

2025.11.28

欧州委員会は加盟国にリサイクル規則 2022/1616 本格改正草案を内示

(一財) 化学研究評価機構
食品接触材料安全センター 石動正和

解説

- ・ 欧州リサイクルプラスチック規則 2022/1616 は、欧州域内に留まらず欧州域外から輸出されるプラスチック包装のプロセス認証事業、製品認証事業にも影響を与える規則として注目されてきた。またこの規則は、域内の国に留まらず域外の国にも直接執行を求めるなど、その法的確実性に疑義を生じるものとしても注目されてきた。
- ・ 一方欧州では、域外から廉価な、時に不適切なリサイクル材が大量に輸入され、域内のリサイクル事業が厳しい状況に置かれる中、今後の本格改正において、事実上貿易上の障壁を設けるのではないかと懸念されてきた。
- ・ こうした中、2025 年 11 月 19 日開催とされた当該規則を管理する健康総局 (DG SANTE) 植物動物食料飼料常任委員会 (SC-PAFF) に連動し、2022/1616 の本格改正草案が加盟国に内示された。
- ・ 欧州委員会のリサイクルプロセス認証管理業務を軽減するため、電子登録システム（非公開）が整備され、新規技術の開発者は自ら登録作業を行う（第 10 条(2)）。また既に登録された電子登録システムの PET メカニカルリサイクルなどの情報については、当該の所管の官庁及び事業者が自らメンテナンスできる（第 24 条(6)）。
- ・ 現状のリサイクル産業の実態を反映し、PET メカニカルリサイクル品を対象に税関で運用する商品コードが設定された（第 5a 条(4)、附属書 I 表 6）。
- ・ 附属書に示された適合宣言の型式について、既存の 2 つ（宣言 A：リサイクル業者、宣言 B：除染後の加工業者）から更に 2 つ（宣言 C：部品などを扱う加工業者、宣言 D：分別回収など除染に先立つ前処理業者）が新設された。ここで宣言 D では前処理の品質保証システムを示すよう求めている（第 6 条(4)～(6)、附属書 III）。制度上域内、域外を区別していないが、この運用は事実上域外を念頭においていると推察する。

- ・事業者は、所管の官庁の要請に応じて、3営業日以内に適合性を示唆する裏付け文書を提出しなければならない（第5a条(3)）。この裏付け文書には、「再生プラスチック含有量の検証、分析試験、予測される使用条件の分析、並びに市場に流通するプラスチック製品の使用に関する適切な制限の根拠など」が含まれる（リサイタル(6)）。提出期限3日の設定は、裏付け文書が常時整備されていなければならないことを示唆する。制度上域内、域外を区別していないが、この運用は事実上域外を念頭においていると推察する。
 - ・この草案は、加盟国からの意見を基に改訂され、2026年第1四半期（1~3月）に公表されると聞く。
-

欧洲委員会健康総局「EU登録簿の管理、適合文書、及び執行に係るその他の事項に関し、食品接触用再生プラスチック材料及び成形品規則（EU）2022/1616を改正するXXX付欧洲委員会規則（EU）…/…」

<https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/fe73579c-d38e-416f-8638-c764103bd44f/COM%20Draft%20Amendment%20and%20annex%20of%20R2022-1616%20Consultation%20Final.pdf>

この草案は、欧洲委員会によって採択又は承認されたものではありません。表明された見解は欧洲委員会の暫定的な見解であり、いかなる状況においても欧洲委員会の公式見解を表明するものと見なされるものではありません。送信される情報は、協議の対象となる加盟国又は団体のみを対象としており、機密情報及び／又は秘匿特権のある情報が含まれている場合があります。

欧洲委員会は、

欧洲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し、そして指令80/590/EEC及び89/109/EECを廃止する2004年10月27日欧洲議会及び閣僚理事会規則(EC)No1935/2004[1]、特にその第5条(1)ポイント(h)、(i)、(j)及び(k)を考慮し、

一方：

(1) 欧洲委員会規則(EU)2022/1616[2]（以下「本規則」という。）は、廃プラスチックから

食品接触用プラスチック材料及び成形品を製造すること、並びにそれらのその後の上市及び使用について規定している。本規則の発効以来得られた経験に基づき、特定の規定については更なる検討が必要であることが明らかになったこと。

- (2) 除染施設の登録状況は、これらの施設の利用に大きな影響を与える。しかしながら、規則における登録状況の定義は、異なるシナリオの区別を可能にせず、施設の用途が変わった場合でも、事業者及び所管の官庁が登録状況を変更することを可能にしていない。従って、EU登録簿の管理においては、施設の登録状況を明確にし、当該施設で製造されたプラスチックが市場に流通してはならないカテゴリを登録状況リストに追加することが重要である。更に、登録状況の移行に関して、明確かつ執行可能な規定を導入すべきであること。
- (3) EU登録簿の運用を簡素化するため、事業者が欧州委員会及び各国の所管の官庁に通知するという二重の義務を廃止すべきである。その代わりに、電子登録システムを導入する。このシステムにより、事業者はEU登録簿上のそれぞれの情報を適宜直接改訂することができる。この電子登録システムは、事業者が自らの登録を直接管理することを求めることで、負担を軽減し、間違いのリスクを防止するはずである。電子登録システムは、施設所在地の所管の官庁による登録状況に関する新規定の執行を容易にすべきであること。
- (4) 本規則と規則(EU) No 10/2011[3]との間に適切な文言と明確な対応関係が欠如しているため、サプライチェーンにおけるどの事業者が適合宣言を発行すべきか不明確である。従って、本規則に従って適合宣言を発行すべき販売段階を明確にすべきであること。
- (5) 本規則は、再生プラスチック材料及び成形品が適切に製造されることを確保する。食品事業者や小売業者を含むサプライチェーンの最終段階でこれを検証するためには、再生プラスチックの原産地に関する情報が参照可能であることが不可欠である。更に、食品を包装する食品事業者や、食品接触材料及び成形品に再生プラスチックを組み込んでいるその他の事業者は、最終使用者にどのような指示を出すかを決定するために、再生プラスチックの使用に関する制限に関する情報を受け取るべきである。従って、小売段階を除く全ての製造段階で適合宣言が発行されること。
- (6) 販売段階においては、本規則は、再生プラスチックの適合性を裏付ける適切な文書の提出を要求していない。しかしながら、食品を包装する食品事業者、及び食品接触材料及び成形品に再生プラスチックを組み込む他の事業者は、所管の官庁の要求に応じて、裏付けとなる文書を提出できるものとする。これには、トレーサビリティを確保するために前段階の製造段階から受領した宣言、並びに当該プラスチックの本規則への適合性に関する他の文書（該当する場合、再生プラスチック含有量の検証、分析試験、予測される

使用条件の分析、並びに市場に流通するプラスチック製品の使用に関する適切な制限の根拠など)が含まれる。再生業者及び食品事業者はこれらの情報を入手する必要があるため、所管の官庁から要求された場合、3営業日以内に提出することが適切であること。

(7)加工業者が使用する規則(EU) 2022/1616 附属書 III パート B に記載されている宣言 B のテンプレートで要求されている情報には、現在、新規技術の認可番号が含まれていない。再生プラスチックのトレーサビリティと法執行の有効性を確保するため、この情報は加工業者の段階で参照可能であるべきである。これに拠り、附属書 III パート B はそれに応じて改正されるべきであること。

(8) 宣言 B のテンプレートは、再生プラスチック及び再生プラスチック材料及び成形品をその組成を変更せずに使用する事業者のニーズに適合していない。パート B では、宣言は再生プラスチックのバッチごとに発行する必要があるためである。更に、こうした事業者は、再生プラスチック含有量に関する制限を含め、異なる制限が適用される可能性のある異なるプラスチックの部品を最終製品に組み合わせる可能性がある。これらの異なるプラスチックは、規則に従って製造されなければ消費者の健康に影響を与える可能性があるため、それぞれの制限とともに適切に識別される必要がある。従って、附属書 III に新たにパート C を導入し、各主要部品に含まれる再生プラスチックの量を記載したテンプレート(「宣言 C」)を提供すべきである。この宣言は、含まれる情報が最終製品と一致しなくなった場合にのみ更新されるべきであること。

(9) 本規則は、投入材料のバッチごとに発行される適合宣言を要求していない。このため、リサイクル業者は、投入材料が本規則に適合しているかどうかを確認し、品質や原産地に疑義がある場合、リサイクルプラスチックの投入材料を追跡することが困難になる。従って、前処理済みプラスチックのバッチの販売段階の全てにおいて、投入材料の適合宣言(「宣言 D」)を導入する必要がある。こうしたバッチには、対応関係を容易に確認できるようバッチ番号を付記する必要がある。宣言 D は、附属書 III パート D に定められた様式に従う必要があること。

(10) 投入プラスチックの原産地と収集方法は、その汚染レベルに影響を与える可能性がある。しかし、投入プラスチックに添付されている文書に収集方法と原産地が記載されていない場合、リサイクル業者は十分な確実性をもってプラスチックの収集方法と原産地を把握することが困難になる恐れがある。リサイクル業者による検証を容易にし、所管の官庁による定期的な公的検査を回避するために、宣言 D には投入材料の原産地と収集方法を明記する必要があること。

- (11) 生産の後の段階で特定の投入材料バッチの品質に関する懸念が生じた場合、又はプロセスの性能を検証するため当該材料の平均的汚染度を評価する必要がある場合、リサイクル業者は、プラスチック投入材料の各バッチのサンプルを少なくとも 2 年間保管することも義務付けられること。
- (12) プラスチック投入材料、再生プラスチック、再生プラスチック材料及び成形品は、EU 域内に益々輸入されており、EU 域内市場に投入される際に本規則に適合する必要がある。不適合材料が EU 域内市場に自由流通されることを防止し、輸入材料の原産地までのトレーサビリティを維持し、本規則の効果的な施行を確保するため、EU 域内市場への自由流通への投入が要請された時点で、本規則で要求されるとおり、税関当局が関連する適合宣言を受領することを義務付けることが適切である。税関当局の業務を円滑にし、誤認や詐欺を防止するため、適合文書には、EU 関税法に従って適切な商品コードも含めるべきであること。
- (13) 自由流通への放出を目的として税関当局に書類を提出しなければならないプラスチック原料、再生プラスチック、再生プラスチック材料及び成形品については、適切な商品コードを用いなければならない。プラスチックの商品コードはポリマーごとに分類されており、これらのプラスチックから作られた製品には、その種類に応じた他のコードが適用される。製造チェーンの様々な段階にある全ての再生プラスチックに商品コードを導入すると、多くのコードが必要となり、非現実的かつ煩雑であり、国境での誤認のリスクが高まる。メカニカルリサイクルされた PET の輸入が最も重要であるため、規則を改正し、製造チェーンの関連する段階においてメカニカルリサイクルされた PET に関する通関書類の提示を義務付け、また、これらの製品を区別するための用語を導入することが適切であること。
- (14) ISO 12418-2:2012 附属書 A には、一般的に使用されている PET フレーク中の不純物の測定方法が規定されている。この方法は、欧州食品安全機関 (EFSA) の意見書付録 A に記載されている殆どのパラメータを直接間接対象としている。全ての PET 除染プロセスの投入物となる洗浄済みフレークの品質管理にこの方法の使用を義務付けることは、一貫性がある。この方法で評価されるパラメータの最大許容値は、PET の投入物の特性が除染に影響を与える可能性が低く、かつ、作業者に不要な負担をかける程に低くならないよう設定する必要がある。これに拠り、この要件を規則附属書 I 表 1 の 1 行目 5 列目に導入することが適切であること。
- (15) 事業者が本規則に規定されている変更に適応できるようにするために、本規則の発効日前に適用されていた規則(EU) 2022/1616 及びその他の関連する EU 法令に適合するプラ

スチック材料及び成形品は、本規則の発効後 3 ヶ月間、初めて上市されることが認められると規定することが適切である。除外として、宣言 C は以前の段階から得られた情報に依存しており、以前は存在していなかったため、本規則の発効日前に適用されていた規則(EU) 2022/1616 に準拠し、宣言 C の対象となる製品は、本規則の発効後 6 ヶ月間、市場への最初の投入が認められるべきである。これらの移行期間は、変更の一部が健康保護に関連し、かつ行政的な性質のものであることを考慮すると適切であると考えられる。本規則の発効後、相当の期間に亘りサプライチェーンにおいて矛盾した情報が蓄積されることを回避するため、こうしたリサイクルプラスチック材料、成形品、及び製品が、在庫がなくなるまで市場に残ることは認められるべきでないこと。

(16) この規則に規定する措置は、植物動物食品飼料常任委員会の意見に基づくものであること。

次の規則を採択する：

第 1 条

規則(EU) 2022/1616 は、次のように改正される：

(1) 第 2 条第 2 項にポイント 21 から 24 の項目を追加する：

「(21) 「自由流通への放出」とは、規則(EU) No 952/2013[4]第 201 条に規定される手続きをいう；

（22）「中間製品」とは、ペレット、フレーク又は類似の一次形態以外の再生プラスチックを含み、完成品の製造を目的とする成形品をいう；

（23）「熱成形トレイ」とは、包装材として使用するのに適した自立型トレイであり、プラスチックシートを加熱し、金型で成形する工程を経て製造されるものをいう；

（24）「プラスチックシート」とは、常温で硬くなり、熱成形トレイの製造に適した大きさ及び厚さを有する平らな形態に押出されたプラスチック中間製品をいう。」

(2) 第 4 条第 8 項は、次の文に置き換えられる：

「8. 再生プラスチック材料又は成形品に含まれる再生プラスチックの各バッチの製造時における除染施設について、第 24 条に定める登録簿に記載される登録状況は、「新規登録 (newly registered)」、「設定中(being established)」又は「有効(active)」のいずれかとする。」

(3) 第 5 条の見出しが、次の文に置き換えられる：

「表示及び指示に関する要件」

(4) 第 5 条第 1 項を次の文に置き換え、第 2 項を削除する：

「1. 市場に流通する前処理済み材料のロットには、「規則(EU) 2022/1616 に従って前処理されたプラスチック」という文言及び附属書 III パート D のフィールド 1.2.2 に規定するロット番号を記載しなければならない。前処理済み材料がプラスチック材料として適している場合は、「リサイクルに適したプラスチック材料 (技術番号付き)」という文言を付記し、附属書 I 表 1 に従って少なくとも 1 つの適切な技術番号又は新規技術番号を付記しなければならない。」

(5) 新たに第 5a 条を追加する。

「第 5a 条 適合文書に関する要件

1. 小売段階以外の販売段階においては、規則(EC) No 1935/2004 第 16 条に基づく適合宣言が、部分的に前処理されたプラスチック、プラスチック投入物、再生プラスチック、再生プラスチック材料及び成形品、並びにこれらの材料又は製品を含むその他の製品について参照可能としなければならない。これらの製品は、関連する適合宣言が添付されている場合にのみ受け入れられる。

2. 第 1 項に規定する適合宣言は、事業者が、部分的に前加工されたプラスチック及びプラスチック投入物については第 6 条第 4 項に従い、その他の場合には第 29 条に従って発行するものとする。

3. 事業者は、製品が本規則の要件に適合していることを証明する裏付け文書が、その発行時に参照可能であることを確保するものとする。この文書は、所管の官庁の要請に応じて、3 営業日以内に提供されなければならない。再生プラスチックの場合、これには第 7 条第 4 項に従って保管されている全ての関連記録が含まれる。

