

欧州委員会は FCM WG (2026 年 4 月 21～22 日) の資料を公表

(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

・欧州委員会は 2026 年 4 月 21～22 日開催された FCM WG の資料を公表した。注目されるポイントを整理する。

・プラスチック規則 (PIM) 附属書 I (PL) に最近収載された、或いは収載予定の物質が示された (資料 p.3～5)。スチレンモノマーに新たに SML 0.05mg/kg を設定する (p.6～9)。芳香族炭化水素系ミネラルオイル (MOAH) に制限を設定する (p.10～13)。三酸化アンチモンについては、PIM 附属書 I では制限がないのに、附属書 II (NL) では金属アンチモンに SML が設定されている。この不整合を整理する (p.14～15)。

・ひと健康とともに環境への配慮を含め、持続可能な食品接触材料の在り方の検討が進んでいる。これまでのサプライチェーン上流の原材料 (FCM) を中心とした規制から、下流の最終製品 (FCA) を中心とした規制に改正する。意図的添加物質 (IAS) を中心とした規制から、非意図的添加物質 (NIAS) を含めた規制に改正する。認可物質のリスク評価をベースとする従来の SML 規制から、総移行物質群のリスク評価を中心とした規制に改正する。これを実現するツールとして、機器分析 (MS、LC-MS/GC-MS)、バイオアッセイ、AI、化学フィンガープリントからなる統合システムを作る (p.16～39)。

FCM は、基材と添加剤だけではなく、接着剤、コーティング剤、印刷インキ、色材など多くの材料とともに製造される。またこれらに含まれる不純物、加工段階で生じる夾雑物を含め全てが FCA の安全性に係る。

また FCM の安全性は、サプライチェーン各段階で作成される適合宣言 (DoC) で伝達される。しかし DoC は、リサイクル材の使用拡大を背景に「高い純度の要件」など内容が複雑になり、作業負荷が大きく、不完全なまま流通している。

リサイクル時代を迎え、今回の欧州独自の統合システムは、FCA のエンドテストに焦点化して、枠組み規則 1935/2004 で謳われたひと健康への結果責任をはじめ、EU 域内品の安全性確認の作業負荷を軽減して、その持続可能性を高めるとともに、不適切な EU 域外品を排除する狙いがあると考えられる。

・リサイクル規則 2022/1616 に基づく登録については、2026 年 3 月新規技術 (NTN) の公表が始まった (p.46～51)。続いて 6～7 月リサイクルスキーム (RSN) が公表される (p.66)。

欧州委員会「植物動物食料飼料常任委員会 (SC-PAFF) 毒性安全性部会食品接触材料作業部会議題案」2026 年 4 月 21～22 日

https://food.ec.europa.eu/document/download/da895fe2-395c-4254-905c-7c41d0d2b222_en?filename=cs_fcm_wg_20260421_agenda.pdf

4 月 21 日 (火) (接続開始時間 : 9:00) 9:30～12:00

1. 開会挨拶及び AoB (その他) の決定
2. 規則 (EU) No 10/2011 の施行に関する討議
 - a. 附属書 I に 4 つの物質を追加する改正案
 - b. 附属書 I 及び II に 3 つの物質を追加し、5 つの物質の記載を修正する改正案
 - c. スチレンの移行量制限を設定する改正案
 - d. 芳香族炭化水素系ミネラルオイルに対する制限設定案
3. 欧州食品安全機関 (EFSA) による三酸化アンチモンの人健康リスク再評価の可能性
4. 改訂に関する最新情報

13:30～15:00

5. 柱 F に関する作業開始

4 月 22 日 (水) (接続開始時間 : 8:45)

9:00～13:30 再生プラスチック

6. 規則 (EU) 2022/1616 の改正に関する議論
7. 規則 (EU) 2022/1616 の施行に関する議論

a. 第 24 条 (EU 登録) の施行に関する作業

b. PET 認可決定の現状

8. AoB

c. ゴムホースの DoC (ポルトガル)

d. 中国対策 (ドイツ)

リモート接続に関する重要事項！

同時通訳はドイツ語、英語、フランス語、スペイン語、イタリア語で提供される。そのため、リモート接続で発言される場合は、適切な品質のビデオリンクが有効な状態で、高品質のマイクを使用する。ノートパソコンの内蔵マイクや殆どのヘッドセットマイクは音質が不十分である。また、静かな環境を確保する。音声品質が不十分であったり、ビデオリンクが正常に機能しない場合、欧州委員会事務局は発言を許可しない場合がある。作業部会における意見交換の質は、参加者の直接参加によって大幅に向上するので、可能な限り参加者は会場にお越しください。

「プレゼンテーション」

https://food.ec.europa.eu/document/download/662631db-9233-431c-a91e-7c57e6a255ef_en?filename=cs_fcm_wg_20260421_pres.pdf

(p.1)食品接触材料(FCM)に関する SCoPAFF 作業部会

(p.2)議題項目 2a と 2b

規則(EU)No 10/2011 の施行

(p.3)規則(EU)No 10/2011 : 物質の改訂

- ・ バッチ 1

- ・ 規則(EU)2026/245

FCM No	Name of substance	EFSA Question No
FCM 1084	Phosphorous acid, triphenyl ester, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol and polypropylene glycol, C10-16 alkyl esters	EFSA-Q-2022-00613
FCM 1089	Calcium <i>tert</i> -butylphosphonate	EFSA-Q-2022-00526
FCM 1092	Amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil	EFSA-Q-2021-00555
FCM 1093	Wax, rice bran, oxidised	EFSA-Q-2022-00452
FCM 1094	2,2'-oxydiethylamine	EFSA-Q-2024-00102
FCM 1096	Wax, rice bran, oxidised, calcium salt	EFSA-Q-2022-00452

(p.4) 規則(EU)No 10/2011 : 物質の改訂

・ バッチ 2

FCM No	Name of substance	EFSA Question No
FCM 1086	Chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile	EFSA-Q-2021-00006
FCM 1088	Poly(2-hydroxypropanoic acid), n-octyl/n-decyl esters (oligomeric lactic acid)	EFSA-Q-2021-00179
FCM 1090	Mixture of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA)	EFSA-Q-2019-00533/00534
FCM 1087	Nano precipitated calcium carbonate	EFSA-Q-2019-00232

(p.5) 規則(EU)No 10/2011 : 物質の改訂

・ バッチ 3

FCM No	Name of substance	EFSA Question No
FCM 19	N, N-bis (2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18) amines	EFSA-Q-2019-00483
FCM 20	N,N-bis(2-hydroxyethyl) alkyl(C8-C18)amine hydrochlorides	EFSA-Q-2019-00484
FCM 1076	Triphenyl ester, poly alpha-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,1,2-ethanediyl)], C10-16 alkyl ester	EFSA-Q-2025-00164
FCM 1097	(2E,2'E)- 2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undecane-3,9-diylbis(2-methylpropane-2,1-diyl) bis(2- cyano-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acrylate	EFSA-Q-2024-00604
FCM 1098	Poly(2- ethyl-2-oxazoline)	EFSA-Q-2024-00224
FCM 1099	L-aspartic acid, N-benzoyl, disodium salt	EFSA-Q-2024-00487
FCM 878	Acids, fatty (C8-C22) from animal or vegetable fats and oils, esters with branched alcohols, aliphatic, monohydric, saturated, secondary C3 and primary (C4-C22)	
	Nickel	EFSA-Q-2019-00214

(p.6)議題項目 2c

スチレンにありうる移行量制限の設定

(p.7)スチレン (FCM No 193)

- ・1982年3月5日食品科学委員会の意見に基づき SML なしに認可されている
- ・SCF は TDI を設定せず、スチレンモノマーレベルを可及的低減させるべきと勧告していた。
- ・2018年国際がん研究機関はスチレンを評価し、おそらくひと発がん性に分類されると結論した。

(p.8) スチレン (FCM No 193)

- ・2020年9月9日 EFSA は欧州委員会指示書に基づきスチレンに対する意見書を採択し、EFSA は遺伝毒性を排除できないとした。
- ・EFSA は又、FCM から多くの食品へのスチレンの移行は 0.01mg/kg 未満だが、いくつかの油性食品に 0.22mg/kg の大きさになると結論した。
- ・2025年5月8日欧州委員会指示書に基づき、EFSA はスチレンに遺伝毒性があるとするエビデンスはなく、移行が 0.05mg/kg 食品未満であるとき、その使用に安全上の懸念はないと結論した。

(p.9)スチレンにありうる新たな SML

- ・EFSA 評価に基づき、SML は 0.05mg/kg 食品になるだろう
- ・試験は、最悪ケースを想定できる食品を使用して実施すべきである
 - ・即ち、疑似溶媒を使用しない
 - ・疑似溶媒は、それらが最悪ケースになるだろうから、スクリーニングに使用する。
- ・アロケーションを使用しない。乳幼児のばく露に配慮

(p.10)議題項目 2d

芳香族炭化水素系ミネラルオイルにありうる制限

(p.11)食品に含まれる MOAH の最大レベル(ML)への規制案

- ・EFSA は炭化水素系ミネラルオイルのリスク評価改訂を採択し、芳香族炭化水素系ミネラルオイル(MOAH)に遺伝毒性及び発がん性の画分の存在に懸念があると結論した。
 1. 油脂/脂肪含有量 \leq 4%の食品：0.50mg/kg
 2. 油脂/脂肪含有量 4~50%の食品：1.0mg/kg
 3. 油脂/脂肪含有量 $>$ 50%の食品：2.0mg/kg

(p.12) 食品に含まれる MOAH の最大レベル(ML)への規制案

- ・PAFF 採択は 2026年5月に予定され；2027年に ML の適用日を目標とする
- ・2022年 SC PAFF のミネラルオイルへのステートメントー新たなステートメントにより

—SC-PAFF で宣言

(p.13)芳香族炭化水素系ミネラルオイル—FCM

- ・EFSA は炭化水素系ミネラルオイルのリスク評価改訂を採択し、芳香族炭化水素系ミネラルオイル(MOAH)に遺伝毒性及び発がん性の画分の存在に懸念があると結論した。
- ・食品接触材料から食品への移行は可及的防止しなければならない
- ・我々は全体としての MOAH の制限を検討している

(p.14)議題項目 3

EFSA の三酸化アンチモンのひと健康リスクの再評価にありうる指示書

(p.15) 三酸化アンチモン (FCM No 398)

- ・三酸化アンチモンは SML なしに添加剤として附属書 I 表 1 にリストされている；附属書 II 表 1 に収載されたアンチモンには、アンチモンとして 0.04mg/kg の SML がある
- ・2004 年 EFSA の意見：アンチモンの移行は、2003 年 WHO により導出された TDI に基づき、0.04mg/kg を超えてはならない
- ・CLP 分類は発がん性 2；2022 年国際がん研究機関は、この物質を発がん性 2A（恐らくひと発がん性がある）に分類した
- ・我々は EFSA とともに、附属書 I にある三酸化アンチモン、及び附属書 II にあるアンチモンの制限にありうる再評価について、規則(EC)No 1935/2004 第 3 条に依然適合しているか決定するため作業中である

(p.16)改正の最新情報

(p.17)改正の現在の作業

- ・目標にした多くの協議が、FCM 分野に優れた専門性と経験をもった人と共に行われている
 - ・経験とアイデアとありうるソリューションの議論と資料化
 - ・インタビューとワークショップ
 - ・特定業界、事業或いは見解の利害を代表していないが、工業会、学会、消費者の利害、適合性及び執行から背景をもった個々の専門に基づく専門家
 - ・最初は柱 A に焦点化、次第に他の柱に広げていく....
 - ・適宜開発に対する関係者との幅広い協議
 - ・影響力を経て政策と最終化

(p.18)改正の主な目的

- 1.全ての材料を通して適切なレベルのハーモナイゼーションの確保
 - ・ 食品安全への確実性の向上
 - ・ EU 市場への機能性の向上
- 2.より現実的、強制力及び達成可能なルール作り：簡素化
- 3.（最終）材料及び成形品に関する透明性と究極の数量化の達成
- 4.競争力と法的確実性の向上

全ての主要目的に我々が留意するのは

>中小企業（特に伝統的芸術的製造業に焦点化）

>適合性と強制力へのツール

>レベルを保つ分野（特に国際的に）

>持続可能性

(p.19)柱 A－主な要素

1.FCM の適合性に完全な知見を形成する事業責任者

- ・ その時から物質、配合及び材料は FCM に対し宣言され／意図されている
- ・ サプライチェーンを通じて、意図的及び非意図的物質の存在→
- ・ →最終食品接触材料及び成形品に潜在するポテンシャル（「移行する可能性のある物質」
- ・ 事業責任者が知るべき議論において規定すべき詳細

2.製造プロセスを管理する GMP の使用

- ・ 食品接触に適していると決められた物質の組成、配合及び他の中間材料へのより良い理解と知見の向上
- ・ 食品接触に適した物質、配合及び材料を調達するだけの顧客
- ・ GMP プロセス及び／又は材料の検証に対する証明制度や自己責任の可能性

(p.20)柱 A－主な要素

3.移行可能な物質のリスク評価の実施

- ・ 予見可能な／意図された使用条件の下での移行レベルがひと健康に有害影響を持たないことを保証するのに必要な分析での検証や移行のモデル化を含む技術
- ・ 特定制限による適合性の確認（例えば、物質の禁止、SML）
- ・ 柱 B とのリンク

4.利用可能な情報の作成

- ・ 規制当局には全て
- ・ 事業者間に亘るべき安全性を確保するため必要な全ての情報、法的に規定された事業の守秘を尊重し

(p.21)柱 A—その他の要素

5.安全性への確実性を向上させるため必要なとき、技術革新を考慮することを保証する

- ・ FCM の不活性を向上させ、移行を最小化する最終成形品に適切なデザインと製造規範
- ・ 成形品使用の制限（例えば、ある種の食品タイプへの制限）

6.検証された安全な FCM/FCA だけが上市されることを保証するシステム

- ・ FCM 対 FCA へのアプローチの違いに留意

7.FCA は安全な使用にコミュニケーション（インストラクション）により付帯されねばならない；最終 FCA のユーザーはそれをインストラクションとともに使用しなければならない

- ・ 最終 FCA の製造者は適切なコミュニケーションを保証する
- ・ 食品の生産者及び加工業者、同様に配送業者はインストラクションにフォローしなければならない

8.ポイント 1～7 のタスクを実施するため、作業者は十分な経験がなければならない

(p.22)柱 A—完全な知見の見取り図

物質と配合（食品用でない）→食品用中間体：中間材製造者による品質保証

食品用中間体→（最終）FCM：組成（移行に焦点化して）

（最終）FCM→（最終）FCA：表面積当たりの移行+使用のインストラクション

（最終）FCA→食品事業責任者 作業者／消費者：使用のインストラクション+移行データ
+総移行

(p.23)柱 A：専門家との協同

>50 人を超える専門家が個人の専門性にに基づき選ばれた（加盟国からの何人かの専門家を含め）

>インタビューとワークショップ

>1～2 の輸入業者、SML、小売業者に依然インタビューしている

暫定的結果

・ 柱 A への洗練され、より詳細な見解、及び如何にサプライチェーンを通じた責任へ寄与するか

- ・ 詳細な GMP ルールの重要性に光を当て

そして...

- ・ 現実的及び規制のセンスで柱 A を更に発展させる良いベース；
- ・ 単一の外部専門家により引き続きリードされ、継続して使用できる柱 A に対処するとき使用される方法

- ・ プロセスのその後の段階でシェアされる開発

(p.24)柱 E：適合性と管理

事業責任者の適合性における役割

- ・より大きな責任、より大きな柔軟性、しかし又より大きな透明性
- ・特に伝統芸術生産では中小企業を考慮する必要がある
- ・適合性評価とともに作業する認証機関のありうる使用

加盟国な役割は？

現在の加盟国への作業

国境と市場管理

- ・資料チェック
- ・物理的チェックとラボ管理
- ・利用可能なリソース→優先化の必要性 政策への寄与

加盟国へありうる将来の作業

監視の見落とし（一般に OK とする事案か？）

- ・第 3 者管理組織に
- ・システム機能とリスク評価に
- ・政策事案の優先化設定

適合プロセスの強制化

- ・法規制は作業者の責任を設定できる
- ・情報交換；リスク評価

国境と市場管理

- ・新たな分析技術？

(p.25)適合性と管理：再確認

- ・2022 年発行された研究報告書
- ・適合宣言（DoC）と裏付け資料（SD）に係る規則 10/2011 第 15 条と第 16 条の機能評価を目的に
- ・全体に、事業者のおよそ半分は適合作業の負荷が余りに大きいと認めている
- ・殆どのチェックは DoC があることを確認するだけ
- ・殆どの EU の協会は情報フローが正確に機能していないと考えている
 - ・DoC の一般的構造の欠落
 - ・NIAS、成分及び移行への不十分な情報
 - ・国の法制度レベルのハーモナイゼーションが低い

- ・多くの協会は事業者ガイダンスを示している

(p.26) 適合性と管理：再確認

- ・参加した 24 の EU 諸国から 230 の一般のオーソリティ（中央、地域及び地方の所管の官庁、ラボ）
- ・多くが、書類が充分できていない、FCM の安全性を保証するには不十分と見ている
- ・所管の官庁の多くは、しばしば異なる領域に位置する多数の事業者にコンタクトせざるをえない。およそ 23% は負荷が大きすぎると見ている
- ・試験を行った所管の官庁のおよそ半分が、実施した試験の多くは安全性を保証するには不十分と見ている
- ・資源がないので所管の官庁は、十分な分析試験を行う障害となっている
- ・殆どの所管の官庁は、資料が不明確で彼らの作業の負荷を上げていると考えている

(p.27) 監査／事実確認及びフォローアップ：再確認

- ・監査と事実確認への知見とフォローアップは加盟国で 2017～2018 年行われた：BTSE ワークショップ報告書は 2020 年発行
- ・FCM 管理への一般的問題と課題の特定
 - ・規制で指定された監視の欠落、FCM 管理は優先対象と見られていない
 - ・特定ルール不在、しかし他の分野（プラスチック）では複雑
 - ・FCM は、製造、加工、化学、毒性学そしてリスク評価が必要な複雑な分野、専門性及び経験—しばしば監視なしに、専門性や経験が、食糧管理、衛生又は HACCP へより多く舵を切る
 - ・チェックリストやガイダンスの欠如
 - ・NIAS のリスク評価、リスク管理及びその後の強制は、専門性でのそれらでさえ異なる
 - ・ラボの制限—設備や方法
 - ・多くの加盟国は FCM 事業に良い見通しを持っていない
 - ・加盟国の管理システムの複雑性

(p.28) 監査／事実確認及びフォローアップ：再確認

- ・適正規範と勧告：「管理監査適性レベル」
 - ・加盟国の、FCM 管理への彼ら自身のキャパシティや現実的施行を評価する出発点
 - ・管理責任部署が複雑で、ギャップがあり、より専門性や訓練がいるとき加盟国での管理の組織化を助ける
 - ・消費者への健康保護レベルをある程度、より容易に達成し検証する事業者へ管理タイプの優先化を助ける
 - ・チェックリストの使用

・監視ガイダンス、サンプリング、分析、監視報告書、適合性の決定、フォローアップ対策及び認可など、ワークショップで特定された幅広い執行上の問題点につき、アイデアや適正規範を交換するプラットフォーム

(p.29)5.柱 F の作業開始

(p.30)質量分析計 LC-MS/GC-MS

(p.31)バイオアッセイ 人工知能解析 分子フィンガープリント (注:分子構造を 0 と 1 のバイナリビット文字列や数値に変換したもので、部分構造の有無や特徴を表現する手法)

(p.32)柱 F : 分析方法

柱 A での同じ方法での作業

机上での検討→工業、学際及びオーソリティからの専門家の指定

資料の調査、オンラインインタビュー ワークショップ

(p.33)柱 F : 分析方法—背景

現在の分析技術は単一の物質で、少数の物質群への適合性検証に限界がある

意図的添加物質 (IAS)

