143a/R134a からなる) は第 2 項(第 2 列) によると、「b. 混合物」と見なされるか？ それとも、ブレンド R404A は、第 1 項 (第 2 列) に従って「それ自体の物質」と見なされるか？

R404A は、R-125 (ペンタフルオロエタン、EC 206-557-8)、R-134a (1,1,1,2-テトラフルオロエタン: ノルフルラン、EC 212-377-0)、及び R-143a (1,1,1-トリフルオロエタン、EC 206-996-5) の混合物である。ただし、ブレンドとして見なされるかどうかに関係なく、3 つの物質は全て提案された物質範囲の定義を満たしており、制限案の範囲内に含まれる。従って、R404A も対象になる。

9.12 トリフルオロ酢酸 (TFA) は分解生成物であるため、F ガスが含まれる。TFA は海洋に自然に豊富に存在し (数億トン)、難分解性であるが、毒物学的に無害である。改正された EU F-ガス規制により、F-ガスの排出管理が強化されている。この F ガスの制限によって環境にどのようなメリットが齎されるのか？

制限案の範囲に F ガスを含める理由は、付録 B.1.3.1 に記載されている。ドシエ提出者は、淡水中の TFA は自然に豊富ではなく、PFAS の製造により淡水中にのみ存在すると評価し

た。

10. 医療機器

10.1 禁止は定量吸入器 (MDI) にも適用されるか? MDI は重篤な呼吸器疾患を治療する。MDI で使用される医療噴射剤は広範な安全性試験を受けており、世界中の保健規制当局によって承認されている。これらの必須の噴射剤をこれほど迅速に禁止する根拠は何か? 欠品はどのように回避されるのか? 産業界は、地球温暖化係数が低い MDI 用の推進剤を開発している。これには長い開発と承認のタイムラインが必要である。R-1234ze が禁止されれば、これらの取組みは危険に晒され、供給安全のリスクを伴う代替手段だけが残されることになる。

制限案は、MDI の推進剤に適用される。HFC-1234ze ((1E)-1,3,3,3-tetrafluoroprop-1-ene、EC 471-480-0) は、現在使用されている噴射剤 HFC-134a (1,1,1,2-テトラフルオロエタン: ノルフルラン、EC 212-377-0) 及び HFC-227ea (1,1,1,2,3,3,3-ヘプタフルオロプロパン、EC 207-079-2) と同様、制限案の範囲内にある。これらの物質を含めることの正当性は、提案の対象となる全ての物質と同じである (附属書 XV 制限報告書のセクション 1.1.2 参照)。MDI の推進剤の場合、HFC-152a は対象外の「ドロップイン代替品」として特定されている。HFC-152a (1,1-ジフルオロエタン、EC 200-866-1) への移行にかかるコストと実施期間に関する不確実性は、付録 E.2.9 で強調されている。これらの不確実性 (又は供給の安全性に関する考慮事項など、その他の関連する側面) を軽減できる裏付けられた情報は、協議の際に歓迎される。協議で提供された関連情報により、移行期間の延長 (又は制限案に対するその他の調整) が正当であることが証明された場合、ドシエ提出者はそうした調整を検討する。

10.2 提案された制限文の第 6b 項は、埋め込み型医療機器 (メッシュ、創傷治療製品、チューブ、カテーテルを除く) の除外を提案している。メッシュという用語は何を意味するか? 全ての外科用メッシュ (ヘルニア、脱出、失禁など) か、それとも第 6h 項に言及されるヘルニア メッシュのみか?

第 6b 項の「メッシュ」という用語は、移植可能な全てのメッシュを指す。制限案を提出する前に行われた利害関係者との協議では、外科用メッシュ (ヘルニアメッシュ以外) に関する情報は、殆ど或いは全く提供されなかった。これらの外科用メッシュの除外は、リスク又は社会経済的な議論により正当化され関連性のある実証された情報が相談で提供された場合にのみ考慮される。必要な情報の種類の詳細については、情報ノート (特に特定の情報要求 6) 及び協議ガイドを参照されたい。

10.3 提案されている制限は、医療機器規制（2017/745/EU）の対象となる物品に適用されるか？ 医療機器における一部の PFAS 用途（医療用ガイドワイヤー、歯科及び眼科手術での用途、前臨床段階の新たな用途など）は、附属書 XV 制限報告書には記載されていない。これらの用途は提案された制限の対象になるか？

医療機器は提案された制限の対象となる。医療機器における PFAS の一部用途については、期限付きの除外が提案されるか、再検討のマークが付けられる（提案された制限文の第 5 項及び第 6 項を参照）。

リスク又は社会経済的議論によって正当化される関連性のある裏付けられた情報が協議で提供された場合、医療機器における PFAS の他の用途の除外をドシエ提出者が検討できる。必要な情報の種類の詳細については、情報ノート（特に特定の情報要求 6）及び協議ガイドを参照されたい。

10.4 医療機器部門は、規制の経験が殆ど或いは全くない中小企業 33,000 社で構成されている。また、恐らく統括グループには、PFAS を含む数百、数千の固有のデバイスタイプごとに社会経済データを編集する時間がない。デバイスユーザーはどのようにして必要な制限を取得するのか？

権利剥奪が正当であると考えられる場合、協議の際に関連情報と裏付けとなる証拠を提出する必要がある。ドシエ提出者にとって、セクター全体又は用途全体を代表する情報を受け取ることが重要であり、そのため、協議中に関連する裏付けられた情報を、例えば関連セクター協会を通じて共同提出することが強く推奨される。

10.5 殆どの医療機器を含む代替品の開発を促進するため、時限的除外が提案されている。特にフッ素系化学物質は独特であるため、性能の永久的な低下につながる可能性が高く、ユーザーの安全と幸福が損なわれる可能性は高いのではないか？

関連のドシエ提出者が、利害関係者との協議中に提供された証拠が十分に強力であり、技術的及び経済的に実現可能な代替品が一般に利用できないと結論付けた医療機器用途については、除外が提案される（付録 E.2.9.2 参照）。医療機器における PFAS の他の用途に対する除外は、それらに関する関連性のある実証された情報が協議で提供された場合にのみ、ドシエ提出者によって検討される。必要な情報の種類の詳細については、情報ノート（特に特定の情報要求 6）及び協議ガイドを参照されたい。

10.6 F-ガスが医療機器と見なされるという事実により、医療機器における PFAS の使用と

環境への放出が遥かに過大評価されているようである。附属書 XV 制限報告書では、59 ページに、提示された例は医療機器ではないと記載されている。従って、これらの量はその用途から除外されるべきではないか？

F-ガスは医療機器に使用されている。一例としては、定量吸入器 (MDI) の噴射剤として使用される。附属書 XV 制限報告書の 59 ページへの言及は誤解のようである。59 ページには、一部の医療用途における PFAS の推定増加率が記載されている。本文では、これらの特定の用途 (麻酔薬、造影剤、医薬品) は定義上医療機器ではないと注意されているが、報告された増加率の推定値は、良いデータがないので、医療機器における PFAS 使用の増加率の代用として依然使用されている。医療機器の推定トン数(付録 A.3.10)及び排出データ(付録 B.9.10)には、麻酔薬、造影剤、又は医薬品は含まれていない。医療機器における PFAS 用途に関連する他の市場成長率の推定値が入手可能な場合、協議中に提出する必要がある。

10.7 医薬品の包装 (錠剤の包装など) や吸入器、操作プレート、注射などの包装についてはどうか？ これらの製品は、附属書 XV 制限報告書に記載されており、医療機器に関するセクションではカバーされていない。それでは、これら申請は、発効後 18 か月後に禁止されると考えてよいのか？

医薬品及び医療機器の包装における PFAS の一部用途は、提案の中で再検討の余地があるとしてマークされている。提案された制限条項の 6l-n 項を参照されたい。これらの申請の場合、ドシエ提出者が適用除外を検討するには、更なる情報が必要である。詳細については、情報ノート (特に特定の情報要求 7) 及び協議ガイダンスを参照されたい。

医療包装における他の用途については、制限は提案されておらず、発効後 18 か月後に禁止適用が提案される。これらの申請に関する関連性のある裏付けられた情報が協議で提供された場合、ドシエ提出者はこれら申請の除外を検討できる。必要な情報の種類の詳細については、情報ノート (特に特定の情報要求 6) 及び協議ガイドを参照されたい。

11. 輸送

11.1 提案されている制限文の第 6o 項で提案されている潜在的適用除外に関連し、輸送に何が含まれるのかを明確にされたい。例えば、次のような用途、道、トラクター、航空機 (飛行機)、航空宇宙 (スペースシャトル) も同様に除外される可能性があるかと提案されているか？ 上記の潜在的権利剥奪に関連し、「使用」はどのように定義されるか？ フッ素系ポリマー製の O リングを備えた飛行機は EU に着陸できるか？ それは使用と見なされるか？

輸送にはあらゆる種類の輸送車両が含まれる。運輸部門には、自動車、海運、航空、鉄道な

どのサブ部門が含まれる。附属書 XV 制限報告書の付録 A.3.11.1 も参照されたい。これには軍事輸送も含まれる。「使用」という用語は、REACH 第 3 条(24)で定義されている。これは、加工、配合、消費、保存、保管、処理、容器への充填、ある容器から別の容器への移送、混合、物品の製造、その他の利用を意味する。従って、ドシエ提出者は、フッ素系ポリマー製の部品を備えた航空機の着陸を PFAS の使用とは考えていない。ただし、EU 域内での航空機の製造におけるフッ素ポリマー製品の使用は、提案されている制限の対象となる。

11.2 トーチチップなど、車両の製造に使用される PFAS 材料は、提案された制限条項の第 6o 項に提案される潜在的な適用除外の対象となるか？ シーリング、タイヤ、一般的なゴム製品も対象になるか？

トーチチップが車両に組込まれており、その適切な機能に必要な場合、トーチチップの製造に使用される材料は、提案されている潜在的な除外の対象となることが意図されている。ただし、トーチチップが車両に組み込まれる成形品の製造に使用される装置で使用される場合、提案されている潜在的な除外に該当することは意図されていない。

はい、シーリング、タイヤ、及び一般的なゴム製品は、第 6o 項 にリストされている提案される潜在的な除外の対象となることが意図されている。

11.3 制限案が実施された場合、自動車産業ではフッ素系ポリマーの使用が禁止されるか？

はい、輸送車両の安全性及び運転者、乗客、または商品の安全に関連する適切な機能に影響を与える場合を除く（提案された制限文の第 6o 項参照）。ただし、この除外は現在、更なる検討のための潜在的な除外として提案されているだけであることに注意されたい。即ち、ドシエ提出者が実際にこの除外を提案できるようにするには、より多くの情報が必要である。関連する裏付け情報がある場合、協議時に提出されたい。

11.4 「輸送車両の安全に関連し、運転者、乗客、又は商品の安全に影響を与える適切な機能」という用語について説明できるか？

最も広い意味では、この用語は、乗客、商品、動物などの定期的な輸送と、故障や異常な出来事、更には事故のない輸送車両自体をカバーする。その目的は、輸送車両がその機能を提供する（即ち、乗客又は商品のある場所から別の場所に移動する）ために必要な PFAS の用途と、輸送される乗客又は商品の安全に必要な PFAS の用途をカバーすることにある。これには、例えば、推進システム、ステアリング システム、又はブレーキ システム（車両のある場所から別の場所に移動するために必要なシステム）の全ての部品だけでなく、エアバッグ、アンチロック ブレーキ システム（ABS）、距離センサー、救命いかだなど（輸送され

る商品や乗客の安全のために必要)が含まれる。

12. エレクトロニクス及び半導体

12.1 制限報告書の表2にはエレクトロニクス及び半導体のカテゴリがあるが、提案された制限文の第5ee項では「半導体」という用語のみが使用されている。第5ee項に関する説明はない。第5ee項は半導体のみに適用されるか、それとも他のエレクトロニクスにも適用されるか?

提案されている潜在的な除外5eeは、半導体のみに適用されることを目的としており、他の電子機器には適用されない。

12.2 この制限は、PFAS含有半導体を使用する自動車や電子機器(スマートフォンなど)などの複雑な成形品にどのように適用されるか? 分解された各成形品/部品に適用されるか?

電話や車両などの複雑な成形品は、多数の個別の成形品で構成される。制限案の制限値は、個々の成形品に適用されることを目的としている。

12.3 一部の用途がリストされ、除外対象に含まれているのに、そうでない用途があるのはなぜか。高分子電解質膜(PEM)燃料電池とPEM電解槽? 機能は非常に似ているが、制限が提案されているのは1つだけである。

代替手段が利用できないという証拠が決定的である場合、ドシエ提出者は除外を正当化すると見なす。PEM燃料電池については、18か月以内に代替品への移行は不可能であることを示す証拠が提供されているが、代替品が入手可能であるため、より長い期間内で移行が可能である。

PEM電解槽について同様の証拠は提供されていない。従って、例え同様のテクノロジーが使用されているとしても、ドシエ提出者は、代替手段と移行時間の証拠が不十分であると見なす。このテクノロジーを使用する関係者は、代替手段の利用可能性と、業界が新しい代替手段を採用するまでの時間を評価する必要がある。代替手段が存在しない、或いは10年以内に不可能であることを示すだけでは十分ではない。データは、潜在的な代替品が現在必要な機能(特性)を提供できないことを実証する必要がある。劣った代替品を使用した場合にどのような結果が生じるかを十分に明確にする必要がある。更に、代替計画や、予定されている研究開発の取組みに関する詳細な見通しも役立つ。こうした情報は協議時に提出する必要がある。

12.4 いくつかの代替案がリストされているが、太陽光パネルのフロントシートにリストされていないものもある。なぜそうなのか？

一般に、ドシエ提出者は、制限ドシエをまとめる時点で入手可能な代替案に関する情報を検討した（例：関連文献や証拠の求めの際に提供された情報から）。一般に、代替品の（非）入手可能性に関する限られた情報のみが提出されており、その情報の一部は決定的なものではなかった。追加情報を含めるために、利害関係者は、協議の際、使用が行われる環境を含め、潜在的な代替品の使用と機能に関する情報を提供するよう求められる。

12.5 危険物質を扱うため PFAS が法律で義務付けられている使用例がある。一例として、NF3（半導体製造に使用されるガス）の取扱いでは、圧力容器のシール材としてポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 又はポリクロトリフルオロエチレン (PCTFE) の使用が必要である。こうした状況は、制限案ではどのように考慮されているか？

現在の提案には、国家安全基準及び建築基準により代替品の使用が禁止されている建物の HVACR 機器での冷媒の使用に対する無期限の猶予が含まれている（提案された制限文の第 5j 項を参照）。

同様の考慮事項が PFAS の他の用途にも適用される可能性がある。従って、ドシエ提出者と科学委員会がそれを確実に検討できるよう、協議の際に関連文書を提出されたい。

12.6 提案されている潜在的制限に関して、半導体製造はどのように定義されているか？製造設備も対象となるのか？

提案されている半導体製造プロセスの潜在的な適用除外は、半導体の製造に使用される PFAS を対象とするものだが、半導体の製造に使用される装置内の PFAS は対象外である。

12.7 制限報告書の表 8 には、チップ製造用のフルオロエラストマーの高い代替可能性について言及されているが、代替品に関する詳細な説明が欠けているようである。代替品に関する詳細情報はどこで入手できるか？

現在、ポリエーテル エーテル ケトン (PEEK) がチップ製造の代替品として提案されている。しかし、ドシエ提出者は現在の証拠は弱いと考えている。従って、どのような状況において PEEK が実行可能な代替手段と見なされるのか、又どのような状況においてはそうではないのかを明確にするため、追加情報を提出されたい。PEEK が使用された場合に予想される影響に関する詳細な情報を含む、堅牢なデータが必要である。代替案の詳細については、付録

E 及び付録 E.2 を参照されたい。

13. 潤滑剤

13.1 潤滑剤とそれに含まれるもの（軸受材料など）を定義して頂けるか？

附属書 XV 制限報告書には、全ての潤滑剤を網羅する特定の定義は含まれていない。潤滑剤は固体、半固体、液体の形で存在しており、その主な機能は表面間の摩擦を軽減することである。付録 A.3.15.1 では、附属書 XV 制限報告書に含まれる様々な種類の潤滑剤について説明しており、これらはこのセクションで定義されている。潤滑剤の中には、過酷な条件下で使用されるものもあれば、消費者製品向けのものもある。潤滑剤は広い範囲をカバーしており、用途によって、鉱油や合成油の増粘剤として微粉末ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) を添加することも含まれる。

潤滑剤はドライフィルムも覆っており、水ベースの溶液が蒸発するとポリマーの PFAS 層が潤滑領域の表面に残る。

軸受材料が適切に機能するには、通常はベースの油が使用されるが、高温ではドライフィルムが使用される場合がある。ベアリング自体は潤滑剤とは見なされない。

13.2 ポリマーの PFAS は、非常に高い圧力(1,000 bar 以上)の押出プロセス用ツールの潤滑層として使用されるが、代替品は利用できない。特定の使用が制限される可能性はあるか？

代替案が存在しないという十分に強力な証拠がある場合、ドシエ提出者によって除外が提案される。記載された特定の用途について、ドシエ提出者は、代替手段が存在する/開発されている兆候があると見なす。現在、過酷な条件下で使用される潤滑油に対する適用除外が提案されている（提案された制限条項第 5 項参照）。こうした条件の説明は、附属書 XV 制限報告書の説明ノートに含まれている。あなたの申請がこの除外の対象となるかどうかを検討されたい。そうでない場合、この提案された免除をどのように拡大して使用をカバーできるかについて、十分に根拠のある提案を提出できる。除外の要請は、リスク又は社会経済的な議論により完全に正当化される必要があることに注意されたい。

14. 石油と鉱業

14.1 500 ppm を超えるフッ素ポリマー成分の石油及び鉱業での用途は除外の対象となるか？

石油及び鉱業におけるフルオロポリマーの使用に対し、特定の期限付きの制限が提案されている。これは、提案された制限の発効後 13.5 年間、あらゆる濃度のフルオロポリマーに適用される。

14.2 フッ素ポリマーは年間数千トン使用されている。海洋掘削の添加剤として。フッ素ポリマーに関するより制限の少ない法律では、不純物の含有量が高く、摩擦、熱、及び/又はその他の化学物質が多い条件下で適用された場合の劣化が考慮されるのか？

質問で説明されている用途は、これまでのところ制限案では考慮されていない。協議の際、裏付けとなる証拠を伴う関連情報を提出する必要がある。石油及び鉱山におけるフッ素系ポリマーの使用は、発効後 13.5 年間に制限されることが提案されている。

14.3 石油及び鉱業におけるフッ素系ポリマーの使用に対する制限が計画されている。これは、採掘装置のコンポーネントが、例えば、フッ素カウチック材(FKM)又はポリテトラフルオロエチレン(PTFE)は引き続き使用できるか？ 例えば、ショベル掘削機の油圧ポンプに使用される FKM O リング。

はい、提案されている制限項目の第 6f 項によれば、鉱山における FKM 及び PTFE の使用は 13.5 年間除外される。

14.4 制限案の枠組みにおける「石油及び鉱業」の定義又は説明は何か？

石油及びび鉱業における使用及び二次使用は、付録 A.3.16 に記載されており、この評価は適用除外の明確化に使用される可能性がある。

15. 有効成分

15.1 附属書 XV 制限報告書は、植物保護及び殺生物性製品、並びに人用及び動物用医薬品の活性物質の除外を提案している。この除外は、活性物質の合成における先行ステップも対象となるのか？

はい、提案されている除外は、製品を製造するために必要な先行する全段階も対象とすることを目的としている。

15.2 提案されている医薬品に対する無期限の除外には生物医薬品も含まれるか？

提案されている医薬品に対する無期限の除外は、医薬品全体ではなく、医薬品原薬(API)に適用されることを目的としており、賦形剤（共製剤）は除外されないことを意味する。バイオ医薬品に関する関連のある実証情報をお持ちの場合、協議時に提出されたい。

15.3 バイオ医薬品分野は高度に規制されており、変更には保健当局の承認が必要だが、これにはかなりの時間がかかり、当局の負担が増大することになる。このことは検討されたか？ 医療機器には12年の猶予期間が提案されているが、これはバイオ医薬品業界にも適用できるか？

バイオ医薬品部門は他の規制された製薬業界と同様、医薬品の全ての変更には欧州医薬品庁(EMA)/各国保健当局の承認が必要である。承認条件や承認時期など、バイオ医薬品に関する関連情報を相談時に提出できる。

15.4 PFAS は、フィルター、フィルム、チューブ、継手、ポンプ部品（ダイアフラム、シール及びガスケット）、製品の一次包装などのバイオ医薬品の製造における使い捨てシステム(SUS)、加工助剤及びプロセス装置及び分析。バイアル及び注射器の栓、パーフルオロアルコキシアルカン(PFA)ボトル、トリフルオロ酢酸(TFA;分析及びプロセスで使用)、原薬(DS)保管容器、個人用保護具(PPE)、オートクレーブバッグなどに広く使用されている。無制限の制限は適用できるか？ これらの材料の特有の特性のため、直接交換することは不可能だが、上記のコンポーネントはどうなっているか？

期限付きの免除が提案されるかどうかに関するドシエ提出者の結論は、主に代替案に関する基準に基づいている。技術的及び経済的に実行可能な代替手段が全く利用できないか、又は十分な量が利用できない場合である。様々な種類の製品の機能要件に潜在的な違いがあることを考慮すると、代替品の技術的実現可能性に関する結論も異なる可能性がある。特定のタイプの製品の機能要件を明確に説明し、製品タイプ レベルでの協議の特定の情報要求6、7、及び8に要求された情報を提供し、言及されたコンポーネントの機能要件の除外が正当であるかどうかの評価を可能にすることが重要である。提出物を準備する際、情報ノート及び協議ガイダンスに記載される一般的アドバイスに注意されたい。