4. 附属書 I 表 1 第 11 欄において、適切な技術について「Yes」と記載されている場合、当該技術を用いて加工されることが意図されている、又は一部若しくは全部が当該技術を用いて加工された第 3 国原産製品の自由流通へのリリースは、附属書 I 表 6 の規定に基づき、指定された商品コードに基づく適切な文書を税関当局に提出することを条件とする。

5. 除外として、第 4 項は、再生材料を含むプラスチックで包装された食品、又は再生材料を含む台所用品若しくは食品加工機器には適用されない。」

(6) 第 6 条に、以下の第 4 項、第 5 項及び第 6 項を追加する：

「4. 前処理チェーンにおける販売段階において、第 1 項、第 2 項及び第 3 項に定める条件及び要件が満たされていることを示す適合宣言を、前処理済み材料の各バッチに添付しなければならない。この目的のため、附属書 III パート D に規定されるテンプレートを使用し、全ての項目に記入するものとする。この宣言は「宣言 D」と称する。」

5. 宣言 D のフィールド 2.1 及び 2.2 については、以下のとおりとする：

(i) 原産地は、以下のいずれかとする：

- 「EU」；又は、

- 「非 EU」。

「非 EU」は、第 3 国で収集又は前処理されたプラスチックを 10%以上含むプラスチック投入物について使用する。

(ii) 収集方法は、以下のいずれかとする：

- 「DRS」：プラスチック投入物が、適宜、第 6 条又は第 9 条の規定に従って、デポジット返還又は返金システムを用いて収集された場合；

- 「PCW」：収集方法は「DRS」ではないが、プラスチック投入物が使用済み廃棄物に由来し、第 6 条に従って収集された場合；又は、

- プラスチック投入物の収集方法が「DRS」又は「PCW」のいずれでもないものの、第 10 条第 1 項に従って開発中の新規技術に特有の方法で収集された場合は、「新規技術」と記載する。この場合、適合宣言には、第 24 条第 3 項に規定する新規技術番号（ある場合）を記載するものとする。

6. 第 5 項(i)に従って表示された原産地が「EU 域外」である場合、プラスチック材料が輸入される商品コードを宣言 D のフィールド 1.3 に記載するものとする。」

(7) 第 7 条第 1 項は、次の各号に置き換える。

「1. 適用される除染処理におけるプラスチック投入物及びその払出物は、附属書 I 表 1 のカラム 3、5 及び 6 に定める当該リサイクル技術に関する仕様、並びに該当する場合には、許可書に定める特定の基準に適合しなければならない。

1a. プラスチック投入物のバッチは、第 6 条第 4 項に従って発行された宣言 D を添付した場合に限り、除染のために受け入れられる。

リサイクル業者がプラスチック廃棄物又は部分的に前処理されたプラスチックを直接入手し、プラスチック投入物を生産するために更なる前処理作業を適用する場合、リサイクル業者は、当該投入物のバッチのリサイクル開始時に、宣言 D と同様のデータ及び記述を含む当該プラスチック投入物に関する記録が、自社の文書システムに保管されることを確保しなければならない。

リサイクル業者は、宣言 D 又は同等の記録を少なくとも 5 年間保管しなければならない。

各投入バッチに含まれるプラスチックの少なくとも 500 グラムのサンプルは少なくとも 2 年間保管されなければならない。

各国の所管の官庁は、宣言 D の内容及びサンプルへのアクセスを要請することができる。リサイクル業者は、3 営業日以内に所管の官庁に対し、サンプルを提供しなければならない。

(8) 第 7 条第 4 項は、次の文に置き換えられる：

「4. リサイクルプラスチックの個々のバッチは、その品質に関する単一の記録の対象となり、固有の番号及び当該バッチが由来する製造段階の名称によって識別されなければならない。

これらの記録の保管庫が維持されなければならない。当該保管庫に保管される記録は、少なくとも 5 年間保管されなければならない。

バッチは、第 3 項ポイント(c)に規定する遵守状況監視概要シートのセクション 2.4 の定義に対応するものとする。保管場所は、そのセクション 4.1 に定めるとおりとする。」

(9) 第 8 条において、第 1 項の後に次の第 1a 項が挿入される：

「1a. 他のプラスチックとの混合、添加剤の添加、その他の処理の結果として再生プラスチックの組成が変化する可能性のある全ての後処理段階において、個々のバッチは、その品質に関する単一の記録の対象となり、固有の番号及び当該バッチが由来する製造段階の名称によって識別されるものとする。」

(10) 第 10 条第 2 項は、次の文に置き換えられる：

「2. 開発者は、第 4 条第 3 項ポイント(b)の規定に基づいて運用される最初の除染施設の

運用開始の少なくとも6か月前までに、第24条第5項に規定する電子登録システムにより、新規技術を登録しなければならない。

第24条に規定する登録簿への新規技術の登録のため、開発者は、電子登録において、その名称、住所、連絡担当者、新規技術の名称、300語以内の新規技術の概要、第4項及び第13条第4項に規定する報告書の位置を示す統一資源位置指定子（「URL」）、並びに当該技術の開発が行われることが見込まれるリサイクル施設の名称及び住所又は番号を記載しなければならない。」

(11) 第24条第2項中、(g)は、次の文に置き換えられる：

「(g) 除染施設の登録状況（新規登録(newly registered)、設定中(being established)、有効(active)、非有効(inactive)、停止(suspended)、監査保留中(audit pending)又は削除(decommissioned)のいずれか、並びに当該状況の最終変更日を含む。)」

(12) 第24条第3項から第8項までは、次のとおり置き替えられる：

「3. 登録簿には、次に掲げる固有の識別番号を含める：

– リサイクル認可されたリサイクルプロセスについては、認可番号（「RAN」）；

– リサイクル業者については、リサイクル事業者番号（「RON」）；

– 除染施設については、リサイクル施設番号（「RIN」）；

– リサイクルスキームについては、リサイクルスキーム番号（「RSN」）；

– リサイクル工場については、リサイクル工場番号（「RFN」）；

– 新規リサイクル技術については、新規技術番号（「NTN」）。

4. 第2項ポイント(g)の規定の適用上、施設の登録状況とは、次のものをいう：

(i) 「新規登録」：当該施設は登録されており、稼働している可能性があるが、リサイクル業者が適合監視要約シートを提出していない；

(ii) 「設定中」：当該施設は登録されており、稼働しており、リサイクル業者が所在地域の所管の官庁に適合監視要約シートを提出している；

(iii) 「有効」：当該施設は稼働しており、適合監視要約シートが提出されており、所管

の官庁が監査により本規則への適合性を確認している；

(iv) 「非有効」：当該施設は、(v)、(vi)及び(vii)に掲げる理由以外の理由により使用されていない；

(v) 「停止」：当該施設は、本規則への不遵守のため、所管の官庁により使用停止されている；

(vi) 「監査保留中」：第 26 条第 3 項に規定する監査が、適用期限内に完了しなかった；

(vii) 「削除」：リサイクル業者が当該施設の使用を恒久的に停止したこと。このステータスは、当該施設に関する登録が EU 登録簿から削除された場合にのみ変更される。

5. 登録簿の管理のため、非公開の電子登録システムが使用される。

電子登録システムには、第 2 項及び第 4 項に規定する情報に加え、連絡先情報、第 10 条第 2 項に規定する情報、所管の官庁のリストなど、登録簿の管理に必要なその他の情報が含まれる。

6. 電子登録システムは、登録された所管の官庁及び事業者が使用する。

登録された所管の官庁は、自国の領域内に所在する事業体に関する情報を改訂することができる。加盟国の登録当局のみが、電子登録システムに保管される全ての情報を閲覧することができる。

7. 所管の官庁は、自国の領域内に所在する事業体に関する電子登録システムに含まれる情報の完全性及び正確性を確保するものとする。

登録された所管の官庁及びリサイクル業者による電子登録システムへの変更は、必要に応じて、電子登録システムを通じてのみ通知されるものとする。

8. 登録状況が「停止」、「監査保留中」又は「削除」のいずれかとなり、その状況が 1 年間変更されない場合、当該施設は登録簿から削除されるものとする。削除された登録状況に関する「事業者」、「施設」及び「新規技術」に関する登録状況は、関連する全ての登録状況が登録簿から削除されるまで、登録簿に残るものとする。削除後も、登録状況は電子登録システムに保管され、欧州委員会及び加盟国の所管の官庁が引き続きアクセスでき

るものとする。」

(13) 第 25 条の本文は、次のとおり置き換えられる：

「1. リサイクル業者は、以下の行政要件を遵守しなければならない：

(a) リサイクル業者は、除染施設における再生プラスチックの生産開始日の少なくとも 30 営業日前までに、当該施設を第 24 条第 6 項に規定する電子登録システムに登録しなければならない。

(b) リサイクル業者は、(a)に従って施設を登録する際に、以下の事項を記載しなければならない：

(i) 当該施設が所在する登録リサイクル施設；

(ii) 当該施設の運営に責任を負う登録会社；

(iii) リサイクル認可番号（ある場合）；

(iv) 施設が適切な技術に基づいて運営されていない場合は、登録された新規技術；

(v) 登録されたリサイクル制度の一部である場合、その制度；

(vi) 施設の所在地の登録された所管の官庁。

(c) サブポイント(b)(i)及び(ii)の規定に基づき、かつ、まだ登録されていない場合、リサイクル業者は、施設の所在地のリサイクル施設及びその会社名を電子登録システムに登録し、担当連絡担当者の連絡先、並びに施設及び本社の住所を電子登録システムに記載しなければならない。

2. 登録後、リサイクル業者は、電子登録システムを通じて、施設の所在地の所管の官庁に通知する。登録ステータスは「新規登録」となり、第 26 条が適用される。リサイクル業者は、再生プラスチックの生産開始日を、当該生産を開始した日に電子登録システムにおいて通知しなければならない。」

(14) 第 26 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項は、次のとおり置き換えられ、第 5 項、第 6 項及び第 7 項が新たに追加される：

「2. リサイクル業者は、再生プラスチックの生産を開始した日から 30 日以内に、適合監視要約シートを電子登録システムにおいて提出しなければならない。新規技術に基づく設

備を使用するリサイクル業者は、第 11 条第 6 項に規定する情報及び文書もアップロードしなければならない。

適合監視要約シートの提出後、登録のステータスは「設定中」に変更され、その旨が所管の官庁に通知される。その後、適合監視概要シートは、所管の官庁の承認を得た場合にのみ変更することができる。第 11 条第 6 項に規定する情報及び文書は、変更があった場合には改訂しなければならない。

3. 所管の官庁は、適合性監視要約シートに記載された情報が本規則に適合しているかどうかを検証し、第 27 条に従ってリサイクル施設の監査を実施しなければならない。

適合が確認された場合、所管の官庁は電子登録システムにおいてその旨を確認するものとする。登録のステータスは「有効」に変更されるものとする。

第 1 項の規定に従って適合が確認されない場合、所管の官庁はリサイクル業者に対し、追加情報の提供、又は施設の構成若しくは運用の変更を求めるものとする。必要に応じて、リサイクル業者は、適合監視要約シートを遅滞なく更新しなければならない。

所管の官庁がその後リサイクル施設の構成又は運用が依然として本規則の要件に適合していないと判断した場合、所管の官庁は電子登録簿における登録のステータスを「停止」に変更するものとする。これは、特に、事業者が、除染の効率を保証するために管理されるべき運転パラメータが第 18 条に基づき当局が公表する意見において定められている場合において、生産条件が当該運転パラメータを満たしていることを証明できない場合に適用される。

4. 登録ステータスが「有効」となった日から、リサイクル業者は、電子登録システムの情報に影響を与える管理上又は運転上の変更を遅滞なく所管の官庁に通知しなければならない。

リサイクル業者は、電子登録システムの情報が依然として正確であるかどうかを 6 ヶ月ごとに検証し、所管の官庁に確認しなければならない。

5. 除染施設における再生プラスチックの生産開始日から 1 年以内に、登録ステータスが「設定中」である場合、電子登録システムへの登録は自動的に「監査保留中」となる。」

(15) 新たに第 26a 条が導入される：

「第 26a 条 施設の廃止、撤去及びプロセスの変更

1. 施設の登録ステータスは、以下の場合、自動的に非有効となる：

- (a) 第 26 条第 2 項に基づき、登録ステータスが「新規登録」となった後 3 ヶ月以内に、適合監視要約シート並びに必要な情報及び文書が電子登録システムに提出されない場合；
- (b) リサイクル業者が、第 26 条第 4 項第 2 サブパラグラフに規定する 6 ヶ月間の経過後 30 営業日以内に登録の正確性を確認しない場合；

登録ステータスが非有効となる 30 営業日前、10 営業日前及び 3 営業日前に、所管の官庁及びリサイクル業者に警告が発せられる。

(a)及び(b)に規定する状況が、登録ステータスが無効となった日から 6 ヶ月間継続する場合、登録ステータスは自動的に「削除」となる。第 4 項第 2 サブパラグラフに規定する手続きが適用される。登録ステータスが「削除」となる 30 営業日前、10 営業日前及び 3 営業日前に、欧州委員会、所管の官庁及びリサイクル業者に警告が発せられる。

2. リサイクル施設が長期間使用されないことが見込まれる場合において、当該期間の少なくとも 5 か月前から登録状況が「有効」又は「設定中」であったときは、リサイクル業者は登録状況を「非有効」に変更しなければならない。

3. 第 2 項の規定により登録状況が「非有効」となった日から少なくとも 6 か月が経過した後、リサイクル業者は当該施設を用いてリサイクル活動を再開することができるものとし、その旨を所管の官庁に通知しなければならない。

第 24 条第 2 項(g)の規定による登録状況は、次のいずれかに変更される：

- (i) 休止期間が 20 か月未満である場合は、非有効化以前と同じ状況に変更する；又は、
- (ii) 休止期間が 20 か月以上である場合は、「設定中」に変更し、第 26 条の手続を適用する。
 - (i) が該当し、かつ、変更前の登録状況が「設定中」であった場合、第 26 条第 6 項に規定する 1 年間の期間の満了日は、登録状況が「非有効」であった期間分だけ延期される。
 - (ii) が該当する場合、生産開始日は登録状況が「設定中」に変更された日とする。

4. リサイクル施設を恒久的に使用しない場合、リサイクル業者は登録状況を「削除」に変更し、その旨を所管の官庁に通知しなければならない。

「削除」へのステータス変更の日から 1 年後、当該施設に関する記載は、第 24 条第 7 項の規定に基づき登録簿から削除されるものとする。

5. 当該施設が、所定の適合監視要約シートに記載された認可プロセスに従って恒久的に使用されなくなったものの、異なるリサイクルプロセスに基づいて使用される予定である場合、リサイクル業者は、第 4 項の規定に基づき、当該施設の登録ステータスを「削除」に変更しなければならない。

新たなリサイクルプロセスの必要性から、リサイクル業者は、第 26 条の規定に基づき、当該施設を別の名称で登録しなければならない。この場合、第 25 条第 1 項ポイント(a)に規定する生産開始前の就業日数は 1 日とする。

6. 施設が、複数の認可リサイクルプロセスに基づく再生プラスチックの製造に使用されている場合、当該施設は、リサイクルプロセスごとに第 26 条の規定に基づき登録しなければならない。各プロセスの名称は、施設名称の一部として含められるものとする。但し、RIN の変更を避けるために必要な場合、最初に登録された施設については、この記載は必須ではない。」