・ EU では 8,000 超の物質が FCM 使用に認められている

非意図的添加物質 (NIAS)

(p.34) 柱 F : 分析方法—背景

規則(EC)No 1935/2004 第 34 条は、材料及び成形品にひと健康に有害なレベルでそれらの成分を移行させてはならないとしている

・ 全ての FCM への一般安全要件を設定

・ プラスチック以外殆どの材料に特定ルールはない

・ ある種の材料に、特定の国のルールが存在する

改正の焦点は最終 FCM に焦点化している

最終 FCM から食品に移行する物質を決定する分析技術の必要性

(p.35)柱 F : 分析方法

目的 :

1.分析技術の概要、FCM へのそれらのキャパシティ及び「既に用意が出来ているか」を得る

2.法文の更なる検証：法的枠組みの保証は新たな方法の使用を可能にし、それらの信頼性を裏付ける

3.中小企業への支援

(p.36)新規分析技術－背景

- ・新規技術が、多数の移行物質に対処できるため必要（NIAS と夾雑物）→
- ・もはや認可された単一物質に焦点化しない

いくつかの新規技術は統合され役にたつようになる：

ターゲットのない分析とスクリーニング方法 未知物質を含め移行物質の幅広い特定

バイオアッセイ 複雑な混合物からのリスクを特定出来る

分子フィンガープリント 材料の化学物質プロファイル全体の特定と比較

(p.37)柱 F：ワークショップ

2つのワークショップが次に焦点化して予想される：

1. ターゲットにされた（単一物質及び複合分析技術）及びターゲットにされていない方法（特定の基準を含め）
2. バイオアッセイ、フィンガープリント、移行のモデル化及び試験規範／サンプル作成（食品疑似溶媒を含め）

(p.38)改正 最終 FCM へ焦点化

現在 FCM から移行する認可物質に焦点化 ターゲットにされた単一物質に適用する技術
→

将来 (1)潜在的に危害レベルのある FCM の全移行物質、(2)最終 FCM それぞれに特定された個々の設定 信頼され感度のあるターゲットにされた及びターゲットにされていない分析方法

(p.39)ターゲットにされた協議 柱 F

新規技術の概要と適宜：ターゲットにされていない分析、バイオアッセイ、フィンガープリント → FCM ルールを裏付ける役割をもてる将来の統合技術

これらは如何に、リスクの理解、リスクを経たリスク管理に対処し、適合性と執行を保証するに寄与できるか → 分析方法が「既に用意ができています」－ありうる時間軸と必要コスト

法制化は新規方法の開発と使用を如何に支援できるか → 既存の分析技術とバリエーション／制限との比較

(p.40)項目 7：規則(EU)2022/1616 の議論と施行

a.登録（第 24 条）

(p.41)現状－登録

- 1.2024 年－FIP の一般へのアクセスと FFSPM に統合された RON/RFN&RIN コード+欧州委員会データベースへのオンラインアクセス
- 2.2025 年 2 月－加盟国の所管の官庁による FFSPM へのアクセス
- 3.2025 年 10 月－一般のビューに投影されたステータス（FIP）
- 4.2026 年 2 / 3 月－FFSPM での加盟国監査データの最新情報

(p.42)現状 項目 4：2026 年 2 / 3 月－FFSPM での加盟国監査データの最新情報

EU

- ・企業数：473 ← 数 268
- ・工場数：538 ← 数 312
- ・設備数：886 ← 数 570
- ・国の数、企業／工場及び設備とともに
 - ・ EU 国数：24
 - ・ 非 EU 国数：44

(p.43)フォロー対策－登録－第 26 条（加盟国への監査）

- 1.欧州委員会は、求められた情報をフォローして集められた 2026 年 2 月までに受領したデータをフォローしている
 - ・実施した監査数：355 ← 69%
 - ・留保されている監査数：111 ← 22%
 - ・未実施：26 ← 5%
 - ・追加変更 23 ← 5%
 - ・企業／工場及び設備に係る EU 国数：24

(p.44) フォロー対策－登録－第 26 条（加盟国への監査）

- 2.監査の知見の中で欧州委員会の進捗作業は、登録における特定の問題を生じた加盟国とコンタクトする

欧州委員会と所管の官庁で実施される追加作業：

設備／工場及び企業の登録の中で収集され投影された情報

1. データ改訂：設備、工場及び企業でダブった情報－例えば、欧州委員会は所管の官庁に、企業、工場及び設備に関し誤ったデータの挿入に最も適切な方法を評価しコンタクトする
2. 留保された監査；加盟国の所管の官庁は、(a)リサイクル設備の公的管理について規則 2022/1616 第 27 条に示されたとおり要件を満たし、そして(b)2026 年夏の終わりまでに、

新規技術のドシエの下実施される設備監査を実施しなければならない

(p.45)登録一次の段階

- 1.2026年—FIP コードは RSN 及び NTN コードとともに一般化される (RON・RFN&RIN コード) —第1から第2 四半期
- 2.FFSPM へ統合された欧州委員会データベースは、より組織化されたツール ESFC に移行する (例えば食品チェーンプラットフォームは既に新規食品用途提出に使用されている) —第3から第4 四半期
- 3.国の当局はユーザーを指定し、リサイクル登録を ESFC の下でアクセスできるよう変更する—第1から第2 四半期
- 4.ステータスは規則 2022/1616 改正の下示されるように投影される—第4 四半期

(p.46)新規技術に適用される設備の新規技術とリサイクルスキーム

(p.47)項目 6c : 新規技術

- ・ 2022/1616 第 24 条は、この登録に含まれる一般ルールを記述している
 - ・ 3.登録は、固有の番号により、次の組織を指定しなければならない
 - ・ リサイクラーは、リサイクラーオペレータ番号 (「RON」) で指定される
 - ・ 除染設備は、リサイクル設備番号 (「RIN」) で指定される
 - ・ リサイクル工場は、リサイクル工場番号 (「RFN」) で指定される
 - ・ リサイクルスキームは、リサイクルスキーム番号 (「RSN」) で指定される
 - ・ 認可されたリサイクルプロセスは、リサイクル認可番号 (「RAN」) で指定される
 - ・ 新規リサイクル技術は、新規技術番号 (「NTN」) で指定される

(p.48) 21(92)ドシエ リサイクルスキーム

- ・ リサイクルスキームはリサイクルスキーム番号 (「RSN」) で指定される

RSN	Belgium	Bulgaria	Czech Republic	Germany	Italy	Netherlands	Spain
EU	1	1	1	3	3	1	1
RSN (Non-EU)	China	Ecuador	Israel	Malaysia	South Africa	Thailand	Turkey
	2	1	1	1	1	1	3

(p.49) 53 ドシエ新規リサイクル技術

NTN	Austria	Belgium	Denmark	Germany	Spain	Italy	Netherland	Lithuania	Poland	Sweden
EU	9	7	1	6	2	12	1	1	1	1

Official controls of recycling installations

NTN (Non-EU)	China	India	Switzerland	Taiwan	Turkey	UK
	1	1	1	1	1	8

(p.50)EU 登録（第 24 条）オンライン

この登録は欧州委員会が保管し、食料飼料情報ポータルを使用しアクセスできる登録は次の組織の登録数を示す

- ・ RON、リサイクルオペレーター数；
- ・ RFN、リサイクル工場数；
- ・ RIN、リサイクル設備数；
- ・ NTN、新規技術数；
- ・ (RAN)、リサイクル認可数；
- ・ (RSN)、リサイクルスキーム数

新規技術、リサイクラー、リサイクルプロセス、リサイクルスキーム及び除染設備の EU 登録

(p.51)現状－新規技術（NTN）

1. 第 1 段階（2026 年 3 月）－新規技術リストは加盟国の所管の官庁間で共有
2. 第 2 段階（2026 年 3～4 月）－NTN リスト公表；コミュニケーションが、NTN 適用数に見られた問題にフラグを立てるため関連の所管の官庁に送られた。特に次について：
 1. 第 10 条に記述され求められている資料が欠落したドシエ
 2. 有用な／公表された URL が欠落したドシエ（開発者が不一致を知らせた）
 3. 進捗中－NTN リストは、開発者／リサイクラー及び所管の官庁から受領されるフィードバックを基に改訂される
3. 第 3 段階（2026 年第 3～第 4 四半期）－EFSA に評価プロセスを始める最初の指示書を策定

(p.52)PET 認可ドシエに関する現状

(p.53)項目 3a : リサイクル認可決定

2022/1616 第 24 条は、登録に含まれる一般ルールを記述している :

✓3.登録は固有の番号により、次の組織を指定しなければならない

- ・リサイクラーは、リサイクラーオペレータ番号（「RON」）で指定される
- ・除染設備は、リサイクル設備番号（「RIN」）で指定される
- ・リサイクル工場は、リサイクル工場番号（「RFN」）で指定される
- ・リサイクルスキームは、リサイクルスキーム番号（「RSN」）で指定される
- ・認可されたリサイクルプロセスは、リサイクル認可番号（「RAN」）で指定される
- ・新規リサイクル技術は、新規技術番号（「NTN」）で指定される

(p.54)現状 認可 PET の進捗中の作業

PET リサイクル認可決定 次の段階

- ・目的 : およそ 350 の PET メカニカルプロセスの認可
- ・準備作業 : 欧州委員会と加盟国、申請者
 - ・欧州委員会は申請者に彼らのデータを改めるため協議する
 - ・バッチ 2-RECYC001 から RECYC260 生産にあるもの+バッチ 1 になかったもの
 - ・バッチ 3-RECYC261 から RECYC333
- ・次の段階
 - ・欧州委近海は決定案を準備-2025 年と 2026 年
 - ・加盟国は決定案をチェックする-2026 年 4 月 25 日
 - ・ CIRCA BC を経た協議の同じプロセスは 180 の著者決定の最初の Gr と同じ

(p.55)現状-PET リサイクル認可決定 バッチ 1

1. PAFF 2024 年 10 月 : 認可決定可決 ← 数 51
2. PAFF 2025 年 4 月 : 認可決定可決 ← 数 22
3. PAFF 2025 年 6 月 : 認可決定可決 ← 数 41
4. PAFF 2025 年 9 月 : 認可決定可決 ← 数 15
5. PAFF 2025 年 12 月 : 認可決定可決 ← 数 16

(p.56)現状-PET リサイクル認可決定 バッチ 1,2&3

6. PAFF 2026 年 2 月 : 認可決定可決 ← 数 01
7. PAFF 2026 年 4 月 : 認可決定可決 ← 数 17

(p.57) 現状-PET リサイクル認可決定 バッチ 1

>PAFF2024年10月～PAFF2026年4月

1. 146 認可決定が、多くが採決され既に採択
2. 19 の認可決定が留保 なぜなら明確化／ソリューションが必要だから
 1. バージン PET
 2. 企業ステータスと名称
 3. プロセス停止
3. 19 認可決定が信頼性決定待ち(通常オリジナルの申請からの返答がないので遅れている)
4. 6つの非認可決定
EFSA の結論のない意見の対象；決定のテキストが全く異なる
5. (閉鎖系の申請(6)は規則 2022/1616 により停止 → 技術 2)

(p.58) 現状－PET リサイクル認可決定 バッチ 2

>バッチ 2－RECYC001 から RECYC260 生産にあるもの+バッチ 1 になかったもの

1. 36 の認可決定は全体に準備中
 1. 19 のリサイクラーは既に e-メールで返答 (8月と11月)
 2. 17 は依然留保
2. 欧州委員会：リサイクル認可決定を起草中－第 2 及び第 3 四半期
3. 欧州委員会と所管の官庁：CIRCA BC の使用とともに協議
4. コミトロジー

(p.59) 現状－PET リサイクル認可決定 バッチ 3

>バッチ 3－RECYC261 から RECYC333

1. 73 の認可決定は全体に準備中
 1. 39 のリサイクラーは既に e-メールで返答 (8月と11月)
 2. 34 は依然留保
2. 欧州委員会：リサイクル認可決定を起草中－第 2 及び第 3 四半期
3. 欧州委員会と所管の官庁：CIRCA BC の使用とともに協議
4. コミトロジー

(p.60)欧州委員会と所管の官庁：CIRCA BC の使用とともに協議 バッチ 2 バッチ 3

・バッチ 2 と 3 の書類は、加盟国所管の官庁により 3月 26 日協議するため、6 日所管の官庁に共有

- ・改訂が行われコメントが最終テキストに統合された (CIRCA BC)
- ・バッチ 2 の返答とバッチ 3、4 の返答は依然留保、我々が現在のリサイクルプロセス加盟国の所管の官庁と共有しているため、欧主委員会は次を期待している：
 - ・現在のプロセス／設備が依然稼働中かどうか示す

- ・並行して、FFSPM の現在のプロセスのステータスをチェックする

(p.61)PET リサイクル認証決定一次の段階

1. バッチ 2 (残り) とバッチ 3 は CIRCA BC にアップし、共有し協議する—第 2 から第 3 四半期
2. 欧州委員会は、問題のある／留保されたリサイクルプロセスについて、各プロセスの状況を明確にするため、加盟国所管の官庁に共有する—第 2 から第 4 四半期
3. コミトロジーは、協議され既に採決／採択された PET 認可決定の進捗中の作業とともに進める—第 2 から第 4 四半期

(p.62)閉鎖され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.63)技術 2 ; 閉鎖され管理されたチェーンからのリサイクル

NTN リストは今や公表され ; 次のリストがリサイクルスキームのリスト公表になる

- ・「RSN」番号
- ・「マーキングなど」その他の関連情報

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Recycling technology number	Technology name	Polymer type (detailed specification in Table 2)	Short description of the recycling technology (detailed specification in Table 3)	Specification of plastic input	Specification of output	Subject to the authorisation of individual processes	Specifications and requirements (reference to Table 4)	Derogations (reference to Table 5)	Recycling scheme applies
2	Recycling from product loops which are in a closed and controlled chain	All polymers manufactured as primary materials in compliance with Regulation (EU) No 10/2011	Basic cleaning and microbiological decontamination during remoulding (3.2)	Chemically uncontaminated plastic materials and articles produced from a single polymer or from compatible polymers which were used or intended for use under the same conditions of use and solely obtained from a product loop which is in a closed and controlled chain, and excludes collection from consumers	Remoulded materials and articles intended to be used for the same purpose and under the same conditions of use as the materials and articles circulated in the recycling scheme from which the plastic input was obtained.	No	4.1	-	Yes (article 9)

(p.64)第 9 条

リサイクルスキームは夾雑レベル管理に使用される個別の回収システムを認める

1. リサイクルスキームの管理者がそれを登録しなければならない (例えば、管理者だけ)
2. 求められるリサイクルスキームの管理者 (第 4 条(6)による、しかし CMSS が無い、監査がない)
3. 設備に対する単一の資料は、スキームに参加者全てに
4. 附属書 I に示された要件が適用される (将来、更なるリサイクルスキームが増える可能性がある)
5. 全ての材料及び成形品は登録されたマーキングで表示されねばならない (それらの特定のため)
6. FBO (注 : 食品事業者) は、スキームの要件 (ポイント 3) に適合し、それらがスキーム

の目的だけに使用されていることを確認し、それらが他の方法で夾雑しないこと保証しなければならない

7. 指定された回収場所が使用されること(しかし技術 2 でない;消費者からの回収でない)
 8. 材料及び成形品はスキームだけにリサイクルされる
 9. GMP や HACCP の下、作業に参加している
- 改正：ポイント 1 (「電子登録」) 及び 6(b) (「生産」の追加) にマイナーな変更

(p.65)附属書 I 表 3.2 と 4.1

表 3.2：記述

- ・製造、販売又は配送の閉鎖リサイクルに参加する組織だけを記入
- ・全ての生産段階から、しかし消費者からはなし
- ・リサイクル技術が微生物の除染にだけ適用される
再成形段階だけがこうした除染(高温)を達成する → 再成形段階だけを登録
- ・スキームにあるリサイクルされたプラスチックへの使用条件を変更してはならない

表 4.1：更なる要件

- ・リユースの間、材料は残渣を作るのを防ぐため清浄でなければならない
- ・清浄処理の間、ラベルからを含め剥がれることがないように汚染を防ぐ
- ・第 3 条(3)の下にあるインストラクションは、事業責任者に、どうすればその材料が充分清浄に保てるか知らせなければならない
- ・規則 10/2011 に適合し、物質の蓄積や新規材料の追加を防ぐ
- ・蓄積や残渣からのリスクがないことを示す科学的エビデンス

(p.66)発行の時間軸ーリサイクルスキーム (「RSN」)

1. 第 1 段階 (2026 年 4~5 月)ーリサイクルスキームリストは直近の月の 6 か月のデータとともに更新される
2. 第 2 段階 (6 月)ーリサイクルスキームリストは加盟国所管の官庁/リサイクラーと共有される(必要な場合)
3. 第 3 段階 (6/7 月)ーRSN リスト発行
4. 第 1~3 段階に続きーRSN リストは、リサイクラーや所管の官庁から受領したフィードバックに拠り改訂される

(p.67)ご清聴ありがとうございました

欧州委員会 DG SANTE「食品接触材料（FCM）法改正の可能性を考慮した FCM に関する持続可能性に関する研究 最終報告書」2025 年 11 月発刊

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/3844386e-c9af-11f0-8da2-01aa75ed71a1/language-en>

要約

本研究で、食品接触材料（FCM）における持続可能性は、国連の「持続可能な開発」の概念を用いて最も適切に定義できることが分った。「FCM は、食料供給の安全保障を確保し、将来の世代が自らのニーズを満たす能力を損なうことなく、食品の安全性を維持するという現在のニーズを満たすことで、持続可能な開発に貢献する。」本研究では、この定義に合致するために、FCM の生産と消費において対処すべき問題を特定した。科学的知見によれば、これらの問題は既に深刻である。市場規模と販売量に関するデータは、FCM、特に包装の変化がこれらの問題解決に大きく影響する可能性を示唆している。FCM の持続可能性の問題は、包装、エコデザイン、単一プラスチックに関する法律を含む既存の EU 政策や民間主導の取り組みによって、ある程度対処できる可能性がある。しかしながら、FCM 法制において適切に対処されるべき、未解決のギャップや機会が依然として数多く存在する。本研究では、現在、FCM セクターに対して十分な規定や法的保証が提供されていない法律の事例、EU が承認した持続可能性目標のうち、FCM セクター全体に依然反映されていないもの、或いは FCM セクターの一部が現行又は今後の EU の持続可能性に関する法令から除外されているものを特定した。こうした評価に基づき、本研究では厳格な優先順位付けプロセスを経て、FCM の消費と生産の持続可能性向上に貢献する可能性のある、将来の法令で検討すべき 4 つの対策を選定し、具体化した。

エグゼクティブサマリー

研究の背景と目的

食品接触材料（FCM）には、包装、台所用品、調理器具、食器、家庭用使い捨て製品（例：ラップフィルム）、そして産業用食品加工・保存機器が含まれる。これらは食品の生産、保管、流通、調理、消費において不可欠な役割を果たし、食品の品質と衛生の維持を含む多様な機能を果たす。

FCM は、食品システムの環境への影響にプラス面とマイナス面の両方で影響を与える。プラス面としては、保管、輸送、小売における FCM の使用は、サプライチェーン全体における食品ロスと食品廃棄物の削減に貢献する。一方、FCM（特に化石燃料由来のシングルユース包装及び台所用品）は、気候変動、生物多様性の喪失、海洋酸性化、そして自然環境におけるリサイクル不可能な材料や物質の蓄積増加に影響を与える。

FCM 分野又は FCM 関連法規制において、FCM の持続可能性に関する明確な定義は存在しない。更に、欧州連合（EU）の FCM に関する法的枠組みは、これまで持続可能性の側面を考慮してこなかった。しかしながら、EU 産業（FCM セクターの一部を含む）の環境影響に対処することを目的とした、現在又は今後制定される EU 法が複数存在する。