また、質問に言及される構成要素の一部は、附属書 XV 制限報告書で既にカバーされており、ドシエ提出者によって関連性があると考えられる除外が提案されていることに注意されたい。例えば、フィルターと PPE は、付録 E.2.2 でカバーされるテクニカル テキスタイルとプロフェッショナル アパレルの対象となる。附属書 XV 制限報告書の表8と表9は、評価された全用途と関連する制限の概要を把握する有用な出発点である。

15.5 提案された制限文の第4c項で提案された除外は、PFAS が不純物として含まれる場合

を含め、PFAS を含む医薬品も対象としているか。

この除外は医薬品有効成分(API)にのみ適用され、医薬品には適用されない。従って、この除外は、医薬品中に（配合剤として）存在する可能性のある不純物にも適用されない。

15.6 有効成分(殺生物剤/植物保護製品/医薬品)は、REACH 以外の規則の下で規制されるという事実により除外されることを私たちは知っている。しかし、制限の目的は排出量削減であるのに、なぜ時間無制限の除外規定があるのか？ 特に、広範囲に分散して使用できる植物保護製品や殺生物剤はどうか？

ドシエ提出者は、殺生物剤、植物保護製品、及び医薬品の有効成分が広範な評価及び承認プロセスを導入して EU で規制されていると認識している。従って、植物保護、殺生物剤及び医薬品における活性物質としての PFAS の使用禁止が提案されている(ただし、共配合剤/賦形剤としての PFAS 使用は禁止されている)。制限案の範囲内に PFAS に関連するリスクがあることを考慮すると、この除外には、PFAS の使用と排出を可能な限り削減するため、それぞれの規制でこれらの懸念に対処するよう欧州委員会に勧告が含まれている。

更なる行動を支援するため、提案された除外には、PFAS 含有活性物質を上市するための報告要件が含まれており、これは植物保護製品、殺生剤、人用及び動物用医薬品の製造業者及び輸入業者に適用される。植物保護及び殺生物性製品規制に基づき、有効物質の承認は 5～15 年ごとに再評価及び更新される。物質が代替基準を満たしている場合、再評価には可能な代替物質の評価が含まれる。

15.7 ドシエ提出者は、最終医薬品を製造又は包装して配送するためのプロセス装置には言及せず、医薬品有効成分 (API) の除外を提案している。これも除外に含まれるのか？

更に、医薬品の市場承認には一次包装も含まれる。この提案では、一次包装を含む PFAS は軽視されていないようである。EU の医薬品部門では、複数の形式の一次包装を使用している。殆どは患者に薬を提供するために必要であり、両方とも PFAS を含むことがよくある。残念ながら、ブリスター包装のみが除外されている。他の形式を軽視しないのは見落としからか？ 例えば、PFAS で裏打ちされたエラストマーはバイアル、シリンジ、カートリッジに使用されている。

実際、提案された適用除外は、有効成分/製品/製品又は包装を製造するため必要な特定の PFAS 装置を対象としていない。これには別の除外が必要になる。こうしたケースについての裏付けられた情報は、協議時に提出できる。

15.8 医薬品原薬 (API) は除外されることが提案されているが、この承認を求めている開

発製品は除外されない。パーフッ素化物を含む薬剤候補の臨床試験は EEA 外でのみ実施できるようにすることを意図しているのか？

製品及びプロセス指向の研究開発の制限は提案から除外されている。これは EEA における研究開発の障壁となるだろう。EU の製薬施設では、年間 1 トンを超える API 及びその単離された PFAS 中間体を使用して PFAS API の後期試験を行うのが一般的である。これは見落としたのか？ このような研究開発 EEA 域外に追い出されるだろう。

現在の提案によれば、PFAS を含む薬剤候補の臨床試験は制限されることになる。しかし、ドシエ提出者はそうしたテストの利点を十分に理解している。協議時に関連情報を提出することを推奨する。提供された情報で十分正当化できる場合、ドシエ提出者又 RAC 及び SEAC により追加の除外が提案される可能性がある。

16. 漏れた用途/情報の再提出

16.1 (注：オリジナルは 17.1 だが項目に整合させ訂正、以下同様) ドシエ提出者が対処していない用途 (例：工業及び化学産業、シーリング用途、パルプ及び紙、軍事/防衛、実験室/分析機器、実験室/分析機器) についてはどうか？ 提案されている制限はこれらに適用されるか？

この提案は、特に言及されていない用途を含め、PFAS の全ての用途を対象とする。除外が提案された使用のみが、除外の期間が経過するまで許可されることがドシエ提出者によって意図されている。

PFAS の適用範囲は非常に広いため、附属書 XV 制限報告書では全ての用途が取上げられているわけではない。現在、客の使用が附属書 XV 制限報告書で取上げられていない場合、特に協議の特定の情報要求 6 に回答することにより、この使用に関する関連する実証された情報を提出することが推奨される。

16.2 調理器具以外にも、園芸工具や切削工具など、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) を使用した消費者製品が数多くある。これらの分野の制限スケジュールはどうか？

使用が特に言及されていない場合は、発効後 18 か月後に禁止が提案されていることを意味する。

16.3 ライフサイエンス用途 (製薬/バイオ医薬品) でのガス又は液体のろ過に使用される PTFE 膜に関するガイダンスがないか？ これらは、附属書 XV 制限報告書に示されている使用分野のどれに該当するか？

ライフサイエンス用途には、健康、農業、医学、製薬及び食品科学業界の用途が含まれる。ライフサイエンス用途で、ガス又は液体のろ過に使用される PTFE 膜は、繊維、室内装飾品、皮革、アパレル及びカーペット(TULAC)のサブセクターである「テクニカル テキスタイル」の下の附属書 XV 制限報告書でカバーされている。

16.4 ドシエ提出者は、提案書を作成する際、証拠開示請求中に提出された全ての情報を考慮したか？ この情報を再送信する必要があるか？

証拠提出要請中又は利害関係者との 2 回目の協議中に提出された情報は、提案書の草案作成中に考慮される。従って、この情報を再送信する必要はない。ただし、2 回目の協議終了後に入ってきた情報は、実際的な理由により考慮されない可能性がある。従って、再提出が必要になる場合がある。ただしその前に、この情報が他の情報源などから提案書に既に記載されているかどうか確認されたい。また、如何なる主張や声明も科学的証拠によって実証される必要があることに留意されたい。以前に送信した情報が十分に裏付けられているにも係らず考慮されていないと思われる場合は、再送信できる。

17. 代替

17.1 各用途で利用可能な代替手段のリストはあるか？

代替品の調査は業界とサプライチェーンの責任である。ここからが具体的知識になる。ただし、ドシエ提出者は、提案の作成時に入手できた情報に基づいて代替案の概要をまとめた。これは付録 E.2 (Excel スプレッドシート) に記載されている。代替案の詳細については、付録 E を参照されたい。

17.2 提案で申請が無効にされなかった場合、その理由が、1)誰かが代替案の存在にフラグを立てたのか、2)PFAS の使用の必要性を実証する十分な証拠がなかったのかを伝えているか？

代替手段の存在を評価する際、ドシエ提出者は、十分に強力な証拠がある事件、弱い証拠、決定的でない証拠、及び証拠がない事案を区別する。除外は、十分に強力な証拠が代替案の欠如、又は利用可能な期間内に代替案を導入する際の問題を示している場合にのみ提案される。証拠が弱い場合、提案された除外は再検討の対象となる(これらのレベルの証拠と関連する影響の詳細については、附属書 XV 制限報告書セクション 2.4.1.1 を参照されたい)。附属書 XV 制限報告書の表 8 には、基礎となる証拠のレベルに関する情報を含め、代替案に

関する主な結論の概要が記載されている。そのため、利害関係者が、適用除外が提案された理由、又は提案されなかった理由を理解できるようにする情報は、附属書 XV 制限報告書で入手できる。ドシエ提出者が利用できる代替案に関する情報のより詳細な概要は、付録 E 及び付録 E.2 に記載されている。

17.3 制限案に対する代替案の利用可能性はどのように評価されたか？

代替案の評価は主に利害関係者からの情報に基づいて行われたが、入手可能で十分に具体的で正当化された他の情報にも基づいていた。ドシエ提出者は、用途に代替案が実際に利用可能であるという利害関係者からの十分に裏付けられた情報を重視したが、これらの用途には代替案が利用できないという他の利害関係者からの根拠のない主張は認められなかった。代替案の評価は主に技術的作業だが、政策目標も念頭に置かれている。

18. 分析

18.1 現在、提案されている限界濃度で PFAS を定量できる有効な検証済みの方法はあるか？ もしそうなら、それらの概要/リストを提供頂けるか？ 我々の理解によれば、対象を絞った PFAS 分析は現在、約 40 種類の異なる PFAS をカバーしている(参照標準の入手可能性によって制限される)。第 2i 項の 25ppb 制限は、対象を絞った分析が利用可能な PFAS のみ適用されるか？ もしそうなら、それらは何か？

様々な PFAS の測定方法を付録 E.4 に示す。対象を絞った分析が可能な PFAS の一般的に有効なリストは存在しない。これは、関連する参照標準を徹底的に検索することで、指定されたおよそ 40 種類以上見つけることが可能であるためである。参照標準の数は、研究所又はサプライヤーの種類によって異なる。要望に応じて参照標準を提供するカスタム合成研究所もある。

従って、ターゲットを絞った分析によって分析できる PFAS の数は、時間の経過とともに増加し続ける可能性がある。現在分析できる PFAS のリストの出発点としては、この報告書の付録 3 を参照されたい。この報告書で対象を絞った測定で分析できる PFAS の総数は 40 を超えているが、いくつかの物質には、特定の物質の分析を提供できる研究室を見つけることができなかった(表の赤で 0)。

制限提案の下では、利用可能なターゲット PFAS 分析を使用し、制限条件の第 2i 項の 25 ppb 制限への準拠を実証できる。

18.2 対象を絞った分析の「参照標準」として適格なものは何か？ どのように定義されているか？ 「参照標準」が存在しない場合はどうなるのか？

参照標準は、分析が実行される物質の純粋なサンプルである。与えられた分析方法の条件下、物質のプロファイルを作成する必要がある。これにより、物質の定量化が可能になる。現在までのところ、制限案の対象となる全ての PFAS に対する参照基準はない(上記の質問を参照)。利用可能な参照標準がない場合、次の 2 つの選択肢がある。

1) サンプルに含まれる非ポリマーPFAS を測定前に既知の方法が存在する PFAS に分解する分析方法を選択できる。この場合、PFAS の合計には 250 ppb の制限値が適用される(即ち、第 2 項(ii))。

2) 2 番目の可能性として、ポリマーPFAS にも適用できるが、総フッ素含有量を分析的に決定できる。ここでは、50 mg F/kg (50 ppm) の制限値が適用される(即ち、パラグラフ 2(iii))。無機フッ素などの非 PFAS のフッ素濃度もこの方法で測定できる。そのため、サプライチェーン情報又は補足情報が必要である。サンプル中の分析結果を提供する必要があり、これを使用し、測定されたフッ素含有量のどの部分が PFAS でないかを示すことができる。

18.3 次の項「ii. ターゲット PFAS 分析の合計として測定された PFAS の合計は 250 ppb、オプションで前駆体の事前分解とともに」とは、サンプルが制限値に準拠しているかどうかを評価するため、ターゲット PFAS 分析と組み合わせ TOP 分析を実行することがオプションであることを意味するのか?

はい、これで正しく理解されている。

18.4 回収/リサイクルされた材料及び物質から作られた製品の濃度限界は、未使用の材料から作られた製品の濃度限界と異なるか?

いいえ、濃度制限は全ての製品(成形品)、即ち構成成分として PFAS を含む物質、及び混合物及び成形品中の PFAS について同じである。従って、リサイクル材は、バージン材と同じルールに従う必要がある。

18.5 濃度制限は、適用除外が提案されている用途にも適用されることを意図しているか?

いいえ、濃度制限は、除外に該当しない製品、又は除外期間/移行期間が経過した製品(成分として PFAS を含む混合物、成形品、及び物質)にのみ適用することが提案される。制限に該当する製品中の PFAS については、濃度制限は提案されていない。

18.6 制限案における PFAS の分析方法と濃度制限の現状と計画は何か?

PFAS の様々な分析方法の利用可能性は制限提案で評価されており、その評価は附属書 XV 制限報告書のセクション 2.5、付録 E.4、及び付録 E.4 (性能と検出情報を含む) に記載されている。この評価には、サンプル中のフッ素/PFAS の様々な画分 (総フッ素、有機/無機フッ素、標的 PFAS 分析、疑わしい PFAS 及び非標的 PFAS のスクリーニング) を分析する方法に関するサンプリング及び分析戦略の説明が含まれる。全フッ素法、例えば、AOF は関連性が高く、現在検討され、研究グループと標準化団体の両方で多様な方法が開発中である。全ての個々の PFAS に対してターゲットを絞った分析が直ぐに利用可能になるとは予想されないが、TOP、EOF、AOF などの方法は、参照標準が利用できない PFAS をカバーすることになる。前述のセクションでは、方法の検証/標準化についても説明する。現在利用可能な標準方法は付録 E.4 にリストされている。標準方法が存在しない場合、方法の検証は様々なラボで、内部で行うことができる。ドシエ提出者は特定のラボを推奨するものではなく、PFAS の制限提案で食品の制限値を特定するつもりもない。この分野では継続的開発が行われているため、標的を絞った PFAS 分析で測定できる PFAS のリストはない。問題の用途が除外されない限り、製品に PFAS を使用してはならない。また、当局は潜在的な規制の執行において、PFAS の関連する対象を絞った測定値を使用できる。また、制限案を提出する前に必要な分析方法が整備されていることは、制限案の前提条件ではないことにも留意する必要がある。

18.7 PFAS を分析する分析方法は指定されるか?

全てのシナリオに適用できる単一の PFAS 方法はない。分析方法に関する入手可能な情報は全て収集され、ドシエにまとめられている。ドシエ提出者は、研究方法と標準化された方法の両方、及び様々なマトリックスを検討した。現在、標準タイプと研究タイプの両方で、PFAS の新しい方法が非常に急速に開発されている。関連する様々な種類の方法がある。約 40~50 の異なる特定の PFAS を定量できる分析参照標準の利用可能性に依存する、標的を絞った PFAS 分析がある (上記質問も参照)。また、より一般的で、ポリマー材料を含むサンプル中のあらゆる種類の有機フッ素を検出する全フッ素法もある。これについては附属書 XV 制限報告書に詳細説明されており、概要は別の Excel スプレッドシート (付録 E.4) に記載されている。

18.8 ドシエで提案されている非常に低い閾値が満たされていることをどのように確認できるか?

まず、製品 (成形品) の製造にどの化学物質が使用されたかをサプライチェーン全体で把握する必要がある。従って、どの PFAS が特定の製品に関連しているかは既に分かっているはずである。現在利用可能な PFAS の分析方法については、上記を参照されたい。

18.9 ppb レベルでの「対象 PFAS 分析で測定したあらゆる PFAS の」検出限界は、より低いレベルで他の PFAS のピークを示す可能性がある。これにより、定量化に問題が生じる可能性がある。「他の関連物質を含む対象の PFAS が 25 ppb 未満で、合計が … を超えない」という文言は解決策になるか？

これは良い解決策ではない。方法は、適切なパフォーマンスを達成するために、様々な分析物を分離できなければならない。

18.10 50 ppm/50 mg F/kg の閾値が提案されていないフルオロポリマーはあるか？

範囲定義（附属書 XV 制限報告書 4 ページの「提案された制限」を参照）の対象となる全てのタイプのフルオロポリマーは、50 ppm (50 mg F/kg) 制限値に準拠する必要がある。ただし、(フッ素ポリマーの種類ではなく) 特定用途に対し提案されている制限事項がいくつもある。ppm と mg F/kg の事例の関係については、付録 E.4.1.4.1 を参照されたい。

18.11 PFAS は合計で何個ありか？ これらの物質はどのようにサブセットに分類されるのか？ 全ての製品メーカーのあらゆる PFAS をテストすることは不可能である。

附属書 XV 制限報告書のセクション 1.1.1 には、PFAS 物質のグループ分けと数を含む物質の名称が記載されている。

18.12 RO2 に基づいて提案された成形品の適合性閾値を実証するには、どの材料又は種類の成形品をテストする必要があると予想するか？

産業界は（制限されない限り）自社の製品やプロセスに PFAS を使用すべきではなく、自社の製品に PFAS が含まれていないことを確認する必要があるが提案されている。施行に関し、この提案は当局が利用可能な方法を使用してあらゆる製品をテストし、潜在的な規制への準拠を検証すると予測している。

18.13 提案された濃度限界はどのように選択されたか？

提案された濃度制限の選択については、附属書 XV 制限報告書のセクション 2.5.2 で説明されている。

18.14 付録 E.4 では、「医療用」及び「難燃剤」について利用できる特定の分析方法はない。

これらの用途に適した分析手法は、提案された制限事項についての協議後に提供されると
いう理解は正しいか？

ドシエ提出者は、利用可能な分析方法に関する情報をまとめた。追加の方法が必要な場合、
業界ごとに、そのような方法を自社で開発する必要がある。協議に必要な情報を提出された
い。

18.15 提案された閾値（25 ppb、250 ppb、50 ppm F）の適用性に関し、意図的ではない微
量の PFAS の存在と意図的に添加された PFAS の間に区別はあるか？ それとも、PFAS
のソースに関係なく、閾値は適用されるのか？

PFAS の意図的な存在と非意図的な存在の区別は提案されていない。濃度制限はコンテンツ
ベースで適用することが提案されている。PFAS がプロセスで意図的に使用されたり、意図
的に製品に添加されたりしない限り、PFAS 不純物が形成されることは殆どない。

18.16 制限が総重量単位で提案されるというのは本当か？ モル、CF₂ 又は F 換算ではな
いか？

提案された制限値は 25 ppb、250 ppb、及び 50 ppm の重量濃度に関連しており、PFAS の
種類には関係ない。

18.17 合計 F レベル 50 ppm については、現在 ISO (WD 18137) で検討されている新しい
AOF 方法 DIN 38409 を検討しているか？ これは、PFAS のスクリーニング ツールとし
て、単なる合計 F? よりはるかに選択的になる。

この情報（方法に関する技術的な詳細を含む）を協議の際に提出頂ければ幸いである。

18.18 PFAS 溶媒は、制限の施行とは関係のない実験室測定に必要である。PFAS を置き換
える試みは成功していない。実験室での測定は禁止されるのか？

この情報が正当化され、協議に提出された場合、ECHA の科学委員会はこの申請の除外提
案を検討する可能性がある。ただし、同じ分析を別の非 PFAS ベースの手法では解決できな
いことが前提条件である。

19. サプライチェーン

19.1 物質/混合物/成形品のサプライヤーに、供給された品目が提案された制限に従って PFAS の制限を満たしているかどうかを尋ねる方法について、混合物の配合者にアドバイス頂けるか？

ドシエ提出者は、このサプライチェーンコミュニケーション問題の責任はサプライチェーンにあるため、業界団体を巻き込んでこのサプライチェーンコミュニケーション問題に対処することを提案している。

19.2 販売業者は製品に PFAS が含まれているかどうかを、どのようにして知るのか？

一部のサプライチェーンは非常に長く、従ってそうした情報を収集するのが難しい場合があるため、ドシエ提出者はこれが困難な作業であると認識している。それにも係らず、ドシエ提出者は、この制限案の文脈に関連するため、この情報を探すようアドバイスする。附属書 XV 制限報告書 10,000 を超える物質を対象とするため、CAS 番号ではなく化学構造に関する情報を尋ねる必要がある。

EU 域内の輸入業者及び生産者には、REACH に基づく特定の義務が適用される。これらの義務は、毎年製造又は輸入される物質のトン数により異なる。従って、PFAS に関する追加情報が入手できる可能性がある。

19.3 プロセスに PFAS が含まれていないことを保証する責任は、材料のメーカー/サプライヤー又はエンドユーザーにあるか？

これは共同責任であり、サプライチェーン内の全ての関係者が責任を負う必要がある。制限案は、制限用途で供給される場合を除き、PFAS をそれ自体の物質として製造、使用、又は上市の禁止を伴う(制限案本文の第 1 項に規定されるとおり)。また、PFAS の濃度が制限案本文の第 2 項に規定される制限を超えている場合、PFAS を別の物質、混合物、又は成形品の構成成分として上市する禁止も含まれる。そのため、メーカーは、非制限用途での使用に PFAS を供給しないことで、制限案を確実に遵守する責任を負う必要がある。ただし、これによって下流ユーザーが制限の内容に関する知識を構築し、自分の行動が準拠していることを確認する責任から解放されるわけではない。同じことがサプライチェーンのあらゆる段階に当てはまる。一般に、EU 域内の物質、混合物、成形品の製造業者と輸入業者が主な責任を負う。権利剥奪の用途に関しては、エンドユーザーにも重要な責任が課せられる。

●ECHA 「ECHA は PFAS 制限提案に関し 5,600 件を超えるコメントを受け取った」 2023 年 9 月 26 日

<https://echa.europa.eu/-/echa-receives-5-600-comments-on-pfas-restriction-proposal>

欧州経済領域におけるペル及びポリフルオロアルキル物質（PFAS）を制限する提案について、4,400 を超える組織、企業、個人がコメントと情報を提出した。

ヘルシンキ、2023 年 9 月 26 日 – 9 月 25 日の協議終了時点で、ECHA は 4,400 を超える組織、企業、個人から 5,600 件を超えるコメントを受け取りました。

コメントは ECHA のリスク評価科学委員会（RAC）と社会経済分析委員会（SEAC）によってチェックされ、関連する証拠に基づいた情報を提供するコメントは意見作成プロセスで考慮される。

初期提案を作成した 5 か国も協議の入力内容を検討し、それに基づいて初期提案を更新する可能性がある。

協議中に提出された多くのコメントは既に ECHA のウェブサイトに掲載されている。協議者が機密として指定した情報は公開されない。期限間近に寄せられたコメントは現在処理中であり、間もなく公開される予定である。