(16) 第 27 条ポイント(b)は、次の文に置き換えられる：

「(b) 「規則(EU)2017/625 第 14 条ポイント(a)及び(e)の規定に従い、第 26 条に従って作成された適合監視要約シート、並びに当該要約シートに基づき事業者が実施した管理措置並びに当該概要シートに記載された文書及び記録について検査する。登録ステータスが「非有効」又は「削除」である場合、当該施設がこの規則に従って使用されていないことを確認することを除き、リサイクル施設に対する公的管理は行われない。」

(17) 第 29 条の本文は、次のとおりとする：

「1. 再生プラスチックを上市する場合、再生工程から直接生じたバッチには、附属書 III パート A に定める説明及び様式に従った適合宣言を添付しなければならない。この適合宣言は「宣言 A」といい、リサイクル業者が発行するものとする。

2. 組成の変更が依然として必要な、部分的に後処理された再生プラスチックを市場に投入する場合、バッチには、附属書 III パート B に定める説明及び様式に従った適合宣言を添付しなければならない。この適合宣言は「宣言 B」といい、バッチを製造した加工業者が

発行するものとする。

3. 第 2 項の規定に準じて、本規則の対象となる再生プラスチック材料及び成形品を EU 市場に投入する場合、以下の事業者は、附属書 III パート C に規定する様式を用いて、「宣言 C」と呼ばれる適合宣言を発行しなければならない：

- 宣言 B を受領し、フィールド 3.2.1 において(B)又は(C)のいずれかにチェックが付されており、当該材料の組成を自ら変更していない加工事業者、

- 宣言 C を付して上市された再生プラスチック材料又は成形品を受領し、その後これを加工した加工事業者、

- 再生プラスチック、又は再生プラスチック材料及び成形品を含む台所用品、器具、加工設備を製造する事業者。

宣言 C は、再生プラスチック材料又は成形品を製造した事業者が発行する。材料の組成に変化を齎すような生産上の大幅な変更があった場合、又は宣言 C のいずれかのフィールドの情報が無効になった場合、宣言 C を更新しなければならない。異なるバッチの再生材料が使用される場合、宣言 C は更新してはならない。

4. 宣言 A、B 及び C には、後続の加工業者及び使用者に対する適切な指示が含まれなければならない。これにより、再生プラスチックを更に加工し、その他の方法で変更し、又は得られた再生プラスチック材料又は物品並びにその使用が規則(EC)1935/2004 第 3 条に適合するように使用することが保証される。これらの指示は、適用されるリサイクル技術、及び該当する場合は使用されるリサイクルプロセスについて定められた仕様、要件又は制限、並びに附属書 III に規定される指示に基づくものとする。

5. 販売業者、輸入業者、食品事業者、並びに再生プラスチック含有材料又は成形品を変更しないその他の事業者は、供給業者から受領した関連する適合宣言を、自ら宣言を発行することなく、サプライチェーンにおける次の事業者に引き渡さなければならない。食品の充填は、この目的において変更とは見なされない。

6. 再生プラスチック材料又は成形品を含む食品包装用製品を自社の敷地内で食品を包装する小売業者は、当該包装製品の供給者から受領した情報に基づく関連指示が、ラベル表示等の他の手段により包装食品の使用者に提供されることを条件として、本規則に基づく宣言 C の発行を省略できる。」

(18) 第 32 条第 4 項が以下のとおり追加される：

「4. 第 5a 条第 4 項に規定する適切な適合宣言を税関当局に提出する義務は、ファンクショナルバリアの背後に再生プラスチック層を有するシートであって、当該層に PET が含まれる場合にも適用される。また、当該シートの製造を目的とするプラスチック投入物及び再生 PET にも、リサイクル施設の登録日に係らず適用される。」

第 2 条

規則(EU) 2022/1616 附属書 I 及び III は、本規則の附属書に従って改正される。

第 3 条 経過措置

1. 本規則の発効前に適用されていた規則(EU) 2022/1616 の適用範囲内にある製品は、[本規則の発効日から 3 ヶ月後の日付を記入]まで引き続き上市できる。本規則の結果として宣言 C の対象となる製品は、[本規則の発効日から 6 ヶ月後の日付を記入]まで、当該宣言なしに引き続き上市できる。

2. 電子登録システムへの登録のため、事業者は、委員会のウェブサイトに掲載されている詳細な指示に従い、[本規則の発効日から 1 ヶ月後の日付を記入]までにアカウントを作成するものとする。

3. 第 26a 条第 1 項に定める手続は、本規則の発効日における当該施設の登録状況に係らず、同条第(a)項に基づいて適用される。

4. 規則(EU)2022/1616 第 4 条第 8 項に基づき、当該施設の登録状況により、当該施設で生産された再生プラスチックは、これらの経過措置の対象外となる。

第 4 条

本規則は、欧州連合官報に掲載された日から 20 日目に発効する。

本規則は、その全体が拘束力を有し、全ての加盟国において直接適用される。

ブリュッセルにて作成

　　欧洲委員会を代表し　委員長　ウルズラ・フォン・デア・ライエン

附属書

5. 規則(EU)2022/1616 附属書 I 表 1 の 1 行目をつぎに置き換える：

(1)	リサイクル技術 No	1	2
(2)	技術の名称	消費済 PET メカニカルリサイクル	閉鎖ループにあり及び管理されたチェーンの製品ループからのリサイクル
(3)	ポリマーの種類 (表 2 に詳細規格)	PET (2.1)	規則 (EU) No 10/2011 に適合する出発材料として製造される全てのポリマー
(4)	リサイクル技術の簡潔な技術の記述 (表 3 に詳細規格)	メカニカルリサイクル (3.1)	再加工の間、基本的洗浄や微生物汚染がない (3.2)
(5)	投入物の規格	(a)洗浄及び乾燥され、食品用以外の材料又は物質に使用された材料を最大 5% 含む PET PCW に限る。 IS-12418-2:2012 附属書 A による試験の試験結果は次でなければならない : $m1/m0 \leq 500 \text{ ppm}$ 、 $m2/m0 \leq 200 \text{ ppm}$ 、そして $m3/m0 \leq 500 \text{ ppm}$ 。	同一条件の下使用され又は使用が意図され、そして閉鎖され、管理されたチェーンにあり、消費者からの回収を除き、ある製品ループからだけ得られた単一ポリマーから、又は互換性のあるポリマーから生産される化学的汚染のないプラスチック材料及び成形品
(6)	払出し物の規格	夾雜していない PET、電子レンジや一般的なオーブンで使用されない最終的な材料及び成形品；追加の規格が個々のプロセスからの払出物に適用できる	プラスチック投入物が得られたリサイクルスキームに回流した材料及び成形品と同じ目的に使用が意図され、及び同じ条件の下へと再加工される材料及び成形品
(7)	個々の認可を課す	Yes	No
(8)	規格と要件 (表 4 参照)	—	4.1
(9)	除外 (表 5 参照)	—	—
(10)	リサイクルスキーム適用	No	Yes
(11)	自由な流通へのリリースに係る書類の要件 (表 6 参照)	Yes(6.1)	No

附属書 I の表 5 の後に、以下の表 6 を挿入する :

表 6 第 5a 条(4)に基づく自由な流通へのリリースに関する文書提出要件

参照番号 6.1 PET に適用される CN コード	適合宣言
ex 3907 61 00 廃棄物から回収された粘度数 78ml/g 以上のポリエチレンテレフタレート（食品接触用に適するもの又は食品接触用を意図するもの）	宣言 A 又は B
ex 3907 69 00 廃棄物から回収されたその他のポリエチレンテレフタレート（食品接触用に適するもの又は食品接触用を意図するもの）	宣言 A 又は B
ex 3915 90 20 食品接触用を意図したポリエチレンテレフタレートの廃棄物（前処理工程を経たものを含む）	宣言 D
ex 3923 30 10 ポリエチレンテレフタレート製で、食品接触用に適した再生材を含むカーボイ、ボトル、フラスコその他これらに類する製品：容量が 2 リットル以下のもの	宣言 C
ex 3923 30 90 ポリエチレンテレフタレート製で、食品接触用に適した再生材を含むカーボイ、ボトル、フラスコその他これらに類する製品：容量が 2 リットルを超えるもの	宣言 C
ex 3920 62 19 厚さ 0.35mm 以下のポリエチレンテレフタレート製で、発泡性がなく、補強、積層、支持、又は他の材料との同様の組み合わせがないもの	宣言 C
ex 3920 62 90 厚さ 0.35mm を超えるポリエチレンテレフタレート製で、発泡性がなく、補強、積層、支持、又は他の材料との同様の組み合わせがないもの	宣言 C
ex 3920 62 90 厚さ 0.35mm を超えるポリエチレンテレフタレート製で、発泡性がなく、補強、積層、支持、又は他の材料との同様の組み合わせがないもの。食品接触用に適した再生材を含む幅 20cm 以下のポリエチレンテレフタレート製の粘着板、シート、フィルム、箔その他の平面形状物	宣言 C
ex 3919 90 80 再生材含有で食品接触用途に適した、ポリエチレンテレフタレート製の粘着板、シート、フィルム、箔その他の平面形状物	宣言 C
ex 3923 10 90 プラスチック製の輸送用又は包装用の成形品；ポリエチレンテレフタレート製の箱、ケース、クレートその他の類似の成形品；食品接触用に適した再生材を含むポリエチレンテレフタレート製の箱、ケース、クレートその他の類似の成形品	宣言 C
ex 3923 90 プラスチック製のその他の輸送用又は包装用の成形品；	宣言 C

	食品接触用に適したリサイクル材を含むポリエチレンテレフタレート (PET)	
--	---------------------------------------	--

6.附属書 III は、次に置き換えられる：

「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 パッチ No	
1.2.3 FCM-RIN*	
1.2.4 その他の情報	
1.2.5 設備の登録状況	<input type="checkbox"/> 新規登録 <input type="checkbox"/> 設定中 <input type="checkbox"/> 有効 (一つ示す)
1.2.6 ポリマータイプ****	
1.2.7 宣言が適用される製品の自由な流通に使用される商品コード	

1.3 規制当局

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

第 2 章：適合

2.1 運用への認可或いは許可の根拠 (Box 一つだけをチェック)

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

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

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

段階**	決定基準及び結果	バッチ No
2.2.1 出荷		
2.2.2 入荷		
2.2.3 投入		
2.2.4 払出		
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 営業日以内に所管の官庁に提出されることを確認する。	<input type="checkbox"/>	

第 3 章：設備及び生産品ユーザーへの情報

3.1	加工業者への指示事項	
3.1.1	リサイクル材最大量 (w/w%)	%
3.1.2	現在のリサイクル材量 (w/w%)	%
3.1.3	使用の制限***	
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 - リサイクル設備番号； RSN - リサイクルスキーム番号； NTN - 新規技術番号； RFN - リサイクル工場番号。

**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、適用技術についての附属書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見なすその他制限に対応するものとする。

****ポリマータイプは次の一つでなければならない：PET、HDPE、PVC、LDPE、PP、PS又はO（その他）

パートB：加工されたプラスチック材料にリサイクル材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 パッチ No	
1.2.3 ポリマータイプ*	
1.2.4 その他情報	
1.2.5 宣言が適用される製品の自由な流通に 使用される商品コード	

1.3 規制当局

1.3.1 名称	
1.3.2 住所	
1.3.3 国／地域	
1.3.4 登録 No	

第 2 章 : 適合

2.1

2.1.1	リサイクル材の由来 ; FCM-RIN	
2.1.2	リサイクル材パッチ 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 (宣言 A.3.1.1)	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 制限が適合している	<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 第 5 条又は第 6 条に適合して添 加された添加剤又は出発物

		質 <input type="checkbox"/> 添加なし
2.1.7	設備の登録状況	<input type="checkbox"/> 新規登録 <input type="checkbox"/> 設定中 <input type="checkbox"/> 有効 (異なる登録状況があるいくつかの設備とき、右の欄にRIN を示す) (一つ以上の状況のときRIN のステータス))

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 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	セクション 1.2 に特定された製品 (適宜チェック)	<p>(A)規則(EU)2022/1616 適合するその後の加工段階で組成が変更されたか変更が求められるリサイクルプラスチック <input type="checkbox"/> (例えばフィールド 2,1,4 の現実のリサイクル材がフィールド 2.1.3 の最大リサイクル材を超えたとき、又は物質がリサイクルプラスチックに添加されたとき、このケースになる。)</p> <p>(B)(A)が適用されないリサイクルプラスチック<input type="checkbox"/></p> <p>(C)何らかの更なる加工なしに食品接触に適した最終プラスチック材料や成形品<input type="checkbox"/></p> <p>((B)や(C)にチェックしたとき、この宣言を受領した事業者は、彼らがプラスチックの</p>
-------	-----------------------------	--

		組成を変更しないとき彼らの製品に適合 C を発行しなければならない。)
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	移行量制限をもつポイント 2.1.6 の下にある添加物質のリスト；必要に応じてを追加。(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[5]附録IVポイント 6～11 などによるその他関連情報や指示	
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。	□

*ポリマータイプは次の一つでなければならない：PET、HDPE、PVC、LDPE、PP、PS 又は O (その他)

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	

パート C 宣言 C—第 29 条(4)により事業者が使用する宣言

規則(EU) 2022/1616 第 29 条(3)に基づく適合宣言 (以下「宣言 C」)

1. 下記署名者である私は、第 1.1 項に記載されている[事業者名を追加]の名において、第 1.2 項に記載されている再生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。本宣言が適用される再生材料は、本宣言の第 3 項に定められた制限事項、本宣言の指示、及び製品のラベル表示に従って使用される限り、食品接触用に適している。私は、本宣言の内容が私の知る限りにおいて正確であり、規則(EU) 2022/1616 に準拠していることをここに宣言する。

第 1 章 : ID

1.1.1 宣言を発行した事業者の ID	
1.1.2 宣言を発行した事業者の住所	
1.2.1 宣言が適用された製品の ID*	
1.2.2 宣言が適用される製品の自由な流通に使用される商品コード	

第 2 章 : 適合

2.1.1 製品に含まれるプラスチックの総量	グラム (製品に含まれるプラスチック部品の総重量 (プラスチック部品を含む又は含まない))
2.1.2 識別情報、及び再生プラスチック部品の含有量 (ポリマーの種類を含む) * (再生プラスチック部品を含む全ての部品を網羅するため、必要に応じて行を追加されたい)	再生プラスチック含有量 (重量基準) (製品に含まれるプラスチック部品に含まれる再生プラスチックの重量が、重量基準で製品に含まれるプラスチック総重量の 5%を超える場合) 原産地 (規則(EU) 2022/1616 に従って再生された含有量の 5%を超える RIN のみを追加された。再生プラスチック部品が規則(EU) No 10/2011 に従って製造されている場合は、廃棄物から製造された物質の FCM 番号を追加されたい)
HDPE キャップ	RIN/FCM 番号 (例 : FCM No 125)
PET ボトル	RIN (例 : EU1-123-012)
2.2 再生プラスチック含有量全体の割合製品中	$(\Sigma 2.1.2 / 2.1.1) \times 100\% \dagger$
2.3 本製品に含まれる全ての再生プラスチック材料及び成形品は、規則(EU) 2022/1616 に適合している。但し、同規則第 1 条(3)に従って廃棄物から製造されたプラスチック	Yes/No $\dagger \dagger$