本研究では、持続可能性に関する配慮を EU の FCM に関する法制度にどのように組み込むことができるかを検討した。具体的には、FCM における持続可能性の定義を明確化し、FCM セクターに影響を与える既存の法制度をレビュー・評価し、現在の食品・飲料・食品市場と近年の商業的・技術的發展を概観し、その上で、食品廃棄物の削減、食品の安全性、そして食料安全保障への FCM の貢献を損なうことなく、FCM の持続可能性を向上させるための潜在的な対策を提案することを目的とした。

本報告書は、本研究の結果をまとめたもので、特に FCM 法制度の改正において検討可能な 4 つの対策に焦点を当てている。本報告書では、本研究における全ての予備的ステップの概要をまとめているが、別途作成する中間報告書では、それらのより詳細な説明を提供している。

研究方法

本研究では、作業の進捗に応じて、机上調査、政策マッピング、専門家インタビュー、利害関係者との協議を反復的に行い、様々な課題を特定、評価、統合した。

持続可能性の定義と政策ギャップ及び機会の分析

最初のステップは、探索的インタビューと机上調査に基づき、FCM 法の適用範囲内で FCM セクター全体に適用可能な持続可能性の定義を作成することであった。

潜在的な対策の特定

次に、本研究では、FCM セクターが寄与する持続可能性の問題、その要因、及び規模（利用可能なデータから推定可能な範囲で）を特徴づけ、これらの問題が EU 法（施行中又は準備中）又は民間イニシアティブによって既にどの程度対処されているかを評価した。この評価により、持続可能性の成果を改善できる追加対策が特定された。31 の潜在的な対策が多数リスト化された。

これらの 31 の潜在的な対策は、他の法的枠組みよりも FCM 政策に最も関連性が高く、実現可能で、FCM の持続可能性を向上させる可能性が最も高い対策を特定するために評価された。この評価は、市場調査と専門家であるステークホルダーとの協議に基づいて行われた。厳選された 2 段階のアプローチにより、31 の潜在的な対策は 9 つに、そして最終的に 4 つ

に絞り込まれた。

選定された対策の具体化

最終的に選ばれた 4 つの潜在的な対策は、将来の影響評価で検討できるよう、更に発展させた。これらの潜在的な対策に関するステークホルダーの意見は、一連の会議で聞き出され、得られたフィードバックに基づいて対策が調整された。

研究結果

FCM における持続可能性の定義

本研究では、国連のブルントラント報告書に示されている持続可能な開発の概念に基づいた持続可能性の定義を構築した。定義は次のとおり：

「食品接触材料（FCM）は、将来の世代が自らのニーズを満たす能力を損なうことなく、食料供給の安全保障と食品の安全性確保という現在のニーズを満たすことで、持続可能な開発に貢献する。[1] 将来の世代が自らのニーズを満たす能力を守ることは、地球の限界内に留まることに近い。[2]

FCM バリューチェーンを地球の限界内に収めるには、不必要な FCM の使用を防ぎ、ひいては予防可能な廃棄物を回避することが必要となる。[3] また、必要な機能性、最大限の循環性、そして公衆衛生[10]と環境への悪影響の最小化を実現するために、ライフサイクルの全段階（原材料及び物質の選択と調達[4]、製造、設計[5]、マーケティング[6]、使用[7]、廃棄[8]、そして最終処分[9]）に亘る変革も意味する。

そのため、政策及び事業上の意思決定は、科学に基づく指標と目標に基づいて行われなければならない。更に、FCM は持続可能な食料システム[11]と循環型社会への移行に貢献する。経済に貢献する。[12] これらは、食品産業及び輸送における排出、食品ロスと食品廃棄物、環境中への合成材料や物質の蓄積を削減し、より健康的で持続可能な食生活への移行を促進することによって、その役割を果たす。」

この定義は、持続可能な FCM の生産と消費とはどのようなものかを示す枠組みを提供する。これは、現状と比較するための基準点、望ましい目標として、また、対処が必要な FCM の現在の持続可能性に関する問題を特定するために使用できる。定義は以下のとおり：

- ・ 持続可能な開発の概念の中核を成す、現在及び将来の世代の相互依存を認識し、それを FCM の複雑さに適応させる。

- ・ FCM は、食品システムにおける機能を維持し、発揮しながら、環境フットプリントを削減できることを認める。

・EUの環境コミットメント、最新の文献、そして共同研究センター（JRC）の持続可能性評価に関する研究と整合し、FCMを持続可能にすることは、EUの食品システムを地球の限界内に収めることと同じとする。

FCMの持続可能性に関する問題

定義に基づき、7つの持続可能性に関する問題が特定され、特徴づけられた：

1. FCMは、自然環境及び人間環境における合成材料及び化学物質の蓄積に寄与し、長期的かつ深刻な影響を及ぼす可能性がある。
2. FCMは、多種多様な材料、複合材料、及び添加剤を大量に使用しているため、リサイクルが困難である。
3. 殆どのFCMは、持続可能性を実現するための設計又は再設計が行われていない。
4. FCMの製造には、主にバージン材が使用され、リサイクル材の使用量は比較的少ない。
5. シングルユースFCMの使用が大幅に増加しており、再利用率は低い。
6. FCMは、長期的な公衆衛生上の脅威となる化学物質を広く使用している。
7. FCMがより持続可能な食料システムへの移行に貢献する可能性については、未だ検討されていない。

調査によると、これら7つの問題は既に深刻であり、EUが複数の側面（気候変動、海洋酸性化、生物多様性、新規実体など）で地球の収容力超過への影響に関連している。FCMは、EUの環境フットプリントに影響している多くのセクターの1つである。しかし、現在生産、消費、廃棄されるFCMの量は非常に多く、増加している。これは特に包装セクターに関連しており、FCMセクター全体の金額で約64%、量で93%以上を占めている。ユーロスタットの報告によると、EUにおける包装廃棄物の量は少なくとも過去15年間、毎年増加している。従って、FCMが持続可能な開発を損なうのではなく、貢献するためには、7つの問題全てに早急に対処する必要がある。

ギャップと機会

欧州委員会にとって、FCM法の改正が他のEU法と重複するのを避けることは有益かつ効果的である。FCMセクターの一部又は全体に関連し、持続可能性の目標を追求するEU法

には、現在制定中又は今後制定されるものが多数ある：

- ・ 持続可能な製品のためのエコデザイン規則（ESPR）
- ・ 包装及び包装廃棄物規則（PPWR）
- ・ シングルユースプラスチック指令（SUPD）
- ・ グリーンクレーム指令（GCD）

これらの法規制は、特定された 7 つの問題、即ちリサイクル性（問題 2）、エコデザイン（問題 3）、リサイクル材の使用（問題 4）、シングルユース（問題 5）、そして持続可能な食料システムへの移行（問題 7）にある程度対処している。法規制以外にも、FCM セクターには、7 つの問題に対処できる可能性のある複数の進展がある。これらは以下のとおり：

- ・ 複数の大手 FCM 生産者が、気候変動対策に取り組む「科学的根拠に基づいた目標イニシアティブ（SBT イニシアティブ）」に加入している。

- ・ 持続可能な方法で調達され、より容易にリサイクル可能、又は完全に生分解性のある、より持続可能な新しい材料が、FCM の分野で試験され、商業化が進んでいる。

- ・ 民間又は官民連携のイニシアティブにより、ボトル以外の種類の FCM 向けに再利用可能な物流チェーンが開発されている。

- ・ より持続可能な FCM の代替品を求めるユーザー向けに、民間認証、スコアカード、その他の意思決定支援ツールが利用可能になっている。

しかしながら、これらのイニシアティブは現状では不十分であり、より持続可能な FCM の設計と使用への移行を促進又は加速するために、FCM 法の改正が必要である。本調査では、FCM の非常に特殊なサブカテゴリに特有の、或いは「ニッチな」ギャップがいくつか特定された。また、現在の法的枠組みには、以下の 3 つの主要なギャップが存在する：

- ・ 既存の法律は、FCM セクターに対する十分なインセンティブ、仕様、法的保証を提供していない。従って、FCM セクターにおいて効果を発揮する可能性は低いだろう。PPWR は再利用可能性に関する目標を設定しているが、食品事業者がシングルユース製品から再利用可能製品に切り替える前に必要とする法的な衛生及び安全性の保証が欠けている。同様に、ESPR には、エコデザイン目標と FCM の機能性のバランスをとる方法に関するガイドランスが欠けており、逆効果となる可能性がある。

・EU が承認した持続可能性目標の中には、まだ FCM セクター全体に反映されていないものがある。これは特に、廃棄物のヒエラルキーを統括する廃棄物回避の優先事項が顕著だが、FCM に対する効果的な要件として反映させる必要がある。

・FCM セクターの一部は、その材質（SUPD はプラスチックのみ）又は機能（PPWR は包装のみ）のいずれかの理由で、現行又は今後の EU の持続可能性に関する法規制の対象外となっている。

FCM 業界の発展にも欠点は存在する。持続可能性の高い FCM は、持続可能性の低い FCM よりも価格競争力が低い場合が多く、これが市場の成長を制限している。持続可能性の課題に対処するためには変革が必要であるにも係らず、これまでの業界の取り組みは変革を齎していない。また、業界の取り組みは一貫性がなく（例えば、ライフサイクル分析を一貫して適用していない）、逆効果になる可能性がある。例えば、輸送による排出量を削減するための「軽量化」は、包装のリサイクル性を低下させ、プラスチック包装の代替品やシングルユース台所用品は、新たな、そして殆ど規制されていないという懸念を齎している。

潜在的な対策

この評価を受け、本研究では、問題に対処し、特定されたギャップと機会に焦点を当てた 31 の潜在的な対策を提案した。初期評価の後、これらの対策のうち 9 つの対策のみが更なる検討のために選定された。その他の措置は真のニーズへの対応に貢献できたものの、実現不可能であったか、FCM 法制以外の手段で実施する方が適切であったため除外された。例えば、いくつかの措置は FCM よりも適用範囲が広く、分野別 FCM 法制度ではなく横断的法制として導入する方が適切である。

9 つの措置は維持された。これらは 1 つ又は複数の問題に対処し、FCM 法制に関連し、既存又は今後の法制度と重複していなかった。

これらは以下のとおり：

1. 「特定の FCM 製品群における完全な生分解性含有量の目標設定」により、完全生分解性の革新的な FCM の普及（及びそれらへの更なる投資と研究）を促進し、100%生分解性を要求する民間認証によって齎される機会を活用する。
2. 「FCM のマルチマテリアル性に関するパラメータ設定」により、単一材料の FCM をデフォルトの選択肢とし、複合材料、多層構造で、一般的にリサイクル不可能な FCM の蔓延を削減する。

3. 「『十分な』保存期間に関する包装固有の基準の策定」により、過剰設計で持続不可能な包装からイノベーションを遠ざけるため、保存期間の最小値と最大値を設定する。
4. 「製品必須性テストの導入」により、特定の製品群が、より持続可能な代替品では満たせない重要なニーズを満たしているかどうかを判断する。これにより、持続不可能な FCM の段階的廃止を加速する。
5. 「FCM カテゴリに特化したエコデザインガイダンスの設定」により、FCM セクターにおける ESPR（環境負荷物質規制）の遵守を促進し、FCM セクター特有の機能性と持続可能性のトレードオフに対処する。
6. 「FCM の設計と代替ソリューション間のユーザー選択を支援するためのガイダンス（スコアカードを含むものを含む）の開発」により、FCM ユーザーが市場に存在する代替ソリューションの中から最も持続可能なソリューションを選択できるよう、情報を提供し、支援する。
7. 「セクター全体に亘る科学的根拠に基づく持続可能性目標の設定」により、FCM の生産と消費を地球限界内に収めるという目標達成に向けた明確な方向性を示し、進捗状況を監視する。
8. 「ケータリングにおける食品の提供、加熱、再加熱に使用される容器の材質を規制する。材質に関する共通の表示規則を設定し、プラスチックの使用を禁止する」ことで、この重要な市場における容器が再利用のために適切に設計されていることを確認する。
9. 「再利用可能な FCM の衛生、安全性、トレーサビリティに関する要件の設定」は、食品事業者がシングルユース製品から再利用可能な製品への切り替えに必要な知識と法的確実性を提供し、PPWR の再利用目標の達成に貢献することを目的とする。

選定された潜在的対策

これらの 9 つの潜在的対策は、FCM の消費と生産の持続可能性を向上させる可能性を検討した 2 つの評価を受けた。最初の評価は、ランキング基準に従って調査チームによって実施され、2 番目の評価は、選定された専門家と利害関係者のグループによって実施された。その結果、FCM セクターの持続可能性を向上させる可能性が最も高い 4 つの対策が選定された。調査によって策定された対策は以下のとおり：

1. 再利用可能な FCM に関する統一基準とガイダンス

標準化された製品の洗浄／取り扱い、トレーサビリティ、ラベル表示、及び再利用可能な FCM に関するガイダンスを導入することで、EU 市場全体で再利用可能な FCM の一貫性と安全性が向上する。シングルユース FCM の普及は重要な持続可能性問題だが、再利用可能な FCM に関する共通かつ堅実な基準が存在しないことから、企業はその採用を躊躇している。その結果、再利用可能な FCM の使用に伴う法的リスクや風評リスクについて不確実性が生じている。材料の耐久性、取り扱い／洗浄、トレーサビリティ、そして再利用サイクルに関する明確な要件とガイダンスを提供することで、企業が再利用可能な FCM の使用を選択する際の障壁を取り除くことができる。更に、消費者は、これらの製品に対する義務的なラベル表示要件の改善による恩恵を受けるだろう。全体として、この潜在的な対策は、再利用可能な FCM に関する規制上の不確実性と知識ギャップを解消し、循環型経済の目標達成に貢献するだろう。

2. FCM のためのエコデザインガイダンス

FCM に特化したエコデザインガイダンスの導入は、FCM が持続可能性、機能性、安全性を考慮して開発されることを確実にするのに役立つ。包括的なガイダンスフレームワークは、製造業者が環境負荷の低い材料を選択し、リサイクル性、再利用性、堆肥化性を製品設計に組み込むのに役立つ。FCM のカテゴリごとに具体的なガイドラインを策定し、食品包装、シングルユース台所用品、再利用可能／耐久性のある FCM それぞれに適した推奨事項を策定する。エコデザイン原則を広く利用できるようにするため、ガイダンスのホスティング、適正規範の共有、持続可能性評価ツールの提供を目的とした専用の EU デジタルプラットフォームが開発される。この潜在的な措置は、FCM のイノベーションを持続可能なデザインへと導くだろう。FCM の製造にエコデザイン原則を組み込むことで、環境影響の低減、リサイクル性と再利用性の向上、そして規制遵守の支援を優先する。

3. 製品のエッセンシャルテスト

製品のエッセンシャルテストは、問題のある FCM（即ち、重大な持続可能性に関する懸念が提起されている FCM）が必要不可欠な目的を果たしているかどうかを評価し、果たしている場合、同等の安全性、耐久性、又は使いやすさを提供する、より持続可能な代替品があるかどうかを評価する。このテストを適用するために用いられる評価フレームワークは、関係者に対し、環境フットプリントの低い材料とプロセスを選択するよう促す。エッセンシャルテストの結果は、産業界、各国、及び EU の意思決定機関の意思決定者に提供され、必要不可欠でない材料の段階的廃止と持続可能な代替品のイノベーションの促進に貢献する可能性がある。

4. 科学的根拠に基づくセクター全体の持続可能性目標

セクター全体の科学的根拠に基づく目標は、FCM の持続可能性の長期的な改善を目指す。

これらの目標は、環境影響評価、材料性能ベンチマーク、及び EU の持続可能性目標に基づき、排出量削減、材料効率、及び廃棄物防止に対する構造化されたアプローチを確保する。これらの目標に向けた進捗状況を追跡するためのモニタリングメカニズムが導入される。この措置は、業界の取り組みを EU グリーンディール及び循環型経済の目標と整合させることで、FCM の生産、使用、廃棄における体系的な改善を促進するのに役立つ可能性がある。

結論

持続可能性の概念は、FCM の法的枠組みにおいて新しいものである。業界内の FCM 関係者や各国の所管の官庁は、FCM の意味合いにおける持続可能性の意味や含意について、多様で多様な見解を持っている。従って、本報告書の内容は、全ての FCM 関係者にとって直ぐに理解できるものではない。例えば、国連の持続可能な開発の定義が FCM セクターに与える影響、FCM がそのライフサイクルを通じて及ぼす環境影響、或いは堅牢な持続可能性の定義に照らして評価した場合の多くの FCM 持続可能性イニシアティブの欠点などについてである。言い換えれば、FCM 関係者は、FCM の生産や消費に関連する持続可能性の問題、或いはそれらに対処する上で何が重要かについて、等しく認識しておらず、一貫した理解も持っていない。従って、持続可能性を目標として組み込む FCM の法的枠組みの潜在的な改正は、この問題について FCM 関係者に明確かつ一貫したコミュニケーションを行うことで、大きなメリットが得られるだろう。

持続可能性は FCM 法制と関連している。現行法は FCM の設計選択をある程度規制しており、それが FCM と食品の生産と消費に大きな影響を与え、将来世代の幸福に重大な影響を与えている。実際、FCM セクター、特に包装セクターの規模の大きさは、EU の食料システムの持続可能性（の欠如）の大きな要因となっている。FCM の設計選択は複雑であるため、FCM の生産と消費をより持続可能なものにするには、バランスを取る行為であり、現段階の技術開発においてトレードオフは避けられない。しかしながら、この複雑さは現行法制や今後の法制では十分に対処されていない。これが、PPWR または ESPR と相乗効果を発揮し、コンプライアンスを促進し、全体としてより大きなプラスの影響を齎す可能性のある対策を検討する理由の一つである。

本研究によって特定されたギャップの多くは、FCM 法制度以外の政策で対処するのが最善である。しかしながら、FCM 法制度は、それらのギャップの一部に対処するための自然な手段となる。調査のプロセスは極めて厳選されたもので、最終的に、FCM 法の改正に統合することが検討される可能性のある 4 つのありうる対策が残された。これらの対策は、FCM の状況に最も関連していること、実行可能であること、既存の法律と重複していないこと、そして FCM の持続可能性を向上させる可能性がある。

1 はじめに

本報告書は、「食品接触材料（FCM）に関する法改正の可能性を考慮した持続可能性に関する研究」の最終報告書である。FCMには、包装、台所用品、調理器具、食器、家庭用シングルユース製品（例：ラップフィルム）、そして産業用食品加工・保存機器が含まれる。これらは、食品の生産、保管、流通、調理、消費において不可欠な役割を果たし、食品の品質と衛生の維持を含む多様な機能を果たしている。

FCMは、食品システムの環境への影響にプラス面とマイナス面の両方で影響を与えている。プラス面としては、保管、輸送、小売におけるFCMの使用は、サプライチェーン全体における食品ロスと食品廃棄物の削減に貢献する。一方、FCM（特に化石燃料由来のシングルユース包装と台所用品）は、気候変動、生物多様性の喪失、海洋酸性化、そして自然環境におけるリサイクル不可能な材料や物質の蓄積増加に影響している。

FCM セクターや FCM 関連法において、FCM の持続可能性に関する明確な定義は存在しない。更に、欧州連合（EU）の FCM に関する法的枠組みは、これまで持続可能性の側面を考慮してこなかった。しかしながら、EU 産業（FCM セクターの一部を含む）の環境への影響に対処することを目的とした、現在制定中又は今後制定予定の EU 関連法が複数存在する。

欧州保健デジタル執行機関（HaDEA）の委託を受けた本調査は、持続可能性に関する配慮を FCM に関する EU 関連法にどのように組み込むことができるかを検討した。具体的には、FCM における持続可能性の定義を明確化し、FCM セクターに影響を与える既存の法制度をレビュー・評価し、現在の FCM 市場と最近の商業的・技術的發展を概観し、その上で、FCM が食品廃棄物の削減、食品安全、食料安全保障に齎す貢献を損なうことなく、FCM の持続可能性を向上させるためのありうる対策を提案することを目的とした。

本報告書は、本研究の調査結果を提示するものであり、特に FCM 法の改正において実施可能な 4 つの対策に焦点を当てている。本研究における全ての予備段階は本報告書で要約されるが、別途中間報告書を作成し、より詳細な説明を提供している。