次のステップ

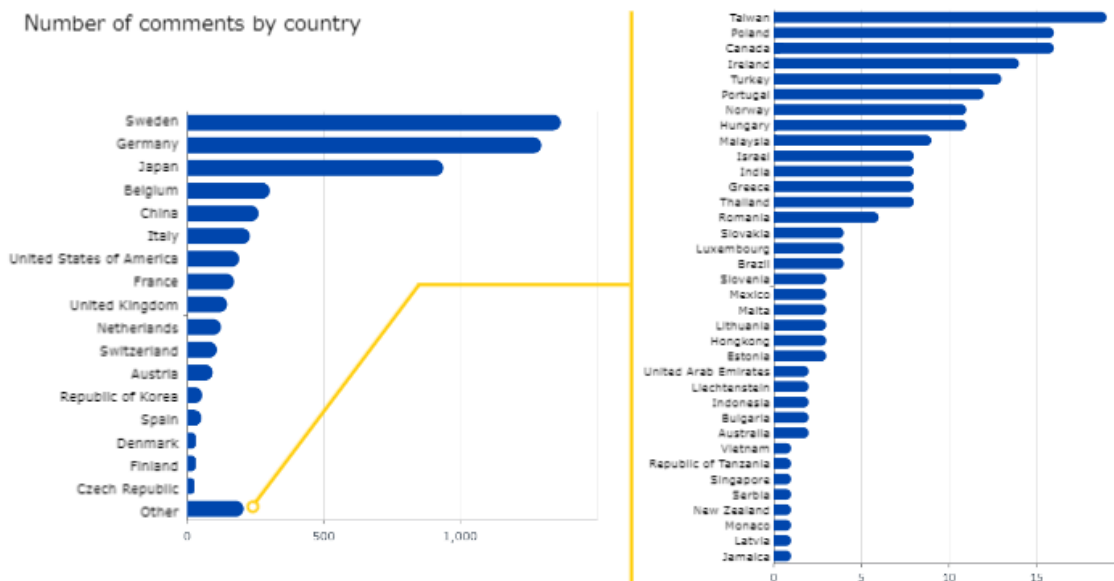
RAC と SEAC は提案された制限を評価し、協議を通じて受け取った関連情報を検討している。委員会は一連の会議を通じて独立した科学的な意見を展開し、そこで意見草案が議論される。あらゆる側面と影響を受けるセクターに注意が払われる。

ECHA は科学委員会による適切な精査を確保しつつ、可能な限り最短の期間で最終意見を欧州委員会に提出する。委員会が意見を採択したら、それらは一般に伝達される。

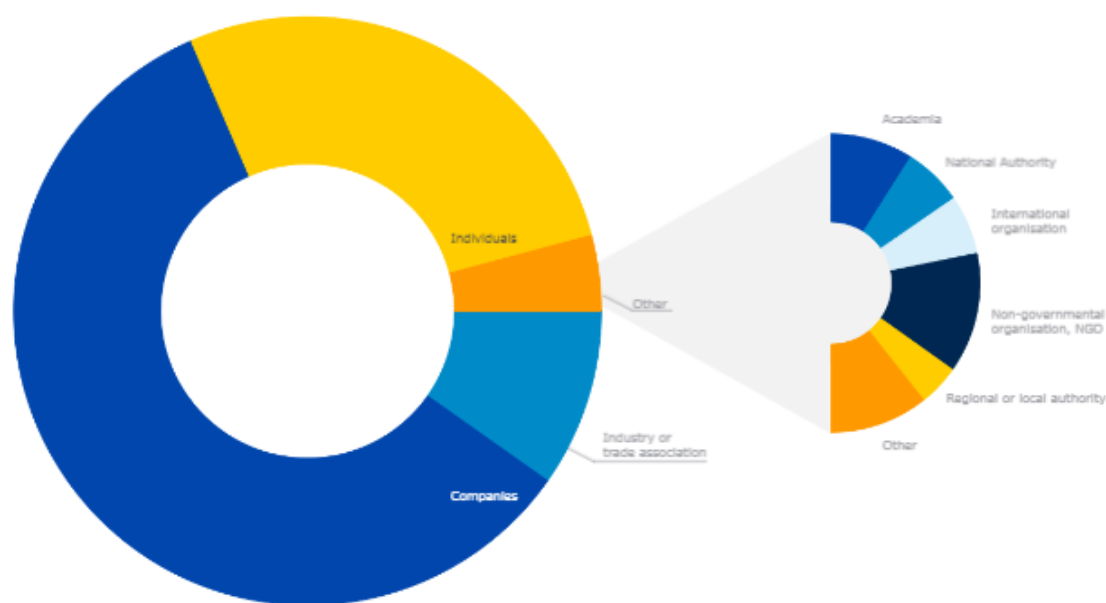
欧州委員会は EU 加盟国と協力して制限を決定する。

背景

この制限案はデンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンの当局が作成した。この計画は、2023 年 1 月 13 日に ECHA に提出された。環境への PFAS 排出量を削減し、製品とプロセスを人々により安全にすることを目的としている。6 か月間の協議は 2023 年 3 月 22 日から 9 月 25 日まで実施された。



注意: スウェーデンからのコメント数が多いのは、全国的なキャンペーンの結果として ECHA に提出された個々のコメントによるものである。



●ECHA 「RAC-66 に報告するリスク評価制限 WG 委員会 (RAC REST WG) 会議報告」
 2023 年 8 月 23 日～24 日
https://echa.europa.eu/documents/10162/17352003/ReportAugust2023_RAC-66RESTWG.pdf/c6cfc1a8-4ad6-33c7-ce05-6bc248dd9bce?t=1694609763999

4. 制限案

1. ユニバーサルパー及びポリフルオロアルキル物質 (U-PFAS) – 食品接触材料及び包装材料、及び危険性に関する最初の意見草案

WG 議長 Christian Logtmeijer は自己紹介をし、デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンからのドシエ提出者代表者、そして CHEM Trust、EDANA、EuChemS、EuPC、FEC からの Cefic、ClientEarth、EEB、PlasticsEurope、Eurometaux、CropLife Europe、MedTech Europe に同行する専門家を連れた今回限りの利害関係者オブザーバーといつもの利害関係者オブザーバーを歓迎した。このドシエは 2023 年 1 月提出され、PFAS、即ちユニバーサル PFAS (UPFAS) の製造、上市、使用の制限を提案している。PFAS の全ての使用は、別の制限提案で評価される泡消火剤での PFAS の使用を除き、この制限提案の対象となる。

以下のオブザーバーが次のように介入した：EEB、EuChemS 及び EuPC の専門家が、物質の範囲についてコメントした。ClientEarth、FEC、EEB、EuPC、FEC、CHEMTRUST、及び EUChemS に同行した専門家が、危険性評価についてコメントした。PlasticsEurope の専門家は、危険性評価に関し説明を提供した。

EEB のオブザーバー、FEC とその同行専門家、EuPC と CHEMTRUST のオブザーバーがばく露評価についてコメントした。PlasticsEurope のオブザーバーは、放出推定値に関する説明を求めた。

EEB の専門家と EuChemS、EuPC のオブザーバー、及び FEC の同行専門家は、リスクの特徴付け、代替品のリスク、及び適用除外についてコメントした。PlasticsEurope の専門家は、最も適切な EU 全体の措置として制限についてコメントした。

委員会のオブザーバーは危険性についてコメントした。

WG は最初の意見草案を議論し、危険性、範囲、食品接触材料及び包装材料に関し暫定的な結論に達した。

今後作業が必要である

WG は暫定的結論に達し、報告者がこれらの要素に関する作業を継続し、WG 会議での議論のため次の版へ意見を提示することを推奨した。

範囲：

→ 制限案の範囲が支持されること。

→ RAC は、C-F 結合の高い安定性による対象範囲内の全ての PFAS の共通特性である高い難分解性に焦点を当てたグループ化アプローチについてドシエ提出者に同意すること。

→ PFAS の一部グループの除外について：

○ これまで行われた評価に基づいて、除外が提案されている PFAS の一部のグループが難分解性ではないと断定できないこと。

○ 報告者は第三者協議からの新たな情報を考慮して評価を継続すること。

危険性評価：

→ その難分解性は、増加する蓄積汚染を含め、全ての PFAS に共通の懸念事項であること。

→ PFAS の数が非常に多いため、危険性は均一ではなく、グループ全体の危険性に関して常にある程度の不確実性が存在すること。

→ PFAS の高い難分解性と他の危険性の組合せは、重大な懸念の根拠となること。

→ 継続的に放出される場合、PFAS が環境中で定常状態に達するまでに長い時間がかかること。生物蓄積性が少ないか全くない PFAS であっても、生物相において高いレベルがモニタリングデータによって示されており、継続的な放出により予想されること。

→ 環境から PFAS を除去することは事実上不可能であるため、環境蓄積量の増加により、最終的には人の健康や環境に影響を及ぼす可能性が高まる可能性があること。

→ PFAS の危険性とリスクは不確実であるにも係らず、PFAS は環境中での長期残留性、移動性、環境蓄積の増大、及び様々な影響を引き起こす可能性があるため、PFAS の有害影響の本質的危険性について結論付ける十分な証拠があること。

特にポリマー系 PFAS に関して：

→ ポリマー系 PFAS は非常に難分解性であること。

→ ポリマー系 PFAS 自体の危険性に関するデータは限られていること。

→ ポリマー系 PFAS の場合、ライフサイクル全体の排出量を考慮する必要があること。

→ 全体として、ドシエ提出者の評価によれば、ポリマー PFAS に関し懸念があること。

食品接触材料(FCM)及び包装材料の排出とばく露の推定値：

量

→ FCM と包装材料は、PFAA/PFAA 前駆体及びポリマー系 PFAS で最も多く使用されるものの1つであること。

→ 量の推定には不確実性があり、様々な二次用途についてのより具体的データがあれば、より正確な分析が可能になること。

→ 用途が適切に特定されており、量の推定値が評価のため十分に堅実であること。

→ プラスチック容器の処理にフッ素を使用すると、生成物による反応として PFCA が生成され、環境への PFAS 放出の重要な発生源となる可能性があること。

排出量

→ 排出量の推定値と基礎となる仮定は RAC によって裏付けられているが、第三者による協議から関連情報が得られた場合は更新される可能性があること。

→ 現在、ドシエ提出者には、部門総排出量に製造業と耐用年数の排出量のみが含まれており、協議からの更なる情報が保留されていること。

→ 製造段階：

○ PFAS の排出は主に、紙や板紙の包装材料の製造に使用されるテロマー及び側鎖テロマーなどがポリマーの放出を構成していること。

→ 供給年数：

○ 更なるデータがない場合、放出量の推定に使用されるアプローチが適切であること。

○ このアプローチの結果、排出量が過大評価される可能性があること。

→ 生産終了：

○ 供給年数が終了した時点での排出量が大幅に増加する可能性があること。

- フルオロポリマーが、廃棄段階に入る PFAS の大部分を構成していること。
- 耐用年数が終了した時点での排出量は、現在モニタリングデータが非常に不確実であること。
 - 監視データは現在セクターごとのレベルでは利用できないこと。
 - 既存の OC と RMM によると、PFAS はヨーロッパの環境、生物相、人の体内に遍在して存在しており、世界中で広範囲の PFAS にばく露されていることを示していること。
 - 既存の OC と RMM に関連する情報の欠如と、PFAS 全般及びこの特定分野の大多数のモニタリングデータの欠如に関連し不確実性があること。

規制リスク管理手段の導入

- 既に実施されている既存の規制は、FCM 及び包装材料からの PFAS の排出、及びそれに伴うリスクを管理するには十分でないこと。
 - PFAA 及び PFAA 前駆体（側鎖ポリマー及びテロマーを含む）の使用に関連する排出量は重大であると考えられ、それらの放出は人及び環境にリスクを齎す可能性があり、それらの残留性により環境蓄積が生じるため、継続使用により経時的に増加すること。
- フルオロポリマーが大量に環境に放出される可能性があること。
 - フルオロポリマーのライフサイクルによりモノマー（又は F ガスを含む短い生物資化可能なオリゴマー）が排出されるが、RAC はデータ不足によりこれらの排出を定量化できないこと。
- 予防技術は、PFAS に関連する健康と環境へのリスクを制御するには十分ではないこと。

上記の結論は、第三者による協議で提出される今後の情報の対象となる。

セクターごとの評価アプローチ

- 提案を分野ごとに評価する報告者のアプローチは、作業を整理する適切な方法であること。

リスクの特徴付け (FCM 及び包装材料)

→ FCM 及び包装材料における PFAS の排出は重大と考えられること、及び、

→ それらの放出は人と環境にリスクを齎す可能性があり、その難分解性とその結果として経時的に環境蓄積が増加するため、使用を続けるとリスクが増加すること。

→ 更に、次の点にも注意されたい。

○ フルオロポリマーのライフサイクルは更に、F ガスを含むモノマー又は生物資化可能な短いオリゴマーの排出を齎し、その量は相当なものになる可能性があること。

○ 特に FCM 及び包装材料分野で使用されるフルオロポリマーに関連する排出量は、特定のデータが欠如しているため定量化できないこと。

EU 全体の行動の必要性 (FCM 及び包装材料) :

→ 特に製品の供給段階を含む様々なライフサイクル段階に亘って、FCM 及び包装材料に使用される PFAS の放出を制御するには、EU 全体の対策が必要であること。

代替品 (FCM 及び包装材料) のリスク :

→ 代替案の分析のため、ドシエ提出者が使用したアプローチが受け入れられること。

→ 食品接触包装材料、消費者向け調理器具、工業用食品及び飼料用途での使用が特定されるいくつかの代替品は、人の健康や環境に対する懸念が低いと考えられること。

→ 代替案の分析を強化及び拡張するための更なる情報は、第三者による協議で提出されることが期待されること。

最も適切な EU 全体の措置としての制限 (FCM 及び包装材料) :

→ 構造の類似性と同等の危険に基づくグループ制限が最も効果的な RMO であること。

→ RO1 が PFAS によって引き起こされるリスクを排除するための有効な手段と考えられること。

→ RO2 に関する最終結論は、関係ドシエとその内容を完全に評価した後にのみ下せること。

→ 現在の初期評価は、FCM 及び包装材料に関連する除外のみを考慮して行われたこと。

→ データ不足のため、RAC は PFAS 排出量に対する提案された期間限定の猶予について影響を推定することは不可能であること。

→ 提案されている適用除外に関連する PFAS の排出量は重大である可能性があること。

→ これらの除外の対象となる用途の多くについて、入手可能な情報に基づき、人の健康や環境に重大な懸念を引き起こすことのない代替手段があること。

FCM 及び包装材料に関する上記の結論は、第三者による協議からの更なる情報が保留されるまで変更される可能性がある。

報告者は、RAC-66 に報告するための短いプレゼンテーションを準備する。

報告者は、WG での議論と第三者協議の結果を、将来のWGでの議論のため提出される修正意見草案において考慮する。

利害関係者のオブザーバーは、2023 年 9 月 25 日終了する進行中の第三者協議を通じて情報を提出する必要があること。

●ECHA 「PFAS 制限提案の次のステップ」 2024 年 3 月 13 日

<https://echa.europa.eu/-/next-steps-for-pfas-restriction-proposal>

欧州化学庁 (ECHA) は、ヨーロッパにおけるパー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) を制限する提案の評価において、その 2 つの科学委員会がどのように進むかを概説する。

ヘルシンキ、2024 年 3 月 13 日 - 協議中に受理した多数のコメントの精査を経て、ECHA は EU の化学物質規制である REACH に基づいて PFAS を制限する提案の次のステップを明確にする。

同庁のリスク評価 (RAC) 及び社会経済分析 (SEAC) の科学委員会は、影響を受ける可能性のある様々な分野に焦点を当て、提案された制限を協議からのコメントとともに一括して評価する予定である。

並行して、この提案を作成した 5 つの国の当局は、協議のコメントに対処するため最初の報告書を更新する。この最新の報告書は委員会によって評価され、委員会の意見の基礎として機能する。

今後3回の委員会会議で議論される分野と要素は次のとおり：

2024年3月の会議：

- 消費者混合物、化粧品、スキーワックス；
- PFASの危険性（RACのみ）：及び、
- 一般的アプローチ（SEACのみ）。

2024年6月の会議：

- 金属メッキ及び金属製品の製造；及び、
- 危険性に関する追加の議論（RACのみ）。

2024年9月の会議：

- テキスタイル、室内装飾品、皮革、アパレル、カーペット（TULAC）；
- 食品接触材料及び包装；及び、
- 石油及び鉱業。

残りのセクターを評価する委員会の計画と次の手順に関する詳細については、作業が進むにつれて公表される予定である。この情報は委員会会議と併せて伝達される。

ECHAは、5か国の当局による提案の更新を受けて、意見作成を進めるためあらゆる努力を払っている。同庁は、透明性、独立性、質の高さを確保しつつ、可能な限り最短の期間で最終的意見を欧州委員会に提出する。

K&H「ECHAはPFAS制限案の次のステップを発表」2024年3月18日

<https://www.packaginglaw.com/news/echa-announces-next-steps-pfas-restriction-proposal>

2024年3月13日、欧州化学庁(ECHA)は、REACHに基づくパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)を制限する提案に対する次のステップを発表した。ECHAは、欧州連合(EU)加盟国(MS)5か国からの提案に応え、食品接触材料を含むPFASの殆どの使用を制限又は禁止する提案を2023年2月7日に発表した(当初の提案に関する詳細は、こちらをご覧ください)。

提案に関する協議中に受け取ったコメントを精査した後、ECHAは次のステップの概要を説明した。即ち、当局のリスク評価(RAC)及び社会経済分析(SEAC)の科学委員会は、受け取ったコメントとともに提案された制限を評価することになる。同時に、この提案を作成した5つの国家当局は、協議のコメントに対処するため最初の報告書を更新する予定で

ある。MS による最新の報告書は、RAC と SEAC によっても評価されている。

様々な分野と要素は、2024 年 3 月、6 月、9 月に開催される次の 3 回の委員会会議で議論される予定である。食品接触材料及び包装は 2024 年 9 月の会議で議論され、化粧品は 2024 年 3 月の会議で議論される。

●ECHA 「リスク評価委員会第 68 回会合(RAC-68) 議事録」 2024 年 3 月 11&14 日
https://echa.europa.eu/documents/10162/62900669/rac-68_final_minutes_en.pdf/a4517112-22ac-87a4-1d1f-5747ba80efa3?t=1711376104769

9. 制限

9.2. 制限附属書 XV 関連ドシエ

9.2.1. 意見の開発

9.2.1.1. ユニバーサルパー及びポリフルオロアルキル物質 (UPFAS) – 危害性、消費者混合物、化粧品、スキーワックスに焦点を当てた次回の本会議の議論の概要と意見草案

議長は、デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンからのドシエ提出者代表、及び CEWEP、COCIR、CONCAWE、CropLife Europe、EECA、EuChemS、EPEE、EuPC、EurEau、FIPRA、FEC、Orgalim、及び Plastics Recyclers Europe からの随伴専門家とともに今回限りの利害関係者オブザーバー、及び Cefic、CropLife Europe、Eurometaux、MedTech、及び PlasticsEurope からの定期利害関係者オブザーバーに付随する専門家を歓迎した。このドシエは 2023 年 1 月提出され、PFAS、即ちユニバーサル PFAS (UPFAS) の製造、上市、使用を制限することを提案している。泡消火剤での PFAS の使用を除き、PFAS の全ての用途がこの制限提案の対象となる。

EuChems、CEFIC、EEB、Eurometaux、FEC、MedTech Europe、Plastics Recyclers Europe、PlasticsEurope のオブザーバーと同行の専門家は、危害性の評価とリスクの特徴付けをカバーする多くの問題及び分野固有の要素（消費者向けの用途及びスキーワックスに関連する）についてコメントした。

RAC は、消費者用混合物、化粧品、スキーワックスに関する物質範囲、危害性、及び分野特有の要素に関し、3 月 4 日に会合した制限作業部会の勧告を支持し暫定的に同意した。

更に RAC は、危害性評価について更なる議論を行い、以下について暫定的に合意した：

- 非ポリマーPFAS は、生物学的に人が資化できる可能性がある。毒性は PFAS によって異なり、一部のものでは毒性が低い場合がある。ポリマーPFAS の毒性に関する証拠は限られ

ている。

- RAC は、フッ素化ガスの地球温暖化係数に関するドシエ提出者の分析に同意した。
- フルオロポリマーは難分解性だが、一般に移動性や生体蓄積性はない。RAC は、マイクロサイズ及びナノサイズのフルオロポリマー粒子は生物資化性であり、(生態) 毒性効果をもたらす可能性があるとして指摘した。ただし、これらの影響に関するデータは限られている。リスクを評価するには、フッ素ポリマーの製造と廃棄段階に特に重点を置いて、フッ素ポリマーのライフサイクル全体を考慮する必要がある。
- フッ素化ガスの(生態) 毒性は様々だが、フッ素化ガス(又はその分解生成物) は非常に高い難分解性であり、非常に移動しやすく、長距離輸送の可能性があり、一部の例外を除いて、それらは高い地球温暖化係数も持っている。フッ素化ガスの大気中での分解は、世界的なトリフルオロ酢酸(TFA) レベルの増加に寄与している。

更に RAC は、次のようなリスク特性評価に対するラポーターのアプローチを支持した：

- 非常に高い難分解性、環境中濃度の増加、遍在性、及び様々な PFAS の影響に関する利用可能な(限定的ではあるが) 証拠を考慮し、RAC は、PFAS の使用により放出が生じると結論付けた。環境影響は適切に管理されておらず、対処が必要な潜在的な健康リスクや環境リスクを引き起こしている。
- RAC は、高分子量フッ素ポリマー(PTFE など)に関連する主な懸念事項は、製造及び加工段階及び製品の寿命サイクルにおけるフッ素化ガスを含む非ポリマーPFAS の排出であることに同意した。更に、フルオロポリマーは環境中でマイクロ粒子及びナノ粒子を形成する可能性がある。従って、RAC は、ライフサイクル全体を考慮し、そのリスクを評価する必要があると考えた。