で製造された部品は除く。	
2.4.1 本製品に含まれる全てのプラスチック材料及び成形品は、規則(EU) No 10/2011に適合している。	Yes/No † † 規則(EU) 2022/1616 に従い、再生プラスチックも規則(EU) No 10/2011 に適合する必要がある。但し、再生プラスチックが規則(EU) 2022/1616 に従って完全に製造され、添加物質/プラスチック（ある場合）が規則(EU) No 10/2011 に適合している場合、適合していると見なすことができる。同規則第11条及び第12条も満たす必要があるが、検証の義務はない。
2.4.2 欧州委員会規則(EU) No 10/2011[6]附属書IV ポイント6～10に従って要求される適切な情報、仕様、又は声明。当該規則に完全に準拠して製造された部品にのみ適用される。	(ここに、又は添付文書で情報を提供されたい)
2.4.3 廃棄物から製造された物質を使用して製造された部品は、規則(EU) No 10/2011第8条ポイント(1)に準拠しているか？	Yes/No † †

第3章 製品のユーザーへの指示及び情報

3.1.1 製品のユーザーへの指示

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	

† ここでは、リサイクル含有率の高い製品に含まれるプラスチックの 5%以上を占めるプラスチック部品に含まれる全てのリサイクルプラスチックの重量の合計を、製品に含まれる全てのプラスチック部品の総重量で割って、全体のリサイクル含有率を算出する。

† † 該当しないものは取消し線を引くか削除したい。

*ポリマータイプは次の一つでなければならない：PET、HDPE、PVC、LDPE、PP、PS
又はO（その他）

パート D 宣言 D—第 6 条(4)に拠り事業者により使用される宣言

規則(EU) 2022/1616 第 6 条(4)、(5)及び(6)に基づく適合宣言（以下「宣言 D」）

下記署名者である私は、第 1.1 項に記載されている[事業者名を追加]の名において、第 1.2 項に記載されている再生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。本宣言が適用される再生材料は、本宣言の第 3 項に定められた制限事項、本宣言の指示、及び製品ラベルに従って使用される限り、食品接触用に適している。

私は、本宣言の内容が私の知る限りにおいて正確であり、規則(EU) 2022/1616 に準拠していることをここに宣言する。

第 1 章 : ID

1.1.1 宣言を発行した事業者の ID	
1.1.2 宣言を発行した事業者の住所	
1.2.1 宣言が適用された製品の ID	
1.2.2 バッヂ iNo	
1.2.3 ポリマータイプ*	
1.3 宣言が適用される製品の自由な流通に使用される商品コード	

第 2 章 : 適合

2.1 プラスチック投入物の原産地	<input type="checkbox"/> EU <input type="checkbox"/> 非 EU**
2.2 回収モード（一つだけチェック）	<input type="checkbox"/> PCW** <input type="checkbox"/> DRS*** <input type="checkbox"/> 新規技術、NTN No <input type="checkbox"/> その他（具体的にされたい）
2.3.1 この宣言の対象となるプラスチック廃棄物は規則 2022/1616 第 6 条の要件に適合している	Yes/No †
2.3.2 規則(EU)2022/1616 第 6 条(3)に拠る品質保証システムの認証	(認証機関を特定し、あなたの品質保証システムの認証の証明書を示されたい)

第 3 章 : 署名

3.1 署名及び社印	
3.2 署名者の名前	

3.3 署名者の役職／立場	
3.4 日付及び場所	

*ポリマータイプは次の一つでなければならない：PET、HDPE、PVC、LDPE、PP、PS
又はO（その他）

** 非 EU：第6条(5)(i)に従って第3国で回収又は前処理されたプラスチックを10%以上含むプラスチック投入物に使用するものとする。

*** PCW：本規則附属書Iの前文に定義される「ポストコンシューマー廃棄物」。DRS：包装及び包装廃棄物規則(EU)2025/40第3条(1)(62)fに定義される「デポジット返還システム」。
[7]

† 該当しないものは取り消し線で消されたい。」

（参考資料）

官報「食品接触用リサイクルプラスチック材料及び成形品に係る、及び規則（EC）No 282/2008を廃止する2022年9月15日付欧洲委員会規則（EU）2022/1616」2022年9月20日

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_2022.243.01.000_3.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2022%3A243%3ATOC

この資料では、リサイクル規則2022/1616をベースとし、新設、消除、代替した条文を含め、つぎの凡例に従い統合版として示す。

2022年9月21日官報で通知された2022/1616の修正を反映

あああ 新設

2025年2月21日プラスチック規則第19次改正における2022/1616改正を反映

あああ 新設 あああ 消除 あああいいい 代替

2025年11月13日官報掲載された2022/1616改正案を反映

あああ 新設 あああ 消除 あああいいい 代替

2025年11月入手した2022/1616本格改正草案

~~あああ~~ 新設

~~あああ~~ 消除

~~あああいいい~~ 代替

第1章 主題、範囲及び定義

第1条 主題と範囲

1. この規則は、規則 (EC) No1935/2004 第 5 条の意味する範囲における特定措置である。

2. この規則は以下の規則を定める：

(a) 規制 (EC) No 1935/2004 第 1 条 (2) の範囲に含まれ、廃棄物に由来する又は廃棄物から製造されたプラスチックを含むプラスチック材料及び成形品の上市；

(b) これらのプラスチック材料及び成形品に使用するリサイクルプラスチックを製造するリサイクル技術、プロセス、及び設備の開発と運用；

(c) リサイクルされたプラスチック材料及び成形品、並びにリサイクルが意図されるプラスチック材料及び成形品の食品接触用途。

3. この規則は、規則 (EU) No 10/2011 第 5 条に従って認可物質の EU リストに含まれる物質を製造するための廃棄物の使用、及び第 6 条 (1)、(2)、及び (3) (a)、その規則に従つてその後の使用を目的とする場合、対象物質を製造するための廃棄物の使用には適用されないものとする。

第2条 定義

1. この規則の目的のため、規則 (EU) No 10/2011 第 3 条 定義、及び規則 (EC) No2023/2006 第 3 条 定義が適用されるものとする。

2. この規則の目的のため、以下の定義も適用される：

(1) 欧州議会及び閣僚理事会指令 2008/98/EC[9]第 3 条に規定される、「廃棄物」、「都市ごみ」、「廃棄物管理」、「収集」、「再利用」、「リサイクル」、及び「無害廃棄物」；

[9]Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives (OJ L 312, 22.11.2008, p. 3).

(2) 欧州議会及び各様理事会規則 (EC) No178/2002[10]第3条に規定される「食品事業」及び「食品事業者」；

[10]Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1).

(3) 規則 (EU) 2017/625 第3条に規定される「所管の官庁」及び「監査」。

3.以下の定義は、この規則の目的にも適用されるものとする：

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

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

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

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

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

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

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

- (8) 「プラスチック投入物」とは、前処理から生じ除染プロセスに入るプラスチック材料を意味する；
- (9) 「除染プロセス」とは、特定の除染技術を使用し、食品接触に適したものにするために、プラスチック投入物からの除染を主な目的とする特定の一連の単位操作を意味する；
- (10) 「偶発的汚染」とは、食品、食品接触を目的として使用されるプラスチック材料及び成形品、食品以外の目的でのそれらの使用又は誤用、その他の物質の意図しない存在に起因する廃棄物管理による材料及び成形品のプラスチック投入物に存在する汚染を意味する；
- (11) 「後処理」とは、除染プロセスに続く全ての単位操作を意味し、それによる払出物が、更に重合、その他の方法で処理、及び/又は変換され、最終状態のリサイクルプラスチック材料及び成形品が得ることを意味する；
- (12) 「リサイクル設備」とは、リサイクルプロセスの少なくとも一部を実行している機器を意味する；
- (13) 「除染設備」とは、除染プロセスを実行する特定の機器を意味する；
- (14) 「リサイクル施設」とは、少なくとも 1 つの除染設備が設置されている場所を意味する；
- (15) 「リサイクルスキーム」とは、リサイクルを促進するため汚染を制限又は防止することを目的として、プラスチック材料及び成形品の使用、分別収集及びリサイクルを管理する法人間の取決めを意味する；
- (16) 「リサイクル業者」とは、除染プロセスを適用する自然人又は法人を意味する；
- (17) 「コンバーター」とは、1 つ以上の後処理単位操作を実行する自然人又は法人を意味する；
- (18) 「単位操作」とは、プロセスの一部であり、投入物に单一の変換を適用する、又はそれらが組み合わせて発生する場合、更に多くの変換を適用する基本操作を意味する；

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

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

(21) 「自由流通への放出」とは、規則(EU) No 952/2013[4]第 201 条に規定される手続きをいう；

(22) 「中間製品」とは、ペレット、フレーク又は類似の一次形状以外の再生プラスチックを含み、完成品の製造を目的とする成形品をいう；

(23) 「熱成形トレイ」とは、包装材として使用するのに適した自立型トレイであり、プラスチックシートを加熱し、金型で成形する工程を経て製造されるものをいう；

(24) 「プラスチックシート」とは、常温で硬くなり、熱成形トレイの製造に適した大きさ及び厚さを有する平らな形状に押出されたプラスチック中間製品をいう。

第3条 適切なリサイクル技術

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

2.リサイクル技術は、以下の特性に基づいて区別されるものとする：

(a) 投入材料の種類、収集方法、及び出所；

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

(c) リサイクルプラスチック材料及び成形品の種類と使用目的；

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

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

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

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

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

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

第 4 条 リサイクルプラスチック材料及び成形品の要件

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

リサイクルプラスチック材料及びリサイクルプラスチック製品は、その製造過程において第 2 項から第 8 項に定める要件が満たされている場合にのみ、上市されるものとする。

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

規則(EU)No 10/2011 第 II 章、第 III 章、及び第 V 章に規定される要件は、リサイクルされたプラスチック材料及び成形品に適用される。同規則第 8 条(1)は、除染プロセスの投入物及び払出物に含まれる汚染物質には適用されず、投入物及び払出物の品質と純度は、本規則に拠るものとする。

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

(a) 付属書 I に記載されている適切なリサイクル技術；又は、

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. 再生プラスチック材料又は成形品に含まれる再生プラスチックの各バッチの製造時における除染施設について、第 24 条に定める登録簿に記載される登録状況は、「新規登録(newly registered)」、「設定中(being established)」又は「有効(active)」のいずれかとする。

第 5 条 文書化、指示、及びラベル付の要件表示及び指示に関する要件

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

1. 市場に流通する前処理済み材料のロットには、「規則(EU) 2022/1616 に従って前処理されたプラスチック」という文言及び附属書 III パート D のフィールド 1.2.2 に規定するロット番号を記載しなければならない。前処理済み材料がプラスチック材料として適している場合は、「リサイクルに適したプラスチック材料 (技術番号付き)」という文言を付記し、附属書 I 表 1 に従って少なくとも 1 つの適切な技術番号又は新規技術番号を付記しなければならない。

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

3. ~~加工業者に引き渡されるリサイクルプラスチックの入った容器にはラベルを付ける必要がある。ラベルには、規則 (EC) No 1935/2004 付属書 II に定義されている記号の後に次の記号を表示する必要がある：~~

~~加工業者に引き渡されるリサイクルプラスチックには、各容器に、規則(EC) No 1935/2004 付属書 II に定義されるシンボルに続いて次の文を付したラベルを貼付しなければならない：~~

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

(b) 記号バッチ番号とそれに続く **バッチ番号**、

(c) リサイクル材の重量パーセント、

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

(e) 第 2 項に言及される宣言が追加の指示を提供する場合、ISO 7000 で参照番号 1641 に

より定義される記号。

4. 第3項に言及するラベルは、常に明確に判読可能であり、目に見える場所に配置され、しっかりと取付けられるものとする。

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

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

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

第 5a 条 適合文書に関する要件

1. 小売段階以外の販売段階においては、規則(EC) No 1935/2004 第 16 条に基づく適合宣言が、部分的に前処理されたプラスチック、プラスチック投入物、再生プラスチック、再生プラスチック材料及び成形品、並びにこれらの材料又は製品を含むその他の製品について参照可能としなければならない。これらの製品は、関連する適合宣言が添付されている場合にのみ受け入れられる。

2. 第 1 項に規定する適合宣言は、事業者が、部分的に前加工されたプラスチック及びプラスチック投入物については第 6 条第 4 項に従い、その他の場合には第 29 条に従って発行するものとする。

3. 事業者は、製品が本規則の要件に適合していることを証明する裏付け文書が、その発行時に参照可能であることを確保するものとする。この文書は、所管の官庁の要請に応じて、3 営業日以内に提供されなければならない。再生プラスチックの場合、これには第 7 条第 4 項に従って保管されている全ての関連記録が含まれる。

4. 附屬書 I 表 1 第 11 欄において、適切な技術について「Yes」と記載されている場合、当該技術を用いて加工されることが意図されている、又は一部若しくは全部が当該技術を用いて加工された第 3 国原産製品の自由流通へのリリースは、附屬書 I 表 6 の規定に基づき、指定された商品コードに基づく適切な文書を税関当局に提出することを条件とする。

5. 除外として、第 4 項は、再生材料を含むプラスチックで包装された食品、又は再生材料を含む台所用品若しくは食品加工機器には適用されない。

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

第 6 条 収集及び前処理の要件

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

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

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

(c) プラスチック廃棄物は分別収集されている；

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

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

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

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

次の要件が満たされている：

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

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

- (a) 第 1 項及び第 2 項に定められた条件及び要件が満たされていることを確認する；
- (b) 収集されたプラスチック廃棄物の最初の選別の時点までの各バッチのトレーサビリティを確保する；及び、
- (c) 独立した第 3 者により認証されている。

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

4. 前処理チェーンにおける販売段階において、第 1 項、第 2 項及び第 3 項に定める条件及び要件が満たされていることを示す適合宣言を、前処理済み材料の各バッチに添付しなければならない。この目的のため、附属書 III パート D に規定されるテンプレートを使用し、全ての項目に記入するものとする。この宣言は「宣言 D」と称する。

5. 宣言 D のフィールド 2.1 及び 2.2 については、以下のとおりとする：

(i) 原産地は、以下のいずれかとする：

- 「EU」；又は、

- 「非 EU」。

「非 EU」は、第 3 国で収集又は前処理されたプラスチックを 10% 以上含むプラスチック投入物について使用する。

(ii) 収集方法は、以下のいずれかとする：

- 「DRS」：プラスチック投入物が、適宜、第 6 条又は第 9 条の規定に従って、デポジ

ット返還又は返金システムを用いて収集された場合；

- 「PCW」：収集方法は「DRS」ではないが、プラスチック投入物が使用済み廃棄物に由来し、第 6 条に従って収集された場合；又は、

- プラスチック投入物の収集方法が「DRS」又は「PCW」のいずれでもないもの、第 10 条第 1 項に従って開発中の新規技術に特有の方法で収集された場合は、「新規技術」と記載する。この場合、適合宣言には、第 24 条第 3 項に規定する新規技術番号（ある場合）を記載するものとする。

6. 第 5 項(i)に従って表示された原産地が「EU 域外」である場合、プラスチック材料が輸入される商品コードを宣言 D のフィールド 1.3 に記載するものとする。

第 7 条 除染の要件

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

1. 適用される除染処理におけるプラスチック投入物及びその払出物は、附属書 I 表 1 のカラム 3、5 及び 6 に定める当該リサイクル技術に関する仕様、並びに該当する場合には、許可書に定める特定の基準に適合しなければならない。

1a. プラスチック投入物のバッチは、第 6 条第 4 項に従って発行された宣言 D を添付した場合に限り、除染のために受け入れられる。

リサイクル業者がプラスチック廃棄物又は部分的に前処理されたプラスチックを直接入手し、プラスチック投入物を生産するために更なる前処理作業を適用する場合、リサイクル業者は、当該投入物のバッチのリサイクル開始時に、宣言 D と同様のデータ及び記述を含む当該プラスチック投入物に関する記録が、自社の文書システムに保管されることを確保しなければならない。