本報告書の構成は以下のとおり：

- ・第 2 章では、調査方法を説明する。

- ・第 3 章では、FCM における持続可能性の定義から始め、調査結果を提示する。次に、FCM の現在の生産量と消費量、そしてこの定義との間の不足を埋めるために対処すべき課題の

概要を示す。更に、既存の法規制や民間イニシアティブによってこれらの課題がどのように解決されるかを評価し、未解決のギャップを特定する。最後に、これらのギャップと将来の対策候補をどのように照合し、それらの対策をどのように評価・比較し、FCM法に適切であり、FCMの持続可能性を向上させる可能性が最も高い4つの対策のみを選定したかを示す。

・第4章では、将来の影響評価に組み込む可能性のある4つの対策について詳細に説明する。対策は以下のとおり：

－PM1：製品、トレーサビリティ、及びラベリング基準を調和させ、再利用可能なFCMシステムを支援し、衛生と安全性を向上させる。

－PM2：FCMカテゴリに特化したエコデザインガイダンスを含むガイダンスを策定し、FCMメーカーとFCMユーザーが代替ソリューションを選択できるよう支援する。

－PM3：一部の製品ストリームが、より持続可能な代替手段では対応できない重要なニーズに対応しているかどうかを評価するための「エッセンシャルテスト」を導入する。

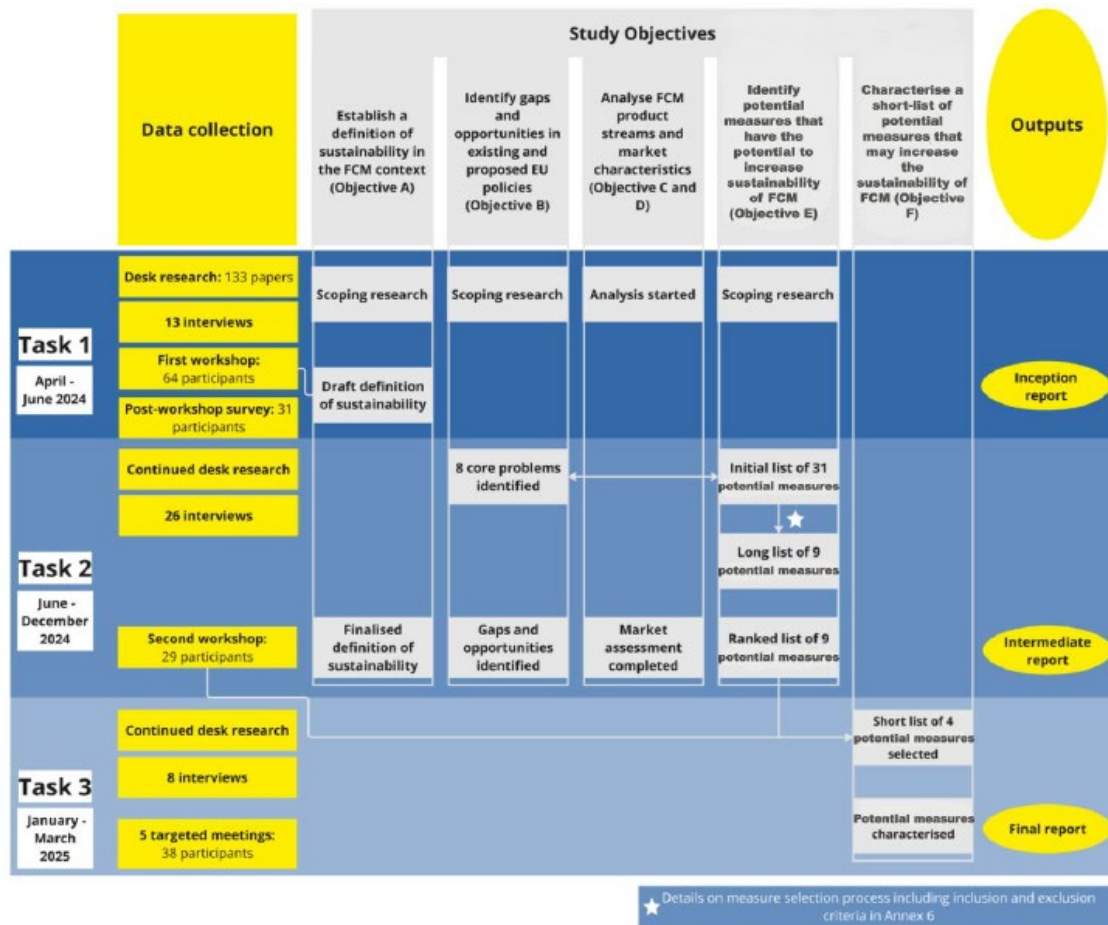
－PM4：セクター全体に亘る科学的根拠に基づいた持続可能性目標を設定する。

・第5章では、本研究全体の結論を示す。

2 研究方法

本節では、研究方法と主要な限界の評価を示す。図1は、研究方法の概要を示している。

図1. 研究目的と3つの研究段階に関連する研究方法



2.1 開始

最初のタスクで実施されたスコープ調査では、デスクリサーチ、ステークホルダーインタビュー、そして開始ワークショップを通じてデータを収集した。その目的は、FCMにおける持続可能性の実用的な定義の策定に役立つエビデンスをマッピングし、理解を深めることであった。デスクリサーチでは、104件の学術論文と29件のグレイリテラチャーレポートを分析した。また、13名のステークホルダーに対してスコープインタビューを実施した。

持続可能性の定義の策定: FCMにおける持続可能性の定義は、段階的に策定された。まず、定義は欧州委員会と共有され、その後、2024年6月に開催された開始ワークショップでステークホルダーグループに提示された。その後、ワークショップ参加者にはアンケートが送付され、提案された定義に関するフィードバックを収集し、法規制における潜在的なギャップと機会を特定した。31件の回答が分析され、その結果は定義の改訂に役立てられた。

2.2 途中

タスク2では、デスクリサーチ、25件のターゲットインタビュー、FCM市場分析及び持続

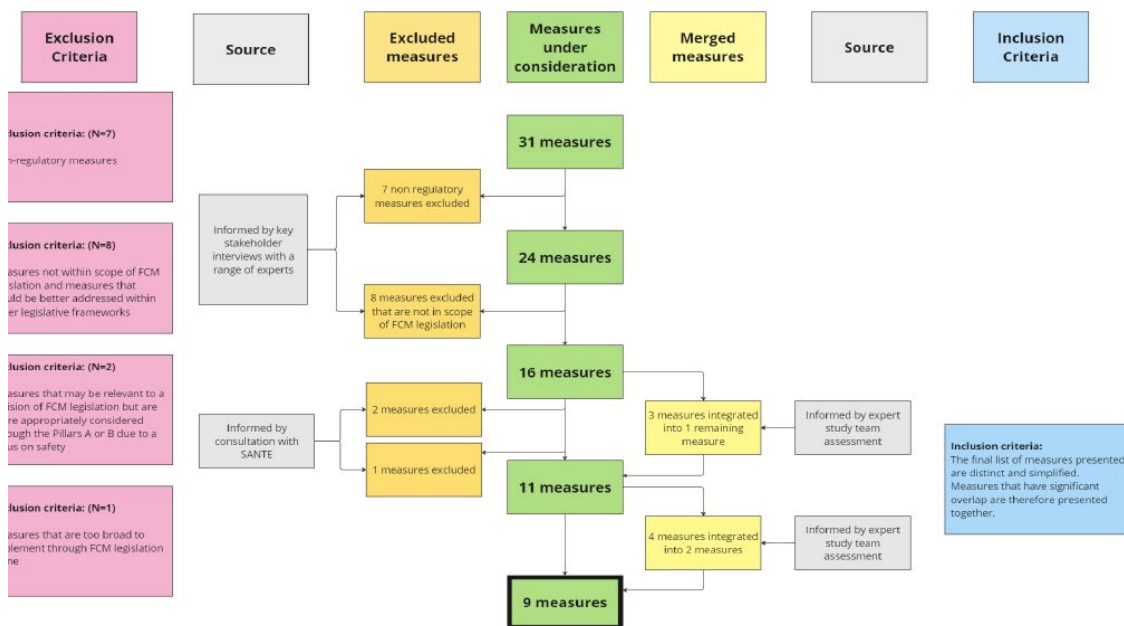
可能性評価を通じて追加データを収集した。FCMにおける持続可能性の定義が更に精緻化された。

政策ギャップと機会の分析：8つの主要な持続可能性問題と関連する推進要因のリストを作成し、政策の全体像をマッピングした。各問題に関して、現行及び今後の法整備におけるギャップと機会を特定した。

対策の特定：この分析に基づき、FCM法の改正の可能性を考慮しつつ、FCMの持続可能性を向上させる可能性のある31の対策の初期リストを作成した。この初期リストから、利害関係者へのインタビュー、DG SANTEとの協議、そして合意された包含基準と除外基準の適用に基づき、9つの対策が選定された（図2）。対策選定プロセスの詳細については、附属書A1.5を参照されたい。これらの対策は、附属書A1.6に示すスコアリングフレームワークを用いて特徴づけられ、評価された。この枠組みでは、対処された問題の結果に関する証拠（関連する地球の限界を超えたかどうか）、問題の一因となったFCMセクターの相対的な規模（例：包装が問題の一因となった唯一のFCMサブセクターである場合、それはFCMセクター全体のどの程度の割合に相当するか）、対策の対象となったFCMセクターの相対的な規模（例：対策は包装全体ではなくシングルユース包装のみに焦点を当てている）、対策が問題の要因に対処した程度、及び対策の相対的な強さが考慮された。

これらの対策とそのスコア/ランクは、2024年12月に開催されたワークショップにおいて関係者に提示された。このワークショップには、産業界、学界、NGO、加盟国、欧州委員会から29名が参加した。ワークショップでは、関係者が9つの潜在的な対策に対する見解を共有した。各潜在的な対策の実現可能性と潜在的な有効性を検討するために、オンラインランキング作成演習とワールドカフェ形式のファシリテートされたディスカッションが行われた。このフェーズ2の詳細な方法論的アプローチは、中間報告書（第2章参照）に記載されている。

図2 対策のロングリストを選択するためどのように除外と収載が適用されるかを示すフローチャート



2.3.最終

関係者と専門家からのフィードバックに基づき、研究チームは、更に詳細化を進めるための4つのありうる対策リストを選択した。

選定された対策の詳細化：選定された4つの潜在的な対策はそれぞれ、その後の影響評価を裏付けるために、定性的及び定量的なデータを用いて特徴づけられた。各潜在的な対策について、法的及び技術的な実現可能性、EUの政策目標との整合性、有効性、効率性、比例性、政治的実現可能性、及び関連性が考慮された。この評価は、追加的なデスクリサーチ、専門家へのインタビュー8件、そして下記に詳述するステークホルダーとの5回の個別会合に基づいて実施された。

対策の提示と議論のため、5回の個別ステークホルダー会合が開催された。1回のオンライン会合は全てのステークホルダーに公開され、4つの潜在的な対策に関する情報と資料が提供された。その後、フィードバックを収集するため、ステークホルダーグループ（NGO、産業界、学界、加盟国の国家権限当局）ごとに1回ずつ、4回の個別オンライン会合が開催された。その後、研究チームはステークホルダーからのフィードバックを考慮して対策を改良した。対策は、政策が変化する状況の中で策定された。持続可能な製品のためのエコデザイン規則（ESPR）のように、将来の政策動向に左右されるものもある。最終段階における方法論的アプローチの詳細は、附属書A1.12に記載されている。

3 研究結果

本研究ではまず、FCMの意味合いにおいて提案された持続可能性の定義について概説し、

議論した。これを踏まえ、本研究では、その定義を実現するために取り組むべき課題について議論し、法規制や民間の取り組みを検証してギャップと機会を洗い出し、これらに対処するための潜在的な対策を多数提示した。その後、各対策を評価し、選択又は除外する根拠を示した。

3.1 FCM における持続可能性の定義

FCM 分野における持続可能性の定義は確立されておらず、EU の FCM に関する法的枠組みにおいても、持続可能性はこれまで取り上げられてこなかった。このギャップを埋め、本研究の範囲を定めるため、持続可能性の定義が策定された。この定義は、国連のブルントラント報告書で提唱された持続可能な開発の概念に基づき、以下のように定義される：

食品接触材料（FCM）は、食料供給の安全性を確保し、将来の世代が自らのニーズを満たす能力を損なうことなく、食品の安全性を維持するという現在のニーズを満たすことで、持続可能な開発に貢献する。[13]

将来世代が自らのニーズを満たす能力を守ることは、地球の限界内に留まることにほぼ等しい。[14] FCM バリューチェーンを地球の限界内に収めるには、不要な FCM の発生を防ぎ、ひいては予防可能な廃棄物の発生を回避することが必要である。[15] また、ライフサイクルの全段階（原材料及び物質の選択と調達[16]、製造、設計[17]、マーケティング[18]、使用[19]、廃棄[20]、そして運命[21]）において、必要な機能性、最大限の循環性、そして公衆衛生[22]と環境影響の最小化を実現するため、変革的な変化も必要となる。

そのため、政策及び事業上の意思決定は、科学に基づく指標と目標に基づくべきである。更に、FCM は持続可能な食料システム[23]と循環型経済[24]への移行に貢献する。これは、食品産業及び輸送における排出量、食品ロスと食品廃棄物、環境中への合成物質の蓄積を削減し、より健康的で持続可能な食生活への移行を促進することによって実現される。

この定義は、持続可能な開発の概念のコアを成す、現在世代と将来世代の相互依存関係を認識している。持続可能な FCM セクターの概念を、EU の食料システムをプラネタリーバウンダリー（「地球の安定と回復力を維持する重要なプロセスに対する人間の圧力の安全な限界」[25]と定義）内に収めることと同義と解釈することで、この定義は EU の環境へのコミットメント、最新の文献、そして JRC の持続可能性評価に関する取り組み[26]とも整合している。この定義には、必要不可欠でない FCM の防止への明確な言及が含まれる。持続可能な開発は、現在のニーズに応えるものであり、必須でないニーズ（例えば利便性）には対応しない。必要不可欠性への言及は、廃棄物のヒエラルキー・フレームワーク[27]で設定された優先順位と一致しており、廃棄物を回避する努力、即ち必要不可欠でない製品の購入を

控える努力が求められる。

持続可能な開発とは、「経済と社会の漸進的な変革を伴う」[28]。これを踏まえ、食品接触材料（FCM）を持続可能にすることは、FCM が地球の限界に留まりつつ、現在のニーズを満たすような変革も意味する。これは、最適化の域を超え、製品の持続可能性の専門家が指摘する「マイクロレベルの改善とマクロレベルの劣化との間の断絶」に対処することを意味する[29]。従って、食品接触材料（FCM）に適用される持続可能性は、持続可能な FCM 製品への道のりというプロセスとして捉えるのが最善であり、改正された FCM 法がそれを推進し、伴うことになる。この定義には公衆衛生への言及が含まれている。これは、食品安全と、より一般的には食品接触材料に関連するリスクや危害からの消費者安全という形で、食品接触材料法制度の重要な目的であるからである。また、FCM や食品接触材料に含まれる物質による自然環境及び人間環境の汚染に起因する、公衆衛生への長期的な課題も存在する。

最後に、この定義は、FCM の影響（プラスであれマイナスであれ）が顕在化するより広範なシステムを考慮せずに、FCM の持続可能性を定義・評価することは適切ではないことを認識している。FCM は、食料システム、複数の非食品産業セクター（プラスチック、段ボール、金属、化学薬品など）、そしてより広範な消費パターンを含む、複数のシステムの一部である。FCM の持続可能性は、FCM が組み込まれている他のシステムの持続可能性に貢献し、またその影響を受けている。従って、FCM の持続可能性を評価するための境界設定においては、輸送、食生活、食品ロスと食品廃棄物、そして自然環境及び社会環境に蓄積される合成材料や化学物質というより広範な問題も考慮する必要がある。

3.2 FCM の持続可能性に関する問題

持続可能な開発に対する FCM の貢献度を定義することは、現状を評価するための基準点となる。本研究では、持続可能な開発に貢献するために FCM の生産と消費に取り組むべき 7 つの持続可能性問題を特定し、その特徴を明らかにした。これらの問題は、以下に簡単に要約する。

問題 1：FCM は、自然環境及び人間環境における合成材料及び化学物質の蓄積に寄与し、長期的かつ深刻な影響を及ぼす可能性がある。

FCM、特に包装材料に含まれる合成材料及び化学物質は、自然環境における汚染の蓄積に影響している。プラスチック粒子は、あらゆる生態系と人体に広く浸透している。FCM に生分解性のない合成材料及び化学物質が含まれているのは、FCM の製造に化石燃料と合成プロセスが使用されているためである。この問題は、FCM の原材料調達だけに関係するものではない。バイオベースの合成材料（精製バイオマスから作られたプラスチックなど）で

さえ、自然環境における生分解性に対して、化石燃料由来の材料と同様に抵抗性を示すからである。従って、この問題は原料と製造プロセスの両方に関係しており、それらは結果として得られる物質の生分解性を決定づけるからである。

環境中における合成物質の蓄積は、地球の二つの境界、即ち生物圏の完全性と新規実体 (noval entity) に大きな影響を及ぼす。そして、どちらの境界も既に破られている。[30] 更に、最近 Nature 誌で論じられたように、マイクロプラスチックの影響はまだ定量化されておらず、大きな不確実性がある。[31] 複数の科学者が、測定された場合、将来の世代における生物圏と公衆衛生への影響は非常に深刻になる可能性が高いと警告している。

問題 2 : FCM は、多種多様な材料、複合材料、添加剤を大量に使用しており、リサイクル性を阻害している。

多種多様な材料や複合材料からなる FCM は、特定の特性を得るために異なる材料を重ねたり組み合わせたりする。しかし、一部の多種多様な材料、或いは特定の添加剤と組み合わせられた材料は、リサイクルが困難である。リサイクルされない廃棄物、特に包装廃棄物の増加は、FCM で使用・組み合わせられる材料や物質の多様化が大きなりサイクル課題となっていることによる主な結果である。[32] これは、新規物質境界 (環境に放出される新規分子や物質の評価、規制、監視の限界を推定する概念) のオーバーシュートに繋がる。[33]

過去及び現在におけるリサイクルされない廃棄物の焼却又は埋め立てによって、ガス、化学物質、粒子が環境中に更に放出されることは、地球の境界 (気候変動、海洋酸性化、生物圏の健全性の損なわれなど) へ複数の影響を及ぼす。[34] これには、マイクロプラスチックの長期的な影響も含まれる。マイクロプラスチックの影響は概ね過小評価されているものの、非常に深刻な影響を齎すと予想される。[35]

問題 3 : 殆どの FCM は、持続可能性を実現するように設計又は再設計されていない。

過去数十年間における持続可能性に関する多くの「ギャップ」や「失敗」(例えば、1980 年代の再利用可能なボトルからの移行、近年の包装の軽量化の推進、プラスチックから段ボールや紙への広範な代替など) は、設計及び再設計プロセスにおいて持続可能性への配慮が十分に考慮されていない、或いは部分的にしか考慮されていないことに起因している。

この結果、不要で過剰に設計された、シングルユースでリサイクル不可能な FCM が生み出されている。設計変更によって、FCM (特に包装) のエコロジカル・フットプリントが悪化したり、利用可能な技術で実現可能な改善を遥かに下回ったりすることがある。より持

持続可能な FCM 設計には、まだ実現されていない可能性が大きい。[36]

この問題の影響は多岐に亘る。持続可能性を向上させる設計の可能性は、原材料の調達から製品の寿命、そして製品の運命に至るまで、ライフサイクルのあらゆる段階に及んでいる。そのため、これは、FCM が地球の限界に及ぼす最も深刻な影響（例：気候変動）と同じくらい深刻な問題である。