ラポーターは、背景文書の更新においてドシエ提出者によって提供された情報を引き続き検討し、必要に応じて意見草案を更新する。

ラポーターは、RAC-68(及び RAC-68 REST WG) での議論の結果に基づいて、更新された背景文書でドシエ提出者によって提出された情報に対処し、RAC メンバーは RAC 協議中に提出されたコメントを書面で提出した。SECR は次のように更なる議論を提起する：

- 2024 年 6 月 RAC-69 会議：
 - 金属メッキ及び金属製品の製造；
 - 危険性と範囲に関する追加の議論(該当する場合)；

○ 化粧品、消費者向け混合物、スキーワックスに関する意見の最新情報。

● 2024年9月 RAC-70 会議：

○ テキスタイル、室内装飾品、皮革、衣料品、カーペット (TULAC)；

○ 食品接触材料及び包装；

○ 石油と鉱業。

委員会の計画に関する詳細は、作業が進み次第発表される予定である。この情報は委員会会議と併せて伝達される。

欧州議会・閣僚理事会

● 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日抜粋

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

リサイタル

(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。

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

値し、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。

欧州連盟加盟国ほか

●RIVM「PFASs：我々が欧州ひとバイオモニタリング HBM4EU から学べること」2023 年 4 月 15 日

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37068413/>

概要

パー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)は、野心的な欧州共同プログラム HBM4EU (2017-2022) の下で調査された、選択された優先物質グループの 1 つである。ヨーロッパにおける PFAS のばく露と健康影響に関する政策関連の質問に答えるため、HBM4EU の下でいくつかの活動が開発された。即ち、i) 新しいプラットフォームの開発による HBM4EU の前にヨーロッパで生成された HBM データの統合、ii) 品質保証/品質管理の開発 PFASs の 12 のバイオマーカーをカバーするプログラム、iii) PFAS の調整及び調和されたヒトバイオモニタリング研究。更に、いくつかのコホート研究（母子ばく露、六価クロムへの職業暴露）が開始され、PFAS の混合物のリスク評価、健康影響、影響バイオマーカーに関する文献調査が実施された。HBM4EU 整合研究は、12 歳から 18 歳の 1957 年のヨーロッパのティーンエイジャーの 12 の PFAS の内部被ばく参照レベルを生成した。その結果、調査した PFAS (PFOA、PFOS、PFNA 及び PFHxS) について、10 代の若者の 14.3%の血清レベ

ルが $6.9 \mu\text{g/L}$ PFAS を超えたことが示された。北ヨーロッパと西ヨーロッパでは、10代の若者の 24%がこのレベルを超えた。特定された最も関連性の高いばく露源は、飲料水と一部の食品（魚、卵、内臓、及び地元で生産された食品）であった。HBM4EU の職業研究でも、労働者の PFAS ばく露レベルが非常に高いことが明らかになり（P95: クロムメッキ施設で $192 \mu\text{g/L}$ ）、特定の職場で PFAS ばく露を監視することの重要性が強調された。更に、環境汚染のホットスポットが特定され、住民への高いばく露が引き起こされた。結論として、HBM4EU により証明された頻繁かつ高い PFAS ばく露は、ヒトの健康と環境を保護するために、ホットスポット地域で修復措置を採用することに加えて、ヨーロッパ人口の更なる汚染を防ぐため、あらゆる可能な措置を講じる必要があることを強く示唆している。HBM4EU の調査結果は、PFAS のグループ全体の制限も支持している。更に、より多くの PFAS 化合物に対する追加の毒性学的用量効果関係値の研究と定義が必要である。

●フランス「環境中のパーフルオロアルキル及びポリフルオロアルキル（PFAS）の存在によるリスクの分析」 2023年4月14日

<https://www.igedd.developpement-durable.gouv.fr/analyse-des-risques-de-presence-de-per-et-a3658.html>

PFAS 又はポリ又はパーフルオロアルキル化合物には、数千の異なる分子が含まれており、全て合成されており、そのうちの数百は炭化水素火災を消火するための乳化剤から金属や油圧作動油の表面処理に至るまで、様々な用途に使用されている。

それらは、少なくとも 1 つの炭素がフッ素原子で完全に置換された炭素鎖を特徴としている。殆ど知られていませんが、世界では約 20 年前、そしてフランスでは最近になって、ようやく科学界と公的機関の関心事になった。PFAS に関連するリスクには、全ての対象者を対象としたコミュニケーション活動が必要である。

PFAS の化学的安定性により、PFAS は環境中で分解されず、難分解性、移動性、生体蓄積性があり、「永遠の汚染物質」と呼ばれる物質となった。

人と動物の主な汚染経路は、水、次に食物の摂取、そして空気や粉塵の吸入である。それらの毒性はまだ不明だが、いくつかの PFAS については人の代謝に対する有害な毒性効果が観察されており、発がん性が疑われている。

フランスは、原水及び人の消費を目的とした水の管理において PFAS を規制していない。フランスの産業排出規制は依然として PFAS 放出への規制が不十分で、データベースによるそれらの監視は殆ど存在していない。水生環境の汚染管理に関しては、PFOS のみが欧州

環境品質基準の設定の対象となっている。土壌中の PFAS に関する欧州又はフランスの規制はなく、PFAS に関する土壌品質基準もない。空気の質に関しても状況は同じである。

水道局のネットワークの地表水と地下水における PFAS の分析は、それぞれ NAIADES データベースと ARES データベースに保存されている。他のマトリックスに関するデータは更に不足している。PFOS とフルオロテロマーは、特に空港や消防現場近くの堆積物で検出されている。

PFAS 汚染に対する短期または中期の是正措置には、古い又は現在の潜在的な PFAS 排出源であるサイトを優先的に特定する必要がある。

このミッションは、PFAS に関して依然多くの研究が必要であると指摘し、科学的ネットワークと専用プログラムの確立が正当であると指摘した。更にこのミッションは、PFAS による汚染をより適切に管理するために実行すべき措置をリストした正式なロードマップの確立を推奨している。

EIC ネット「フランス政府、環境中の PFAS リスクの検討結果を報告」2023 年 5 月 9 日
<https://www.eic.or.jp/news/?act=view&word=&category=&oversea=1&serial=49163>

フランス政府は環境中の PFAS（ペルフルオロアルキル、ポリフルオロアルキル物質）のリスクに関する報告書を公表した。報告書は環境大臣の下で助言を行う監察機関 IGEDD がまとめたもので、PFAS 汚染のデータや規制の不足を指摘している。PFAS は広範囲に利用されているが、環境中の難分解性、移動性、生物蓄積性のため近年健康への悪影響が懸念されている。

報告書によると、フランスには水（飲用水、未処理水）の管理における PFAS 規制はなく、産業の PFAS 排出規制も不十分でモニタリングデータはないに等しい。土壌や大気中の PFAS も規制していない。水中に入った PFAS は通常の水浄化処理では除去できず、できても PFAS の破壊でなく分離にとどまるため、分離後の処理の問題は残る。PFAS を破壊するには熱処理しかないが、燃焼温度が不十分な廃棄物焼却施設だと PFAS の排出源になりうるという。報告書はさらに多くの研究が必要だとし、研究ネットワークと専門プログラムの立ち上げ、ロードマップ策定などを推奨している。

●蘭 RIVM「新たな研究で確認：オランダの人々は過剰なレベルの PFAS を摂取している」
2023 年 7 月 6 日
<https://www.rivm.nl/en/news/new-study-confirms-people-in-netherlands-are-ingesting->

too-much-levels-of-pfas

オランダの人々は、食品や飲料水を通じて過剰なレベルの PFAS を摂取している。RIVM による新しい研究により、これが確認された。ただし、PFAS の総量は以前に計算された値よりも少なくなっている。

オランダの人々が食品や飲料水を通じて摂取している可能性のある PFAS の量は、健康に基づく指針値を超えている。この値を下回れば、健康影響は予想されない。長期に亘ってこの値を超える PFAS を摂取すると、健康被害を及ぼす可能性がある。その結果、感染症にかかりやすくなる可能性がある。ただし、実際に病気になるかどうかは、ライフスタイルなどのいくつかの要因により異なる。

殆どの PFAS は食物から摂取される

この研究では、オランダの人々が飲料水よりも食品を通じて 3 倍以上の PFAS を摂取していることが示されている。魚にこれらの物質が大量に含まれている可能性があるため、食品を介した PFAS ばく露の最大の原因となっている。人々は又、コーヒー、紅茶、シリアル製品、乳製品、肉、卵、果物、野菜を通じて PFAS を摂取している。飲料水中の PFAS レベルは、水源として使用される水の種類によって異なる。人々は、地下水から作られた飲料水よりも、地表水から作られた飲料水を通してより多くの量の PFAS を摂取する。

多様な食事

PFAS は多くの食品に含まれているため、PFAS の大量摂取を避けるためには、多様な食事を摂るといった一般的アドバイスに従うことが重要である。こうすることで、人々は PFAS レベルの高い食品を頻繁に食べるようになる。

PFAS について

パーフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)は、環境中に自然には発生しない。これらの物質は、焦げ付き防止コーティングや食品包装材料など、様々な製品に含まれている。PFAS は、PFAS が製造されるときと、人々が PFAS を含む製品を使用するとき、空気、水、土壌中に排出される可能性がある。そこから彼らは私たちの食物や飲料水に侵入する可能性がある。殆ど PFAS は分解されないため、環境中に長期間残留する。

PFAS 研究プログラム

この研究は、オランダのインフラ・水管理省から委託された複数年に亘る健康、福祉、スポーツ、農業、自然、食品の品質 PFAS 研究プログラムの一環として実施された。この研究プログラムの目的は、オランダ国民の現在の曝露レベルとその原因についての洞察を得ること

とにある。これは、ばく露を減らすため、どのような対策が効果的かを判断するための最初の基礎となる。研究プログラムの詳細については、PFAS Web ページを参照されたい。

●FoodPackagingForum 「FPF は EU の幅広い PFAS 制限提案にコメントする」 2023 年 7 月 24 日

<https://www.foodpackagingforum.org/news/fpf-comments-on-eus-broad-pfas-restriction-proposal>

食品包装フォーラム(FPF)は、リスク評価委員会の会合に先立って、食品接触材料 (FCM) 中のパーフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) に関する科学情報を欧州化学庁(ECHA)に提供する。PFAS の難分解性が毒性を増幅させることについての懸念を強調する。FCM で検出された及び FCM から移行した PFAS に関するデータを提供する。

2023 年 7 月 21 日、食品包装フォーラム(FPF)は、欧州連合全体のパーフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)に対する制限案に関する意見の求めに応じて、欧州化学庁(ECHA)にコメントを提出した。FPF のコメントは、このクラスの合成化学物質の残留性を示す利用可能な科学的証拠を強調している。それらの環境への放出と残留の結果、その濃度は地球上の化学汚染の限界を超えている (FPF 報告)。人と環境の健康は、特定の種類のメンバーに対する既知の危険によって影響を受けており、環境への継続的な排出を考慮すると、これらの化学物質の難分解性は毒性の倍数であるとの見方が一層高まっている (FPF 報告)。この証拠を考慮して、FPF は、全クラスの物質に対して迅速な規制措置が必要であると指摘する。

FPF のコメントは更に、FCM 部門と (二次) 用途、及び耐用年数終了段階での排出に関する 2 つの特定の情報要求に関連する追加の裏付け情報を提供する。これには、現在ピアレビューを受けている FCM における PFAS に関する FPF の研究からの情報を含む機密添付ファイルが含まれる。未公開データは、FCM に検出された又は FCM から移行した PFAS の数と種類に関する情報を提供する。

EU の制限案は非常に広範囲に亘り、幅広い分野で PFAS の製造、使用、輸入を大幅に制限することを目的としている。FCM については、この提案には全ての PFAS の存在に対する制限が含まれている。制限発効後 6.5 年間、産業用及び業務用の食品及び飼料生産用の FCM に含まれるフルオロポリマー及びパーフルオロポリエーテルに対し、期限付きの遅延 (制限除外として知られている) が特に提案されている。利害関係者からの追加情報を待って、工業用及び業務用耐熱皿の焦げ付き防止コーティングについても、同じ期間の潜在的除外が

検討されている。

最初に提出されたのは 2023 年 1 月であり (FPF 報告)、この制限案は 2023 年 9 月 25 日までパブリックコメントが募集される。既に利害関係者からの数千件のコメントが提出されており、ECHA は受理したコメントの公開部分を断続的に公開している。

次のステップとして、ECHA のリスク評価委員会 (RAC) は 2023 年 9 月 11 日から 14 日まで開催され、社会経済分析委員会 (SEAC) は 2023 年 9 月 5 日から 13 日まで開催される予定である。両委員会は会議中に提出されたパブリックコメントを検討し、食品接触材料及び包装にケーススタディのテーマとして特に焦点を当てる。今後、両委員会は制限案に関する意見草案を発表し、SEAC の意見は 60 日間の公開協議に向けて開かれる予定だ。RAC の意見は、一般公開の諮問に供される場合もある。その後、最終意見が作成され、REACH 委員会に送付され、REACH 委員会はそれを欧州議会及び閣僚理事会に渡し、内部レビューを依頼する。要約すると、レビュープロセスは更に数カ月かかる可能性があり、関係者は最新情報や調整されたタイムラインを常に認識しておく必要がある。

●ドイツ環境省「PFAS に関する参照可能な毒性データの文献レビューと評価」2023 年 9 月

<https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/literature-review-assessment-of-available>

本研究は、飲料水条例で規制されている 20 種類の過フッ素化アルキル物質 (PFAS、C4～C13 カルボン酸及びスルホン酸)、及び 4 種類の代替物質 (GenX、ADONA、6:2 FTSA、C604) に実施した。その目的は、飲料水中での存在に関する物質の毒性評価の基礎としてこのデータを準備することであった。収集されたデータは、飲料水の健康関連の指針値の計算又は健康関連の指標値 (HRIV、ドイツ語の GOW) の導出のベースを形成することを目的としている。ただし、時間ガイド値の実際の計算と HRIV/GOW の導出は、この研究の一部ではない。

●ACSH 「PFAS に対する欧州のアプローチについての洞察」2023 年 10 月 17 日

<https://www.acsh.org/news/2023/10/17/insights-european-approach-pfas-17398>

私はこれまで、「永遠の化学物質」としても知られるパー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) と、それらを取り巻く誤った情報と科学的信頼性の欠如について多くの記事を執筆してきた。しかし、欧州は、これらの化学物質に対する規制案の不条理さにおいて米国を上回っている。2023 年 2 月 7 日、欧州化学庁 (ECHA) は、12,000 以上の化学物質に影響を

与える全ての PFAS の禁止を提案した。これを行うため、彼らは PFAS の定義を非常に幅広く使用し、フッ素を含む殆ど全ての化学物質を含めた。一体何が起きているのか？

●蘭 RIVM 「オランダ海岸沿いの海の泡に含まれる PFAS」 2023 年 12 月 20 日

<https://www.rivm.nl/en/news/pfas-in-sea-foam-along-dutch-coast>

RIVM の報告によると、ゼーラント州、北ホラント州、南ホラント州の委託による最近の測定により、オランダの海岸沿いの海の泡に PFAS が存在することが明らかになった。海の泡中の PFAS の存在が人の健康に何を意味するかはまだ不明である。

PFAS 濃度はフランドル海岸沿いの濃度と同等

オランダの測定は、フランダースで行われた海の泡に含まれる PFAS に関する研究に基づいている(リンクは外部)。この結果は、オランダの海の泡に含まれる PFAS 濃度が、フランダースの海岸沿いの海の泡の中に見られる濃度と類似していることを示している。

海の泡とは何か？

海の泡は、特に風の強い条件下で、海藻の分解や水質汚染によって発生する。PFAS は海の泡に蓄積する傾向があり、海水と比べて濃度が高くなる。

完全なリスク評価には情報が不十分

海の泡に含まれる高濃度の PFAS が、水泳選手、サーファー、ビーチウォーキングなどの人々の健康にどのような影響を与えるのかはまだ不明である。その理由は、人々が海やビーチでの様々な活動中に摂取する海の泡の量について入手可能な情報がないためである。海の泡へのばく露を決定する標準化されたシナリオはなく、海水又は海の泡に含まれる PFAS のリスク限界値もない。更に、入手可能な測定値の数が限られているため、一般に海の泡の中にどれだけの PFAS が存在するかについて明確な状況はまだ得られていない。2 つの異なる機会に、州はオランダの海岸の合計 14 の異なる場所で海の泡のサンプルを収集した。しかし、サンプリングに十分な量の海の泡が常に存在していたわけではない。

その結果、海の泡との接触による PFAS へのばく露を科学的に評価することは現時点では不可能である。もちろん、海の泡との接触を避けることでばく露を防ぐことができる。

私たちの生活環境の至るところにある PFAS

PFAS は私たちの生活環境の至るところで発生しており、最近では地域住民だけでなく政治やメディアでも注目を集めている。最近の RIVM 研究では、オランダの人口の相当部分が既に食品や飲料水を通じて PFAS を過剰に摂取していることが示されている。従って、追加のばく露は望ましくない。

RIVM は、人々がばく露されている様々な PFAS 発生源と、それらにどれだけの PFAS が含まれているかについて全国的に概観することに取り組んでいる (PFAS 研究プログラム参照)。これは、PFAS ばく露の総量を減らすため何ができるかを一層明確にするのに役立つ。更に RIVM は欧州における PFAS の禁止提案にも貢献している。

●デンマーク「潤滑剤及び建設製品における PFAS 及びフッ素を含まない代替品」2024 年 1 月

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2024/01/978-87-7038-527-5.pdf>

「エレクトロニクス及びエネルギー分野における PFASs 及び PFAS を含まない代替品概要」
2024 年 1 月

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2024/01/978-87-7038-534-3.pdf>

●BfR「PFAS 有効成分を含む植物保護製品の果物や野菜への残留：健康リスクはあるか?」
2024 年 2 月 29 日

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/residues-of-plant-protection-products-with-pfas-active-ingredients-in-fruit-and-vegetables-is-there-a-health-risk.pdf>

全動向の概要（月度順）

(2023年6月)

●EFSA「EFSA、食品中のポリ臭素化ジフェニルエーテルに関連する健康リスクに関する協議を開始」2023年6月8日

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/efsa-opens-consultation-health-risks-associated-polybrominated-diphenyl-ethers-food>

●欧州委員会「植物、動物、食品及び飼料に関する常設委員会 フードチェーンにおける新規食品及び毒物学的安全性分科会 2023年6月12日」

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/meetings/CMTD%282023%2927/consult?lang=en>

●ECHA「議題草案、リスク評価委員会第1回会議、DWD（注：水道水指令）作業部会 RAC-65 報告 2023年6月1～2日」

https://echa.europa.eu/documents/10162/17352003/rac_65_dwd_wg_agenda_en.pdf/80d9e52f-5038-6682-24fb-59f40ee7381e?t=1680095600613

●欧州議会「議会は EU の繊維・衣料品産業をより環境に優しいものにしたいと考えている」2023年6月1日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20230524IPR91913/parliament-wants-to-make-eu-textiles-and-clothing-industry-greener>

●欧州委員会「EU の食品接触材料ルールの改正」

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12497-Revision-of-EU-rules-on-food-contact-materials/public-consultation_en

「事実の要約報告書」2023年6月

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/>

●欧州委員会「2025年の都市廃棄物の再利用とリサイクルの準備に関する目標、2025年の包装廃棄物のリサイクル目標、及び2035年の都市廃棄物の埋立て削減目標を達成できない可能性がある加盟国を特定する欧州議会、閣僚理事会、欧州経済社会委員会、地域委員会宛て欧州委員会報告書」2023年6月8日

https://environment.ec.europa.eu/document/download/4ffb829b-ecb4-4445-8bf5-34d4772f5ce3_en

●欧州委員会「欧州委員会は電気・電子機器からの廃棄物に関する指令（WEEE）について国民及び利害関係者と協議する」2023年6月16日

https://environment.ec.europa.eu/news/commission-consults-citizens-and-stakeholders-directive-waste-electrical-and-electronic-equipment-2023-06-16_en

●ECHA「提出された検討中の制限」2023年6月14日

<https://echa.europa.eu/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/71003/term>

MCCP SEAC 意見書案

●ECHA「新たな POPs 案」2023年6月15日

<https://echa.europa.eu/proposals-for-new-pop-s/-/substance-rev/73622/term>

Octamethylcyclotetrasiloxane (D4); Decamethylcyclopentasiloxane (D5); dodecamethylcyclohexasiloxane (D6)

コミットロジーレジスタ「octamethylcyclotetrasiloxane (D4), decamethylcyclopentasiloxane (D5) 及び dodecamethylcyclohexasiloxane (D6)の観点で REACH 附属書XVIIを改正するXXX 付け欧州委員会規則 (EU) .../...」2023年6月21日

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/0906>

●ECHA「調査報告書、REACH 附属書 XVII エントリ 50 に設定された制限値が幼い子供を保護するかどうかを結論付けるため、子供の遊び場やその他の家庭内用途で使用される緩いゴム顆粒及びマルチに含まれる 8 種類の PAH の濃度制限調査」2023年6月14日

https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_pahs_children_investigation_report_en.pdf/51536e8a-990d-3b12-011c-51105ee30889?t=1687323925114

●ECHA「ECHA の委員会：泡消火剤における EU 全体の PFAS 禁止は正当化される」2023年6月22日

<https://echa.europa.eu/-/echa-s-committees-eu-wide-pfas-ban-in-firefighting-foams-warranted>

●EEA「ヨーロッパにおける持続可能な循環型消費の条件と道筋」2023年6月13日

<https://www.eea.europa.eu/publications/conditions-and-pathways-for-sustainable>

「ヨーロッパの家庭の消費による環境と気候への圧力」2023年6月13日

<https://www.eea.europa.eu/publications/environment-and-climate-pressures-from>

●UK「小売業者への通知：竹を含むプラスチック容器又は器具」2023年6月12日

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/notice-to-retailers-plastic-containers-or>

[utensils-containing-bamboo](#)

●欧州委員会 DG SANTE「SCHEER- おもちゃに含まれる酸化チタンの安全性に係る最終意見書」2023年6月27日

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-final-opinion-safety-titanium-dioxide-toys-2023-06-27_en

●欧州委員会「廃棄物技術適応委員会（SUP 指令）会議」2023年6月19日

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/meetings/CMTD%282023%291137/consult?lang>

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/meetings/CMTD%282023%291137/consult?lang=en>

SUP 飲料ボトルのリサイクルプラスチック含有量に関するデータの計算、検証、報告に関する決定の実施案

●官報「欧州議会及び欧州理事会指令 2001/95/EC に基づき、特定子供用製品及び関連製品の欧州規格が満たすべき安全要件に関する 2023年6月28日欧州委員会決定（EU）2023/1338」

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.166.01.0162.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A166%3ATOC

●WTO 通知「G/TBT/N/EU/990 回収硬質ポリ塩化ビニルを含む電気電子の窓及びドアのプラスチック製プロファイルにおけるカドミウム及び鉛の免除に関し欧州議会及び閣僚理事会指令 2011/65/EU を改正する欧州委員会委任指令案」2023年6月30日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN23/EU990.pdf&Open=True>

●ECHA「REACH の下、パー及びポリフルオロポリマー(PFAS)の制限」2023年6月28日

<https://echa.europa.eu/-/restriction-of-per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-under-reach>

Q&A の 2 回目。

ECHA「リスク評価委員会第 65 回会合議事録」2023年6月5&8日

https://echa.europa.eu/documents/10162/17352003/rac-65_final_minutes+%281%29.pdf/8fc40a2f-48cd-7ccf-4014-

[6506c79ce12c?t=1688394677618](https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/06/30/council-adopts-position-on-the-construction-products-regulation/#:~:text=The%20Council%E2%80%99s%20negotiating%20position%20propos es%20the%20case-by-case%20harmonisation,clarifies%20the%20procedure%20for%20the%20harmonisation%20of%20products.)