リサイクル業者は、宣言 D 又は同等の記録を少なくとも 5 年間保管しなければならない。

各投入バッチに含まれるプラスチックの少なくとも 500 グラムのサンプルは少なくとも 2 年間保管されなければならない。

各国の所管の官庁は、宣言 D の内容及びサンプルへのアクセスを要請することができる。
リサイクル業者は、3 営業日以内に所管の官庁に対し、サンプルを提供しなければならない。

2.除染プロセスは、附属書 I 表 1 カラム 8 に記載される関連規格と要件、及び該当する場合、認可に記載される特定の基準に従って実施するものとする。リサイクル業者は、規制 (EC) No2023/2006 準拠を確認する必要がある。

3.除染設備は、以下の要件を満たさねばならない：

- (a) 単一のリサイクル施設に設置されており、リサイクルプラスチック又はリサイクルプラスチック材料及び成形品に新たな汚染が発生しないよう組織されている；
- (b) その構成と操作は、それが適用するリサイクルプロセスの構成と操作に対応している；
- (c) 第 26 条に従って作成された適合監視要約シートに記載されているように運用されている。

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

4. リサイクルプラスチックの個々のバッチは、その品質に関する単一の記録の対象となり、固有の番号及び当該バッチが由来する製造段階の名称によって識別されなければならない。

これらの記録の保管庫が維持されなければならない。当該保管庫に保管される記録は、少なくとも 5 年間保管されなければならない。

バッチは、第 3 項ポイント(c)に規定する遵守状況監視概要シートのセクション 2.4 の定義に対応するものとする。保管場所は、そのセクション 4.1 に定めるとおりとする。

第 8 条 リサイクルプラスチック材料及び成形品の後処理及び使用

1.コンバーターは以下の要件に準拠する必要がある：

- (a) 第 5 条 (3) に従ってリサイクル業者又は供給コンバーターにより提供された指示に従ってリサイクルプラスチックを後処理する；
- (b) 該当する場合は、第 5 条パラグラフ (3)、(4)、及び (5) に従って後続のコンバーターに指示を提供する；及び、

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

1a. 他のプラスチックとの混合、添加剤の添加、その他の処理の結果として再生プラスチックの組成が変化する可能性のある全ての後処理段階において、個々のバッチは、その品質に関する単一の記録の対象となり、固有の番号及び当該バッチが由来する製造段階の名称によって識別されるものとする。

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

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

3. 食品とまだ接触していないリサイクルプラスチック材料及び成形品の小売業者は、それらの材料及び成形品に既に適用されているラベルからそのような指示が明らかでない場合、こうした材料及び成形品のユーザーに関連する指示を伝達するものとする。

第 9 条 リサイクルスキームの運用に関する要件

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

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

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

2. 適合監視要約シートは作成されないものとし、附属書 I 表 1 のカラム 8 がその設定を求めるなら、リサイクル事業者がリサイクルプラスチックの生産をリサイクルスキームの一部として届けるとき、第 25 条(1)(c)と第 26 条は適用されない。第 25 条 (1) (c) 及び第 26

条が適用されない場合、第 25 条 (2) に言及される第 24 条第 2 項ポイント (g) に基づく登録状況は「有効」であるものとする。

3.リサイクルスキームの管理者は、参加している全ての事業者その他参加組織に单一の文書を提供するものとする。この文書は、スキームの目的を説明し、それがどのように機能するかを説明し、指示を提供し、参加者に課す詳細な義務を説明するものとする。説明には、リサイクル作業の説明を含めるものとする。

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

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

5.食品接触が意図されている又は予見可能な使用段階では、リサイクルスキームの対象となる全ての材料及び成形品には、第 24 条で確立された EU 登録簿に登録されたリサイクルスキームに固有の表示が付けられなければならない。

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

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

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

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

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

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

8.スキームに従って製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品は、附属書 I カラム

9 にこの要件の違反が規定されていない限り、スキーム外で使用するため上市できない。

9. リサイクルスキームに参加する事業者その他組織は：

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

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

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

第 IV 章 リサイクル技術の開発とリスト

第 10 条 新規技術開発のための要件

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

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

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

~~開発者は、第 24 条に定められた EU の登録簿に新たな登録をするため、その名称、住所、連絡担当者、新規技術の名称、300 語を超えない新規技術の概要をこの通知に含めるものとする。即ち、第 5 項及び第 13 条 (4) により公開されるレポートを特定する单一リソース設置 (URL)、及び技術開発が行われると予測されるリサイクル施設の名前と住所又は番号。~~

~~2. 開発者は、第 4 条第 3 項ポイント(b)の規定に基づいて運用される最初の除染施設の運用開始の少なくとも 6 か月前までに、第 24 条第 5 項に規定する電子登録システムにより、新規技術を登録しなければならない。~~

第 24 条に規定する登録簿への新規技術の登録のため、開発者は、電子登録において、その名称、住所、連絡担当者、新規技術の名称、300 語以内の新規技術の概要、第 4 項及び第 13 条第 4 項に規定する報告書の位置を示す統一資源位置指定子（「URL」）、並びに当該技術の開発が行われることが見込まれるリサイクル施設の名称及び住所又は番号を記載しなければならない。

3. 開発者からの通知には、以下に関する詳細情報も記載するものとする：

- (a) 第 3 条 (2) に定められたリサイクル技術の特性に基づく新規技術の特徴づけ；
- (b) 第 6 条、第 7 条、及び第 8 条に定められた要件からの適用された除外の説明、又は新規技術がリサイクルスキームを適用するかどうか；
- (c) 開発者により編集された広範な推論、及び科学的証拠と研究は、新規技術が規則 (EC) No 1935/2004 第 3 条の要件を満たすリサイクルプラスチック材料及び成形品を製造できることを実証し、微生物学的安全性、プラスチック投入物及びリサイクルプラスチック中の汚染物質レベルの特性評価、除染効率の決定、及びリサイクルプラスチック材料及び成形品から食品へのこれらの汚染物質の移行の決定、及び適用された概念の理由の推論を含め、これらの要件を満たすには原則と実践で十分である理由；
- (d) 主要な製造段階のブロック図を含む、技術を使用した 1 つ以上の典型的なリサイクルプロセスの説明、及び関連する場合、使用されるリサイクルスキームとその機能を管理する規則の説明；
- (e) ポイント (a) に基づく説明。その技術が既存の技術とは異なると見なされ、新規と見なされる理由を説明する；
- (f) 第 20 条 (2) で要求されているように、設置の基礎となる新規技術を適用するリサイクルプロセスの潜在的な将来の評価について当局に評価基準を提案する要約；
- (g) 新技术を開発するため運営される除染設備の予想数の推定値、及びそれらが配置されるリサイクル施設の予測される住所。
- (g) 除染施設の登録状況 (新規登録(newly registered)、設定中(being established)、有効(active)、非有効(inactive)、停止(suspended)、監査保留中(audit pending) 又は削除(decommissioned)のいずれか、並びに当該状況の最終変更日を含む。)

ポイント (c) の目的のため、除染効率に決定に使用されるデータは、パイロット設備の操

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

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

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

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

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

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

ならない。

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

第2項の規定に従って通知を受けた所管の官庁は、通知後5か月以内に、第1項から第6項までに定める要件が満たされているかどうかを検証し、その後定期的に第7項に定める要件を検証しなければならない。

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

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

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

第 11 条 新規技術を適用したリサイクル設備の運用条件

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

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

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

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

5.リサイクル業者は、第 10 条 (5) に従って開発者から提供されたテンプレートに基づい

て、完全な適合監視要約シートを持つものとする。

~~6.第3項に言及される補足情報（裏付け文書を含む。）及び第4項に言及される適合監視要約シートは、開発者及び所管の官庁の要請に応じ提供されるものとする。~~

~~第4項に規定する補足情報（裏付け文書を含む。）及び第5項に規定する適合監視要約シートは、開発業者及び所管の官庁の要請に応じて提供されなければならない。~~

第 12 条 新規技術を使用した設備のリサイクルに関する補足情報要件

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

(a) 250 語を超えない新規技術の要約；

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

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

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

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

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

第1項ポイント(b)の規定の適用上、補足情報には、少なくとも次に掲げる要素を含めるものとする：

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

- (b) 除染プロセスで除去できる汚染の量又は割合に関する情報（「除染効率」）。
- (c) 除染効率を考慮した除染プロセスの出力に存在する推定残留汚染に関する情報。これには、適用された分析技術の検出限界を下回っていたとしても、潜在的に残留する遺伝毒性及び内分泌かく乱物質、及び規則 (EU) No 2011/10 第 13 条 (4) (a) で言及されている物質の情報が含まれる；
- (d) 除染プロセスで除去された汚染物質の廃棄段階に関する情報；
- (e) リサイクルされたプラスチック材料又成形品に存在する残留汚染物質の食品への移行に関する情報。リサイクルプロセスの要件に従って後処理され、関連する材料及び成形品に定義された使用条件を考慮に入る；
- (f) ポイント (a) から (e) に記載された情報に基づく、リサイクルプラスチック材料及び成形品の安全性に関する全体的な推論、議論、及び結論。

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

第 13 条 汚染レベルの監視と報告

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

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

プラスチックの投入バッチに基づいてサンプリング頻度を決定することが、リサイクルプロセスの特殊性のため非現実的である場合、頻度は、そのような決定が実際的である最も

近い前処理操作で使用されるバッチに基づいて決定されねばならない。

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

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

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

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

5. レポートには少なくとも以下が含まれるものとする：

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

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

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

物と払出物の重量分率として指定される；

- (d) プラスチック投入物に定期的に存在する汚染物質のリスト。これには、意図されたプラスチック投入物とは異なるポリマータイプ、食品接触を意図していないプラスチック、及びポイント (c) に参照される投入物と払出物に検出され他の材料、及びそれらの重量分率で指定されたそれらの量；
- (e) ポイント (c) 及び (d) に言及され特定された汚染物質の最も可能性の高い起源の分析、及びそれらの起源が、検出されていない、又は特定されていない他の懸念物質の同時存在を引き起こす可能性があるかどうかの分析に適用された分析技術；
- (f) リサイクルされたプラスチック材料及び成形品に存在する汚染物質の食品への移行レベルの測定又は推定；
- (g) 適用されたサンプリング戦略の詳細な説明；
- (h) 使用された分析手順と方法の詳細な説明。これには、サンプリング手順と検出及び定量の限界、並びに検証データとそれらの適合性に関する推論が含まれる；
- (i) ポイント (b) に示された推論とポイント (c) で提供された実際の結果に基づいて、投入プラスチックと設備の払出物に予想される汚染物質レベルとその除染効率の間に観察された不一致の分析と説明；
- (j) もしあれば、この項に従って公表された以前の報告との違いの議論。

第 14 条 新規技術の評価

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

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

開発者が新規技術の評価を要求した場合、欧州委員会は、新規技術に関する利用可能な知識がまだ不十分であると判断した場合、又他の事業者が同じ又は同様の新規技術を開発し

ている場合、当局への要求を最大 2 年遅らせることができる。

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

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

4. ~~当局は、新規技術の評価の要請を受領した後 1 年以内に、その評価の結果に関する意見を公表するものとする。その意見には以下が含まれる：~~

~~当局は、新規技術の評価の要請を受領した後 1 年以内に、その評価の結果に関する意見を表明しなければならない。~~

- (a) 第 3 条 (2) に定義された特性に基づくリサイクル技術の特徴；
- (b) 第 3 項に従ってプラスチック廃棄物をリサイクルする新規技術の能力の評価に関する議論と結論。これには、当局が技術、それを使用するプロセスと設置に関する特定の観察又は懸念、及び定義、必要と思われる制限や規格の正当化が含まれる；
- (c) そのリサイクル技術を適用する個々のリサイクルプロセスが第 17 条から第 20 条に従って更に個別の評価を必要とするかどうかに関する結論；
- (d) 当局がリサイクルプロセスの個別評価が必要であると結論付けた場合、第 20 条 (2) に記載される特定のガイダンス；
- (e) 当局がリサイクルプロセスの個別評価は不要であると結論付けた場合、第 18 条 (4) ポイント (c) から (g) で要求される情報と同等の情報。

5. ~~当局が、新技術の評価に新たな専門家の関与が必要であると考える場合には、第 3 項に規定された期間を最大 1 年延長することができる。~~

~~当局は、新技術の評価に新たな専門家の関与が必要であると考える場合には、第 4 項に規定する期間を最長 1 年延長することができる。~~

6. ~~当局は、評価を完了するために必要な場合、評価中の新技術の開発者に、利用可能な情報~~を第 10 条及び第 12 条に従って編集された情報、並びにその他情報又はそれが必要と見

~~なす説明で補足するよう要求できる。その目的のために必要であり、それが指定する期限内で、合計で 1 年を超えてはならない。当局は、評価を完了するために必要な場合、評価対象の新技術の開発者に対し、第 10 条(3)、(4)及び(5)並びに第 12 条の規定に従って収集された情報、並びに当局がその目的のために必要と考えるその他の情報又は説明により、当局が入手可能な情報を補足するよう、指定する期限内に要請することができる。その期限は、合計で 1 年を超えてはならない。当局がそのような補足情報を要求する場合、第 4 項に定められた期限は、評価の目的に応じ、少なくとも 1 人、数人、又は全ての開発者から要求された情報を受け取るまで留保される。~~

~~7. 欧州委員会は、特定の新規技術の評価について、当局及び当該技術の開発者と協議の上、第 3 項、第 4 項及び第 5 項に規定する期限を調整することを決定することができる。~~
~~欧洲委員会は、特定の新規技術の評価について、当局及び当該技術の開発者と協議の上、第 4 項、第 5 項及び第 6 項に規定する期限を調整することを決定することができる。~~

8. 規則 (EC) No 178/2004 第 39 条から第 39e 条、及び規則 (EC) No 1935/2004 第 20 条は、第 6 項に従って要求された補足情報に準用するものとする。この目的のため、評価の範囲内の新規技術の開発者又は複数の開発者が申請者と見なされるものとする。

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

この段落に従って機密と見なされる情報は、その情報の所有者の同意なしに、他の開発者、リサイクル業者、または第 3 者と共有してはならない。

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

第 15 条 新規技術の適合性に関する決定

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

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

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

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

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

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

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

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

4.分析の結果に基づいて、欧州委員会は以下を行うことができる：

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

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

れるものとする。

第 V 章 個々のリサイクルプロセスの認可手順

第 17 条 個々のリサイクルプロセスの認可の申請

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

2. 申請者は、以下を添付して加盟国の所轄官庁に申請書を提出するものとする：

(a) 申請者の名前と住所；

(b) 第 5 項に指定された情報を含む技術文書；

(c) 技術文書の要約。

3. 第 (2) 項に言及される所管の官庁は以下を行うものとする：

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

(b) 遅滞なく当局に通知する；

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

4. 当局は遅滞なく以下を行うものとする：

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

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

5. 技術文書には、次の情報が含まれている必要がある：

(a) 第 20 条 (2) に従って当局が公表した詳細ガイドラインで必要とされる情報；

(b) 除染プロセスに入るのに適したプラスチック投入を生成するため実行される前処理の

説明、及び前処理されたプラスチック投入物の詳細な規格を含む、収集及び前処理中に適用される特定の品質管理手順の説明；

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

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

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

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

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

(ii) 実験室分析とその頻度。もしあれば；

(iii) 修正及び記録保持手順；及び、

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

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

第 18 条 当局の意見

1. 当局は、有効な申請書の受領後 6 か月以内に、リサイクルプロセスが使用する適切なリサイクル技術を適用し、プラスチック材料及びそれを使用して製造された成形品が規則 (EU) No 1935/2004 第 3 条を満たし、微生物学的に安全かについて意見を公表するものとする。
当局は、有効な申請書の受領後 6 ヶ月以内に、当該リサイクルプロセスが、当該当局が使用する適切なリサイクル技術を適用し、それによりプラスチック材料及び当該技術を用いて製造された物品が規則 (EC) No 1935/2004 第 3 条の要件を満たし、かつ、微生物学的に