問題 4：食品包装材料の製造には、主にバージン材が使用され、リサイクル材の使用量は比較的少ない。

バージン材は食品や飲料を汚染する可能性が低いため、プラスチック、紙、板紙をベースとした食品包装材料の製造では、圧倒的にバージン材が使用されている。リサイクルされた金属やガラス製の食品包装材料は、繰り返し使用しても材料特性と化学的安全性が維持されるが[37]、プラスチック、紙、板紙に比べて使用量は少ない。

食品包装材料分野におけるバージン材への依存は、重大な影響を及ぼす。化石燃料の採掘と加工は、温室効果ガス排出の大きな原因であり、気候変動限界のオーバーシュートに寄与し、生物圏の健全性にも大きな影響を与える。未利用バイオマス（森林）の採取も、生物圏の健全性と土地利用に影響を及ぼす。FCM 生産のためのバイオマスの大規模栽培も、（一部のバイオプラスチックのように）その発生源が主に残渣や廃棄物である場合を除いて、生物圏の健全性、化学循環、富栄養化と海洋酸性化の速度、そして土地システム（食料生産地の非食料用途への転換を含む）に大きな影響を及ぼす。

問題 5：シングルユース食品包装（FCM）の使用が大幅に増加しており、再利用率が低い。

EU では殆どの食品包装がシングルユースである。再利用可能なシステムは十分に活用されていない。ガラス容器は再利用できるが、EU における再利用率は現在約 4%である。[38] 2021 年にエレン・マッカーサー財団のグローバルプラスチックコミットメントに署名したブランドが使用したプラスチック包装のうち、再利用可能なものは 2%未満であり、署名者の半数以上が再利用可能なプラスチック包装を使用していないと報告している。[39] 更に、再利用可能と販売されている一部の FCM 製品は、構造的に薄すぎて複数回使用できないため、事実上シングルユースとなっている。[40] シングルユース FCM は埋め立て又は焼却されることが多く、土地利用と天然資源への圧力、そして汚染を引き起こしている。[41] プラスチックが地球の限界（気候変動、海洋酸性化、生物圏の健全性）に及ぼす最悪の影響は、廃棄物処理段階で測定されている。[42]

シングルユース FCM の普及は、問題 2 及び 4 と関連し、それらを一層複雑化させている。シングルユースで多材料の FCM の増加は、リサイクルされない廃棄物の増加とバージン材の消費量の増加に繋がる。

問題 6：FCM は、長期的な公衆衛生上の脅威となる、広く使用されている化学物質を使用している。

科学者たちは、FCM に含まれる懸念のある化学物質（FCCoC）を 338 種特定している。[43] 堆肥化可能な FCM に含まれる広く使用されている化学物質は、自然環境に移行するため、懸念されている。最近の研究では、リサイクル及び再利用可能なプラスチックに含まれる化学物質が齎すリスクも指摘されており、[44] これらの化学物質は、最終使用後に環境中に蓄積する可能性がある。製造段階又は使用済み段階で環境に放出される化学物質は、将来の世代にとって、増大する長期的な毒性の脅威となっている。新規物質のプラネタリーバウンダリー（地球の境界）のオーバーシュートに寄与する。プラネタリーバウンダリーとは、環境に放出される新規物質のリスクを評価する社会の相対的な能力を測る指標である。[45]

問題 7：FCM がより持続可能な食料システムへの移行に貢献する可能性については、未だ検討されていない。

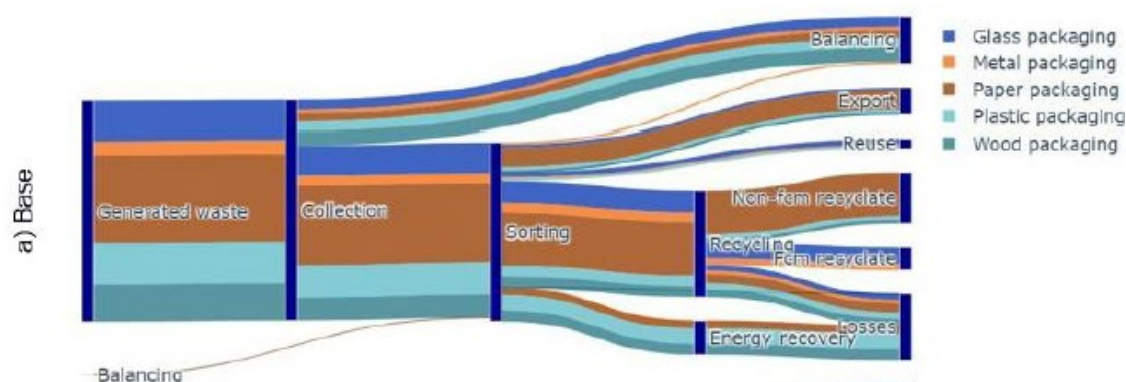
FCM は EU の食料システムに不可欠であり、主要な機能を果たす上で貢献している。しかしながら、現在の EU の食料システムは持続可能ではない。EU の生産と消費のエコロジカル・フットプリントはプラネタリーバウンダリーの外側にあり、食料が主要な推進力となっている。[46]

EU の食料システムの現在のエコロジカル・フットプリントには多くの側面があり、FCM はその一部にしか関連していない。FCM 廃棄物は地球システムに長期的な影響を及ぼし、気候変動や生物圏の完全性の劣化（例：プラスチック粒子[47]）など、様々な形で寄与している。リサイクルされていない包装（インスタント食品や飲料などに関連するもの）の量は、人口増加率よりも高い割合で増加している。[48] FCM は、冷却インフラや設備と相まって食品ロスの防止にも役立つ。しかし、FCM の素材や設計における革新によって保存期間が延長されるのは、EU ではなく、コールドチェーンが機能していない世界の地域にとって最も有益となる可能性が高いだろう。[49]

これら 7 つの問題は、FCM の生産量、消費量、そして廃棄量が非常に大きく、かつ増加傾向にあることを踏まえて検討する必要がある。これは特に包装セクターに当てはまる。ユー

ロスタットの報告によると、EUにおける包装廃棄物の量は、少なくとも過去15年間、毎年増加している。[50] 包装は、FCMセクター全体の金額で約64%、量で93%以上を占めている。従って、FCMが持続可能な開発を阻害するのではなく、貢献するためには、7つの問題全てに早急に対処する必要がある。図3は、包装廃棄物のマテリアルフローの内訳を示している（詳細は附属書A1.2及び中間報告書をご覧ください）。

図3：FCM包装カテゴリにおける、生産時及び使用済み時のマテリアルフローを示すサンキーダイアグラム。データに欠落があるため、バランス調整要素が含まれている。



現在の傾向と予測は、上記で強調した問題の主要な要因のいくつかは、不利な方向に進展することを示唆している。実際、化石燃料由来のFCMに代わる堅実で実証済みの代替品は、依然としてニッチな市場となっている。そのため、バイオベースプラスチック（バイオプロセスプラスチックではなく合成プロセスプラスチックを含む）の市場シェアは低く、プラスチック市場全体の1~2%を占めている。[51],[52] バイオベースプラスチックの市場シェアは今後数年間で一層拡大すると予測されているが、化石燃料由来の生分解性プラスチックのシェアよりも低い伸びに留まるだろう。[53] 化石燃料由来の非生分解性プラスチックは、世界的に一層成長すると予測されているが、ヨーロッパでは発展途上国ほど成長は見られない。[54]

FCMが持続可能な開発を阻害するのではなく、それに貢献するためには、いくつかの持続可能性の問題に対処する必要がある。しかしながら、EUでは最近、FCMを含む様々な分野における持続可能性の問題に対処することを目的としたいくつかの法律が施行されている。更に、民間部門もFCMの持続可能性の向上を目指した様々な取り組みを行っている。従って、新たな対策を策定する前に、本研究では、特定された問題が既存の法律又は民間主導の取り組みによってどの程度解決できるかを調査した。その際、既存の法律又は取り組みの有効性を高めるための介入の機会があるかどうかも調査した。これらの調査結果は、次のセクションで要約される。

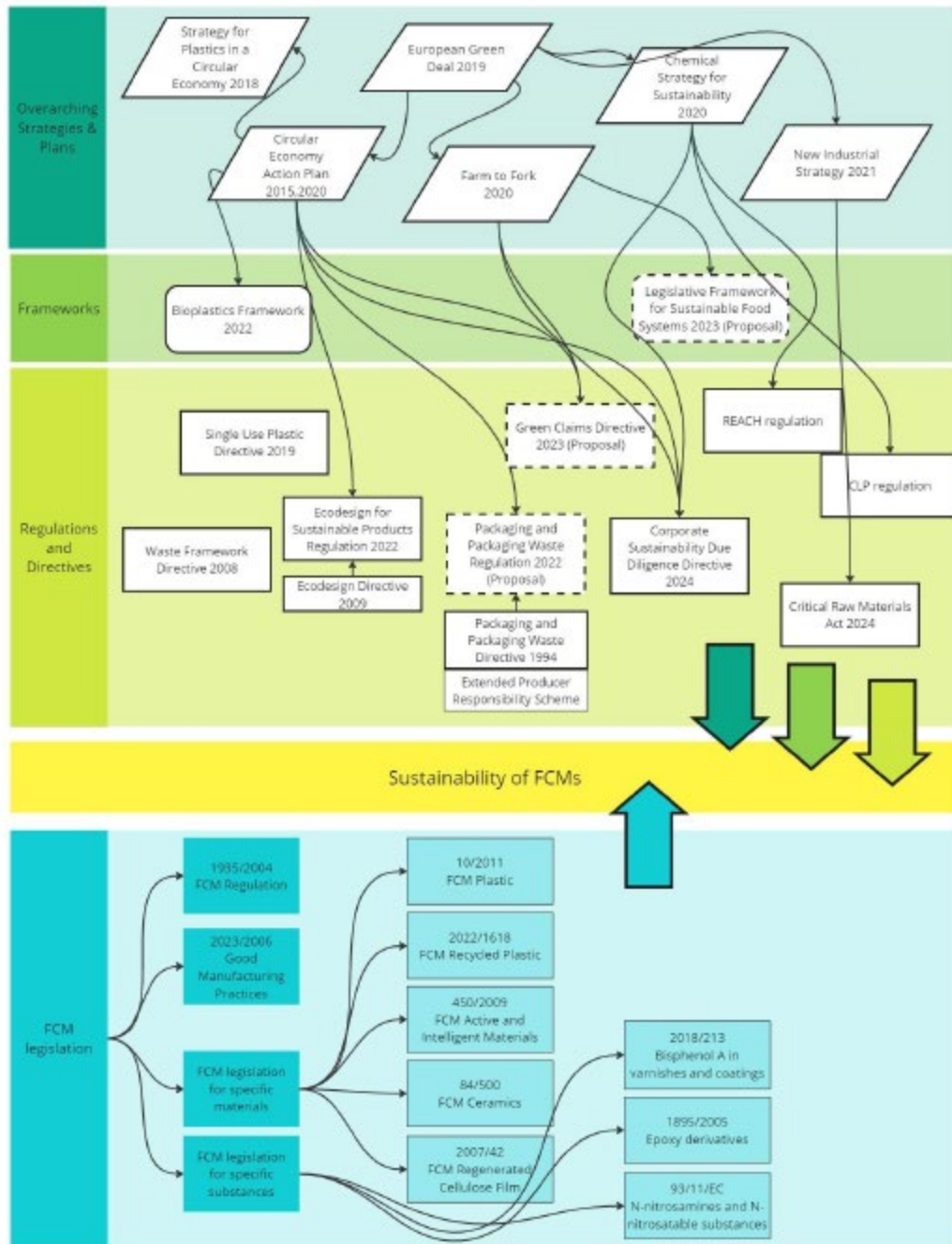
3.3 現行の政策と民間主導の取り組みにおけるギャップと機会

既存の EU 法及び FCM セクターにおける様々な民間主導の取り組みは、以下に概説するように、FCM の持続可能性に関していくつかのギャップと改善の余地を示している。

3.3.1 EU の政策と法律

図 4 に示すように、複数の EU 戦略、計画、枠組み、指令、規制が既に持続可能性の向上を目指しており、FCM セクターにも様々な程度に関連する。

図 4. 現在 FCM の持続可能性に対処している EU 法のマップ



既存の政策と規制は、前のセクションで特定された FCM の持続可能性に関連する問題のいくつかに既に対処している。最近開発された、特に関連性の高い 3 つの規則がある：

- ・ 持続可能な製品のためのエコデザイン規則（ESPR）、
- ・ 包装及び包装廃棄物規則（PPWR）、
- ・ シングルユースプラスチック指令（SUPD）。

これらの法律は、前述の 7 つの問題の殆どにある程度対処している。自然環境への残留物

の蓄積への対処（問題 1）は、SUPD と PPWR の両方の目標である。製品のリサイクル性の向上（問題 2）は、3 つ全てに共通する目標である。より持続可能な設計は ESPR のコアの目標だが、PPWR でも取り上げられている（問題 3）。特定の種類の包装において、バージン材ではなくリサイクル材の使用を増やすこと（問題 4）は、PPWR の具体的な目標である。シングルユースプラスチックの増加への対処（問題 5）は、SUPD の主な目標である。

しかしながら、本調査では、現行の EU 規則にはいくつかのギャップ、即ち既存又は今後の政策では対処できない問題の領域又は側面が特定された。これらのギャップの中には非常に具体的なものがあり、FCM の特定のサブカテゴリに当てはまる可能性がある。また、より広範なギャップもある。以下の 3 つのタイプが特定された：

- ・既存の持続可能性に関する法律は、FCM セクターに対して十分なインセンティブ、仕様、又は法的保証を提供していない。その結果、FCM セクターで効果を発揮する可能性は低くなる。PPWR は、FCM に適用される再利用可能な目標を設定している。しかし、食品事業者がシングルユース FCM から再利用可能な FCM に切り替える前に必要とする衛生及び法的安全性の保証が不足している。同様に、ESPR は全ての FCM に適用されるが、エコデザインの目標と FCM の機能性をどのように両立させるかについてのガイダンスが欠けている。しかし、これは些細な問題ではなく、むしろ複雑な問題であるため、ガイダンスが必要になる。こうしたガイダンスがなければ、過去に見られたように（例：包装の軽量化）、ESPR が FCM セクターに導入され、逆効果を齎すリスクがある。

- ・EU が承認した持続可能性目標の中には、FCM セクター全体にまだ反映されていないものがある。例えば、廃棄物のヒエラルキー（2008 年の廃棄物枠組み指令で導入された）を統括する廃棄物回避の優先事項は、FCM や FCM の法律にはまだ反映されていない。FCM の一部に適用される他の法律、特に PPWR は、リサイクル性、そしてそれほど重要ではないものの再利用性についても言及しているが、EU の廃棄物ヒエラルキーでは、これらは廃棄物の防止に次ぐものである。PPWR は、不要かつ回避可能な包装を市場に投入すべきではないと規定しているが、廃棄物の防止という問題には十分に対処していない。SUPD には、シングルユースプラスチックの消費量を削減するという高レベルの目標が含まれ、これは加盟国を対象としているが、詳細は示されていない。

- ・FCM セクターの一部は、その材質（SUPD はプラスチックのみを対象）又は機能（PPWR は包装のみを対象）により、現行又は今後の EU の持続可能性に関する法律の対象外となっている。

現在の EU 政策は、特定された問題に対処するために活用できる多くの機会を提供している。例えば、EU の持続可能性のための化学物質戦略に関連するコミュニケーションで導入

された「必須用途」の概念は、FCMの生産と消費における回避可能な廃棄物の発生を防ぐための潜在的な手段となる。7つの問題それぞれに関して特定された全てのギャップと機会の詳細な説明は、以下の表1に示されている。

3.3.2 民間による取り組み

法律に加えて、FCMセクターには、7つの問題に対処する可能性のある複数の開発がある。

例えば、以下の例が挙げられる：

- ・複数の大手FCM生産者は、ビジネスモデルと事業運営を気候変動目標と整合させることを目指す「科学的根拠に基づいた目標イニシアティブ（SBTイニシアティブ）」に加入しており、目標の統合方法によっては、特定された複数の問題への対処が期待される。

- ・より持続可能な、持続可能な方法で調達され、より容易にリサイクル可能な[55]、又は完全に生分解性のある新しい材料がFCMの意味合いで試験され、商業化が進んでいる。これは、廃棄物残留物（問題1）、低いリサイクル性（問題2）、又はバージン材の使用（問題4）といった問題の解決に役立つ可能性がある。

- ・民間又は官民連携の取り組みにより、ボトル以外の種類のFCMを対象とした再利用可能な物流チェーンが構築され、基準と優良事例の面でEUにおける再利用可能な製品の普及と、シングルユースFCM/低い再利用性の問題（問題5）への対処への道が開かれた。

- ・法定基準を超える堆肥化性に関する民間認証、多基準スコアカード、その他の意思決定支援ツールが、より持続可能なFCMの代替品を求めるユーザー（食品メーカーや小売業者など）に利用可能になった。これらのツールは、環境中への物質の蓄積（問題1）や不適切な設計（問題3）の防止に貢献する。

しかしながら、FCM業界の発展には欠点も存在し、更なる介入の必要性を主張する際には、以下のような点を考慮する必要がある：

- ・持続可能性の低いFCM（未使用の化石燃料から製造されたもの）は、リサイクル原料から製造されたものを含む代替品よりも依然として安価である。多材料・多層プラスチック包装のリサイクル性に優れた代替品は、代替対象となるリサイクル性の低い代替品よりも高価である。その結果、FCM市場全体におけるシェアは依然として非常に小さいままである。

- ・持続可能性に関する業界の取り組みは一貫性がなく、逆効果になる可能性もある。例えば、輸送時の排出量を削減するための「軽量化」は、包装のリサイクル性を高めるところか低下させている。また、包装やシングルユース台所用品におけるプラスチック代替品は、新たな、そして殆ど規制されていない懸念を齎している。

・市場には誤解を招くような主張が溢れている。最近の調査では、家庭で堆肥化可能と認証されたプラスチックの 60%が、家庭での堆肥化条件下では完全に分解されなかったことが明らかになった。[56] エレン・マッカーサー財団のグローバル・プラスチック・コミットメントに署名したブランドが 2021 年に使用したプラスチック包装のうち、再利用可能なものは 2%未満であり、署名企業の半数以上が再利用可能なプラスチック包装を一切使用していないと報告している。[57] 更に、再利用可能と謳われている FCM 製品の中には、構造上薄すぎて複数回使用できず、事実上シングルユースとなっているものもある。[58]

・食品包装及び食品セクターにおける過去の意思決定や投資は、持続可能な FCM への移行を阻む要因となっている（いわゆる「パス依存性」）。既存の FCM 製品は低コストで高機能であり、複雑な食品サプライチェーンに組み込まれている。[59] 代替品が同じ特性を持ち、既存のプロセスに容易に統合できる場合を除き、FCM への使用には製品の再設計が必要となり、これは高額で複雑な作業となる可能性があり、サプライチェーン全体に亘って財務面および物流面の課題を齎す。[60]

7つの問題それぞれに関して特定された全てのギャップと機会の詳細な説明は、以下の表 1 に示される。

表 1. 各問題に関して特定されたギャップと機会の要約

問題	P1 - FCM は、自然界における合成材料及び物質の蓄積に影響する
FCM セクターに対する不十分なインセンティブ、仕様、又は法的保証	<input type="checkbox"/> FCM 法における材料固有の規則には、原料及び製造プロセスに関する規定が含まれていない。 <input type="checkbox"/> EU 法には、完全に生分解性の FCM 使用に対するインセンティブがない。
FCM セクターに適用可能な持続可能性アプローチと目標	<input type="checkbox"/> バイオベース、生分解性、及び堆肥化可能なプラスチックに関する EU の政策枠組みは法的拘束力がなく、FCM を明確に扱っていない。 <input type="checkbox"/> 深刻なリスクがある場合、予防原則を適用できる（例：マイクロ/ナノプラスチックの公衆衛生への影響）。
FCM セクターの一部は、現行又は今後の EU 法の対象外	<input type="checkbox"/> 包装材料以外の FCM 生産者に対し、化石燃料ではなくバイオマス由来のプラスチックを調達するよう奨励する法律上のインセンティブがない。 <input type="checkbox"/> PPWR は、一部の FCM を堆肥化可能にする要件を導