PFAS など。

●閣僚理事会「閣僚理事会は建設製品規則へのポジションを採択」2023年6月30日

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/06/30/council-adopts-position-on-the-construction-products-regulation/#:~:text=The%20Council%E2%80%99s%20negotiating%20position%20propos es%20the%20case-by-case%20harmonisation,clarifies%20the%20procedure%20for%20the%20harmonisation%20of%20products.>

●閣僚理事会「必要不可欠な原料法：閣僚理事会は交渉の立場を採択」2023年6月30日

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/06/30/critical-raw-material-act-council-adopts-negotiating-position/>

●EEA「多くの EU 加盟国は廃棄物リサイクル目標を達成できないリスクがある」2023年6月8日

<https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/many-eu-member-states>

「欧州の消費を持続可能になるにはより循環経済が必要」2023年6月13日

<https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/more-circular-economy-needed>

●フランス共和国公式ジャーナル「全体又は一部がプラスチック材料で作られた包装のない未加工の生の果物と野菜を販売のために示す義務に関する 2023年6月20日の政令第2023-478号」2023年6月21日

<https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=rxclTl0H4YnnzLkMLiP4x17V83fFq1dG Gtfc0nz-u5MM=>

●UK COT「TOX/2023/31 ビスフェノール A に関する暫定ポジション声明案」2023年6月29日

<https://cot.food.gov.uk/Draft%20Interim%20position%20statement%20on%20bisphenol%20A>

「TOX/2023/38 マイクロプラスチックへのばく露による潜在的リスクに関するサブステートメント：吸入経路（第3稿）」2023年6月30日

<https://cot.food.gov.uk/Sub-statement%20on%20the%20potential%20risk%28s%29%20from%20exposure%20to%20microplastics%3A%20Inhalation%20route%20%28Third%20draft%29>

●UK FSA「証拠の募集：添加物として竹および同様の植物由来の材料を含むプラスチック食品接触材料」2023年6月12日

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/call-for-evidence-plastic-food-contact-materials-containing-bamboo-and-similar-plant-based-material-as-additives>

食品安全操業情報システム「英国食品基準庁(FSA)、竹及びその他の植物由来材料を含むプラスチック容器・器具の安全性に関するエビデンス募集の開始を公表」2023年6月12日

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06080260160>

●コミトロジーレジスタ「新規食品及び食物連鎖の毒性学的安全性」2023年6月12日

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/meetings/CMTD%282023%2927/consult?lang=en>

要約報告書

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/091188/1/consult?lang=en>

●欧州委員会 DG SANTE

「新たな FCM 政策 リサイクリング改正」2023年6月26日

https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-07/cs_fcm_wg_20230626_handout.pdf

「食品接触材料 WG」2023年7月5～6日

https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-07/cs_fcm_wg_20230705_pres.pdf

●ECHA「RAC-6 に報告したリスク評価委員会飲料水作業部会 (RAC DWD WG) の第 1 回会合報告書」2023年6月1～2日

https://echa.europa.eu/documents/10162/17352003/Report_June_2023_RAC-65+DWD+WG+_doc.pdf/27e58857-7122-d82f-e593-79497a769146?t=1692275018616

飲料水接触材料 PL 制度関連

(2023年7月)

●欧州委員会「繊維の循環経済：繊維廃棄物の削減、再利用、リサイクルに責任を負い、使用済み繊維の市場を促進する」2023年7月5日

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_3635

●EFSA「使用済 PET を食品接触材料へとリサイクルするため使用する、NGR テクノロジーに基づく CCH CIRCULARPET プロセスの安全性評価」2023年7月3日

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8087>

「使用済 PET を食品接触材料へトリサイクルするため使用する、NGR テクノロジーに基づく Coca - Cola HBC プロセスの安全性評価」2023 年 7 月 3 日

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8088>

●蘭 RIVM「新たな研究で確認：オランダの人々は過剰なレベルの PFAS を摂取している」
2023 年 7 月 6 日

<https://www.rivm.nl/en/news/new-study-confirms-people-in-netherlands-are-ingesting-too-much-levels-of-pfas>

●欧州官報「物質認可の変更及び新規物質追加の観点で食品接触材料及び成形品規則 (EU) No 10/2011 附属書 I を改正する 2023 年 7 月 11 日付欧州委員会規則 (EU) 2023/1442」

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.177.01.0045.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A177%3ATOC

●欧州委員会「食品安全－食品接触材料における BPA 及び他のビスフェノール類への制限」

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13832-Food-safety-restrictions-on-bisphenol-A-BPA-and-other-bisphenols-in-food-contact-materials_en

欧州委員会健康総局「EU の食品接触材料における BPA の使用禁止に関するウェビナー」
2023 年 7 月 18 日

https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-07/cs_fcm_wg_20230718_pres.pdf

●官報「欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1907/2006 附属書 XVII を、ホルムアルデヒド及びホルムアルデヒド放出物の観点で改正する 2023 年 7 月 14 日欧州委員会規則 (EU) 2023/1464」

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.180.01.0012.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A180%3ATOC

●欧州委員会環境総局「廃棄物枠組み指令のターゲットにされた改正提案」2023 年 7 月 5 日

https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-targeted-revision-waste-framework-directive_en

「廃棄物に係る指令 2008/98/EC を改正する欧州議会及び閣僚理事会指令案」

https://environment.ec.europa.eu/document/download/ca53d82e-a4d3-40b9-a713-93585058f47f_en?filename=Proposal%20for%20a%20DIRECTIVE%20OF%20THE%20EUROPEAN%20PARLIAMENT%20AND%20OF%20THE%20COUNCIL%20amending%20Directive%20200898EC%20on%20waste%20COM_2023_420.pdf

●欧州委員会「欧州グリーンディール：植物と土壌ソースのより持続可能な使用」2023年7月5日

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_3565

●閣僚理事会「閣僚理事会はバッテリー及び廃バッテリーに関する新たな規則を採択」2023年7月10日

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/07/10/council-adopts-new-regulation-on-batteries-and-waste-batteries/>

●JRC「革新的な要件により、自動車のプラスチックと重要な原材料の循環経済が促進される可能性がある」2023年7月13日

https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news-and-updates/innovative-requirements-could-boost-circular-economy-plastics-and-critical-raw-materials-vehicles-2023-07-13_en

●UK 毒性学委員会 (COT) 「TOX/2023/32 二酸化チタンのレビュー：新たなエンドポイントへの討論論文」2023年7月7日

<https://cot.food.gov.uk/Review%20of%20Titanium%20Dioxide:%20Discussion%20Paper%20for%20Additional%20Endpoints>

「TOX/2023/33 食品添加物としての二酸化チタン(E171)の安全性に関する最初の声明案」2023年7月5日

[https://cot.food.gov.uk/First%20draft%20statement%20on%20the%20safety%20of%20Titanium%20Dioxide%20\(E171\)%20as%20a%20Food%20Additive](https://cot.food.gov.uk/First%20draft%20statement%20on%20the%20safety%20of%20Titanium%20Dioxide%20(E171)%20as%20a%20Food%20Additive)

●EFSA「食品接触材料に使用される物質ポリ(2-ヒドロキシプロパン酸)、n-オクチル/n-デシルエステル安全性評価」2023年7月19日

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8100>

●欧州委員会「プラスチックリサイクリング」2023年7月更新

https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling_en

「リサイクル業者への更なる情報が参照可能に」

https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling/resources-plastic-recyclers_en

●欧州委員会「Q&A：欧州委員会おもちゃの安全性に関する提案」2023年7月28日

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_4011

「おもちゃの安全性に関する、及び指令 2009/48/EC の廃止に関する欧州議会及び閣僚理事会規則案」2023年7月28日

https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-safety-toys_en

●フランス「お客様のご要望に応じて領収書等を印刷」

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/impression-des-tickets-de-caisse-et-autres-la-demande-des-clients>

●独 BfR「日用品に含まれるビスフェノール A：よくある質問への回答」2023年7月13日更新

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/bisphenol-a-in-everyday-products-answers-to-frequently-asked-questions.pdf>

●UK「ポイ捨てや投げ捨てには、より高額な罰金が科せられる可能性がある」2023年7月7日

<https://www.gov.uk/government/news/bigger-fines-possible-for-littering-and-fly-tipping>

●Cefic「新たな研究は、ヨーロッパの循環経済を支える PET とポリエステルとの相補的リサイクルソリューションの顕著な利点を浮き彫りにする」

<https://cefic.org/media-corner/newsroom/new-study-highlights-remarkable-benefits-of-complementary-recycling-solutions-for-pet-and-polyester-which-support-a-circular-economy-in-europe/>

●独 BfR「新しい EFSA リスク評価：食品中の一部のミネラルオイル残留物は依然健康上懸念がある」2023年7月27日

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/new-efsa-risk-assessment-some-mineral-oil-residues-in-food-remain-a-health-concern.pdf>

「食品中の鉱物油成分に関する Q&A」2023年7月31日

https://www.bfr.bund.de/en/questions_and_answers_on_mineral_oil_components_in_food-132254.html

- フランス「お客様のご要望に応じて領収書等を印刷」

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/impression-des-tickets-de-caisse-et-autres-la-demande-des-clients>

- JRC「食品接触台所用品の試験条件：プラスチック、金属、シリコンとゴム、紙と板紙」
2023年7月5日

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC134290>

- UK「インフレ抑制に役立つ包装材料の改革に関する最新情報」2023年7月25日

<https://www.gov.uk/government/news/update-on-packaging-reforms-to-help-drive-down-inflation>

「資源の再利用を促進し、リサイクルを増やすための新たなプログラム」2023年7月28日

<https://www.gov.uk/government/news/new-programme-to-drive-better-reuse-of-resources-and-increase-recycling>

「有料化導入後、レジ袋の使用は98%以上減少」2023年7月31日

<https://www.gov.uk/government/news/plastic-bag-use-falls-by-more-than-98-after-charge-introduction>

「英国政府は企業向け CE マーク認定の延長を発表」2023年8月1日

<https://www.gov.uk/government/news/uk-government-announces-extension-of-ce-mark-recognition-for-businesses>

(2023年8月)

- 欧州委員会「食品接触材料に含まれる BPA 及びその他ビスフェノール類へのリスク管理アプローチに関する Q&A」2023年8月4日

https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-08/cs_fcm_wg_20230804_qandas.pdf

- 官報「物質ビス(2-エチルヘキシル)シクロヘキサン-1,4-ジカルボキシレート (FCM No 1079)の認可に関し、規則(EU)No 10/2011 附属書 I を改正する 2023年8月10日欧州委員会規則(EU)2023/1627」

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1627/oj>

- ECHA「コメントと証拠を現在募集中」2023年8月23日～9月29日

<https://echa.europa.eu/calls-for-comments-and-evidence/-/substance-rev/74151/term>

協議の件名：育児用品に含まれる可能性のある CMR 1A 又は 1B 物質に関する調査報告書

草案に関する協議

- ECHA「ECHA ウィークリー—2023年8月30日」

https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-30-august-2023

ドイツが提案したビスフェノール類の規制案を撤回

「制限意図の結果までの登録 BPA」2021年8月27日

<https://echa.europa.eu/en/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1853413ea>

ドイツ連邦労働安全健康局「ビスフェノール A 及び同様の環境懸念のある関連ビスフェノールの制限」

[https://www.reach-clp-biozid-](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/EN/Home/German_proposal_restriction/BPA/BPA.html#msdyntrid=V5KITT)

[helpdesk.de/EN/Home/German_proposal_restriction/BPA/BPA.html#msdyntrid=V5KITT](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/EN/Home/German_proposal_restriction/BPA/BPA.html#msdyntrid=V5KITT)
[GK3N60IXDgWJwFyRhkCxy4MvY81QRfknx6Lrk](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/EN/Home/German_proposal_restriction/BPA/BPA.html#msdyntrid=V5KITT)

- UK「使い捨てプラスチックへの代替」2023年8月31日

<https://www.food.gov.uk/research/alternatives-to-single-use-plastics-lay-summary>

- アイルランド「アイルランドの廃棄包装材料の統計」2023年8月24日

<https://www.epa.ie/our-services/monitoring--assessment/waste/national-waste-statistics/packaging/>

- 北欧閣僚理事会「プラスチック汚染の指標」2023年8月30日

<https://www.norden.org/en/publication/indicators-plastic-pollution#:~:text=A%20set%20of%20complementary%20indicators,up%20by%20animals%2C%20e.g.%20seabirds.>

- UK「ガイダンス: パッケージングデータ: 拡大生産者責任のためのファイルの作成方法」2023年8月16日

<http://www.govwire.co.uk/news/environment-agency/guidance-packaging-data-how-to-create-your-file-for-extended-producer-responsibility-60056>

- UK 毒性学委員会 (COT)「英国人口における二酸化チタンへのばく露」最終更新 2023年8月25日

<https://cot.food.gov.uk/Exposure%20to%20Titanium%20Dioxide%20in%20the%20UK%20population>

●ECHA「RAC-66 に報告するリスク評価制限 WG 委員会（RAC REST WG）会議報告」
2023 年 8 月 23 日～24 日

https://echa.europa.eu/documents/10162/17352003/ReportAugust2023_RAC-66RESTWG.pdf/c6cfc1a8-4ad6-33c7-ce05-6bc248dd9bce?t=1694609763999

(2023 年 9 月)

●欧州委員会「SC-PAFF 新規食品及び食物連鎖における毒性学上の安全性セクションアジェンダ」2023 年 9 月 22 日

https://food.ec.europa.eu/document/download/a48eae42-1cfb-419a-ac15-6c1651abd23a_en?filename=reg-com_toxic_20230922_agenda.pdf

●UK COT「TOX/2023/45 ビスフェノール A に関する中間見解声明第 2 案」2023 年 9 月

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2023-08/TOX-2023-45%20BPA_Position%20Statement%20Acc%20V%20SO.pdf

●EU WTO 通報「G/SPS/N/EU/611/Add.1」2023 年 9 月 15 日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/NEU611A1.pdf&Open=True>

プラスチック規則（PIM）第 16 次改正を通報。

●EFSA「食品に含まれるミネラルオイル（鉱物油）炭化水素のリスク評価の更新」2023 年 9 月 13 日

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8215>

「分かりやすい言葉による要約：食品に含まれるミネラルオイル炭化水素類(MOH)のリスク評価の更新」

<https://www.efsa.europa.eu/en/plain-language-summary/update-risk-assessment-mineral-oil-hydrocarbons-moh-food>

●欧州議会「EFSA の BPA に係る意見に関する科学的相違」2023 年 9 月 13 日

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2023-002653_EN.html

●欧州委員会環境総局「プラスチック汚染政策へのエビデンスベース」2023 年 9 月 13 日

https://environment.ec.europa.eu/news/evidence-base-plastic-pollution-policies-2023-09-13_en

●EEA「広く使用されているビスフェノール A への公衆のばく露は許容される健康安全レベルを超えている」2023年9月14日

<https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/public-exposure-to-bisphenol-a#:~:text=The%20EEA%20briefing%2C%20based%20on,for%20the%20wider%20EU%20population>

●ドイツ環境省「PFAS に関する参照可能な毒性データの文献レビューと評価」2023年9月

<https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/literature-review-assessment-of-available>

●北欧閣僚理事会「2040年までにプラスチック汚染の終結に向け、システム変革のための15の国際的政策介入」2023年9月18日

<https://www.norden.org/en/publication/towards-ending-plastic-pollution#:~:text=The%20%E2%80%98Towards%20Ending%20Plastic%20Pollution%20by%202040%E2%80%99%20report,15%20global%20policy%20interventions%20towards%20ending%20plastic%20pollution.>

●PlasticsEurope「ケミカルリサイクルとマスバランスが説明される」2023年

<https://plasticseurope.org/knowledge-hub/chemical-recycling-mass-balance-explained/>

●欧州委員会「環境及び健康保護：欧州委員会は意図的に添加されたマイクロプラスチックを制限する措置を採択」2023年9月25日

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_4581

●官報「化学物質の登録評価認可制限に係る規則（EC）No 1907/2006（REACH）附属書XVIIを合成ポリマーのマイクロプラスチックの観点で改正する2023年9月25日付欧州委員会規則（EU）2023/2055（EEA関連テキスト）」

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.238.01.0067.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A238%3ATOC

●閣僚理事会「閣僚理事会と欧州議会はグリーン移行に向けて消費者に権限を与えることで暫定合意に達する」2023年9月19日

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/09/19/council-and->

[parliament-reach-provisional-agreement-to-empower-consumers-for-the-green-transition/](#)

●JRC「PPWR（注：包装及び包装廃棄物規則）の共同決定プロセスの支援：再利用シナリオの環境分析」2023年9月15日

<https://eeb.org/wp-content/uploads/2023/09/Environmental-analysis-of-Reuse-scenarios-15.09.23-JRC-final.pdf>

●ECHA「ECHAはPFAS制限提案に関し5,600件を超えるコメントを受け取った」2023年9月26日

<https://echa.europa.eu/-/echa-receives-5-600-comments-on-pfas-restriction-proposal>

●JRC「2018年から2022年までのフランス市場におけるE171食品添加物（TiO₂）の大規模スクリーニング：様々な食品カテゴリーにおける存在と粒度分布」2023年

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC134419>

●欧州水道水接触材料関連WTO通報

「G/TBT/N/EU/1010人の消費を目的とした水と接触する製品の適合性評価手順及びそれらの手続きに関与する適合性評価機関の指定に関するルールを定めることで欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)2020/2184を補足する欧州委員会委任規則案」2023年9月27日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN23/EU1010.pdf&Open=True>

「G/TBT/N/EU/1011人の消費を目的とした水と接触する製品の表示に統一した規格を設定することで欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)2020/2184を補足する欧州委員会委任規則案」2023年9月27日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN23/EU1011.pdf&Open=True>

「G/TBT/N/EU/1012 欧州の出発物質、組成及び成分のポジティブリストへの収載又は消除に関する手続を定めることで欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)2020/2184を補足する欧州委員会委任規則案」2023年9月27日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN23/EU1012.pdf&Open=True>

「G/TBT/N/EU/1013人の消費を目的とした水と接触する材料又は成形品への使用に認可された欧州の出発物質、組成及び成分のポジティブリストを策定することで欧州議会及び

閣僚理事会指令(EU) 2020/2184 を補足する欧州委員会委任規則案」2023年9月27日
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN23/EU1013.pdf&Open=True>

「G/TBT/N/EU/1014 人の消費を目的とした水と接触する製品に使用される最終材料の試験及び受け入れの手続き及び方法の点で欧州議会及び閣僚理事会指令(EU) 2020/2184 を補足する欧州委員会委任規則案」2023年9月27日
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN23/EU1014.pdf&Open=True>

「G/TBT/N/EU/1015 欧州のポジティブリストに記載される出発物質、組成及び成分の試験及び受け入れへの方法の点で欧州議会及び閣僚理事会指令(EU) 2020/2184 を補足する欧州委員会委任規則案」2023年9月27日
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN23/EU1015.pdf&Open=True>

●ECHA「第66回リスク評価委員会会議(RAC-66)議事録」2023年9月16日
https://echa.europa.eu/documents/10162/17352003/rac-66_final_minutes_en.pdf/1ecf8928-d254-218a-68df-6b10b895d95e?t=1695372200907
PFAS リスク評価

●独 BMVU「連邦議会は、使い捨てプラスチック製の持ち帰りカップとたばこのフィルターに対する税を設定」2023年9月29日
<https://www.bmvu.de/pressemitteilung/bundestag-legt-abgaben-fuer-to-go-becher-und-zigarettenkippen-aus-einwegplastik-fest>