安全であるかどうかについて、意見を表明するものとする。

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

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

3. 当局は以下を行うものとする：

- (a) 申請者が提出した情報及び文書が第 17 条 (5) に準拠していることを確認する。この場合、申請は有効であると見なされる；
- (b) 申請が有効でない場合、申請者、欧州委員会及び加盟国に通知する。

4. 当局の意見には、以下の情報が含まれるものとする：

- (a) 申請者の身分証明書と住所；
- (b) 附属書 I 表 1 に割り当てられたプロセスが使用する適切なリサイクル技術の番号；
- (c) 必要な前処理及び後処理段階の簡単な説明、プラスチック投入物の特性、及び払出物の使用条件と制限を含む、リサイクルプロセスの簡単な説明；
- (d) 除染プロセスのプロセスフロー図。当局が評価した個別の単位操作の順序を、これらの各操作の説明と、それらの操作に重要なパラメータをどのように制御するかとともに識別する；
- (e) 第 20 条 (2) に定められたガイダンスに従った除染効率の科学的評価；
- (f) リサイクルプロセスが、規則 (EC) No 1935/2004 第 3 条の要件を満たし、微生物学的に安全なリサイクルプラスチック材料及び成形品を製造できるかどうかに関する議論と結論。当局の意見は、プラスチックの投入、除染プロセスの構成と操作、及びリサイクルプラスチックとリサイクルプラスチック材料及び成形品の使用に適用される；
- (g) 必要に応じ、リサイクルプロセスの認可条件への準拠の監視に関する推奨事項。

第19条 個々のリサイクルプロセスの認可

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

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

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

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

2.承認を付与する決定には、以下が含まれるものとする：

- (a) リサイクルプロセス承認番号 (RAN)；
- (b) リサイクルプロセスの名前；
- (c) プロセスが認可される附属書 I に記載されるリサイクル技術；
- (d) 認可保有者の名前と住所；
- (e) 決定の基礎となる当局の意見への言及；
- (f) 除染プロセス、前処理及び後処理の操作に関する特定の要件は、第 6 条、第 7 条及び第 8 条、又は第 9 条に定められた一般的な要件を補完又は除外するものである；
- (g) リサイクルプロセスが認可の条件に準拠していることの監視と検証に関する特定要件；
- (h) プロセスに由来するリサイクルプラスチックの使用に関する条件、規格、及び特定の

ラベル付要件。

第 20 条 当局が発行するガイダンス

- 1.当局は、欧州委員会との合意に続いて、規則 (EC) 178/2002 第 39 条 f に従って存在する標準データ形式を考慮に入れ、申請書の作成と提出に関する詳細ガイダンスを公開し、必要な変更を加え適用するものとする。
- 2.個々のリサイクルプロセスの認可が必要な適切なリサイクル技術ごとに、当局は、それらのリサイクルプロセスの除染能力を評価するため使用する評価基準と科学的評価アプローチを説明する科学的ガイダンスを公開するものとする。ガイダンスは、その特定の技術を適用するリサイクルプロセスの認可のため申請書類に含める必要のある情報を指定するものとする。

第 21 条 リサイクルプロセスの認可から生じる一般的義務

- 1.リサイクルプロセスの認可の付与は、認可されたリサイクルプロセス、プロセスを適用するリサイクル設備、リサイクルプラスチック及びリサイクルプラスチック材料、及びリサイクルで得られた成形品、プロセス、及びそのような材料又は成形品と接触する食品に關し、事業者の民事及び刑事責任に影響を与えないものとする。
- 2.認可保有者又はリサイクル業者は、認可の基礎となる評価に影響を与える可能性のある新しい科学的又は技術的情報を直ちに欧州委員会に通知するものとする。
- 3.認可保有者は、第 3 者がリサイクル業者としてのライセンスに基づいて除染設備を操作することを許可できる。認可保有者は、これらのリサイクル業者が、設備の操作と結果として生じるリサイクルプラスチックがこの規制に準拠していることを確認するため必要な全ての必要な情報、指示、及びサポートを確実に受け取るものとする。
- 4.認可保有者は、設立された地域の所管の官庁及び欧州委員会に、連絡先、商号及び会社名、又はそれに基づいて設立された登録簿に含まれるその他情報、第 24 条、及びリサイクルプロセスの認可に關連するその他情報の変更を遅滞なく通知するものとする。
- 5.認可保有者は、それが設立された地域の所管の官庁及び欧州委員会に、本条に従って認可保有者としての責任を引き受けることができる、又引き受けない状況について直ちに通知するものとする。認可保有者は、欧州委員会がリサイクルプロセスの認可を変更するか取

り消すかを決定できるようにするため必要な全ての情報を提供するものとする。

第 22 条 認可保有者による認可の変更の請求

- 1.認可保有者は、リサイクルプロセスの認可の変更を申請できる。
- 2.第 1 項に規定する変更は、本条に特段の定めがない限り、第 17 条から第 20 条に定める手続に従うものとする。
- 3.第 1 項に言及される申請書には、以下を添付しなければならない：
 - (a) 元の申請への参照；
 - (b) 第 17 条 (5) 及び第 18 条 (2) に従って最初の出願中に提出された技術書類の情報を含む、第 17 条 (5) に要求される情報を含む技術書類。全ての変更（削除及び追加）は、技術文書に明確にマークされ、表示されるものとする；
 - (c) 標準化された形式の技術文書の新しい完全な要約；
 - (d) 第 26 条に従って所管の官庁に提出された、認可されたプロセスを運用する除染設備に関連する少なくとも 1 つの完全な適合監視要約シート、及び要請した変更による最新版。
4. ~~変更がリサイクルプロセスの認可の第 3 者への移転に関する場合、承認保有者は譲渡前にその第 3 者の名前、住所、連絡先情報を記載して欧州委員会に通知するものとする。~~ 変更がリサイクルプロセスの認可の第 3 者への移転に関するものである場合、当該認可プロセスの現認可保有者は、移転前に、当該第 3 者の名称、住所及び連絡先を記載した書留郵便により欧州委員会に通知しなければならない。 謾渡時に、通知された認可、技術文書、及びそこに含まれる全ての文書を第 3 者に提供するものとする。その第 3 者は、書留郵便で遅滞なく欧州委員会に連絡し、譲渡を受入れ、全ての文書を受け取り、この規則及び認可から生じる全ての義務を果たすことを受け入れるものとする。

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

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

とする。当局は、必要に応じ、認可保有者と協議できる。

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

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

第 VI 章 管理に必要な情報の登録

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

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

2. 登録簿には以下が含まれるものとする：

- (a) 新規技術の名前及び開発者の名前と住所、第 10 条 (2) に言及される URL；
- (b) 認可されたリサイクルプロセスの名前、認可保有者の名前と住所、及び各プロセスがどの技術に基づいているか；
- (c) 承認が一時停止されているか、取り消されているか、又は暫定規定の対象であるかを含む、登録された各リサイクルプロセスの承認ステータス、及び認可ステータスの最新の変更日；
- (d) 除染施設を運営するリサイクル業者の本社の会社名と住所；
- (e) リサイクル施設の住所；

- (f) 除染設備、それらが使用する技術、それらが配置されている施設、及びそれが適用される認可されたプロセス（ある場合）；
- (g) 除染設備の登録状況。これには、設備が新規に登録されているか、確立されているか、発効しているか一時停止されているか、及びその状況の最新の変更日が含まれる；
- (h) リサイクルスキームの名前、及びスキームを管理する事業体の名前と住所；
- (i) 第9条（5）に従って要求される表示；
- (j) 関連する場合、第19条（2）に従って必要とされる情報；
- (k) 技術、プロセス、スキーム、リサイクル業者、及び設備とスキーム間の相互参照。

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

~~認可されたリサイクルプロセスには、リサイクル認可番号（RAN）が割り当てられる；~~

~~リサイクル業者にはリサイクル業者オペレーター番号（RON）が割り当てられる；~~

~~除染設備にはリサイクル設備番号（RIN）が割り当てられる；~~

~~リサイクルスキームにはリサイクルスキーム番号（RSN）が割り当てられる；~~

~~リサイクル施設にはリサイクル施設番号（RFN）が割り当てられる；~~

~~新たにリサイクル技術には、新規技術番号（NTN）が割り当てられる。~~

~~4.登録簿は一般に公開されるものとする。~~

3. 登録簿には、次に掲げる固有の識別番号を含める：

~~- リサイクル認可されたリサイクルプロセスについては、認可番号（「RAN」）；~~

~~- リサイクル業者については、リサイクル事業者番号（「RON」）；~~

- 除染施設については、リサイクル施設番号（「RIN」）；
- リサイクルスキームについては、リサイクルスキーム番号（「RSN」）；
- リサイクル工場については、リサイクル工場番号（「RFN」）；
- 新規リサイクル技術については、新規技術番号（「NTN」）。

4. 第 2 項ポイント(g)の規定の適用上、施設の登録状況とは、次のものをいう：

- (i) 「新規登録」：当該施設は登録されており、稼働している可能性があるが、リサイクル業者が適合監視要約シートを提出していない；
- (ii) 「設定中」：当該施設は登録されており、稼働しており、リサイクル業者が所在地域の所管の官庁に適合監視要約シートを提出している；
- (iii) 「有効」：当該施設は稼働しており、適合監視要約シートが提出されており、所管の官庁が監査により本規則への適合性を確認している；
- (iv) 「非有効」：当該施設は、(v)、(vi)及び(vii)に掲げる理由以外の理由により使用されていない；
- (v) 「停止」：当該施設は、本規則への不遵守のため、所管の官庁により使用停止されている；
- (vi) 「監査保留中」：第 26 条第 3 項に規定する監査が、適用期限内に完了しなかった；
- (vii) 「削除」：リサイクル業者が当該施設の使用を恒久的に停止したこと。このステータスは、当該施設に関する登録が EU 登録簿から削除された場合にのみ変更される。

5. 登録簿の管理のため、非公開の電子登録システムが使用される。

電子登録システムには、第 2 項及び第 4 項に規定する情報に加え、連絡先情報、第 10 条第 2 項に規定する情報、所管の官庁のリストなど、登録簿の管理に必要なその他の情報が含まれる。

6. 電子登録システムは、登録された所管の官庁及び事業者が使用する。

登録された所管の官庁は、自国の領域内に所在する事業体に関する情報を改訂することができる。加盟国の登録当局のみが、電子登録システムに保管される全ての情報を閲覧することができる。

7. 所管の官庁は、自国の領域内に所在する事業体に関する電子登録システムに含まれる情報の完全性及び正確性を確保するものとする。

登録された所管の官庁及びリサイクル業者による電子登録システムへの変更は、必要に応じて、電子登録システムを通じてのみ通知されるものとする。

8. 登録状況が「停止」、「監査保留中」又は「削除」のいずれかとなり、その状況が 1 年間変更されない場合、当該施設は登録簿から削除されるものとする。削除された登録状況に関連する「事業者」、「施設」及び「新規技術」に関する登録状況は、関連する全ての登録状況が登録簿から削除されるまで、登録簿に残るものとする。削除後も、登録状況は電子登録システムに保管され、欧州委員会及び加盟国の所管の官庁が引き続きアクセスできるものとする。

第 25 条 リサイクル業者の登録と除染設備

1. リサイクル業者は、以下の管理要件を遵守する必要がある：

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

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

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

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

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

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

1. リサイクル業者は、以下の行政要件を遵守しなければならない：

(a) リサイクル業者は、除染施設における再生プラスチックの生産開始日の少なくとも 30 営業日前までに、当該施設を第 24 条第 6 項に規定する電子登録システムに登録しなければならない。

(b) リサイクル業者は、(a)に従って施設を登録する際に、以下の事項を記載しなければならない：

(i) 当該施設が所在する登録リサイクル施設；

(ii) 当該施設の運営に責任を負う登録会社；

(iii) リサイクル認可番号（ある場合）；

(iv) 施設が適切な技術に基づいて運営されていない場合は、登録された新規技術；

(v) 登録されたリサイクル制度の一部である場合、その制度；

(vi) 施設の所在地の登録された所管の官庁。

(c) サブポイント (b)(i) 及び (ii) の規定に基づき、かつ、まだ登録されていない場合、リサイクル業者は、施設の所在地のリサイクル施設及びその会社名を電子登録システムに登録し、担当連絡担当者の連絡先、並びに施設及び本社の住所を電子登録システムに記載しなければならない。

2. 登録後、リサイクル業者は、電子登録システムを通じて、施設の所在地の所管の官庁に通知する。登録ステータスは「新規登録」となり、第 26 条が適用される。リサイクル業者は、再生プラスチックの生産開始日を、当該生産を開始した日に電子登録システムにおいて通知しなければならない。

第 26 条 適合監視要約シートと除染設備の動作の検証

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. リサイクル業者は、再生プラスチックの生産を開始した日から 30 日以内に、適合監視要

約シートを電子登録システムにおいて提出しなければならない。新規技術に基づく設備を使用するリサイクル業者は、第 11 条第 6 項に規定する情報及び文書もアップロードしなければならない。

適合監視要約シートの提出後、登録のステータスは「設定中」に変更され、その旨が所管の官庁に通知される。その後、適合監視概要シートは、所管の官庁の承認を得た場合のみ変更することができる。第 11 条第 6 項に規定する情報及び文書は、変更があった場合には改訂しなければならない。

3. 所管の官庁は、適合性監視要約シートに記載された情報が本規則に適合しているかどうかを検証し、第 27 条に従ってリサイクル施設の監査を実施しなければならない。

適合が確認された場合、所管の官庁は電子登録システムにおいてその旨を確認するものとする。登録のステータスは「有効」に変更されるものとする。

第 1 項の規定に従って適合が確認されない場合、所管の官庁はリサイクル業者に対し、追加情報の提供、又は施設の構成若しくは運用の変更を求めるものとする。必要に応じて、リサイクル業者は、適合監視要約シートを遅滞なく更新しなければならない。

所管の官庁がその後リサイクル施設の構成又は運用が依然として本規則の要件に適合していないと判断した場合、所管の官庁は電子登録簿における登録のステータスを「停止」に変更するものとする。これは、特に、事業者が、除染の効率を保証するために管理されるべき運転パラメータが第 18 条に基づき当局が公表する意見において定められている場合において、生産条件が当該運転パラメータを満たしていることを証明できない場合に適用される。

4. 登録ステータスが「有効」となった日から、リサイクル業者は、電子登録システムの情報に影響を与える管理上又は運転上の変更を遅滞なく所管の官庁に通知しなければならない。

リサイクル業者は、電子登録システムの情報が依然として正確であるかどうかを 6 ヶ月ごとに検証し、所管の官庁に確認しなければならない。

5. 除染施設における再生プラスチックの生産開始日から 1 年以内に、登録ステータスが「設定中」である場合、電子登録システムへの登録は自動的に「監査保留中」となる。