	入した。
FCM セクター又は加盟国における動向	□ TÜV Austria は、シングルユース台所用品及びシングルユース食品包装（軟質及び硬質）を対象とした家庭用堆肥化可能製品の認証を開発した。

問題	P2：多材料及び複合 FCM の大量使用
FCM セクターに対する不十分なインセンティブ、仕様、又は法的保証	<p>□ 包装 FCM の適切な、或いは「十分な」保存期間を定義する強制力のある基準がない。そのため、食品安全のニーズを超えて、より広範な持続可能性への影響を考慮せずに、保存期間の延長が優先されている。</p> <p>□ PPWR の目標達成を支援するために、多層単一材料 FCM の枠組みを提供する（包装材料には、リサイクル不可能な材料を最大 5%まで使用できる）。</p> <p>□ FCM 法は、多材料 FCM を規制する可能性がある。これには、多材料（リサイクル不可能）が許容される場合と許容されない場合に関する規則が含まれる。</p>
FCM セクターに適用可能な持続可能性アプローチと目標	<p>□ FCM 法には、複数の材料や物質の組み合わせ、又は多層単一材料の使用による持続可能性への影響を考慮した具体的な規則はない。</p> <p>□ 欧州委員会規則 (EU) 10/2011 は、多層多材料製品に含まれるプラスチックに関する規則を定めているが、持続可能性の問題ではなく、安全リスクに対処することを目的としている。</p> <p>□ ESPR は、幅広い製品に対するリサイクル性要件の策定を予測しており、FCM で広く使用されている中間体（プラスチックやアルミニウム）に対処する機会を提供する。</p> <p>□ EU の化学物質規制における必須用途の概念は、FCM の添加剤や材料（これらの添加物が必須と見なされる場合）にも適用できる。</p>
FCM セクターの一部は、現行又は今後の EU 法の対象外	<p>□ PPWR は、2030 年までに食品・飲料の包装を 100%リサイクル可能にすることを目標としている。対象となるのは PET のみであり、PE や PP は対象外である。</p> <p>□ PPWR は包装関連 FCM のみを規制している。その他の食品包装関連セクターは対象外である。</p>

FCM セクター又は加盟国における動向	<ul style="list-style-type: none"> □ スーパーマーケットやブランドを含む民間企業は、循環型リサイクルを促進するため、着色プラスチックから単一素材への移行を進めている。政策によってこの傾向を後押しし、加速させることができる。
---------------------	--

問題	P3: 殆どの食品包装 (FCM) は持続可能性を考慮して (再) 設計されていない。
FCM セクターに対する不十分なインセンティブ、仕様、又は法的保証	<ul style="list-style-type: none"> □ PPWR の「リサイクル性を考慮した設計」要件をどのように遵守すべきかについてのガイダンスはない。 □ ESPR は、食品包装における持続可能性と性能基準のトレードオフについては取り上げていない。
FCM セクターに適用可能な持続可能性アプローチと目標	<ul style="list-style-type: none"> □ GCD は、欧州委員会が環境影響評価のための委任法を制定することを可能にする。 □ ESPR は、プラスチックの環境評価手法を定義する可能性がある。また、あらゆるセクターにおける FCM の設計と再設計の指針となる可能性もある。 □ 必要不可欠の使用の概念は、FCM における有害化学物質の使用を制限する上で役割を果たす可能性がある。この概念をそうした形で適用した場合、FCM の材料や製品の必要不可欠性を評価するためのツールは存在しない。 □ EU 政策枠組みにおける廃棄物の優先順位は、廃棄物の回避を他のあらゆる廃棄物対策よりも優先する。 □ JRC は、LCA に絶対的持続可能性評価の原則とツールを取り入れてきた。
FCM セクターの一部は、現行又は今後の EU 法の対象外	□ PPWR は包装製造業者に「リサイクル性設計」の要件を導入しているが、他の FCM セクターは対象外である。
FCM セクター又は加盟国における動向	<ul style="list-style-type: none"> □ 一部の利害関係者は、企業がより持続可能な FCM を選択できるよう支援するサービスを提供している。この規制されていない領域は、一貫性のないアドバイスにつながり、域内市場と FCM セクターの持続可能性に影響を及ぼす可能性がある。 □ 科学的根拠に基づく目標は、持続可能性目標を設定するための枠組みを提供する。一部の FCM 生産者とユーザーはこれらの目標を採用しているが、業界では広く普

	及しておらず、多くの関連する影響が網羅されていない。
--	----------------------------

問題	P4 : FCM におけるバージン材の大量使用
FCM セクターに対する不十分なインセンティブ、仕様、又は法的保証	<input type="checkbox"/> 規則 (EU) 2022/1616 では、EFSA が安全なプラスチックを生産する新規のリサイクルプロセスを評価し、承認することが義務付けられている。
FCM セクターに適用可能な持続可能性アプローチと目標	<input type="checkbox"/> PPWR は、材料調達を考慮せずに、製品の寿命に焦点を当てている。
FCM セクターの一部は、現行又は今後の EU 法の対象外	<input type="checkbox"/> PPWR は、将来のプラスチックベースの包装におけるリサイクル材の割合に関する目標を導入した。紙、板紙、金属、ガラスなど、プラスチック以外の FCM におけるリサイクル材の割合に関する目標はない。 <input type="checkbox"/> PET 以外のポリマーについては、承認されたリサイクルプロセスはない。 <input type="checkbox"/> 再生紙及び再生板紙の使用を規制する統一法規は存在しない。
FCM セクター又は加盟国における動向	該当なし

問題	P5 : シングルユース FCM の大量使用
FCM セクターに対する不十分なインセンティブ、仕様、又は法的保証	<input type="checkbox"/> FCM 法規には、FCM を再利用可能なものとして製造・販売するための基準が欠けている。 <input type="checkbox"/> 再利用可能な容器の材料含有量及びラベル表示に関する統一的な規定がない。 <input type="checkbox"/> FCM 法規は、PPWR における再利用目標の達成を促進する可能性がある (例：衛生管理及び材料選定)。
FCM セクターに適用可能な持続可能性アプローチと目標	<input type="checkbox"/> SUPD は、加盟国に対し、シングルユースプラスチックの総消費量を削減するための取り組みを義務付けている。
FCM セクターの一部は、現行又は今後の EU 法の対象外	該当なし
FCM セクター又は加盟国における動向	<input type="checkbox"/> 再利用可能な FCM のトレーサビリティシステムの標準化が不十分である。 <input type="checkbox"/> 再利用に関する各国の制度は、他の加盟国 (例：フラ

	ンス) が参考にできる事例を提供している。
--	-----------------------

問題	P6: FCM に広く含まれる化学物質は長期的な脅威
FCM セクターに対する不十分なインセンティブ、仕様、又は法的保証	<p>□ REACH と PPWR は化学物質を規制しているが、FCM 法の具体的なニーズ（例：製造時及び廃棄後の環境放出による化学物質の健康影響）と必ずしも一致しない可能性がある。</p>
FCM セクターに適用可能な持続可能性アプローチと目標	<p>□ FCM 法は、化学物質の安全性についてライフサイクル全体を考慮していない。FCM のライフサイクル全体（製造、使用、廃棄）における化学物質の安全性は、いくつかの国連 SDGs の達成を支える。</p> <p>□ エッセンシャルユースの概念は、FCM における有害化学物質の使用を制限する上で重要な役割を果たす可能性がある。「1 物質 1 評価」イニシアティブは、FCM と REACH の化学物質評価間の連携を改善する可能性がある。</p>
FCM セクターの一部は、現行又は今後の EU 法の対象外	<p>□ 全ての FCM に一貫した化学物質安全性基準を適用する、調和のとれた規制アプローチは存在しない。例えば、PPWR は食品包装における特定の化学物質の使用を厳しく禁止しており、欧州委員会規則 (EU) 2024/2462 は板紙ベースの FCM における PFAS の使用を制限しているが、同様の制限は包装材料以外の他の FCM には適用されない。</p>
FCM セクター又は加盟国における動向	該当なし

問題	P7: 持続可能な食料システムに貢献する FCM の可能性について、未だ検討されていない点がある
FCM セクターに対する不十分なインセンティブ、仕様、又は法的保証	<p>□ 食品保護とその他の持続可能性の側面を両立させる包装に対する法的なインセンティブが不足している。</p>
FCM セクターに適用可能な持続可能性アプローチと目標	<p>□ 「農場から食卓へ」戦略では、現行の FCM 法は主に食品の安全と安心に焦点を当てているため、FCM 法の改正を「地球の限界内で機能する持続可能な食料システム</p>

	<p>への移行」への道筋と位置付けている。</p> <p>□ FCM 法は FCM のライフサイクル全体を考慮しておらず、FCM の持続可能性（例：リサイクル可能な包装）と食品廃棄物の防止（例：賞味期限の延長）の間のトレードオフが見落とされがちである。</p> <p>□ 法改正後、消費者への情報提供や意識向上のための規定がない。</p>
FCM セクターの一部は、現行又は今後の EU 法の対象外	該当なし
FCM セクター又は加盟国における動向	□ より持続可能な食料システムがどのようなものになるかについての洞察を提供する様々な試行やシナリオが存在する。

3.4 潜在的対策

FCM の生産と消費に関連する持続可能性の問題、そしてそれらが既存の法律、政策、あるいは民間の取り組みによってどの程度対処されているかを検討した結果、潜在的対策を検討する準備が整った。これらの対策が既存の対策と重複したり、矛盾したりすることは不適切かつ非効率的である。従って、本研究では、未解決のギャップにのみ対処し、既存の EU 規則を補完する潜在的対策に焦点を当てた。

31 の潜在的対策が起草され、簡易評価が行われた。その際、実現可能性が低いと思われる対策、或いは FCM 法制以外の政策手段を用いた方が適切と思われる対策は除かれた。例えば、いくつかの対策は FCM よりも対象範囲が広く、そのため、分野別 FCM 法制よりも横断的法律として導入する方が適切である。以下の表 2 は、対策の全リスト、それらが対処する問題、対応するギャップと機会、そしてそれらを対象とした簡易評価の結果を示している。

表 2. 潜在的対策の詳細なリスト

関連する問題	P1 - FCM は自然界における合成材料及び物質の蓄積に影響する
潜在的対策の説明	特定の FCM 製品ストリームについて、完全生分解性含有量に関する目標を設定する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	<p>バイオベース、生分解性、及び堆肥化可能なプラスチックに関する EU 政策枠組み</p> <p>完全生分解性 FCM の製造及び使用に対する政策的インセンティブの欠如</p>

	PPWR は、いくつかの FCM に堆肥化可能性を要求した。
FCM	Y
FB	H
選択された対策	Y (PM1)

関連する問題	P1 - FCM は自然界における合成材料及び物質の蓄積に影響する
潜在的対策の説明	各製品に含まれる再生可能資源/原料から調達されるべき FCM 材料の割合に関する目標を設定する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	バイオベース、生分解性、及び堆肥化可能なプラスチックに関する EU 政策枠組み FCM 法における材料固有の規則には、原料及び製造プロセスに関する規定が含まれていない。
FCM	N
FB	M
選択された対策	N ESPR 委任法などの横断的法規制の方が適切である。

関連する問題	P1 - FCM は、自然界における合成材料及び物質の蓄積に影響する
潜在的対策の説明	様々な FCM カテゴリに亘る報告及び設計において考慮すべき情報要件、測定ツール (LCA)、及び持続可能性の側面に関する法的基準を定める。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	EU 法における予防原則は、まだ定量化されていない問題への対応に関する意思決定の基盤となり得る。 [法規制外] LCA は、FCM セクター全体で一貫性なく適用されている。 [法規制外] マイクロプラスチック及びナノプラスチックによる汚染リスクは、LCA に含まれていない。
FCM	N
FB	M
選択された対策	N ESPR や GCD などの横断的規制により適している。

関連する問題	P2：多材料・複合 FCM の大量使用
潜在的対策の説明	FCM は一般的にリサイクルが容易であるため、単一材料に関する目標を設定する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	<p>欧州委員会規則(EU) 10/2011 は、安全リスクに対処するため、多層多材料製品に含まれるプラスチックに関する規則を定めている。</p> <p>PPWR 目標（2030 年までに全ての食品及び飲料の包装をリサイクル可能にする）の達成を支援するために、多層単一材料 FCM のための枠組みを提供する機会がある。</p> <p>[法規制外] PPWR の一部として FCM へのリサイクルが承認されているのは PET のみだが、研究開発は PE 又は PP 製に重点を置いている。</p>
FCM	Y
FB	M
選択された対策	N 横断的法規制（例：ESPR 委任法）により適している。

関連する問題	P2：多材料・複合 FCM の大量使用
潜在的対策の説明	PPWR 要件でカバーされていない包装以外の FCM カテゴリのリサイクル性に関する規則を定める。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	ESPR は、プラスチックやアルミニウムなど、様々な製品のリサイクル性要件の策定を予測している。
FCM	N
FB	M
選択された対策	N 横断的法規制（例：ESPR）により適している。

関連する問題	P2：多材料・複合 FCM の大量使用
潜在的対策の説明	FCM 製品のリサイクルを困難にする、又は食品包装へのリサイクル材の使用に課題を齎す添加剤やその他の物質の使用を禁止又は制限する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	PPWR は、リサイクル設計基準において添加剤、コーティング、インク、及び着色剤を扱っている。FCM 法規制は現在、人の健康を守るため、特定の添加剤を禁止または制限している。しかし、その他の添加剤や物質は明示的に禁止されていない。

	<p>い。</p> <p>ESPR には、欧州委員会が「製品に含まれる材料の再利用及びリサイクルに影響を及ぼす」場合、「懸念のある物質」の使用を制限できる規定が含まれている。</p> <p>化学物質における必須用途の概念は、FCM の添加剤や材料に使用できるツールを導入する。</p> <p>[法規制外] スーパーマーケットやブランドが、クローズドループリサイクルを支援するために、着色プラスチックの使用を減らしているという証拠がある。</p>
FCM	N
FB	M
選択された対策	N 横断的法規制（例： ESPR ）により適している。

関連する問題	P2 ：多材料・複合 FCM の大量使用
潜在的対策の説明	FCM の多材料性に関するパラメータを設定し、異なる材料をいつ、どのように単一の製品に組み合わせることができるかを決定する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	<p>PPWR には、リサイクル性目標とリサイクル設計基準が含まれているが、許可される材料の種類のを組み合わせを規定したり、使用できる異なる材料の割合の閾値を設定したりしていない。FCM セクターの一部は PPWR の対象外である。FCM に関する法律は、多材料 FCM を規制する可能性がある。これには、多材料性（従って、リサイクル不可能であること）が許容される場合（必須のニーズを満たすため）と許容されない場合に関する規則が含まれる。</p> <p>[法規制外] 民間の取り組みにより、包装製品は多材料から単一材料（一般的に PE 又は PP）へと移行している。政策介入により、この傾向が加速し、方向づけられる可能性がある。</p>
FCM	Y
FB	M
選択された対策	Y(PM2) 多材料性は、 FCM 特有の機能性に関する考慮事項と密接に関連している。

関連する問題	P2 ：多材料・複合 FCM の大量使用
--------	------------------------------------

潜在的対策の説明	「十分な」保存期間に関する包装固有の基準を策定する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	包装 FCM の適切な、或いは「十分な」保存期間を定義する強制力のある基準がないため、食品安全のニーズを超えて、より広範な持続可能性への影響を考慮せずに、保存期間の延長が優先されることになる。
FCM	Y
FB	M
選択された対策	Y (PM3)

関連する問題	P3: 殆どの FCM は持続可能性を考慮して（再）設計されていない。
潜在的対策の説明	PPWR における包装最小化措置を支援するためのガイダンスを導入する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	PPWR は包装最小化措置を導入しており、市場に投入される包装の重量と容積は機能性を確保するために最小限に抑えられている。しかし、これらの要件を FCM の意味合いでどのように適用するかについてのガイダンスは存在しない。 [法規制外] 一部の利害関係者は、企業がより持続可能な FCM を選択できるよう支援するサービスを提供している。こうした規制されていない領域は、一貫性のないアドバイスに繋がり、域内市場と FCM セクターの持続可能性に影響を及ぼす可能性がある。
FCM	Y
FB	H
選択された対策	Y PM5 に統合

関連する問題	P3 : 殆どの FCM は持続可能性を考慮して（再）設計されていない
潜在的対策の説明	PPWR を支援するため、不要な包装の評価を導入する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	EU 政策枠組みにおける廃棄物の優先順位は、廃棄物に対処するための他の措置よりも、廃棄物の回避を優先している。 PPWR は、不要な包装又は回避可能な包装は市場に投入すべきではないと述べているが、これを支援するツールは存在しない。

	[法規制外] 一部の利害関係者は、企業がより持続可能な FCM を選択できるよう支援するサービスを提供している。この規制されていない空間は、一貫性のないアドバイスにつながり、域内市場と FCM セクターの持続可能性に悪影響を及ぼす可能性がある。
FCM	Y
FB	M
選択された対策	Y PM4 に統合

関連する問題	P3：殆どの FCM は持続可能性を考慮して（再）設計されていない
潜在的対策の説明	FCM メーカー、FCM ユーザー、及び加盟国当局が、一部の製品ストリームがより持続可能な代替品では対応できない不可欠なニーズに対応しているかどうかを評価するために使用できる「エッセンシャルテスト」を導入する
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	必要不可欠用途の概念は、FCM における有害化学物質の使用を制限する役割を果たす可能性があるが、FCM の材料及び成形品の必要不可欠性を評価するためのツールは存在しない。 [法規制外] 一部の利害関係者は、企業がより持続可能な FCM を選択できるように支援するサービスを提供している。この規制されていない空間は、一貫性のないアドバイスに繋がり、域内市場と FCM セクターの持続可能性に影響を及ぼす可能性がある。
FCM	Y
FB	M
選択された対策	Y (PM4)

関連する問題	P3：殆どの FCM は持続可能性を考慮して（再）設計されていない
潜在的対策の説明	FCM カテゴリに特化したエコデザインガイダンスを設定する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	ESPR は、プラスチックの環境評価手法を定義する可能性がある。また、あらゆるセクターにおける FCM の設計と再設計の指針となる可能性がある。

	<p>ESPR に基づく委任法は、FCM に固有の様々な持続可能性の側面と性能基準のバランスをとる方法については、あまり言及されない可能性がある。</p> <p>[法規制外] 一部の利害関係者は、企業がより持続可能な FCM を選択できるよう支援するサービスを提供している。この規制されていない領域は、一貫性のないアドバイスに繋がり、域内市場と FCM セクターの持続可能性に影響を及ぼす可能性がある。</p>
FCM	Y
FB	H
選択された対策	Y (PM5)

関連する問題	P3: 殆どの FCM は持続可能性を考慮して（再）設計されていない
潜在的対策の説明	FCM メーカーの設計と、FCM ユーザーが代替ソリューションを選択できるよう支援するためのガイダンス（スコアカードを含む場合がある）を策定する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	<p>ESPR に基づく委任法は、FCM に固有の様々な持続可能性の側面と性能基準のバランスをとる方法については、あまり言及されない可能性がある。</p> <p>[法規制外] 一部の利害関係者は、企業がより持続可能な FCM を選択できるよう支援するサービスを提供している。この規制されていない空間は、一貫性のないアドバイスにつながり、域内市場と FCM セクターの持続可能性に影響を及ぼす可能性がある。</p>
FCM	Y
FB	H
選択された対策	Y (PM6)

関連する問題	P3: 殆どの FCM は持続可能性を考慮して設計（再設計）されていない
潜在的対策の説明	セクター全体に亘る科学的根拠に基づいた持続可能性目標を設定する。
対策によって対処され	[法規制外]科学的根拠に基づいた目標は、持続可能性目標を設