●UK「使い捨てプラスチックの汚染に関する新しい禁止と制限が施行される」2023年9月29日
<https://www.gov.uk/government/news/new-bans-and-restrictions-on-polluting-single-use-plastics-come-into-force>

(2023年10月)

●ECHA「アジェンダ案 RAC第2回会合、DWD(飲料水指令)WGはRAC-67へ報告」
2023年10月4日
https://echa.europa.eu/documents/10162/17352003/rac_67_dwd_wg_draft_agenda_en.pdf

[/965bfa71-da3e-d49c-7e59-2c8d62cd229e?t=1694515991576](https://www.wto.org/press/pr/2023/23-10-04-1.htm)

●WTO 通報「G/TBT/N/EU/1017 おもちゃの安全性に関する、及び指令 2009/48/EC の廃止に関する欧州議会及び閣僚理事会規則案」2023 年 10 月 4 日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN23/EU1017.pdf&Open=True>

●UK DEFRA 「プラスチックを含むウェット・ワイプの禁止に向けた協議が開始された」2023 年 10 月 14 日

<https://www.gov.uk/government/news/consultation-launched-to-ban-wet-wipes-containing-plastic>

「プラスチックを含むウェット・ワイプの製造・供給・販売禁止案」

<https://www.gov.uk/government/consultations/wet-wipes-containing-plastic-proposed-ban-on-the-manufacture-supply-and-sale>

●UK COT 「ビスフェノール A に関する暫定見解声明第 3 草案」2023 年 10 月 13 日

<https://cot.food.gov.uk/Third%20draft%20interim%20position%20statement%20on%20bisphenol%20A>

●EuPC 「ケミカルリサイクルにおけるマスバランス燃料使用免除の必要性に関するサプライチェーンレター」2023 年 10 月 16 日

<https://www.plasticsconverters.eu/post/supply-chain-letter-on-the-need-for-mass-balance-fuel-use-exempt-for-chemical-recycling>

●EFSA 「使用後の PET を食品接触材料へリサイクルするため使用される NGR テクノロジーに基づく Umincorp プロセスの安全性評価」2023 年 10 月 4 日

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8263>

「使用後の PET を食品接触材料へリサイクルするため使用される Gneuss 2 テクノロジーに基づく Concept Plastics Packaging プロセスの安全性評価」2023 年 10 月 5 日

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8261>

「使用後の PET を食品接触材料へリサイクルするため使用する Vacurema Prime テクノロジーに基づく Poly Recycling プロセスの安全性評価」2023 年 10 月 9 日

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8269>

「使用後の PET を食品接触材料へリサイクルするため使用する Vacurema Prime テクノロジーに基づく Ambiental de Plasticos Recyclapet プロセスの安全性評価」2023 年 10 月 9 日
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8266>

「使用後の PET を食品接触材料へリサイクルするため使用する Vacurema Prime テクノロジーに基づく Acepolymer プロセスの安全性評価」2023 年 10 月 9 日
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8267>

「使用後の PET を食品接触材料へリサイクルするため使用する Vacurema Prime テクノロジーに基づく Shangrao Bisource Technology プロセスの安全性評価」2023 年 10 月 9 日
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8268>

「使用後の PET を食品接触物質へリサイクルするために使用する Battenfeld テクノロジーに基づく Battenfeld - Cincinnati Germany プロセスの安全性評価」2023 年 10 月 6 日
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8264>

●ECHA 「登録意図の結果までの登録 M CCP」2023 年 10 月 13 日

<https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18682f8e1>

「中鎖塩素化パラフィン (MCCP) 及び C14 から C17 までの範囲内の炭素鎖長のクロロアルカンを含む他の物質に関する制限を提案する付属書 XV ドシエに関する意見」2023 年 9 月 8 日

<https://echa.europa.eu/documents/10162/3de158a7-8ab9-ba32-be7f-0125bb0174d3>

●欧州委員会 「欧州委員会は主要な『Fit for 55』法案の完成を歓迎し、EU を 2030 年の目標を超える軌道に乗せる」2023 年 10 月 9 日

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/%20en/ip_23_4754

●欧州委員会 「欧州委員会はプラスチックペレットによるマイクロプラスチック汚染を減らす対策を提案」2023 年 10 月 16 日

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_4984

「プラスチックペレットによるマイクロプラスチック汚染を減らすための対策に関する質疑応答」2023 年 10 月 16 日

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_4985

「マイクロプラスチック汚染低減のためプラスチックペレット損失を防止する欧州議会及び閣僚理事会規則案」

[https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=SWD\(2023\)333&lang=en](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=SWD(2023)333&lang=en)

● コミトロジー・レジスタ「廃棄物技術適応委員会会議（SUP 指令）2023 年 10 月 17 日」

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/meetings/CMTD%282023%291409/consult?lang=en>

● 欧州議会「ビスフェノール A に関する EFSA の見解に関する科学的相違」2023 年 9 月 13 日

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2023-002653_EN.html

「欧州委員会を代表しキリアキデス女史による回答」2023 年 10 月 23 日

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2023-002653-ASW_EN.html#ref1

● 欧州議会「包装材料：リデュース、リユース、リサイクルに関する新たな EU ルール」2023 年 10 月 24 日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20231023IPR08128/packaging-new-eu-rules-to-reduce-reuse-and-recycle>

欧州議会環境委員会「包装及び包装廃棄物規則調停された改正案」2023 年 10 月 24 日

https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/AMC/2023/10-23/Item18-PWR_FINALCAs_EN.pdf

「2023 年 10 月 24 日投票及び点呼投票結果」

<https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/276998/2023-10-24%20votes%20and%20roll-call%20votes.pdf>

● 欧州委員会「プラスチックリサイクル業者のリソース」2023 年 10 月 27 日更新

https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling/resources-plastic-recyclers_en

リスト 1：EU 域内のリサイクル設備の登録

https://food.ec.europa.eu/document/download/a61ac8de-381c-47b5-8e08-65522b332566_en?filename=cs_fcm_plastic-recycling_register_list-1_rin_2023.pdf

リスト 2：EU 域内のリサイクル施設の登録

https://food.ec.europa.eu/document/download/fe49edb7-4e51-433a-b4a4-b7b1f6c75ced_en?filename=cs_fcm_plastic-recycling_register_list-2_rfn_2023.pdf

リスト 3：EU 域内のリサイクル企業の登録

https://food.ec.europa.eu/document/download/074835b2-97a1-472e-a0ce-10a3d763dc2d_en?filename=cs_fcm_plastic-recycling_register_list-3_ron_2023.pdf

リスト 1：EU 域外のリサイクル設備の登録

https://food.ec.europa.eu/document/download/0ebe196c-a3de-411e-9f0c-03c126fc7f93_en?filename=cs_fcm_plastic-recycling_register_list-1_rin_outside-eu_2023.pdf

リスト 2：EU 域外のリサイクル施設の登録

https://food.ec.europa.eu/document/download/64f83c4c-b012-4920-bb0d-9a183c41b7d8_en?filename=cs_fcm_plastic-recycling_register_list-2_rfn_outside-eu_2023.pdf

リスト 3：EU 域外のリサイクル企業の登録

https://food.ec.europa.eu/document/download/b08d0309-9168-4cfd-a66a-132035b26068_en?filename=cs_fcm_plastic-recycling_register_list-3_ron_outside-eu_2023.pdf

●ドイツ BMWK「金属と工業用鋳物のリサイクルによる供給の更なる安全性」 2023 年 10 月 19 日

<https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/2023/10/20231019-mehr-versorgungssicherheit-durch-recycling-von-metallen-und-in>

●フランス「製品中の内分泌かく乱物質の存在に関する消費者情報: 3 つの政令がこの義務の適用条件を指定している」 2023 年 10 月 13 日

<https://www.ecologie.gouv.fr/information-des-consommateurs-sur-presence-perturbateurs-endocriniens-dans-produits-trois-arretes>

「政令、命令、通達」 2023 年 10 月 12 日

https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=iq_iD-87wrwn8OuO06oUmmWXdZTHIv84XI-7CAT-zY=

●蘭 RIVM「マイクロプラスチック及びナノプラスチックの生態毒性試験のためのばく露プロトコル」 2023 年 10 月 10 日

<https://www.nature.com/articles/s41596-023-00886-9>

●UK「廃棄物システム改革のためのリサイクル回収の簡素化と規制の強化」 2023 年 10 月 21 日

<https://www.gov.uk/government/news/simpler-recycling-collections-and-tougher-regulation-to-reform-waste-system>

●PlasticsEurope「マイクロプラスチック汚染を削減するペレット損失防止に関する規制案に対する業界の反応」2023年10月16日

<https://plasticseurope.org/media/industrys-reaction-to-proposal-for-a-regulation-on-preventing-pellet-losses/>

「欧州プラスチックは、PPWRに関する環境委員会の可決に重大な懸念を表明する」2023年10月24日

<https://plasticseurope.org/media/plastics-europe-raises-significant-concerns-about-environment-committee-vote-on-ppwr/>

●EUROPEAN PLASTICS PACT「欧州プラスチック協定 - 閉会宣言」

<https://europeanplasticspact.org/closing-statement/>

(2023年11月)

●UK ASA「自信を持ってグリーンを語る：最新の環境研究と新しい組織戦略の立上げ」2023年11月6日

<https://www.asa.org.uk/news/greenspeaking-with-confidence-launching-our-latest-environmental-research-and-our-new-organisational-strategy.html>

●EFSA「食品接触材料を製造するための天然由来の混合物の使用の安全性評価に適用できる原則」2023年11月3日

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2023.EN-8409>

●官報「医療デバイスに含まれる化学物質 DEHP の観点で欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 1907/2006 を改正する 2023年11月13日付欧州委員会規則(EU)2023/2482」

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202302482

●欧州委員会コミトロジーレジスタ「オクタメチルシクロテトラシロキサン (D4)、デカメチルシクロペンタシロキサン (D5)、ドデカメチルシクロヘキサシロキサン (D6) に関し REACH 附属書 XVII を改訂する欧州委員会規則に係る REACH 委員会の協議」2023年11月20日

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/meetings/CMTD%282023%291841/consult?lang=en>

ECHA「これまでの新規 POPs 提案に対する協議」2023年8月10日

<https://echa.europa.eu/en/previous-proposals-for-new-pop-s/-/substance-rev/73622/term>
オクタメチルシクロテトラシロキサン(D4)、デカメチルシクロペンタシロキサン(D5)、ド

デカメチルシクロヘキサシロキサン(D6)

POPsに係るストックホルム条約附属書 B（特定の用途、目的に制限）収載を提案

●欧州委員会環境総局「海洋プラスチック：最適な浄化技術を選択するための新しい方法」

2023 年 11 月 8 日

https://environment.ec.europa.eu/news/marine-plastic-new-method-choosing-best-clean-technologies-2023-11-08_en

●ECHA「ECHA の調査により、育児用品に有毒化学物質が存在することが判明」2023 年 11 月 11 日

<https://echa.europa.eu/-/echa-s-investigation-finds-toxic-chemicals-present-in-childcare-products>

●欧州議会「議会は包装材料のリデュース、リユース、リサイクルのための改正規則を採択」2023 年 11 月 22 日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20231117IPR12213/parliament-adopts-revamped-rules-to-reduce-reuse-and-recycle-packaging>

●閣僚理事会「廃棄物の輸送：より効率的で更新された規則に関して欧州議会と閣僚理事会が合意に達する」2023 年 11 月 17 日

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/11/17/waste-shipments-council-and-parliament-reach-agreement-on-more-efficient-and-updated-rules/>

●Eurostat「軽量プラスチックバッグの減少は 2021 年も続く」2023 年 11 月 7 日

<https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-eurostat-news/w/ddn-20231107-1>

●UK ASA「自信を持ってグリーンを語る：最新の環境研究と新しい組織戦略の立上げ」2023 年 11 月 6 日

<https://www.asa.org.uk/news/greenspeaking-with-confidence-launching-our-latest-environmental-research-and-our-new-organisational-strategy.html>

●PlasticsEurope「Plastics Europe の INC-3 に先立つ声明」2023 年 11 月 10 日

<https://plasticseurope.org/media/pre-inc-3-plastics-europe-statement/>

●PVCMedAlliance「PVCMed Alliance は医療機器のエコラベルに関する市場対話に積極的に参加」2023 年 11 月 17 日

<https://pvcmed.org/market-dialogue/>

●欧州委員会 DG DANTE 「植物、動物、食品及び飼料に関する常設委員会毒物安全性セクション食品接触物質作業部会、配布資料」 2023 年 11 月 16～17 日

https://food.ec.europa.eu/document/download/107b10d7-f3b8-46b3-bb5b-7d231de2f154_en?filename=cs_fcm_wg_20231116_handout.pdf

●ECHA 「ECHA は PVC 用添加剤及び微粒子(マイクロパーティクル)放出によるリスクを特定」 2023 年 11 月 28 日

<https://echa.europa.eu/-/echa-identifies-risks-from-pvc-additives-and-microparticle-releases>

「調査報告書」

https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_pvc_investigation_report_en.pdf/98134bd2-f26e-fa4f-8ae1-004d2a3a29b6?t=1701157368019

●EFSA 「使用済 PET を食品接触物質へリサイクルするため使用する VACUNITE (EREMA basic 及び Polymetrix SSP V-leaN)テクノロジーに基づく Rekis プロセスの安全性評価」 2023 年 11 月 24 日

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8407>

「使用済 PET を食品接触物質へリサイクルするため使用する Vacunite (EREMA basic 及び Polymetrix SSP V-LeaN)テクノロジーに基づく Guangxi Wuzhou Guolong Recyclable プロセスの安全性評価」 2023 年 11 月 24 日

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8405>

「使用済 PET を食品接触物質へリサイクルするため使用する VACUNITE (EREMA basic 及び Polymetrix SSP V-leaN)テクノロジーに基づく Intco Malaysia プロセスの安全性評価」 2023 年 11 月 24 日

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8404>

「使用済 PET を食品接触物質へリサイクルするため使用する Buhler テクノロジーに基づく INCOM RESOURCES RECOVERY (TIANJIN) プロセスの安全性評価」 2023 年 11 月 27 日

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8403>

●EFSA 「実際のサンプルにおけるプラスチックポリエステルのオリゴマーの規定とそれらの生体影響」 2023 年 11 月 30 日

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211008>

「食品接触物質（注：BPA）のリスク評価」 2023 年 11 月 30 日

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211015>

●ECHA 「リスク評価委員会第 67 回会議議事録」 2023 年 11 月 27 日 & 30 日

https://echa.europa.eu/documents/10162/17352003/RAC-67_final_minutes_en.pdf/b5cfe5ab-9b44-dade-99f6-2bec005202b6?t=1702551418152

●UK WTO 通報「G/TBT/N/GBR/57/Add.1 「環境保護（プラスチック板等及びポリスチレン容器等）（英国）規則 2023」 2023 年 11 月 1 日

<https://web.wtocommerce.org.tw/downFiles/13317/390732/00rCKQLL2FP1oymK7LVdOJztVo12Fj2OSgvOIZU6eCFigBLqr00000DaifRynvwy9n2WTtHKc5RekgTk3l1111mf0wKSKQ==>

●ジョージア「ジョージア政府決議第 446 号、2023 年 11 月 14 日、トビリシ」 2023 年 11 月 14 日

<https://matsne.gov.ge/ka/document/view/5966934?publication=0>

●EUMEPS 「エレン・マッカーサー財団によれば、発泡ポリスチレンは、世界中で「大規模かつ実際に」リサイクルされている」 2023 年 10 月 30 日

<https://eumeps.org/eps-recycling-ellen-macarthur-foundation-endorsement/>

「EUMEPS はナイロビでの UNEP INC-3 の成果と影響を振り返る」 2023 年 11 月 27 日

<https://eumeps.org/eumps-impact-unep-inc3-conference/>

EM 財団「エレン・マッカーサー財団のプラスチックイニシアティブ 2023 年リサイクル率調査結果の要約」

<https://emf.thirdlight.com/link/m9ablpa8rto-n91rez/@/>

(2023 年 12 月)

●UKCOT 「ビスフェノール A：オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）、BPA パート 2」 2023 年 12 月 1 日

[https://cot.food.gov.uk/Bisphenol%20A:%20The%20Dutch%20National%20Institute%20for%20Public%20Health%20and%20the%20Environment%20\(RIVM\),%20BPA%20Part%202](https://cot.food.gov.uk/Bisphenol%20A:%20The%20Dutch%20National%20Institute%20for%20Public%20Health%20and%20the%20Environment%20(RIVM),%20BPA%20Part%202)

●IARC 「第 135 巻：パーフルオロオクタン酸及びパーフルオロオクタンスルホン酸」 2023 年 12 月 1 日

<https://monographs.iarc.who.int/news-events/volume-135-perfluorooctanoic-acid-and->

[perfluorooctanesulfonic-acid/](#)

「IARC モノグラフはパーフルオロオクタン酸(PFOA)及びパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)を評価 Q&A」

<https://www.iarc.who.int/faq/iarc-monographs-evaluate-the-carcinogenicity-of-perfluorooctanoic-acid-pfoa-and-perfluorooctanesulfonic-acid-pfos/>

●欧州委員会消費者安全科学委員会 (SCCS) 「二酸化チタン(TiO₂) (CAS/EC numbers 13463-67-7/236-675-5, 1317-70-0/215-280-1, 1317-80-2/215-282-2)に対する科学的アドバイス」 2023年12月5日

https://health.ec.europa.eu/publications/scientific-advice-titanium-dioxide-tio2-casec-numbers-13463-67-7236-675-5-1317-70-0215-280-1-1317-80_en

●欧州議会「マイクロプラスチック汚染を削減するためのプラスチックペレットの損失防止に係る欧州議会及び閣僚理事会規則案に関する報告書草案」 2023年12月6日

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-757117_EN.pdf

●欧州委員会環境総局「飲料水指令に関する委員会第2回会合」 2023年12月15日

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/meetings/CMTD%282023%291930/consult?lang=en>

D093886/01 – 人の消費を目的とした水と接触する製品に使用される最終材料の試験及び受け入れの手続き及び方法の点で欧州議会及び閣僚理事会指令(EU) 2020/2184を補足する欧州委員会委任決定案

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/093886/1/consult?lang=en>

D093885/01 – 人の消費を目的とした水と接触する材料又製品への使用に認可された欧州の出発物質、組成及び成分のポジティブリストを策定することで欧州議会及び閣僚理事会指令(EU) 2020/2184の申請ルールを記載する欧州委員会委任決定案

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/093885/1/consult?lang=en>

D093883/01 – 欧州のポジティブリストに記載される出発物質、組成及び成分の試験及び受け入れへの方法の点で欧州議会及び閣僚理事会指令(EU) 2020/2184の申請ルールを記載する欧州委員会委任決定案

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/093883/1/consult?lang=en>

●欧州委員会 健康食品安全総局 (DG SANTE) 「2023年11月22日植物動物食品飼料常任

委員会 (SC-PAFF) 新規食品食物連鎖毒性学分科会 総括報告」2023 年 12 月 14 日

https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-12/reg-com_toxic_20231122_sum.pdf

●欧州委員会「欧州委員会は、より迅速な、簡素化、透明性のあるプロセスを実現するための『一物質、一評価』化学物質評価改革を提案」2023 年 12 月 7 日

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_6413

●欧州委員会成長総局「化学業界は双子の移行を達成するため大胆な措置を講じる」2023 年 12 月 14 日

https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/chemical-industry-takes-bold-steps-achieve-twin-transition-2023-12-14_en

●欧州議会及び閣僚理事会「科学的及び技術的任務の欧州化学庁への再配置に関し欧州議会及び閣僚理事会指令 2011/65/EU を改正する欧州議会及び閣僚理事会指令案」2023 年 12 月 7 日

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=COM:2023:781:FIN>

●欧州委員会「レビュー：エレクトロニクスに含まれる有害物質の使用制限」

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13137-Review-Restriction-of-the-use-of-hazardous-substances-in-electronics_en

「電気・電子機器における特定有害物質の使用制限に関する指令の見直しに関する欧州委員会の欧州議会、閣僚理事会、欧州経済社会委員会、地域委員会に対する報告」2023 年 12 月 7 日

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/>

●ECHA「多くの消費者製品に有害な化学物質が含まれている」2023 年 12 月 13 日

<https://echa.europa.eu/-/hazardous-chemicals-found-in-many-consumer-products>

「製品の統合化学物質適合性に係る REF-10 プロジェクト報告書施行に関する情報交換フォーラム」2023 年 12 月

https://echa.europa.eu/documents/10162/17086/ref-10_project_report_en.pdf/83661988-378d-6268-3f28-182da198e8ac

●ECHA「職業上のばく露制限 – OEL 推奨に関する協議 BPA」2023 年 12 月 19 日

<https://echa.europa.eu/oels-pc-on-oel-recommendation/-/substance-rev/75401/term>

●ECHA「ベンゼンを含む製品の貿易により、有害化学物質の EU 輸入が増加」2023 年 12

月 20 日

<https://echa.europa.eu/-/trade-in-products-containing-benzene-increased-eu-imports-of-hazardous-chemicals>

●欧州議会 官報「持続可能かつ循環型の繊維に関する EU 戦略に関する 2023 年 6 月 1 日
欧州議会決議 (2022/2171(INI))」 2023 年 12 月 21 日

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202301222

●閣僚理事会「包装及び包装廃棄物：閣僚理事会は、EU におけるより持続可能な包装のため
の新しい規則に関する交渉の立場を採択」 2023 年 12 月 18 日

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/12/18/packaging-and-packaging-waste-council-adopts-its-negotiating-position-on-new-rules-for-more-sustainable-packaging-in-the-eu/>

●閣僚理事会「グリーン移行に適した製品：欧州議会と閣僚理事会はエコデザイン規則に関
し暫定協定を締結」 2023 年 12 月 5 日

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/12/05/products-fit-for-the-green-transition-council-and-parliament-conclude-a-provisional-agreement-on-the-ecodesign-regulation/>