第 26a 条 施設の廃止、撤去及びプロセスの変更

1. 施設の登録ステータスは、以下の場合、自動的に非有効となる：

(a) 第 26 条第 2 項に基づき、登録ステータスが「新規登録」となった後 3 ヶ月以内に、
適合監視要約シート並びに必要な情報及び文書が電子登録システムに提出されない場合；

(b) リサイクル業者が、第 26 条第 4 項第 2 サブパラグラフに規定する 6 ヶ月間の経過後
30 営業日以内に登録の正確性を確認しない場合；

登録ステータスが非有効となる 30 営業日前、10 営業日前及び 3 営業日前に、所管の官庁
及びリサイクル業者に警告が発せられる。

(a) 及び (b) に規定する状況が、登録ステータスが無効となった日から 6 ヶ月間継続する場合、
登録ステータスは自動的に「削除」となる。第 4 項第 2 サブパラグラフに規定する手続き
が適用される。登録ステータスが「削除」となる 30 営業日前、10 営業日前及び 3 営業日
前に、欧州委員会、所管の官庁及びリサイクル業者に警告が発せられる。

2. リサイクル施設が長期間使用されないことが見込まれる場合において、当該期間の少なくとも 5 か月前から登録状況が「有効」又は「設定中」であったときは、リサイクル業者は登録状況を「非有効」に変更しなければならない。

3. 第 2 項の規定により登録状況が「非有効」となった日から少なくとも 6 か月が経過した
後、リサイクル業者は当該施設を用いてリサイクル活動を再開することができるものとし、
その旨を所管の官庁に通知しなければならない。

第 24 条第 2 項(g)の規定による登録状況は、次のいずれかに変更される：

(i) 休止期間が 20 か月未満である場合は、非有効化以前と同じ状況に変更する；又は、

(ii) 休止期間が 20 か月以上である場合は、「設定中」に変更し、第 26 条の手続を適用す
る。

(i) が該当し、かつ、変更前の登録状況が「設定中」であった場合、第 26 条第 6 項に規定
する 1 年間の期間の満了日は、登録状況が「非有効」であった期間分だけ延期される。(ii) が
該当する場合、生産開始日は登録状況が「設定中」に変更された日とする。

4. リサイクル施設を恒久的に使用しない場合、リサイクル業者は登録状況を「削除」に変

更し、その旨を所管の官庁に通知しなければならない。

「削除」へのステータス変更の日から 1 年後、当該施設に関する記載は、第 24 条第 7 項の規定に基づき登録簿から削除されるものとする。

5. 当該施設が、所定の適合監視要約シートに記載された認可プロセスに従って恒久的に使用されなくなったものの、異なるリサイクルプロセスに基づいて使用される予定である場合、リサイクル業者は、第 4 項の規定に基づき、当該施設の登録ステータスを「削除」に変更しなければならない。

新たなリサイクルプロセスの必要性から、リサイクル業者は、第 26 条の規定に基づき、当該施設を別の名称で登録しなければならない。この場合、第 25 条第 1 項ポイント(a)に規定する生産開始前の就業日数は 1 日とする。

6. 施設が、複数の認可リサイクルプロセスに基づく再生プラスチックの製造に使用されている場合、当該施設は、リサイクルプロセスごとに第 26 条の規定に基づき登録しなければならない。各プロセスの名称は、施設名称の一部として含められるものとする。但し、RIN の変更を避けるために必要な場合、最初に登録された施設については、この記載は必須ではない。

第 VII 章 公式管理

第 27 条 リサイクル設備の公式管理

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

これらの監査は、以下により補完されるものとする：

- (a) 規則 (EU) 2017/625 第 14 条 (d) に準拠した適正製造規範に関する手順の評価；
- (b) 第 26 条に従って作成された適合監視要約シート、及びその要約に基づいてシート、オペレーターが実施した統制、及びその要約シートで参照される文書と記録の規則 (EU) 2017/625 第 14 条 (a) 及び (e) に基づく審査。
- (b) 「規則(EU)2017/625 第 14 条ポイント(a)及び(e)の規定に従い、第 26 条に従って作成された適合監視要約シート、並びに当該要約シートに基づき事業者が実施した管理措置並びに当該概要シートに記載された文書及び記録について検査する。登録ステータスが「非

有効又は「削除」である場合、当該施設がこの規則に従って使用されていないことを確認することを除き、リサイクル施設に対する公的管理は行われない。

第 28 条 リサイクルプラスチックの不適合

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

(a) リサイクル業者が適切な文書又表示なしでそれを上市した；

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

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

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

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

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

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

(c) 該当する場合、除染設備でのリサイクルプラスチックの製造開始日から 1 年以内に、第 24 条 (3) に基づく適合監視要約シートを検証できなかった。

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

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

第VIII章 適合文書

第29条 リサイクル業者及びコンバーターの遵守宣言に関する特定要件

1.リサイクル業者は、附屬書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。

1.再生プラスチックを上市する場合、再生工程から直接生じたバッチには、附屬書IIIパートAに定める説明及び様式に従った適合宣言を添付しなければならない。この適合宣言は「宣言A」といい、リサイクル業者が発行するものとする。

2.組成の変更が依然として必要な、部分的に後処理された再生プラスチックを市場に投入する場合、バッチには、附屬書IIIパートBに定める説明及び様式に従った適合宣言を添付しなければならない。この適合宣言は「宣言B」といい、バッチを製造した加工業者が発行するものとする。

3.第2項の規定に準じて、本規則の対象となる再生プラスチック材料及び成形品をEU市場に投入する場合、以下の事業者は、附屬書IIIパートCに規定する様式を用いて、「宣言C」と呼ばれる適合宣言を発行しなければならない：

-宣言Bを受領し、フィールド3.2.1において(B)又は(C)のいずれかにチェックが付されており、当該材料の組成を自ら変更していない加工事業者、

-宣言Cを付して上市された再生プラスチック材料又は成形品を受領し、その後これを

加工した加工事業者

- 再生プラスチック、又は再生プラスチック材料及び成形品を含む台所用品、器具、加工設備を製造する事業者。

宣言 C は、再生プラスチック材料又は成形品を製造した事業者が発行する。材料の組成に変化を齎すような生産上の大幅な変更があった場合、又は宣言 C のいずれかのフィールドの情報が無効になった場合、宣言 C を更新しなければならない。異なるバッチの再生材料が使用される場合、宣言 C は更新してはならない。

4. 宣言 A、B 及び C には、後続の加工業者及び使用者に対する適切な指示が含まれなければならない。これにより、再生プラスチックを更に加工し、その他の方法で変更し、又は得られた再生プラスチック材料又は物品並びにその使用が規則(EC)1935/2004 第 3 条に適合するように使用することが保証される。これらの指示は、適用されるリサイクル技術、及び該当する場合は使用されるリサイクルプロセスについて定められた仕様、要件又は制限、並びに附属書 III に規定される指示に基づくものとする。

5. 販売業者、輸入業者、食品事業者、並びに再生プラスチック含有材料又は成形品を変更しないその他の事業者は、供給業者から受領した関連する適合宣言を、自ら宣言を発行することなく、サプライチェーンにおける次の事業者に引き渡さなければならない。食品の充填は、この目的において変更とは見なされない。

6. 再生プラスチック材料又は成形品を含む食品包装用製品を自社の敷地内で食品を包装する小売業者は、当該包装製品の供給者から受領した情報に基づく関連指示が、ラベル表示等の他の手段により包装食品の使用者に提供されることを条件として、本規則に基づく宣言 C の発行を省略できる。

第 IX 章 最終規定

第 30 条 廃止

規則 (EU) No282/2008 は廃止される。

第 31 条 暫定規定

1. リサイクルプラスチック材料及び成形品が、この規則がリサイクルプロセスの個別の認

可を要求し、有効な申請書が規則 (EC) No 282/2008 第 5 条に従って所管の官庁に提出され、適切なリサイクル技術に基づくリサイクルプロセスにより得られ、又は、この規則の第 17 条 (1) 又は第 22 条 (1) に従って申請が遅くとも 2023 年 7 月 10 日 に提出された場合、申請者が申請を取り下げるまで、又は欧州委員会が第 19 条 (1) に従ってリサイクルプロセス認可を許可又は拒否する決定を採択するまで上市できる。

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

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

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

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

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

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

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

ル設備の運用に、2022年10月10日より前に適用されるものとする：

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

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

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

2. 第1項に規定する材料の製造に参加する個々のリサイクル業者、加工業者、その他事業者は、そのポイント(i)に従って開発者として行動してはならない。特定の技術の開発者が、設備またはその一部を使用している個々のリサイクル業者、コンバーター、その他のオペレーターである場合、又は特定されていない場合、少なくともこの規則に定められた義務を引き受ける意思がないか、存在しない場合。設備を使用するオペレーターの1人は、その代わりに開発者として行動できるコンソーシアム又は協会に参加するか、独立した第3者に開発者として行動するよう依頼する必要がある。コンソーシアム、協会、又は第3者がそのような事業者から複数の要求を受け取った場合、通知する技術の数を最小限に抑える目的で、適用されたリサイクル設備及びプロセスの技術的同等性に基づいてこれらの要求をグループ化するものとする。

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

4. 第5a条第4項に規定する適切な適合宣言を税関当局に提出する義務は、ファンクショナルバリアの背後に再生プラスチック層を有するシートであって、当該層にPETが含まれ

る場合にも適用される。また、当該シートの製造を目的とするプラスチック投入物及び再生 PET にも、リサイクル施設の登録日に係らず適用される。

第 33 条 発効

この規則は、欧州連合官報掲載から 20 日後に発効するものとする。

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

この規則は完全に拘束力があり、全ての加盟国に直接適用されるものとする。

2022 年 9 月 15 日、ブリュッセルで採択、

歐州委員会を代表し、議長 Ursula VON DER LEYEN

附屬書 I 第 3 条に言及される適切なリサイクル技術

表 1 には、以下の情報が含まれる：

列 1：リサイクル技術の割り当て番号；

列 2：リサイクル技術の名前；

列 3：リサイクル技術でリサイクルできるポリマーの種類；

列 4：リサイクル技術の簡単な説明と表 3 の詳細説明への参照；

列 5：リサイクル技術が除染できる投入物のタイプ：

- PCW：「消費後廃棄物」とは、第 6 条に従って収集されたプラスチック廃棄物を意味する；
- FG：「食品グレード」とは、規制 (EU) No10/2011 に準拠し主要材料として使用されるプラスチックを意味する；
- 「非食品 PCW」とは、食品包装に使用されておらず、規則 (EU) No10/2011 に完全に準拠して製造されていない可能性のある包装材料、及び食品接触を目的としていないその他消費されたプラスチック材料を意味する；

- 「非食品%」とは、投入物に存在する非食品 PCW の最大量を意味する；

列 6：リサイクル技術で製造された払出物の種類；

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

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

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

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

表 1：適切なリサイクル技術のリスト

(1)	リサイクル技術 No	1	2
(2)	技術の名称	消費済 PET メカニカルリサイクル	閉鎖ループにあり及び管理されたチェーンの製品ループからのリサイクル
(3)	ポリマーの種類（表 2 に詳細規格）	PET (2.1)	規則 (EU) No 10/2011 に適合する出発材料として製造される全てのポリマー
(4)	リサイクル技術の簡潔な技術の記述（表 3 に詳細規格）	メカニカルリサイクル (3.1)	再加工の間、基本的洗浄や微生物汚染がない (3.2)
(5)	投入物の規格	食品接触用でない材料及び成形品又は物質を最大 5% 含む PET PCW に限る (a)洗浄及び乾燥され、食品用以外の材料又は物質に使用された材料を最大 5% 含む PET PCW に限る。 IS-12418-2:2012 附属書 A による試験の試験結果は次でなければならない：	同一条件の下使用され又は使用が意図され、そして閉鎖され、管理されたチェーンにあり、消費者からの回収を除き、ある製品ループからだけ得られた単一ポリマーから、又は互換性のあるポリマーから生産される化学的汚染のないプラスチック材料及び成形品

		<u>$m1/m0 \leq 500 \text{ppm}$</u> 、 <u>$m2/m0 \leq 200 \text{ppm}$</u> 、そして <u>$m3/m0 \leq 500 \text{ppm}$</u>	
(6)	扱出し物の規格	夾雜していない PET、電子レンジや一般的なオーブンで使用されない最終的な材料及び成形品；追加の規格が個々のプロセスからの扱出物に適用できる	プラスチック投入物が得られたリサイクルスキームに回流した材料及び成形品と同じ目的に使用が意図され、及び同じ条件の下へと再加工される材料及び成形品
(7)	個々の認可を課す	Yes	No
(8)	規格と要件 (表 4 参照)	—	4.1
(9)	除外 (表 5 参照)	—	—
(10)	リサイクルスキーム適用	No	Yes
(11)	<u>自由な流通へのリリースに係る書類の要件 (表 6 参照)</u>	Yes(6.1)	No

表 2 : ポリマーの詳細規格

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

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

表 3 : 除染技術の詳細記述

参照 No	名称	詳細記述
3.1	メカニカルリサイクル	<p>このリサイクル技術は、収集されたプラスチックを機械的及び物理的プロセス、通常は選別、粉碎、洗浄、材料の分離、乾燥、及び再結晶化により回収、収集されたプラスチックの化学的同一性を保持するプラスチック投入物を生産する。</p> <p>このリサイクル技術の重要な段階は、プラスチックの投入物が少なくとも最短時間加熱される除染と、健康上の懸念がないレベルまで偶発的な汚染を除去する真空又は流動ガスにある。この段階の後、濾過、再造粒、配合、押出成形、成形段階などの更なるリサイクル及び変換段階が続く場合がある。</p> <p>このリサイクル技術を使用すると、プラスチックを構成する高分子鎖が保持され、分子量が増加する可能性がある。分子量が意図しない僅かな減少も発生する可能性がある。</p>
3.2	閉鎖し管理されたチェーンにある生産ループからのリサイクル	<p>製造、流通、ケータリングの各段階からなる閉鎖サイクルに入り、第9条に従ってリサイクルスキームに入る事業体からのみ発生するプラスチック投入物をリサイクルするリサイクル技術。</p> <p>プラスチック投入物は、食品接触用として使用される材料と成形品からのみ発生し、食品とラベルからの表面残留物以外は除染できる。プラスチック投入物には、細断された材料や成形品、及びプラスチックの材料や成形品の製造からの端材やスクラップが含まれる場合がある。スキームは、リサイクルスキームに入る事業体の敷地外での使用及び/又は管理のため消費者に提供された場合、プラスチック投入物としての材料及び成形品の収集を除外する。</p> <p>このリサイクル技術の一部として適用される除染技術は、再成形中の高温による微生物的除染に続いて、洗浄又は再成形用の材料を準備するのに適した他の手段による基本的な表面洗浄を提供する。更に、リサイクルプラスチックの品質低下を防ぎ、意図した用途に適さないようにするため、バージンプラスチックを追加する場合がある。</p> <p>リサイクルプラスチックは、収集された材料や成形品が意図されたものと同じ条件で、同じ食品接触プラスチック材料や成形品を製造するためにのみ使用され、規則 (EU)</p>