る法の及び法以外のギャップと機会	定するための枠組みを提供する。一部の FCM 生産者と利用者はこれらの目標を採用しているが、セクター内で広く利用されておらず、多くの関連する影響が網羅されていない。
FCM	Y
FB	H
選択された対策	Y (PM7)

関連する問題	P4: FCM におけるバージン材の大量使用
潜在的対策の説明	FCM 製造に適した PE 及び PP のリサイクルプロセスの検証と改善に資源を割り当てる。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	PPWR は、将来のプラスチックベース包装におけるリサイクル材の割合に関する目標を導入しているが、PET 以外のポリマーについては承認されたりリサイクルプロセスはない。 リサイクルプラスチック材料に関する規則(EU) 2022/1616 では、EFSA が安全なプラスチックを生産する新しいリサイクルプロセスを評価し、承認することが既に義務付けられている。
FCM	Y
FB	M
選択された対策	N 将来の承認のための規定が整備される。

関連する問題	P5: シングルユース FCM の大量使用
潜在的対策の説明	再利用を促進するための再利用システムのパイロット及びインフラへの投資を支援する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	SUPD は、加盟国に対し、シングルユースプラスチックの総消費量を削減するための取り組みを行うことを求めている。 PPWR は再利用目標を導入しており、これらの目標達成は、再利用可能な FCM の衛生及び材料選定を含む、FCM の法的枠組みにおける支援メカニズムによって促進される可能性がある。
FCM	N
FB	H
選択された対策	N 非規制対象として除外。PPWR 又は循環性に関する法令の適用がより適切である可能性がある。

関連する問題	P5：シングルユース FCM の大量使用
潜在的対策の説明	PPWR の再利用目標達成に向けた取り組み更に促進するため、再利用可能な FCM の材料特性に関するガイダンスを策定する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	現在、EU 法には、再利用可能な FCM を製造及び販売するための基準が欠けている。 PPWR は再利用目標を導入しており、これらの目標達成は、FCM 法令内のメカニズム（例：衛生及び材料選定）によって促進される可能性がある。
FCM	N
FB	H
選択された対策	N PPWR の拡張としてより関連性が高い

関連する問題	P5：シングルユース FCM の大量使用
潜在的対策の説明	業界連携を促進するため、共有再利用システム基盤に関するガイドラインと法的定義を作成する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	再利用可能な FCM のトレーサビリティシステムの標準化が不十分である。 PPWR は再利用目標を導入しており、これらの目標達成は、FCM 法令内のメカニズム（例：衛生及び材料選定）によって促進される可能性がある。
FCM	N
FB	H
選択された対策	N 法規制外のため除外。PPWR 法又は循環性に関する法律の下でより適切。

関連する問題	P5：シングルユース FCM の大量使用
潜在的対策の説明	効率的な再利用システムを構築するための一貫した設計基準の策定を支援する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	再利用可能な FCM のトレーサビリティシステムの標準化が不十分。 PPWR は再利用目標を導入しており、これらの目標達成は FCM 法のメカニズム（例：衛生及び材料選定）によって促進

	される可能性がある。
FCM	N
FB	M
選択された対策	N 法規制外のため除外

関連する問題	P5：シングルユース FCM の大量使用
潜在的対策の説明	再利用システムに対する国民の意識と信頼を高めるための消費者啓発キャンペーンを実施する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	PPWR は再利用目標を導入しており、これらの目標達成は FCM 法のメカニズム（例：衛生及び材料選定）によって促進される可能性がある。 [法規制外] 消費者は、再利用システムの製品品質、安全性、汚染、利便性について懸念を抱いている。
FCM	Y
FB	H
選択された対策	N 法規制外の対象として除外

関連する問題	P5: シングルユース FCM の大量使用
潜在的対策の説明	エコモジュレーションなどのメカニズムを導入し、拡大生産者責任（EPR）制度を拡大し、再利用を促進する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	EPR は製品寿命に焦点を当て、分別性とリサイクル性に基づいてエコモジュレーション料金の減額を行う。
FCM	N
FB	H
選択された対策	N 廃棄物管理法の下でより適切

関連する問題	P5：シングルユース FCM の大量使用
潜在的対策の説明	ケータリングにおける食品の提供、加熱、再加熱に使用される容器へのプラスチックの使用を禁止する（自治体給食に限定される可能性あり）。
対策によって対処され	再利用に関するいくつかの国の制度（例：フランス）は、他の

る法の及び法以外のギャップと機会	加盟国が追随できる事例を提供している。
FCM	Y
FB	M
選択された対策	Y (PM8) 他の措置と組み合わせる

関連する問題	P5：シングルユース FCM の大量使用
潜在的対策の説明	再利用可能な FCM のトレーサビリティ基準を統一し、収集、輸送、洗浄、乾燥の各段階における信頼性を確保する
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	再利用可能な FCM のトレーサビリティシステムの標準化が不十分である。
FCM	Y
FB	H
選択された対策	Y (PM8) 他の対策と併用

関連する問題	P5: シングルユース FCM の大量使用
潜在的対策の説明	再利用可能な給食、調理、再加熱容器の情報と表示（材料含有量と表示）に関する共通規則を設定する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	再利用可能な容器の材料含有量と表示に関する統一的な措置は整備されていない。
FCM	Y
FB	H
選択された対策	Y (PM9) 他の対策と併用

関連する問題	P5: シングルユース FCM の大量使用
潜在的対策の説明	FCM の再利用に関する衛生と安全に関する要件の設定及び／又はガイダンスの策定により、PPWR 再利用目標達成に向けた取り組みを促進する（例：再利用可能な FCM の洗浄及び清掃に使用する殺生物剤の基準設定、清掃効果試験）。
対策によって対処され	FCM の再利用に関する衛生と安全に関する要件又はガイダン

る法の及び法以外のギャップと機会	スが不十分である。
FCM	Y
FB	H
選択された対策	Y (PM 9) 他の対策と組み合わせる

関連する問題	P6: FCM に広く含まれる化学物質は長期的な脅威
潜在的対策の説明	堆肥化施設で堆肥化を行う前に、又は堆肥自体を使用する前に検査することを奨励するための作業プログラムを確立する
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	FCM のライフサイクル全体（製造、使用、使用終了）に亘る化学物質の安全性は、いくつかの国連 SDGs の達成を支える。FCM 法は、化学物質の安全性についてライフサイクル全体を考慮していない。
FCM	N
FB	M
選択された対策	N 廃棄物法の中でより適切に対処されるため除外する

関連する問題	P6: FCM に広く含まれる化学物質は長期的な脅威
潜在的対策の説明	FCM の法的枠組みを改正し、FCM 製品全体に亘る有害物質の禁止を可能にする。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	<p>全ての FCM に一貫した化学物質安全性基準を適用する、調和のとれた規制アプローチは存在しない。例えば、PPWR は食品包装における特定の化学物質を厳しく禁止しており、委員会規則 (EU) 2024/2462 は板紙製の FCM における PFAS の使用を制限しているが、同様の制限は包装材料以外の他の種類の FCM には適用されない。</p> <p>REACH と PPWR は化学物質を規制しているが、必ずしも FCM 法規制の具体的なニーズ（例：製造時及び廃棄後の環境放出による化学物質の健康への影響）と一致しているわけではない。</p> <p>「1 物質 1 評価」イニシアティブは、FCM と REACH の評価における調整と整合性を向上させる可能性がある。</p>
FCM	Y
FB	H

選択された対策	N FCM 法改正の意味合い、食品包装材の安全性に焦点を当てたワークストリームとしてより適切である。
---------	--

関連する問題	P6：食品包装材に広く含まれる化学物質は長期的な脅威
潜在的対策の説明	最終製品段階での堆肥化可能な食品包装材 (FCM) の試験を促進するための作業プログラムを確立する。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	FCM ライフサイクル全体（製造、使用、使用終了）に亘る化学物質の安全性は、いくつかの国連 SDGs の達成を支える。 FCM 法規制は化学物質の安全性についてライフサイクル全体を考慮していない。
FCM	Y
FB	M
選択された対策	N FCM 法改正の意味合いにおいて、FCM の安全性に焦点を当てたワークストリームとしての方が適切である。

関連する問題	P7：FCM が持続可能な食料システムに影響する未解決の可能性
潜在的対策の説明	持続可能な FCM 製品に関する消費者の理解と選択を支援するためのガイダンスとコミュニケーションツールを開発する
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	消費者への情報提供と意識向上のための法改正に伴う規定がない [法規制外] 消費者は、持続可能な素材の選択に関する知識と理解が不足している可能性があり、リサイクル可能性とリサイクルプロセスについても混乱している可能性がある。
FCM	Y
FB	H
選択された対策	N 他の政策においてより適切である。

関連する問題	P7：FCM が持続可能な食料システムに影響する未解決の可能性
潜在的対策の説明	食料生産地からのバイオベース FCM 材料の調達を禁止する。

対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	バイオベース、生分解性、及び堆肥化可能なプラスチックに関する EU の政策枠組みは、原料の持続可能性の重要性を認識しており、生産者は原料として有機廃棄物と副産物の使用を優先し、一次バイオマスの使用を最小限に抑え、重大な環境影響を回避すべきであると規定している。
FCM	N
FB	L
選択された対策	N セクター別の法ではなく、横断的な法制としての方が適切である。

関連する問題	P7: FCM が持続可能なフードシステムに貢献する上で未解決の可能性
潜在的対策の説明	FCM 法制を「農場から食卓へ」戦略及び国連の持続可能な開発の定義と整合させる。
対策によって対処される法の及び法以外のギャップと機会	現在の FCM 法規制は主に食品の安全と安全保障に焦点を当てているため、「農場から食卓へ」戦略では、FCM 法制の改正を「地球の限界内で機能する持続可能なフードシステムへの移行」への道筋と位置付けている。
FCM	Y
FB	H
選択された対策	N 本調査の包括的な目標であり、今後策定できる対策ではないと考える。

説明：FCM は、対策が FCM に固有のものであるかどうかを示す。はい (Y) 又はいいえ (N) で評価する。FB は、対策の実現可能性を示す。高 (H)、中 (M)、低 (L) で評価する。

31 の措置のうち 9 つは、当初策定されたまま、或いは新たな知見を反映したり、措置の範囲を調整したりするために調整された形で維持された。これらの 9 つの措置は全て、1 つまたは複数の問題に対処し、FCM 法制に関連し、既存又は今後の法制と重複しない。措置の内容は以下のとおり：

□対策案 1：選定された FCM 製品に完全生分解性を求める要件 - 高性能で 100%生分解性であり、独立した認証を受けた家庭用堆肥化可能な FCM を適切な市場で使用することを目標とすることで、問題 1（自然環境及び人間環境における合成材料及び物質の蓄積）に対処できる。従って、この潜在的な措置は、堆肥化可能な製品の持続可能性を現在の基準を超えて高めることになる。

□対策案 2: 食品包装材料 (FCM) の多材料性に関するパラメータ設定 – 多材料・多層 FCM の使用条件を定義することで、それらの使用を制限し、単一材料の FCM を標準とすることで、問題 2 (多材料と添加剤がリサイクル性を阻害する) に対処する。

□対策案 3: 包装材特有の「十分な」保存期間に関する基準設定 – 食品の保存期間とリサイクル性のバランスが取れた包装製品の許容保存期間 (最小値と最大値) を定義することで、問題 3 (FCM の設計における持続可能性の欠如、特に過剰設計の食品包装の場合) に対処する。この基準は、製造業者による保存期間延長の取り組みの枠組みを確立する。これにより、FCM の持続可能性を高めるためのイノベーション (例: 生分解性の向上) が最低限の保存期間を達成することが保証され、食品廃棄物の最小化という目標が法規制に組み入れられる。

□対策案 4: 製品必須性テスト – 問題 3 (FCM 設計における持続可能性の欠如) に対処するため、この潜在的対策により、意思決定者は問題のある FCM (即ち、重大な持続可能性に関する懸念が提起されている FCM) の評価を要請し、それらが重要な目的を果たしているかどうか、また、果たしている場合、同等の安全性、耐久性、又は使いやすさを提供するより持続可能な代替品があるかどうかを判断できるようになる。

□対策案 5: FCM 固有のエコデザインガイダンス – FCM 設計者/製造者向けの自主的ガイダンスは、問題 3 (FCM 設計における持続可能性の欠如) に対処する。これは、ESPR 及び今後の委任法の実施を支援するものである。

□対策案 6: FCM 製造者とユーザーによる代替品の選択を支援するためのガイダンス – ユーザーが代替 FCM ソリューションの持続可能性を比較できるツールは、問題 3 (FCM 設計における持続可能性の欠如) にも対処する。

□対策案 7: セクター全体に亘る科学的根拠に基づく持続可能性目標 – FCM セクター全体及び必要に応じてサブセクターを対象とした目標設定は、EU における持続可能な生産と消費の促進に繋がり、ひいては問題 3 (FCM 設計における持続可能性の欠如) の解決に貢献する。

□対策案 8: ケータリング用容器の材質規制 – ケータリング用 FCM に使用可能な材質を規制することで、問題 5 (シングルユース FCM の大量使用と再利用率の低さ) に対処できる。ケータリングは、シングルユース FCM を再利用可能な FCM に置き換える余地のある市場セグメントである。

□対策案 9：再利用可能な FCM に対する衛生、安全性、トレーサビリティ要件 – 再利用可能な FCM に対する製品、トレーサビリティ、洗浄、及びラベル表示の標準化は、問題 5（使い捨て FCM の大量使用と再利用率の低さ）に対処できる。この措置は、EU 市場全体で再利用可能な FCM の一貫性と安全性の確保を目指す。

3.4.1 潜在的対策の評価と順位付け

ロングリストに掲載された 9 つの潜在的対策は、FCM の消費と生産の持続可能性を向上させる可能性を検討した 2 つの評価対象となった。最初的评价是研究チームによって実施された内部評価であり、2 番目の評価は半日間のワークショップに集まった専門家グループによって実施された。

最初的评价是、合計 5 つの指標に基づいて行われた：

□2 つの指標は問題に関するものである。これらの指標は、問題がより深刻で FCM ユニバースに当てはまるほど、問題に対処する対策の効果が高くなるという考えに基づいている。1 つ目は問題の規模、2 つ目はその結果の重大性に焦点を当てている。

□3 つの指標は、潜在的な対策そのものに関するものである。1 つ目は、業界の範囲という観点から、その影響範囲を評価する。2 つ目は、潜在的な対策が問題の要因をどの程度対象としているかを評価する。3 つ目は、その対策の強さを評価する。

□これらの指標と、それらの評価に使用されたデータソースについては、以下の表 3 を参照されたい。

表 3. 評価指標、データソース、および評価における役割

	指標	データソース
問題に関連する要素	問題の規模と関連する傾向 物質フロー分析とセクターの傾向	プラネタリーバウンダリーへの影響の観点から見た問題の帰結 文献レビュー、専門家インタビュー、ワークショップ
特定の対策に関連する要素	対策の適用範囲(対象となる FCM セクターの規模を含む)	物質フロー分析とセクターの傾向
	対策が問題の要因をどの程度対象としているか	文献レビュー、専門家インタビュー、ワークショップ

		[1]
	対策の強み	対策を支援できるツールの理解

詳細な数値とスコアは中間報告書に記載されている（セクション 3.6 を参照）。

第 1 回評価の総合スコアと順位は、以下の表 4 に示されている。

表 4. 内部ランキング結果

説明	関連する問題	スコア[1]	順位	選択された尺度
1. 特定の FCM 製品ストリームについて、完全生分解性含有量に関する目標を設定する	P1: 自然環境及び人体環境における合成材料及び物質の蓄積	13	3	いいえ
2. FCM の多材料性に関するパラメータを設定する。異なる材料をいつ、どのように単一製品に組み合わせることができるかに関するパラメータを設定する。	P2: 多材料及び複合 FCM の大量使用	12	4	いいえ
3. 「十分な」保存期間に関する包装固有の基準を策定する。	P2: 多材料・複合 FCM の大量使用	11	5	いいえ
4. 特定の製品群が、より持続可能な代替品では満たせない重要なニーズを満たしているかどうかを判断するための「エッセンシャルテスト」を導入する	P3: 殆どの FCM は持続可能性を考慮して(再)設計されていない	14	2	はい（下記と併せて）
5. FCM カテゴリに特化したエコデザインガイドランスを設定する	P3: 殆どの FCM は持続可能性を考慮して(再)設計されていない	15	1	はい（上記と併せて）
6. FCM の設計と代替ソリューション間のユーザー選択を支援するためのガイドランス(スコアカードを含む場合もある)を策定する	P3: 殆どの FCM は持続可能性を考慮して(再)設計されていない	15	1	はい

7. セクター全体に亘る科学に基づいた持続可能性目標を設定する。	P3: 殆どの FCM は持続可能性を考慮して(再)設計されていない	14	2	はい
8. ケータリングにおいて、食品の提供、加熱、再加熱に使用される容器の材質を規制する。材質表示に関する共通ルールを設定し、プラスチックの使用を禁止する	P5: シングルユース食品容器 (FCM) が大量に使用されている	12	4	いいえ
9. 再利用可能な食品容器 (FCM) の衛生、安全性、トレーサビリティに関する要件を設定する	P5: シングルユース食品容器 (FCM) が大量に使用されている	13	3	はい

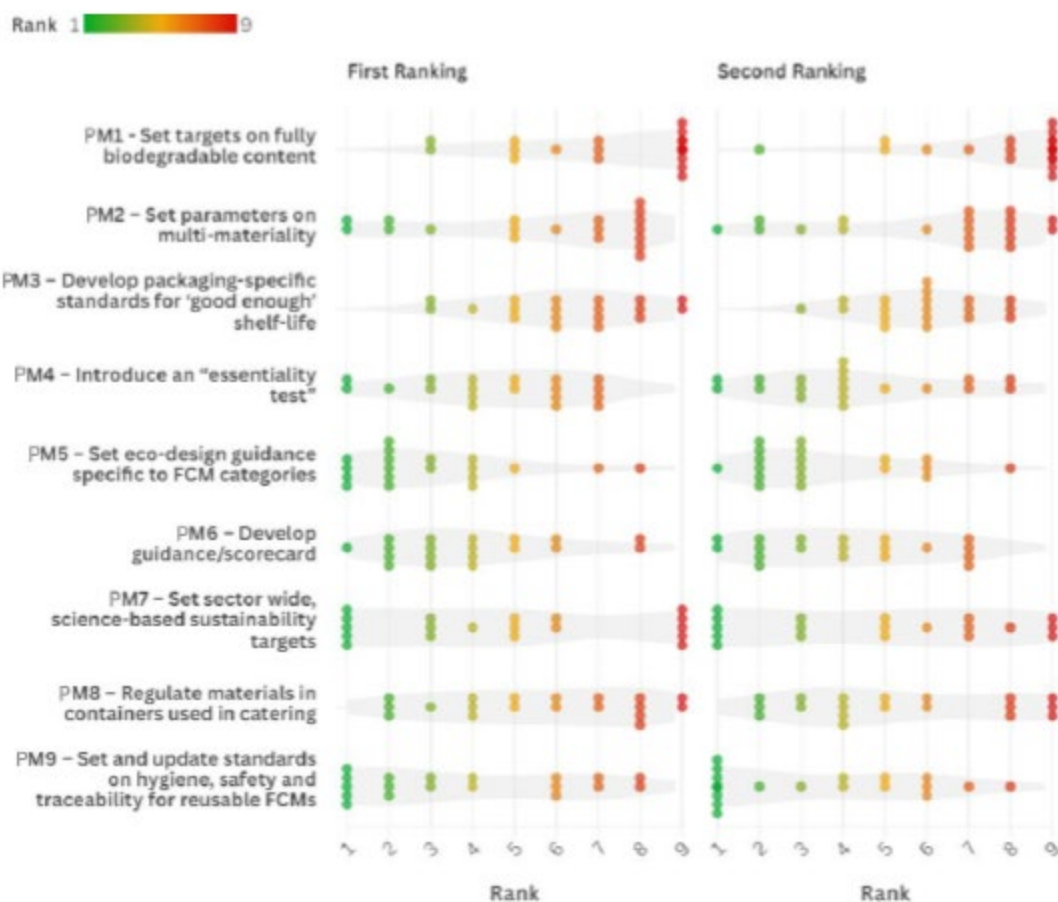
出典：調査チーム

注：(1) スコアが高いほど、対策が持続可能性に与える影響が大きい

第2次評価では、産業界、NGO、各国の所管の官庁、学界の専門家からなる関係者グループに、FCMの生産と消費における持続可能性を向上させる可能性の観点から、9つの潜在的な対策をランク付けするよう依頼した。最も高い可能性を持つと思われる対策を1位に、最も低い可能性を持つと思われる対策を9位にランク付けされる。半日のワークショップで2回の連続したランキングが行われました。2回のランキングの間には、関係者が互いに、考えられる対策とその長所と短所について議論し、参加者全員から最も情報に基づいた判断を得る手段となった。