●独連邦環境庁 (UBA)「使い捨てプラスチック基金のオンラインプラットフォーム DIVID
は 2024 年 4 月 1 日からスタート、安全な運営と使いやすさを最優先に」 2023 年 12 月 12
日

<https://www.umweltbundesamt.de/presse/pressemitteilungen/onlineplattform-divid-des-einwegkunststofffonds>

●蘭 RIVM「オランダ海岸沿いの海の泡に含まれる PFAS」 2023 年 12 月 20 日

<https://www.rivm.nl/en/news/pfas-in-sea-foam-along-dutch-coast>

●フィンランド STT「プラスチックの循環経済の実現：製品設計と物流への新しいアプロ
ーチ」 2023 年 12 月 7 日

<https://www.sttinfo.fi/tiedote/70069244/enabling-circular-economy-for-plastics-novel-approaches-to-product-design-and-logistics?publisherId=69819243&lang=en>

●欧州委員会「EU 域外の所管の官庁の連絡先」 2023 年 12 月

https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-12/cs_fcm_auth_ref_non-eu.pdf

リサイクルプラスチック食品接触材料の適合監視要約シートの認証について、EU 域外の 11 の国の所管の官庁が紹介された。

●ECHA ウィークリー2024年1月17日「ECHAは難燃剤を更に調査する」

https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-17-january-2024

欧州委員会指示書

https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_flame_retardants_com_mandate_en.pdf/3e50850a-610d-385b-b5ed-b7dedb35cb46

●スイス「食品接触用材料及び成形品に関する DFI 条例」2023年12月8日

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2023/836/fr>

(2024年1月)

●ECHA「REACH 第 69 条(2)に従って、成形品に含まれる 4 種類のベンゾトリアゾールの使用を制限すべきかどうか評価するためのスクリーニング報告書」2024年1月17日

https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_screening_axiv_entry_51_54_screening_report_en.pdf/fb256312-68a2-d15e-94d7-c188fb36d273?t=1705475654731

●欧州委員会「植物動物食品飼料常任委員会 (SC-PAFF) 毒性学安全分科会食品接触材料 WG アジェンダ」2024年1月22～23日

https://food.ec.europa.eu/document/download/ae978781-608a-4823-a64e-9b2e4e37d63c_en?filename=cs_fcm_wg_20240122_agenda.pdf

配布資料「食品接触材料 WG」2024年1月22～23日

https://food.ec.europa.eu/document/download/9aff9ef8-0fa5-4076-8b77-b38a4f9f117a_en?filename=cs_fcm_wg_20240122_handout.pdf

●欧州委員会「プレスリリース 水道水接触材料及び成形品に対する EU 全体の新たな衛生基準により、飲料水はより安全になる」2024年1月23日

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_350

●EFSA「食品中のポリ臭素化ジフェニルエーテル (PBDE) のリスク評価の最新情報」2024年1月24日

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.8497>

●欧州議会「欧州議員はグリーンウォッシングと誤解を招く製品情報を禁止する新法を採択」2024年1月17日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240112IPR16772/meps-adopt-new-law-banning-greenwashing-and-misleading-product-information>

●デンマーク EPA「循環経済におけるプラスチック包装の開発 - MUDP プロジェクト」2024年1月15日

<https://mst.dk/publikationer/2024/januar/udvikling-af-plastemballager-i-en-cirkulaer-oekonomi-mudp>

●ドイツ BfR「牛乳の新たな強制的デポジット：デポジットマシンが適切に洗浄されていれば、食品の安全性への影響は予想されない」2024年1月10日

<https://mobil.bfr.bund.de/cm/349/new-mandatory-deposit-for-milk-no-impact-on-food-safety-to-be-expected-if-deposit-machines-are-cleaned-properly.pdf>

●蘭 RIVM「難分解性化学物質の（非）必須使用に関する国民の意見：ヨーロッパ 7 ヶ国での調査」2024年1月23日

<https://www.rivm.nl/publicaties/citizens-opinions-on-non-essential-uses-of-persistent-chemicals-survey-in-seven>

●UK COT「バイオベース食品接触材料におけるキトサンに関する意見書」2024年1月10日

<https://cot.food.gov.uk/Position%20paper%20on%20chitosan%20in%20bio-based%20food%20contact%20materials>

「BPA に関する第 4 次中間見解声明草案」2024年2月6日

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-01/TOX-2023-08%20BPA%20Position%20Statement%20-%204th%20draft%20Acc%20V.pdf>

「食品添加物としての二酸化チタン（E171）の安全性に関する第 3 回声明草案」

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-02/TOX-2024-02%20Cover%20paper%20-%20titanium%20dioxide%203rd%20draft%20statement%20%20Acc%20V%20SO.pdf>

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-02/Ti02%20summary%20studies%20new%20table_23.01.24%20Acc%20V%20SO.pdf

- 北欧閣僚理事会「経済的手段は循環経済を促進できるか?」2024年1月24日
<https://www.norden.org/en/publication/can-economic-instruments-promote-circular-economy>

- JRC「2019年にリサイクルされたEUのプラスチックは5分の1未満だったが、2025年の目標はまだ達成できる」2024年1月25日
https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news-and-updates/less-one-fifth-eu-plastic-was-recycled-2019-2025-targets-can-be-still-reached-2024-01-25_en

- Europen「PPWRにおける「国営生産者責任組織」への言及に関する業界共同声明」2024年1月24日
<https://www.europen-packaging.eu/news/joint-industry-statement-on-references-to-state-run-producer-responsibility-organisations-in-the-ppwr/>
「輸送包装部門において、思慮深い科学に基づいたリユース政策を求める業界共同声明」
2024年2月8日
<https://www.europen-packaging.eu/news/joint-industry-statement-calling-for-thoughtful-and-science-based-reuse-policies-in-the-transport-packaging-sector/>

- Resouce「裁判所は、シンフォニー社のオキシ分解性プラスチックに対する環境法上の異議申立てにおいてEUの禁止を支持」2024年1月31日
<https://resource.co/article/court-upholds-eu-ban-oxo-degradable-plastics-symphony-environmental-legal-challenge>

- JRC「EUにおけるプラスチック製品の流れとリサイクルのモデル化」2024年1月23日
<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC135901>

- 北欧協同体「問題があり、不要で回避すべきプラスチック製品に対処するための世界的な基準」2024年1月31日
<https://www.norden.org/en/publication/global-criteria-address-problematic-unnecessary-and-avoidable-plastic-products>

- (2024年2月)
- EFSA「PETメカニカルリサイクルに関するウェビナーのガイダンス」2024年2月20日開催

<https://www.efsa.europa.eu/en/events/guidance-mechanical-pet-recycling-webinar>

2024年2月7日科学ガイダンス資料公表予定。

●ECHA「芳香族臭素化物質に関するコメントとエビデンスの募集」2024年2月7日～2024年4月5日

<https://echa.europa.eu/calls-for-comments-and-evidence/-/substance-rev/75708/term>

●EFSA「消費済 PET のメカニカルリサイクルプロセスの評価基準及び申請準備に関する科学的ガイダンス草案に関する一般協議」2024年2月7日

<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/publicconsultation2/a0lTk0000005wZd/pc0797>

「食品接触材料及成形品の製造に使用が意図される消費済 PET のメカニカルリサイクルプロセスの安全性評価のための評価基準及び申請準備に関する科学的ガイダンス草案」

<https://connect.efsa.europa.eu/RM/sfc/servlet.shepherd/document/download/069Tk000000wMOMIA2>

●欧州委員会「食品の安全 – 食品接触材料中のビスフェノール A (BPA)及びその他ビスフェノール類の制限」2024年2月9日 - 2024年3月8日一般協議

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13832-Food-safety-restrictions-on-bisphenol-A-BPA-and-other-bisphenols-in-food-contact-materials_en

●欧州委員会「植物動物食品飼料常任委員会 新規食品及び毒性学安全性分科会アジェンダ」2024年2月27日

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/379592/095204/1/attachment>

A.04 食品接触材料 PAFF WG の先頃の作業のフィードバック (FCM))

●欧州委員会「食品の安全 – 食品接触材料中のビスフェノール A (BPA)及びその他ビスフェノール類の制限」2024年2月9日 - 2024年3月8日一般協議

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13832-Food-safety-restrictions-on-bisphenol-A-BPA-and-other-bisphenols-in-food-contact-materials_en

●欧州委員会「EU 域外の所管の官庁の窓口」リサイクルプラスチック食品接触材料規則に基づく 2024年2月最新版

https://food.ec.europa.eu/document/download/d98129e6-443b-483a-a0fb-aa775ba3a67a_en?filename=cs_fcm_auth_ref_non-eu.pdf

●欧州議会「繊維と食品廃棄物の削減：循環経済を支援する新しい EU ルール」2024 年 2 月 14 日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240212IPR17625/textiles-and-food-waste-reduction-new-eu-rules-to-support-circular-economy>

●欧州議会「欧州議会議員らは、子供のおもちゃの安全を確保するため、より厳格なルールを支持する」2024 年 2 月 13 日

https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2024/2/press_release/20240212IPR17615/20240212IPR17615_en.pdf

●独 BfR 「フタル酸エステル系可塑剤に関する質疑応答」2024 年 2 月 9 日

https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_phthalat_weichmachern-186796.html

●EuPC 「EU 包装規制 PPWR に関する法的評価：EU 法規と互換性のないプラスチック包装に関する特別規則」2024 年 2 月 16 日

<https://www.plasticsconverters.eu/post/legal-assessment-on-the-eu-packaging-regulation-ppwr-special-rules-for-plastic-packaging-not-compat>

●EFSA 「PET メカニカルリサイクルガイダンスのセミナー」2024 年 2 月 20 日

<https://www.efsa.europa.eu/en/events/guidance-mechanical-pet-recycling-webinar>

発表資料

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-03/ppt-recycl-guidance-webinar.pdf>

●EFSA 「消費済 PET を食品接触材料へリサイクルするため使用される ProTec 技術に基づくプロセス Reliance Industries の安全性評価」2024 年 2 月 23 日

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.8601>

「消費済 PET を食品接触材料へリサイクルするため使用される Kreyenborg IR clean+技術に基づくプロセス ENPLATER の安全性評価」2024 年 2 月 28 日

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2024.8610>

「消費済 PET を食品接触材料へリサイクルするため使用される Kreyenborg IR clean+技術

に基づくプロセス GTX Hanex の安全性評価」2024年2月28日

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2024.8611>

「消費済 PET を食品接触材料へリサイクルするため使用される Kreyenborg IR clean+技術に基づくプロセス CeltiPak の安全性評価」2024年3月1日

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2024.8608>

「消費済 PET を食品接触材料へリサイクルするため使用される EREMA MPR 技術に基づくプロセス Lietpak の安全性評価」2024年3月1日

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2024.8609>

●欧州委員会環境総局「廃棄物技術適用委員会の会合アジェンダ案（シングルユースプラスチック指令）」2024年2月27日

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/380229/095412/1/attachment>

「シングルユースプラスチック飲料ボトルに含まれるリサイクルプラスチック含有量に関するデータの計算、検証、報告に関し、欧州議会及び閣僚理事会指令（EU）2019/904 の適用ルールを定め、欧州委員会施行決定(EU)X/X を廃止する XXX 付け欧州委員会施行決定」

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/095411/1/consult?lang=en>

「シングルユースプラスチック飲料ボトルに含まれるリサイクルプラスチック含有量に関するデータの計算、検証、報告に関し、欧州議会及び閣僚理事会指令（EU）2019/904 の適用ルールを定め、欧州委員会施行決定(EU)X/X を廃止する XXX 付け欧州委員会施行決定への附属書」

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/380228/095411/1/attachment>

●欧州議会「廃棄物の輸送：欧州議会議員はより厳しい EU ルールを採択」2024年2月27日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240223IPR18069/waste-shipments-meps-adopt-tougher-eu-rules>

●EEA「持続可能性への移行における正義の実現」2024年2月28日

<https://www.eea.europa.eu/publications/delivering-justice-in-sustainability->

[transitions/delivering-justice-in-sustainability-transitions](#)

●JRC「欧州連合における代替食品包装製品の環境パフォーマンスの調査」2024年2月20日

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC136771>

●独連邦環境庁「再利用可能な包装の飲料の割合は僅かに減少した」2024年2月19日

<https://www.umweltbundesamt.de/themen/anteil-von-getraenken-in-mehrwegverpackungen-leicht>

●独連邦環境庁「循環経済における環境負荷物質の適切な管理に関する対話」2024年2月

https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/11850/publikationen/28_2024_texte_dialogues_on_the_appropriate_management.pdf

●BfR「PFAS 有効成分を含む植物保護製品の果物や野菜への残留：健康リスクはあるか?」2024年2月29日

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/residues-of-plant-protection-products-with-pfas-active-ingredients-in-fruit-and-vegetables-is-there-a-health-risk.pdf>

●ECHA「ECHA ウィークリー - 2024年2月28日」

https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-28-february-2024

「特定の医療機器に含まれるフタル酸エステル類に関する SCHEER ガイドラインに関する公聴会」

https://health.ec.europa.eu/events/public-hearing-scheer-guidelines-presence-phthalates-certain-medical-devices-2024-04-11_en

(2024年3月)

●ECHA「第68回リスク評価委員会会合（RAC-68）暫定草案アジェンダ」2024年3月11～14日開催

https://echa.europa.eu/documents/10162/17352003/RAC-68_Provisional_Draft_Agenda.pdf/954f3574-266b-03aa-9fee-ad6e334717e3?t=1702988673458

ハザード、消費者の混合物、化粧品、スキーワックスに焦点を当てたユニバーサルなパー及びポリフルオロアルキル物質（UPFAS）など。

●ECHA「RAC-68 に報告するリスク評価委員会 DWD ワーキンググループ第 3 回会合アジェンダ」2024 年 3 月 14～15 日開催

https://echa.europa.eu/documents/10162/17352003/3_Annex_2_RAC-68_DWD_WG_Draft_Agenda.pdf/17a2c6c6-d7a0-049b-d1a4-219b2d5b8bd8?t=1702985122145

飲料水接触材料関連 WG の会合アジェンダ。

●欧州議会「EU におけるより持続可能な包装のための新たな規則に関する合意」2024 年 3 月 4 日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240301IPR18595/deal-on-new-rules-for-more-sustainable-packaging-in-the-eu>

閣僚理事会「包装：欧州議会と閣僚理事会は、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協定を締結」2024 年 3 月 4 日

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/03/04/packaging-council-and-parliament-strike-a-deal-to-make-packaging-more-sustainable-and-reduce-packaging-waste-in-the-eu/>

●欧州委員会「EU 肥料製品 – ポリマーの生分解性基準をマイクロプラスチックに関する REACH 制限に合わせる」一般協議 2024 年 3 月 8 日 - 2024 年 4 月 5 日

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13898-EU-fertilising-products-Aligning-biodegradability-criteria-for-polymers-to-the-REACH-restriction-on-microplastics_en

WTO 通報「G/TBT/N/EU/1051 コンポーネント材料カテゴリ 9 へのマルチフィルムの取
載に関し欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2019/1009 を改正する欧州委員会委任規則案」
2024 年 3 月 7 日

[https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN24/EU1051.p
df&Open=True](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN24/EU1051.pdf&Open=True)

「G/TBT/N/EU/1052 コンポーネント材料カテゴリ 7 のポリマーに関し欧州議会及び閣
僚理事会規則(EU)2019/1009 附属書 II を改正する欧州委員会委任規則案」 2024 年 3 月
7 日

[https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN24/EU1052.p
df&Open=True](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN24/EU1052.p
df&Open=True)

「G/TBT/N/EU/1053 腸球菌科に関し、そして EU 肥料製品の適合性を検証なしに推定する欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2019/1009 を改正する欧州委員会委任規則案」 2024 年 3 月 7 日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN24/NEU1053.pdf&Open=True>

「G/TBT/N/EU/1054 コンポーネント材料カテゴリ 11 のポリマーに関し欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2019/1009 附属書 II を改正する欧州委員会委任規則案」 2024 年 3 月 7 日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN24/EU1054.pdf&Open=True>

「G/TBT/N/EU/1055 コーティング剤及び保水剤への生分解性基準に関し欧州議会及び閣僚理事会規則(EU)2019/1009 を改正する欧州委員会委任規則案」 2024 年 3 月 7 日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN24/EU1055.pdf&Open=True>

●官報「おもちゃの安全性に関する、そして指令 2009/48/EC の廃止に関する欧州議会及び閣僚理事会規則案に関する欧州経済社会委員会の意見」 2024 年 3 月 5 日

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202401577

●官報「使い捨て医療用手袋、医療機器の生物学的評価、ヘルスケア製品の滅菌、最終滅菌医療機器の包装及びヘルスケア製品の加工に関する統一基準に関する施行決定(EU) 2021/1182 を改正する 2024 年 3 月 6 日欧州委員会施行決定(EU) 2024/815」 2024 年 3 月 8 日

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202400815

「ヘルスケア製品の滅菌及び最終滅菌医療機器の包装に関する統一基準に関する施行決定 (EU) 2021/1195 を改正する 2024 年 3 月 6 日欧州委員会施行決定 (EU) 2024/817」 2024 年 3 月 8 日

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202400817

●欧州委員会「食品安全－プラスチック食品接触材料 (FCM) (品質管理ルールの更新)」フィードバック期間 2024 年 3 月 13 日～4 月 10 日

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13501-Food-safety-plastic-food-contact-materials-FCMs-update-to-quality-control-rules_en

プラスチック規則（PIM）第 18 次改正案、GMP 規則第 2 次改正案

●欧州委員会「欧州委員会は先端材料における欧州産業のリーダーシップを高める新たな取組みを発表」2024 年 2 月 27 日

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1121

●欧州議会環境委員会「2024 年 3 月 19 日会議アジェンダ案」

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-OJ-2024-03-19-1_EN.html

10. 規則（EU）2029/1020 及び指令（EU）2019/904 を改正し、指令 94/62/EC を廃止する包装及び包装廃棄物規則

- ・ 機関間の交渉の結果得られた暫定協定について採決する

「機関間の交渉で合意された文書 - PPWR_Annex_to_EP_letter_1503 - 包装及び包装廃棄物 - 暫定合意」

https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/AG/2024/03-19/PPWR_Annex_to_EP_letter_1503_EN.pdf

●欧州議会環境委員会「これからのそしてこれまでの会合の資料」2024 年 3 月 19 日

https://emeeting.europarl.europa.eu/emeeting/committee/en/agenda/202403/ENVI?meeting=ENVI-2024-0319_1&session=03-19-16-45

「プレゼンテーション - ECHA_pvc_investigation_report - PVC 及び PVC 用添加剤に関する調査報告書 - 欧州化学庁（ECHA）によるプレゼンテーション」

https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/PP/T/2024/03-19/PVC_investigation_report_ECHA_ENVI_1903202_EN.pdf

●欧州議会「議会はおもちゃの安全性により強いルールへ支持を設ける」2024 年 3 月 7 日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/agenda/briefing/2024-03-11/9/parliament-set-to-back-stricter-rules-for-toy-safety>

「議会はおもちゃの安全性に、より強靱な EU ルールを支持する：2024 年 3 月 7 日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240308IPR19012/parliament-backs-tighter-eu-rules-for-toy-safety>

●欧州議会「欧州議会は繊維製品と食品廃棄物削減にポジションを採択へ」2024 年 3 月 7 日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/agenda/briefing/2024-03-11/5/ep-to-adopt-position-on-textiles-and-food-waste-reduction>

「欧州議会議員は繊維製品及び食品廃棄物を削減するより強靱な EU ルールを呼びかける」
2024 年 3 月 7 日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240308IPR19011/meps-call-for-tougher-eu-rules-to-reduce-textiles-and-food-waste>

●ECHA 「PFAS 制限提案の次のステップ」 2024 年 3 月 13 日

<https://echa.europa.eu/-/next-steps-for-pfas-restriction-proposal>

●ECHA 「DWD リスク評価作業部会の RAC-6 への報告のための委員会第 3 回会合最終アジェンダ案」 2024 年 3 月 14～15 日

https://echa.europa.eu/documents/10162/2166400/RAC-68_DWD_WG_Final_Draft_Agenda.doc.pdf/a992178b-8ba3-6087-816d-e08cb9c4ca0c?t=1709132614782

●VinylPlus 「プレスリリース: 欧州議会は PVC 及び PVC 用添加剤に関する ECHA 調査報告書について議論」 2024 年 3 月 20 日

<https://www.vinylplus.eu/news/press-release-european-parliament-discusses-the-echa-investigation-report-on-pvc-and-pvc-additives/>

「欧州議会は PVC 及び PVC 用添加剤に関する ECHA 調査報告書について議論」 2024 年 3 月 20 日

https://www.vinylplus.eu/wp-content/uploads/2024/03/VinylPlus_Press_Release_EP-discusses-ECHAinvest-report_20240320.pdf

●UK COT 「ビスフェノール A に関する第 5 次中間見解表明草案」 2024 年 3 月 13 日

<https://cot.food.gov.uk/Fifth%20Draft%20Interim%20Position%20Statement%20on%20Bisphenol%20A>

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-03/TOX-2024-%2013%20BPA%20Position%20Statement%20March%202024%20Acc%20V%20SO.pdf>

「食品接触材料に関する共同専門家グループ (FCMJEG) による意見書: 海洋に関連するプラスチック (OBP)」

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-03/TOX-2024-15%20FCMJEG%20position%20statement%20on%20ocean%20bound%20plastic%20Acc%20V%20SO.pdf>

「食品接触材料に含まれる竹バイオ複合材料の潜在的な人健康リスク」

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-03/NON-RESERVED%20TOX-2024-09%20%20-%20Bamboo%20Call%20for%20evidence%20Acc%20V%20SO.pdf>