		No10/2011 への準拠が最初に確認される。
--	--	--------------------------

表 4 : 第 4 条(4)に沿った技術の使用に適用される規格及び要件

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

	-食品、洗剤、ラベリングなど他のソースからの一般的な残留物の存在
--	----------------------------------

表 5 : 第 4 条(5)に沿った技術の使用に適用される除外

参照 No	規格／要件

表 6 : 第 5 条 a(4)に基づく自由な流通へのリリースに関する文書提出要件

参照番号	6.1 PET に適用される CN コード	適合宣言
ex 3907.61.00	廃棄物から回収された粘度数 78ml/g 以上のポリエチレンテレフタレート (食品接触用に適するもの又は食品接触用を意図するもの)	宣言 A 又は B
ex 3907.69.00	廃棄物から回収されたその他のポリエチレンテレフタレート (食品接触用に適するもの又は食品接触用を意図するもの)	宣言 A 又は B
ex 3915.90.20	食品接触用を意図したポリエチレンテレフタレートの廃棄物 (前処理工程を経たものを含む)	宣言 D
ex 3923.30.10	ポリエチレンテレフタレート製で、食品接触用に適した再生材を含むカーボイ、ボトル、フラスコその他これらに類する製品：容量が 2 リットル以下のもの	宣言 C
ex 3923.30.90	ポリエチレンテレフタレート製で、食品接触用に適した再生材を含むカーボイ、ボトル、フラスコその他これらに類する製品：容量が 2 リットルを超えるもの	宣言 C
ex 3920.62.19	厚さ 0.35mm 以下のポリエチレンテレフタレート製で、発泡性がなく、補強、積層、支持、又は他の材料との同様の組み合わせがないもの	宣言 C
ex 3920.62.90	厚さ 0.35mm を超えるポリエチレンテレフタレート製で、発泡性がなく、補強、積層、支持、又は他の材料との同様の組み合わせがないもの	宣言 C
ex 3920.62.90	厚さ 0.35mm を超えるポリエチレンテレフタレート製で、発泡性がなく、補強、積層、支持、又は他の材料との同様の組み合わせがないもの。食品接触用に適した再生材を含む幅 20cm 以下のポリエチレンテレフタレート製の粘着板、シート、フィルム、箔その他の平面形状物	宣言 C
ex 3919.90.80	再生材含有で食品接触用途に適した、ポリエチレンテレフタレート製の粘着板、シート、フィルム、箔その他の平面形状物	宣言 C

ex 3923 10 90	プラスチック製の輸送用又は包装用の成形品；ポリエチレンテレフタレート製の箱、ケース、クレートその他の類似の成形品；食品接触用に適した再生材を含むポリエチレンテレフタレート製の箱、ケース、クレートその他の類似の成形品	宣言 C
ex 3923 90	プラスチック製のその他の輸送用又は包装用の成形品；食品接触用に適したリサイクル材を含むポリエチレンテレフタレート (PET)	宣言 C

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

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

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

QA：品質評価

SOP：標準操作手順

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

1. 第 1 章：識別

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

1.1 リサイクル設備の名称

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

1.2 リサイクル業者の名称

企業名	
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 (もしあれば)

A : 設備が適用するプロセスに使用される認可決定又は新規技術の ID

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

B:認可の保持者又は新規技術開発者

認可の保持者*／技術開発者**の名前	
住所	
窓口の詳細	
立場／役職	

*認可保持者の名前とその住所は、認可決定と同じである必要がある。

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

1.4 EFSA の書類

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

1.5 リサイクル設備の運用に対する追加の責任者

名前	
立場／役職	
窓口の詳細	

2.第2章：リサイクル設備の運用

2.1. 書面による声明

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

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

2.1.2. 認可されたプロセスへの対応を説明するリサイクル業者の声明

このセクションは、許可されたプロセスにのみ適用される。

2.2 リサイクル施設でのリサイクル作業

このセクションでは、次の情報を提供するものとする：

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

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

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

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

2.3 内部書類

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

書類のタイプ	書類 No	関連生産段階	タイトル	記述	日、版、編集者

2.4 バッチの定義

つぎのバッチは、下記の表と沿って規定されるものとする：

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

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

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

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

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は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)			きは正対応の簡潔な記述	

*SOP : 標準操作手続き

2.6.1 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：記録のリポジトリ

4.1 QA を記録するシステム

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

4.2 記録システムのための SOP コードのリスト

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

4.3 他の関連記録／システム

手続き	記述／書類

付属書 III 適合宣言のためのテンプレート

パート A：リサイクル業者が使用する適合宣言

規則 (EU) 2022/1616 への準拠についてのリサイクル業者の宣言

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

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

第1章：ID

1.1 リサイクル業者

1.1.1 名前	
----------	--

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

1.2 リサイクルされる製品

1.2.1 商標／指名	
1.2.2 バッチ No	
1.2.3FCM-RIN*	
1.2.4 その他の情報	

1.3 規制当局

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

第2章：適合

2.1 運用への認可或いは許可の根拠 (Box一つだけをチェック)

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

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

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

段階**	決定基準及び結果	バッチ No
2.2.1 入荷		
2.2.2 投入		
2.2.3 扱出		
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 営業日以内に所管の官庁に提出されることを	<input type="checkbox"/>	

確認する。	
-------	--

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	使用の制限***	
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 <u>使用の制限***</u>	

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 - リサイクル設備番号 ; RSN - リサイクルスキーム番号 ; NTN - 新規技術番号 ; RFN - リサイクル工場番号。

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

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

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

規則 (EU) 2022/1616 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による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による規則への引用を追加されたいに準拠していることを宣言する。~~

第1章：ID

1.1 加工業者

1.1.1 名前	
1.1.2 住所	
1.1.3 国	

1.2 リサイクル材を含む製品

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

1.3 規制当局

1.3.1 名称	
1.3.2 住所	
1.3.3 国／地域	
1.3.4 登録No	

第2章：適合

2.1

2.1.1	リサイクル材の由来；FCM-RIN	
2.1.2	リサイクル材バッチNo	
2.1.3	リサイクル業者により示された最大リサイクル材量	w/w%
2.1.4	この製品の実際のリサイクル材量	w/w%
2.1.5	リサイクル業者から受理した適合宣言に示された制限	□

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	

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	
1.2.3 FCM-RIN*	
1.2.4 その他の情報	
1.2.5 設備の登録状況	<input type="checkbox"/> 新規登録 <input type="checkbox"/> 設定中 <input type="checkbox"/> 有効 (一つ示す)
1.2.6 ポリマータイプ****	
1.2.7 宣言が適用される製品の自由な流通に使用される商品コード	

1.3 規制当局

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

第 2 章：適合

2.1 運用への認可或いは許可の根拠 (Box 一つだけをチェック)

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

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

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

段階**	決定基準及び結果	バッチ No
2.2.1 出荷		
2.2.2 入荷		
2.2.3 投入		
2.2.4 扱出		
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 営業日以内に所管の官庁に提出されることを確認する。		<input type="checkbox"/>

第 3 章：設備及び生産品ユーザーへの情報

3.1	加工業者への指示事項	
3.1.1	リサイクル材最大量 (w/w%)	%
3.1.2	現在のリサイクル材量 (w/w%)	%
3.1.3	使用の制限***	
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 - リサイクル設備番号；RSN - リサイクルスキーム番号；NTN - 新規技術番号；RFN - リサイクル工場番号。

**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、適用技術についての附属書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見なすその他制限に対応するものとする。

****ポリマータイプは次の一つでなければならない：PET、HDPE、PVC、LDPE、PP、PS又はO（その他）

パートB：加工されたプラスチック材料にリサイクル材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 と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 パッチ No	
1.2.3 ポリマータイプ*	
1.2.4 その他情報	
1.2.5 宣言が適用される製品の自由な流通に 使用される商品コード	

1.3 規制当局

1.3.1 名称	
1.3.2 住所	
1.3.3 国／地域	
1.3.4 登録 No	

第 2 章 : 適合

2.1

2.1.1	リサイクル材の由来 ; FCM-RIN	
2.1.2	リサイクル材パッチ No	
2.1.3	リサイク業者により示された最大リサイクル材量 (宣言 A.3.1.1)	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 制限が適合している	<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 第 5 条又は第 6 条に適合して添

		加された添加剤又は出発物質 <input type="checkbox"/> 添加なし
2.1.7	設備の登録状況	<input type="checkbox"/> 新規登録 <input type="checkbox"/> 設定中 <input type="checkbox"/> 有効 (異なる登録状況があるいくつかの設備とき、右の欄にRINを示す) (一つ以上の状況のときRINのステータス))

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 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	セクション 1.2 に特定された製品 (適宜チェック)	<p>(A) 規則(EU)2022/1616 適合するその後の加工段階で組成が変更されたか変更が求められるリサイクルプラスチック <input type="checkbox"/></p> <p>(例えばフィールド 2.1.4 の現実のリサイクル材がフィールド 2.1.3 の最大リサイクル材を超えたとき、又は物質がリサイクルプラスチックに添加されたとき、このケースになる。)</p> <p>(B) (A)が適用されないリサイクルプラスチック <input type="checkbox"/></p> <p>(C) 何らかの更なる加工なしに食品接触に適した最終プラスチック材料や成形品 <input type="checkbox"/></p> <p>((B)や(C)にチェックしたとき、この宣言を受領した事業</p>
-------	-----------------------------	---

		者は、彼らがプラスチックの組成を変更しないとき彼らの製品に適合 C を発行しなければならない。)
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	移行量制限をもつポイント 2.1.6 の下にある添加物質のリスト；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[5]附属書IVポイント 6～11 などによるその他関連情報や指示	
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。	□

*ポリマータイプは次の一つでなければならない：PET、HDPE、PVC、LDPE、PP、PS
又は O (その他)

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	

パート C 宣言 C—第 29 条(4)により事業者が使用する宣言

規則(EU) 2022/1616 第 29 条(3)に基づく適合宣言 (以下「宣言 C」)

1. 下記署名者である私は、第 1.1 項に記載されている[事業者名を追加]の名において、第 1.2

項に記載されている再生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。本宣言が適用される再生材料は、本宣言の第 3 項に定められた制限事項、本宣言の指示、及び製品のラベル表示に従って使用される限り、食品接触用に適している。私は、本宣言の内容が私の知る限りにおいて正確であり、規則(EU) 2022/1616 に準拠していることをここに宣言する。

第 1 章 : ID

1.1.1 宣言を発行した事業者の ID	
1.1.2 宣言を発行した事業者の住所	
1.2.1 宣言が適用された製品の ID*	
1.2.2 宣言が適用される製品の自由な流通に使用される商品コード	

第 2 章 : 適合

2.1.1 製品に含まれるプラスチックの総量	グラム (製品に含まれるプラスチック部品の総重量 (プラスチック部品を含む又は含まない))
2.1.2 識別情報、及び再生プラスチック部品の含有量 (ポリマーの種類を含む) * (再生プラスチック部品を含む全ての部品を網羅するため、必要に応じて行を追加されたい)	再生プラスチック含有量 (重量基準) (製品に含まれるプラスチック部品に含まれる再生プラスチックの重量が、重量基準で製品に含まれるプラスチック総重量の 5%を超える場合) 原産地 (規則(EU) 2022/1616 に従って再生された含有量の 5%を超える RIN のみを追加された。再生プラスチック部品が規則(EU) No 10/2011 に従って製造されている場合は、廃棄物から製造された物質の FCM 番号を追加されたい)
HDPE キャップ	RIN/FCM 番号 (例 : FCM No 125)
PET ボトル	RIN (例 : EU1-123-012)
2.2 再生プラスチック含有量全体の割合製品中	(Σ 2.1.2 / 2.1.1) × 100%†
2.3 本製品に含まれる全ての再生プラスチック材料及び成形品は、規則(EU) 2022/1616 に適合している。但し、同規則第 1 条(3)に	Yes/No † †

従って廃棄物から製造されたプラスチックで製造された部品は除く。	
2.4.1 本製品に含まれる全てのプラスチック材料及び成形品は、規則(EU) No.10/2011に適合している。	Yes/No † † 規則(EU) 2022/1616 に従い、再生プラスチックも規則(EU) No.10/2011 に適合する必要がある。但し、再生プラスチックが規則(EU) 2022/1616 に従って完全に製造され、添加物質/プラスチック（ある場合）が規則(EU) No.10/2011 に適合している場合、適合していると見なすことができる。同規則第11条及び第12条も満たす必要があるが、検証の義務はない。
2.4.2 欧州委員会規則(EU) No.10/2011[6]附属書IV ポイント6~10に従って要求される適切な情報、仕様、又は声明。当該規則に完全に準拠して製造された部品にのみ適用される。	(ここに、又は添付文書で情報を提供されたい)
2.4.3 廃棄物から製造された物質を使用して製造された部品は、規則(EU) No.10/2011第8条ポイント(1)に準拠しているか？	Yes/No † †

第3章 製品のユーザーへの指示及び情報

3.1.1 製品のユーザーへの指示	
-------------------	--

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	

† ここでは、リサイクル含有率の高い製品に含まれるプラスチックの 5%以上を占めるプラスチック部品に含まれる全てのリサイクルプラスチックの重量の合計を、製品に含まれる全てのプラスチック部品の総重量で割って、全体のリサイクル含有率を算出する。

†† 該当しないものは取消し線を引くか削除したい。

*ポリマータイプは次の一つでなければならない：PET、HDPE、PVC、LDPE、PP、PS

又は O (その他)

パート D 宣言 D—第 6 条(4)に拠り事業者により使用される宣言

規則(EU) 2022/1616 第 6 条(4)、(5)及び(6)に基づく適合宣言 (以下「宣言 D」)

下記署名者である私は、第 1.1 項に記載されている【事業者名を追加】の名において、第 1.2 項に記載されている再生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。本宣言が適用される再生材料は、本宣言の第 3 項に定められた制限事項、本宣言の指示、及び製品ラベルに従って使用される限り、食品接触用に適している。

私は、本宣言の内容が私の知る限りにおいて正確であり、規則(EU) 2022/1616 に準拠していることをここに宣言する。

第 1 章 : ID

1.1.1 宣言を発行した事業者の ID	
1.1.2 宣言を発行した事業者の住所	
1.2.1 宣言が適用された製品の ID	
1.2.2 パンチ iNo	
1.2.3 ポリマータイプ*	
1.3 宣言が適用される製品の自由な流通に使用される商品コード	

第 2 章 : 適合

2.1 プラスチック投入物の原産地	<input type="checkbox"/> EU <input type="checkbox"/> 非 EU**
2.2 回収モード (一つだけチェック)	<input type="checkbox"/> PCW** <input type="checkbox"/> DRS*** <input type="checkbox"/> 新規技術、NTN No <input type="checkbox"/> その他 (具体的にされたい)
2.3.1 この宣言の対象となるプラスチック廃棄物は規則 2022/1616 第 6 条の要件に適合している	Yes/No †
2.3.2 規則(EU)2022/1616 第 6 条(3)に拠る品質保証システムの認証	(認証機関を特定し、あなたの品質保証システムの認証の証明書を示されたい)

第 3 章 : 署名

3.1 署名及び社印	
------------	--

3.2 署名者の名前	
3.3 署名者の役職／立場	
3.4 日付及び場所	

*ポリマータイプは次の一つでなければならない：PET、HDPE、PVC、LDPE、PP、PS
又はO（その他）

** 非EU：第6条(5)(i)に従って第3国で回収又は前処理されたプラスチックを10%以上含むプラスチック投入物に使用するものとする。

*** PCW：本規則附属書Iの前文に定義される「ポストコンシューマー廃棄物」。DRS：包装及び包装廃棄物規則(EU)2025/40第3条(1)(62)fに定義される「デポジット返還システム」。
[7]

† 該当しないものは取り消し線で消されたい。