●欧州 WTO 通報「G/SPS/N/EU/741 食品接触プラスチック材料及び成形品の品質管理及び製造に関するリサイクルプラスチックその他の事項に関し、食品接触プラスチック材料及び成形品規則 (EU) No 10/2011 を改正し、食品接触材料及び成形品の適正製造規範規則 (EC) No 2023/2006 を改正する欧州委員会規則案は」2024 年 3 月 25 日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/NEU741.pdf&Open=True>

●欧州委員会「SCHEER-特定の医療機器に含まれるフタル酸エステル類のベネフィットとリスクの評価に関する SCHEER ガイドラインの予備更新に関するパブリック コンサルテーション」2024 年 3 月 21 日

https://health.ec.europa.eu/consultations/scheer-public-consultation-preliminary-update-scheer-guidelines-benefit-risk-assessment-presence_en

●欧州官報「廃電気電子機器 (WEEE) に関する指令 2012/19/EU を改正する 2024 年 3 月 13 日欧州議会及び閣僚理事会指令 (EU) 2024/884」2024 年 3 月 19 日

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202400884

●欧州議会「議会は誤解を招くクレームに対する消費者保護を強化したいと考える」2024 年 3 月 12 日

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240308IPR19001/parliament-wants-to-improve-consumer-protection-against-misleading-claims>

●欧州議会環境委員会「これからのそしてこれまでの会合の資料」2024 年 3 月 19 日

https://emeeting.europarl.europa.eu/emeeting/committee/en/agenda/202403/ENVI?meeting=ENVI-2024-0319_1&session=03-19-16-45

「プレゼンテーション - ECHA_pvc_investigation_report - PVC 及び PVC 用添加剤に関する調査報告書 - 欧州化学庁 (ECHA) によるプレゼンテーション」

https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/PP/T/2024/03-19/PVC_investigation_report_ECHA_ENVI_1903202_EN.pdf

●独環境庁「ドイツ環境庁の尿中可塑剤の評価値設定 ヒトバイオモニタリング委員会が声明を発表」2024.03.25

<https://www.umweltbundesamt.de/en/press/pressinformation/assessment-value-set-for-plasticisers-in-urine>

●VinylPlus「プレスリリース: 欧州議会は PVC 及び PVC 用添加剤に関する ECHA 調査報告書について議論」2024 年 3 月 20 日

<https://www.vinylplus.eu/news/press-release-european-parliament-discusses-the-echa-investigation-report-on-pvc-and-pvc-additives/>

「欧州議会は PVC 及び PVC 用添加剤に関する ECHA 調査報告書について議論」2024 年 3 月 20 日

https://www.vinylplus.eu/wp-content/uploads/2024/03/VinylPlus_Press_Release_EP-discusses-ECHAinvest-report_20240320.pdf

●PlasticsEurope「循環原料の利用可能性を高めるには緊急の行動が必要」2024 年 3 月 19 日

<https://plasticseurope.org/media/report-confirms-advances-circularity-of-plastics/>

●ECHA「リスク評価委員会第 68 回会合(RAC-68) 議事録」2024 年 3 月 11&14 日

https://echa.europa.eu/documents/10162/62900669/rac-68_final_minutes_en.pdf/a4517112-22ac-87a4-1d1f-5747ba80efa3?t=1711376104769

PFAS 制限

「PFAS 制限案におけるドシエ提出者の継続的役割」2024 年 4 月 15 日

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Meldungen/DE/REACH/2024-04-12_Rolle_Aktivitaet_PFAS.html

●独 BfR「フタル酸エステル系可塑剤についての Q&A」2024 年 3 月 20 日改訂

https://www.bfr.bund.de/en/questions_and_answers_about_phthalate_plasticisers-315248.html

(2024 年 4 月)

●欧州官報「欧州のポジティブリストに含まれることになる出発物質、組成物及び成分の試験及び受入れ方法に関する欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)2020/2184 の適用に関するル

ールを定める 2024 年 1 月 23 日欧州委員会施行決定(EU)2024/365」 2024 年 4 月 23 日
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202400365

「人の消費を目的とした水の接触材料又は製品の製造に使用する認可された出発物質、組成物及び成分の欧州ポジティブリストを確立する欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)2020/2184 の適用に関するルールを定める 2024 年 1 月 23 日欧州委員会施行決定(EU) 2024/367」 2024 年 4 月 23 日
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202400367

「人の消費を目的とした水の接触製品に使用される最終材料のテスト及び受入れの手順と方法に関する欧州議会及び閣僚理事会指令(EU)2020/2184 の適用に関するルールを定め 2024 年 1 月 23 日欧州委員会施行決定(EU)2024/368」 2024 年 4 月 23 日
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202400368

●欧州官報「「マイクロプラスチック汚染を削減するためのプラスチックペレット損失防止に関する欧州議会及び閣僚理事会規則案」に関する欧州経済社会委員会の意見」 2024 年 4 月 23 日
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202402487

●EFSA 「食品接触材料に使用する物質‘phosphorous acid, triphenyl ester, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol and polypropylene glycol, C10–16 alkyl esters’の安全性評価」 2024 年 4 月 4 日
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.8694>

●欧州委員会衛生総局「植物動物食料飼料常任委員会新規食品及び食物連鎖毒性学安全性分科会アジェンダ」 2024 年 4 月 24 日
<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/096629/1/consult?lang=en>
<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/391593/096629/1/attachment>

●欧州委員会環境総局「EU は汚染対策として特定のプラスチック製品の世界的な禁止を求める」 2024 年 4 月 19 日
https://environment.ec.europa.eu/news/eu-calls-global-ban-some-plastic-products-fight-pollution-2024-04-19_en

●欧州委員会 WTO 通報「G/TBT/N/EU/1056 食品接触プラスチック材料及び成形品の品質管理及び製造に関するリサイクルプラスチックその他の事項に関し、食品接触プラスチック材料及び成形品規則 (EU) No 10/2011 を改正し、食品接触材料及び成形品の適正製造規範規則 (EC) No 2023/2006 を改正する欧州委員会規則案」2024 年 4 月 8 日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN24/EU1056.pdf&Open=True>

●欧州委員会「欧州委員会は、最も有害な化学物質をエッセンシャルユースに制限する原則を定義する」2024 年 4 月 22 日

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_2151

「欧州委員会からのコミュニケーション 化学物質を扱う EU 法規におけるエッセンシャルユースの概念の指針となる基準と原則」

https://environment.ec.europa.eu/document/download/fb27e67a-c275-4c47-b570-b3c07f0135e0_en?filename=C_2024_1995_F1_COMMUNICATION_FROM_COMMISSION_EN_V4_P1_3329609.PDF

「エッセンシャルユースの化学物質に関する Q&A」

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_24_2152

●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

●北欧閣僚理事会「北欧における包装のリユースに関する LCA」2024 年 4 月 9 日

<https://www.norden.org/en/publication/lca-reuse-packaging-nordics>

●UK「プラスチックを含むウェットティッシュ：製造、供給、販売の禁止案」2024 年 4 月 22 日

<https://www.gov.uk/government/consultations/wet-wipes-containing-plastic-proposed-ban-on-the-manufacture-supply-and-sale>

「英国全土でプラスチックを含むウェットティッシュの禁止が法制化される」2024 年 4 月 22 日

<https://www.gov.uk/government/news/uk-wide-ban-on-wet-wipes-containing-plastic-to->

[be-put-into-law](#)

●PlasticsEurope 「廃棄物汚染を終わらせるための共同作業」 2024 年 4 月 12 日
<https://plastics-themag.com/Working-together-offers-the-best-path-to-a-solution>

「世界プラスチック条約交渉に関する INC-4 に先立つ声明」 2024 年 4 月 14 日
<https://plasticseurope.org/media/pre-inc-4-statement/>

●EUROPEN 「グリーンクレーム指令：現状と包装規則との相互作用」 2024 年 4 月 18 日
<https://www.europen-packaging.eu/news/green-claims-directive-state-of-play-interplay-with-packaging-rules/>

●VinylPlus 「ポジションペーパー：プラスチック汚染を終焉させるため循環性と持続可能性を高める世界プラスチック条約の提案」 2024 年 4 月 23 日
<https://www.vinylplus.eu/news/position-paper-proposals-for-a-global-plastic-treaty-that-boosts-circularity-and-sustainability-to-eliminate-plastic-pollution/>

●欧州官報「欧州委員会のコミュニケーション 化学物質を扱う EU 法規におけるエッセンシャルユースの概念の指導基準と原則(C/2024/2894)」 2024 年 4 月 26 日
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202402894

●EFSA 「食品接触材料に使用される 1,9-nonanediamine(NMDA)と 2-methyl-1,8-octanediamine(MODA)の混合物の安全性評価」 2024 年 4 月 24 日
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2024.8703>

●ECHA 「現在のコメントとエビデンスの呼びかけ 芳香族臭素系物質」 2024 年 4 月 30 日
<https://echa.europa.eu/calls-for-comments-and-evidence/-/substance-rev/76701/term>
欧州委員会「難燃剤に更なる情報を集めるため ECHA 宛て調査報告書を作成する指示書」
2023 年 12 月 22 日
https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_flame_retardants_com_mandate_en.pdf/3e50850a-610d-385b-b5ed-b7dedb35cb46?t=1705476115426

●EUROPEN 「PPWR の公開」 2024 年 4 月 24 日
<https://www.europen-packaging.eu/news/unwrapping-ppwr-interinstitutional-agreement/>

●EurActiv 「EU 議会は、包装のリデュース、リユース、リサイクルに関する新たな規則を

承認」2024年4月25日

<https://www.euractiv.com/section/energy-environment/news/eu-parliament-approves-new-rules-to-reduce-reuse-and-recycle-packaging/>

●PlasctisEurope「オタワでの INC-4 交渉終了に対するプラスチック欧州の応答」2024年4月30日

<https://plasticseurope.org/media/inc-4-reaction/>

●UK WTO 通報「G/TBT/N/GBR/84 2024 年環境保護（プラスチックを含むウェットティッシュ）（英国）規則」2024年4月24日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN24/GBR84.pdf&Open=True>

「G/TBT/N/GBR/85 2024 年飲料容器のデポジット制度（イングランド及び北アイルランド）規則」2024年4月25日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN24/GBR85.pdf&Open=True>

UK「飲料容器のデポジット返還制度：共同政策声明」2024年4月25日

<https://www.gov.uk/government/publications/deposit-return-scheme-for-drinks-containers-policy-statements/deposit-return-scheme-for-drinks-containers-joint-policy-statement>

「G/TBT/N/GBR/87 規則案 2024 年生産者責任義務（包装及び包装廃棄物）規則」2024年5月1日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN24/GBR87.pdf&Open=True>

●UK「包装に対する拡大製造者責任：包装データの報告」2024年5月2日

<https://www.gov.uk/government/collections/extended-producer-responsibility-for-packaging-report-packaging-data>

「包装に対する拡大製造者責任：誰が影響を受け、何をすべきか」

<https://www.gov.uk/guidance/extended-producer-responsibility-for-packaging-who-is-affected-and-what-to-do>

「包装データ：拡大製造者責任のため収集すべきもの」

<https://www.gov.uk/guidance/how-to-collect-your-packaging-data-for-extended-producer-responsibility>

●官報「欧州議会及び閣僚理事会指令（EU）2020/2184 を補足し、人の消費を目的とした水中のマイクロプラスチックを測定する方法論を規定する 2024 年 3 月 11 日欧州委員会委任決定（EU）2024/1441」

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202401441

●欧州委員会健康食品衛生総局「植物動物食料飼料常任委員会 新規食品食物連鎖毒性学安全性分科会 2024 年 4 月 24 日」概要レポート

https://food.ec.europa.eu/document/download/443c1671-2231-4a7d-9aa1-1be5eb1b5235_en?filename=reg-com_toxic_20240424_sum.pdf

(2024 年 5 月)

●欧州委員会健康総局「2024 年 2 月 27 日植物動物食料飼料常任委員会（SC-PAFF）新規食品毒性学安全性分科会サマリーレポート」2024 年 5 月 5 日

https://food.ec.europa.eu/document/download/840a572e-714f-4d18-8414-77ee444174d9_en?filename=reg-com_toxic_20240227_sum.pdf

FCM WG のフィードバック

●PVCMedAlliance「VinylPlus とパートナーは Select4Care プロジェクトを通じてベルギーで医療用プラスチックのリサイクルを促進する」2024 年 5 月 2 日

<https://pvcmed.org/select4care/>

●官報「REACH 附属書 VII を D4、D5 及び D6 の観点で改正する 2024 年 5 月 16 日欧州委員会規則(EU)2024/1328」

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202401328

●欧州委員会健康総局「アジェンダ、植物動物食料飼料常任委員会毒性学安全性分科会 FCM WG」2024 年 5 月 6～7 日

https://food.ec.europa.eu/document/download/e9b1d4a3-8ad7-4dd8-bde4-6d7529141da4_en?filename=cs_fcm_wg_20240506_agenda.pdf

「発表資料」2024 年 5 月 6 日

<https://food.ec.europa.eu/document/download/a32eab27-9bb4-4a5a-ac48->

[57fc271ba834_en?filename=cs_fcm_wg_20240506_handout.pdf](#)

「発表資料」 2024 年 5 月 7 日

https://food.ec.europa.eu/document/download/2a6d66f6-64c2-401f-85c7-cedd8512adef_en?filename=cs_fcm_wg_20240507_handout.pdf

●閣僚理事会「おもちゃの安全性：閣僚理事会は改訂ルールにポジションを採択」 2024 年 5 月 15 日

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/05/15/toy-safety-council-adopts-position-on-updated-rules/>

●蘭 RIVM 「水浴用水の PFAS 評価ガイドライン」 2024 年 5 月 3 日

<https://www.rivm.nl/publicaties/handreiking-beoordeling-pfas-in-zwemwater>

「灌水用水の PFAS 評価ガイドライン」

<https://www.rivm.nl/publicaties/handreiking-beoordeling-pfas-in-irrigatiewater>

「地表水の PFAS 評価ガイドライン：魚やその他の水生動物摂取」

<https://www.rivm.nl/publicaties/handreiking-beoordeling-pfas-in-oppervlaktewater-consumptie-van-vis>

「オランダ市場において使い捨てプラスチックの代替品として再利用可能な食品接触材料の在庫と安全性の問題の可能性の評価」 2024 年 5 月 17 日

<https://www.rivm.nl/publicaties/inventory-of-reusable-food-contact-materials-on-dutch-market-as-alternatives-to-single>

●UK 「英国のゴミ収集をシンプルにしリサイクル促進へ」 2024 年 5 月 9 日

<https://www.gov.uk/government/news/simpler-bin-collections-for-england-to-boost-recycling>

●UK COT 「ビスフェノール A に関する暫定見解書第 6 版」 2024 年 5 月 13 日

<https://cot.food.gov.uk/Sixth%20draft%20interim%20position%20statement%20on%20bisphenol%20A>

「食品接触材料における竹複合材に関する最新の立場表明 食品接触材料における竹複合材」

<https://cot.food.gov.uk/%20Updated%20position%20paper%20on%20bamboo%20composites%20in%20food%20contact%20materials%20Bamboo%20composites%20in%20food%20contact%20materials>

「食品添加物としての二酸化チタン(E 171)の安全性の見解書第 5 版」

<https://cot.food.gov.uk/node/10621>

●EFSA 「食品接触材料に使用する水添植物油由来の酸化ジ-C14-C20-アルキルアミンの安全性評価」 2024 年 5 月 24 日

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2024.8769>

「食品接触プラスチックに使用する新規物質としての酸化米ぬかワックス及び部分鹸化米ぬかワックスの認可申請」 2024 年 6 月 6 日

<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/publicconsultation2/a0lTk0000018mID/pc0991>

●欧州委員会保健総局 SCCS 「二酸化チタン (TiO₂) (CAS/EC numbers 13463-67-7/236-675-5, 1317-70-0/215-280- 1, 1317-80-2/215-282-2)に対する科学的アドバイス 2024 年 5 月 23 日

https://health.ec.europa.eu/publications/scientific-advice-titanium-dioxide-tio2-case-numbers-13463-67-7236-675-5-1317-70-0215-280-1-1317-80_en

●欧州委員会「SCCS -二酸化チタン (ナノフォーム) の新しいコーティングに関する予備的意見のコメント受付開始 - 締切：2024 年 7 月 22 日」 2024 年 5 月 27 日

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-preliminary-opinion-open-comments-new-coating-titanium-dioxide-nano-form-deadline-22-july-2024-2024-05-27_en

●欧州委員会健康食品安全総局「プラスチックリサイクル」ガイドライン 2024 年 5 月 25 日更新

https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling_en

●欧州委員会成長総局「REACH 及びその他 EU 化学物質法の文脈における代替計画の役割強化に関する研究」 2024 年 5 月 3 日

https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/8eb45ab0-7e3d-4a23-867b-a570af4e23de_en?filename=GROW-ENV-ECHA%20Strengthening%20substitution_Workshop%201%20FINALDRAFT20240503_CI

[ean-1.pdf](#)

- 欧州委員会環境総局「廃棄物輸送に関する新規制が発効」2024年5月20日
https://environment.ec.europa.eu/news/new-regulation-waste-shipments-enters-force-2024-05-20_en

- ECHA「規制の必要性評価 銀及び銀化合物」2024年5月20日
<https://echa.europa.eu/documents/10162/b5b68dff-29b3-585f-8593-3e6f6f4c5af1>

- JRC「食品接触材料移行溶液中のメラミンとホルムアルデヒド（FA）の測定」2024年5月6日
<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137627>

- EEA「ヨーロッパでは繊維廃棄物の殆どが分別されないままにある」2024年5月21日
<https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/most-textile-waste-goes-unsorte>

- 北欧閣僚理事会「タイヤの道路走行による剥がれに含まれる化合物のスクリーニング」2024年
<https://pub.norden.org/temanord2024-525/appendix-a-results-summary-table.html>

- ドイツ連邦環境省「廃棄物中のPFAS（パー及びポリフッ素化アルキル化合物）の発生に関する調査」2024年5月
https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/11850/publikationen/86_2024_texte_pfas_in_waste_streams_0.pdf

- ドイツBfR「ホルモン活性化学物質：用量の問題」2024年5月27日
<https://www.bfr.bund.de/cm/349/hormonally-active-chemicals-a-question-of-dose.pdf>

- ドイツ経済気候保護省（BMWK）「ハーベック大臣がグリーン先進市場のコンセプトを発表」2024年5月22日
<https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/2024/05/20240522-habeck-legt-konzept-fur-grune-leitmarkte-vor.html>

- 閣僚理事会「循環型経済：閣僚理事会が修理権指令を最終的に承認」2024年5月30日
<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/05/30/circular-economy-council-gives-final-approval-to-right-to-repair-directive/>

(2024年6月)

- 欧州委員会保健総局「規則 (EU) No 1935/2004 の改正に先立ち FCM 法制度に予想される規則変更に関する議題情報イベント」2024年6月14日

https://food.ec.europa.eu/document/download/857acf00-2752-48d5-856f-f8989c7dc55c_en?filename=cs_fcm_wg_20240614_agenda.pdf

「お知らせ」

https://food.ec.europa.eu/document/download/6026a07d-a47c-47e2-8e23-a882f257da5d_en?filename=cs_fcm_wg_20240614_announcement.pdf

- 欧州委員会保健食品安全総局「2024年6月12日植物動物食料飼料常任委員会、新規食品毒性学安全性分科会アジェンダ」

https://food.ec.europa.eu/document/download/7de813c9-548a-4c08-ae23-8643668b8750_en?filename=reg-com_toxic_20240612_agenda.pdf

- 欧州委員会「食品接触プラスチック材料及び成形品に係る、そしてリサイクルプラスチック食品接触材料及び成形品に係る規則 (EU)2022/1616 を改正し、及び規則 (EC)No 282/2008 を削除し、そして食品接触材料及び成形品 GMP 規則 (EC)No 2023/2006 をリサイクルプラスチック及びプラスチック食品接触材料及び成形品の品質管理及び製造に係る他の事案の点で改正する xxx 付欧州委員会規則 (EU) …/…」2024年6月12日公表

https://food.ec.europa.eu/document/download/00e9b6e8-df30-4879-bc9b-e808817acfe3_en?filename=cs_fcm_wg_20240614_draft-qa.pdf

- 欧州委員会コミトロジーレジスタ「食品接触用特定材料及び成形品における特定の有害特性に関し調和した分類をもつビスフェノール A (BPA) 及びその他ビスフェノール及びビスフェノール誘導体の使用に関し、規則 (EU) No 10/2011 を改正し、規則 (EU) 2018/213 を廃止する、XXX 付欧州委員会規則案 (EU) …/…」2024年6月12日

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/097818/2/consult?lang=en>

- 欧州委員会「デイリーニュース 2024年6月12日」

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_24_3243

加盟国は食品接触材料におけるビスフェノール A の禁止を承認

●欧州委員会「規則(EC)No 1935/2004 の改定前に予想される FCM 法規制の規制上の変化」
2024 年 6 月 14 日配布資料

https://food.ec.europa.eu/document/download/e758bd6f-2a68-469e-8caf-977dd9d2219a_en?filename=cs_fcm_wg_20240614_handout.pdf

●欧州委員会 SCHEER「特定の医療機器に含まれるフタル酸エステル:更新された SCHEER
ガイドラインが発行された」2024 年 6 月 17 日

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/835715/en>

●独 BfR 「マイクロプラスチック：事実、研究、未解決の問題」 2024 年 6 月 19 日

https://www.bfr.bund.de/de/mikroplastik_fakten_forschung_und_offene_fragen-192185.html

●スイス「食品接触材料及び成形品に関する EDI 規則」2024 年 5 月 21 日

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2024/250/de>

●RethinkPlasticAlliance 「PVC の問題は極めて明らか」2024 年 6 月

<https://rethinkplasticalliance.eu/wp-content/uploads/2024/06/pvc-problem-very-clear.pdf>