2回目の評価の結果は図5に示されており、1回目のランキングと2回目のランキングの結果を示している。

図5：ワークショップのランキング結果と投票分布



説明：このグラフは、ランキングワークショップにおけるステークホルダーの投票分布を示している。各点はステークホルダーの投票数を表している。グラフは、対策に対する一般的な支持があったか（ランク 1、2、3 に緑の点が集中している）、又は支持が低かったか（ランク 9、8、7 に赤の点が集中している）を示している。ランク 1 から 9 にかけてより均等に分布している対策もいくつかあり、これは特定の対策について合意が得られていないことを示している。

出典：調査チーム

この評価に基づき、更に開発を進めるために 4 つの対策候補が選定された（次のセクションを参照）。これらは、(i) PM 9（再利用可能な FCM の衛生、安全、トレーサビリティに関する基準の設定と更新）、(ii) PM 5（FCM カテゴリに特化したエコデザインガイダンスの設定）と PM 6（ガイダンス／スコアカードの作成）を組み合わせた単一の対策、(iii) PM 4（「必須性テスト」の導入）、(iv) PM7（セクター全体に亘る科学的根拠に基づいた持続可能性目標の設定）である。

4 選定された潜在的対策

以下の 4 つの潜在的対策（以下、PM I、PM II、PM III、PM IV と称する）について、更

に詳細化され、本セクションで提示する。これらの対策は以下のとおり：

□潜在的対策 I：再利用可能な FCM システムを支援するため、製品、トレーサビリティ、及びラベリング基準を調和させ、衛生と安全性を向上させる。

□潜在的対策 II：FCM メーカーと FCM ユーザーが代替ソリューションを選択できるよう、FCM カテゴリに特化したエコデザインガイダンスを含むガイダンスを策定する。

□潜在的対策 III：一部の製品ストリームが、より持続可能な代替手段では対応できない不可欠なニーズに対応しているかどうかを評価するための「エッセンシャルテスト」を導入する。

□潜在的対策 IV：セクター全体に亘る科学的根拠に基づいた持続可能性目標を設定する。

本セクションの内容は、以下のように詳細化された。研究チームは専門家と連携し、まず設計方法、次に実施方法について、それぞれの潜在的な措置がどのような構成要素を持つ可能性があるかを検討した。各潜在的な措置のバリエーション、特に自主的及び強制的なバリエーションについては、必要に応じて検討した。また、加盟国レベル又は他の EU 政策分野（化学物質など）で策定された可能性のある、比較的類似した措置の類似事例からも洞察と教訓を得た。最後に、（複数回のオンライン会議で協議された）関係者からのフィードバックを統合し、更なる調整を行った。

各潜在的な措置について、以下の文章で、措置の概要（設計）、問題の概要と対処すべきギャップ、実施上の考慮事項、主な潜在的便益と費用、その他の考慮事項と影響の条件、そして強み、弱み、機会、脅威（SWOT）の評価を示す。

これらは、研究チームの判断において、関係者に過度の負担をかけることなく既存の枠組みを補完し、持続可能性に関する大きなメリットを齎す可能性が最も高い、最も有望な措置である。

4.1 対策案 I - 再利用可能な FCM システムをサポートし、衛生と安全性を向上させるために、製品、トレーサビリティ、及びラベルの基準を調和させる

要約：再利用可能な FCM に関する標準化された製品洗浄／取り扱い、トレーサビリティ、ラベリング、及びガイダンスの導入は、EU 市場全体における再利用可能な FCM の一貫性と安全性の向上に繋がる。シングルユース FCM の普及は重要な持続可能性問題だが、こうした製品に関する共通かつ堅牢な基準が存在しないことから、企業は再利用可能な FCM の

採用を躊躇している。その結果、再利用可能な製品の使用に伴う法的リスクや風評リスクについて不確実性が生じている。材料の耐久性、取り扱い／洗浄、トレーサビリティ、及び再利用サイクルに関する明確な要件とガイダンスを提供することで、企業が再利用可能な FCM の使用を選択する際の障壁を取り除くことができる。更に、消費者は、こうした製品に対する強制的なラベリング要件の改善による恩恵を受けるだろう。全体として、この潜在的な対策は、再利用可能な FCM に関する規制上の不確実性と知識ギャップを解消し、循環型経済の目標達成に貢献するだろう。

措置の種類：規制基準と非規制ガイドラインの組み合わせ

4.1.1 措置の説明

この潜在的な措置は、再利用可能な食品容器（FCM）の物流チェーンにおける 3 つの主要な側面（衛生、セキュリティ、トレーサビリティ）について、調和のとれた基準とガイダンスを確立するものである：

□FCM の衛生は、再利用可能な食品容器（FCM）の不適切な洗浄や取り扱いに起因する可能性のある食品汚染リスクに対処する。

□FCM のセキュリティとは、FCM の物理的な完全性を指す。FCM は、一定回数以上の再利用によって劣化が進み、本来の機能を果たさなくなったり、破片や物質への曝露を通じて消費者に物理化学的リスクを齎したりする可能性がある。

□FCM のトレーサビリティとは、再利用可能な食品容器（FCM）を複数回の循環を通して追跡できることを指す。

これらの基準の導入は、再利用可能な食品容器（FCM）のための、機能的で活気のある物流チェーンの実現に役立つ。この措置は、消費者と企業を関連リスクから保護し、EU 全域で再利用可能な物品の「公平な競争条件」を確保するものである。これにより、EU における FCM 再利用チェーンの構築を促進する条件が整うことになる。

この措置案には、以下の表 5 に示すように、対象となる各側面に固有の異なる要素が含まれる。

表 5. 措置案の構成要素：PM1

再利用可能な FCM の側面	手立ての種類	トピック
衛生には次が含ま	次の統一基準	清掃施設における適切な清掃手順（例：殺生物

れる		剤の選択)に関する職員研修 清掃効果の試験
	次のガイダンス	再利用可能な FCM の衛生
	次の法的要件	再利用可能な FCM の製造業者（食品を含んだ状態で販売される場合も含む）は、ラベル表示を通じて適切な使用とメンテナンスに関する情報を購入者に提供する必要がある。
セキュリティには次が含まれる	次の法的要件	再利用可能な FCM (食品を包装して販売される場合でも) の製造業者は、製品の完全性を失う／破損するまでの最大使用回数を試験し、製品ラベルに表示する必要がある。 FCM の事業者は、FCM の完全性の指標として使用回数を追跡し、製造業者が指定した使用回数を超えた再利用可能な FCM を廃棄する必要がある。
トレーサビリティは次を導入する	次の法的要件	使用場所とは別の場所で定期的に洗浄される再利用可能な FCM を追跡する必要がある。再利用可能な食品容器に使用されるトレーサビリティシステムのプロバイダーは、以下のいずれかを使用する必要がある： - 現行の GS1 EAN 規格[61]、又は、 - EAN コードを含めることでシステムの相互運用性を確保すること。 FCM のトレーサビリティシステムは、食品のトレーサビリティシステムと相互運用性を備え、汚染発生源の追跡と対処が可能になる。

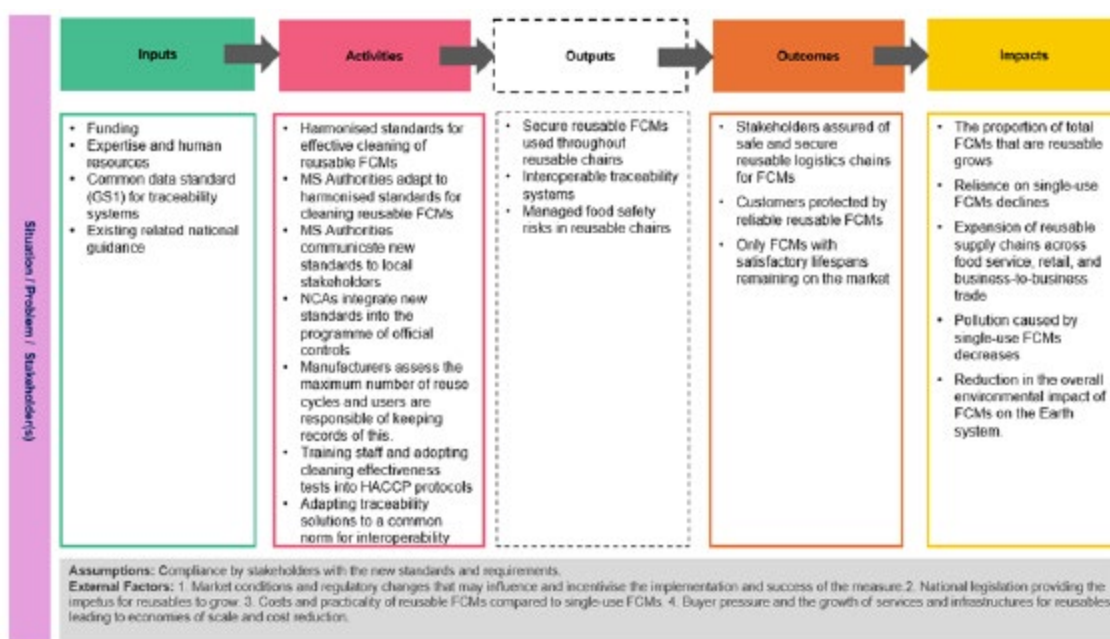
この措置が対処する問題の殆どについては、最近、十分に整備された資料が存在する。例えば、フランスで策定された公的ガイダンスや、他の加盟国で開発された民間ソリューションは、FCM 容器の堅実な再利用システムを実現するためのものである。代替トレーサビリティシステム、再利用可能な FCM へのマーキング方法（バーコード、透かし、QR コードなど）、そしてそれらの相互運用性を実現する方法の検討は、フランスで既に実施されている。NCA を含む関係者は、洗浄効果に関する代替試験の経験を有している。

産業界及び一部の NCA においてこれらの問題が既に検討されていることを踏まえると、欧州委員会がこの措置を高度な仕様にまで策定することは比較的容易であると考えられる。

その後、ガイダンス案及び法案は、最終決定前に、再利用システムの専門家を含む主要な関係者グループとの協議を受ける可能性がある。

介入ロジック図は図 6 に示されており、この措置がどのように機能するか、そして意図された良好な結果に至るための想定される道筋を示している。この措置の介入ロジックの詳細な説明は、附属書 A1.8 に記載される。

図 6. PM1 の介入ロジック - 再利用可能な FCM の衛生、安全性、トレーサビリティに関する基準の設定と更新



4.1.1.1 対処すべき問題

本対策は、セクション 3 で論じた持続可能性課題 5、即ち EU におけるシングルユース FCM の増加、並びにその製造及びシングルユース製品の廃棄に伴う環境汚染（物質、材料、又はガスの放出）への影響の解決に貢献すると考えられる。これは、再利用可能な FCM にとって好ましい環境を整備し、特に再利用可能な FCM の衛生、安全性、トレーサビリティに関する包括的な共通規則、基準、ガイドラインの必要性に対処することで実現する。

介入の根拠は、加盟国における実証研究に基づいている。これらの実証研究により、再利用可能な FCM に関連する主要な衛生リスクが特定されている。具体的には、不適切な洗浄及び乾燥方法、不適切な取り扱い及び保管、そして洗浄の実施時期（食品事業者自身、最終消費者、又は専門の非食品関連事業者への委託）に関わらず、一貫した洗浄試験が実施されていないことが挙げられる。例えば、食品事業者のみが公的規制の対象となるため、規制当局

による検査では、専門の清掃事業者による洗浄を検証できない。

製品の設計、そして FCM 製品の洗浄回数、洗浄のための輸送、そして再利用回数（サイクル）に関連する物理的完全性に関する課題もある。管理不能な劣化や損傷は、再利用可能な製品の使用を拒否する理由となる可能性がある。

例えば、スウェーデンでは、劣化を理由に 2000 年代に硬質再利用可能な PET ボトルを段階的に廃止した（出典：インタビュー）。劣化や損傷は、観察が難しい場合が多くある。例えば、ガラス製の FCM には衝撃記憶機能があり、ケータリングにおいてガラス製の FCM の使用を増やす試みでは、劣化の問題が明らかになっている。即ち、再利用可能な製品に目に見える変化をユーザーが監視するだけでは、事故を防ぐことは不可能である（例えば、改正プラスチック規則 2011/11 第 14a 条(1)で想定されているように）。

最後に、再利用可能な FCM の効率的なチェーンには、トレーサビリティシステムの相互運用性も必要である。即ち、製品をあるシステムから別のシステムにシームレスに移動し、相互に読み取り可能なデータを交換できる必要がある。これにより、再利用可能な製品の使用に伴って発生する可能性のある食品汚染の発生をより適切に監視し、解決することが可能になる。しかしながら、現在のシステムは相互運用性がない。

本対策は、上記の表 5 に示すように、調和のとれた規格、ガイダンス、及び要件を導入することで、前述のリスクに対処するものである。例えば、本対策では、製造業者に対し、想定される損傷（即ち、「通常状態」）を考慮して最大使用サイクル数を規定することを求め、事業利用者に対し、複数のサイクルを通して FCM 成形品をマーキング及び追跡するための既存の技術を活用し、特定の FCM 成形品のサイクル数を追跡することを求める。

4.1.1.2 政策の整合性

本対策は、再利用可能目標を設定した PPWR と整合している。協議の結果、PPWR だけではこれらの目標を達成するには不十分であることが明らかになった（セクション 3.3 参照）。これは、再利用可能な FCM の衛生／洗浄、取り扱い、トレーサビリティに関する基準とガイダンスが不足しているためである。そのため、産業界の関係者は、シングルユース FCM から再利用可能な FCM への移行に伴うリスクについて懸念を抱いている。この潜在的な対策は、PPWR の再利用可能目標達成におけるこれらの主要な障壁の一部に対処するものである。

この対策は、SUPD が追求するより広範な目標、及び EU 廃棄物枠組みに定められた廃棄物階層とも整合している。SUPD と廃棄物階層はどちらも再利用可能物の使用を促進する

ことを目的としており、廃棄物階層では、再利用がリサイクルや廃棄よりも常に望ましいことが明確に規定されている。

この措置は、食品事業者に適用される食品衛生に関する法律と相互に影響を及ぼす。この措置の対象となる可能性のある再利用可能な FCM の数は膨大である。再利用可能な FCM は、企業間取引、食品サービス、小売業において見られる可能性がある。これらには、食品や飲料の包装に加え、調理、保管、提供・陳列用の容器が含まれる。影響を受ける可能性のある食品には、乾燥食品、生鮮食品、冷蔵・常温・温蔵食品、調理済み食品を含む飲料が含まれる。従って、この措置によって直接的または間接的に対象となる食品分野の範囲は非常に広範囲である。

この措置の対象となる材料に制限はないため、プラスチック、ガラス、金属、その他の素材で作られたあらゆる再利用可能な製品が含まれる可能性がある。但し、再利用可能なガラス瓶の既存の物流チェーンは信頼性が高く安全と見なせるため、この措置の対象から除外することが適切である。

この措置は複数の利害関係者に影響を与える可能性がある。

再利用可能な FCM を使用する事業者は、それらが使用場所から洗浄場所まで輸送され、再び使用場所に戻る場合、新たなトレーサビリティ要件に適応する必要がある。これは、再利用可能な FCM に、各サイクルでスキャン可能な技術（QR コード、バーコードなど）をマーキングし、食品容器に関する法令に準拠し（マーキングが食品に接触する可能性を想定）、複数回の洗浄サイクルに耐えることを意味する。

事業者は、衛生とトレーサビリティに関する新たな要件とガイダンスを組み込むために HACCP を改訂し、法令の要件が清掃サービス提供者に確実に伝達されるように契約を改訂する必要がある。最後に、事業者は製品ラベルに追加される情報が改善されることで、再利用可能な食品を監視し、製造業者が指定した最大使用回数に達した時点で安全に段階的に廃止できるようになる。

再利用可能な FCM の製造業者は、空の状態の販売されるか、既に食品が入っているかに係らず、再利用可能に設計された全ての FCM のラベルを適応させる必要がある。複数回のサイクル使用による製品の物理的完全性の変化を試験していない製造業者は、推奨される最大サイクル数をラベルに記載する前に、必要な試験を実施する必要がある。この措置によって促進される再利用可能食品包装市場の潜在的な成長は、製造業者がより軽量で長持ちする再利用可能な FCM を開発するインセンティブとなる可能性がある。

FCM 利用者に清掃サービスを提供する事業者は、清掃方法、研修、清掃効果試験の実施に関する新たな要件の対象となる。これらの要件は、FCM 利用者から契約先の清掃業者に伝わる。これにより、これらの事業者の運営方法は、食品システム及びその規則とより密接に統合されるようになる。

再利用可能な FCM のトレーサビリティサービスを提供する事業者は、食品トレーサビリティシステムを含む他のトレーサビリティシステムとの相互運用性を確保するために、システム／製品を調整する必要がある。この措置は、特定のアプローチを規定するのではなく、既存のシステムを GS1 EAN 規格と互換性を持たせることを義務付ける。

再利用可能なように設計された FCM を購入する消費者は、再利用、洗浄、再利用の制限に関するより詳細な情報を得ることで恩恵を受けるだろう。また、再利用可能な FCM の不適切な取り扱いや洗浄に関連する可能性のある安全とセキュリティへのリスクに対するより適切な保護も恩恵を受けるだろう。

4.1.1.3 実施の実現可能性

前項では、影響を受ける民間セクターの各ステークホルダーが措置を実施するために講じる必要のある手順について概説した。これらの手順は実現可能である。既に一部の加盟国において、一部のセクター（ケータリングなど）で試験運用され、成功裏に実施されている。再利用可能品の使用を選択した食品事業者が負担する主なコストは、トレーサビリティ体制（トレーサビリティ体制を整備していない場合）に関連するコストである。これには、トレーサビリティサービスプロバイダーとの契約、管理上の確認／記録保管が含まれる。再利用可能な FCM メーカーが、製品の複数サイクル（潜在的な衝撃を含む）への耐性を試験するために負担するコストとその範囲については、不確実な点がある。

この措置によって、新しい事業者が公的管理下に置かれることはない。代わりに、食品事業者に対する既存の公的管理体制が進化し、再利用可能な FCM を使用する事業者に対する追加的なチェックが含まれるようになる。これには、事業者の HACCP 計画における専用条項の確認、特に清掃業者との関係に関する確認が含まれる。また、再利用可能品のトレーサビリティを確保するために講じられた措置、製造業者が示す最大使用回数の把握、使用回数の記録保持、目標達成時に講じられた措置の見直しも含まれる。

発展途上のセクターには、既に FCM 特有のトレーサビリティソリューションを提供する事業者が複数存在する。これらの事業者のシステムを GS1 規格と相互運用可能にするための要件にかかるコストは不透明である。少なくとも 1 つの加盟国において、この問題に関する

る詳細な議論が行われており、そのコストは管理可能であることが示唆されている。GS1規格は複数のセクターで広く使用されているため、トレーサビリティソリューション事業者が自社のシステムをGS1規格と互換性を持たせるための努力は、短期的にはコストが発生するものの、長期的には事業者にとって有益となる可能性が高いと考えられる。

この措置は、これまで政治的支持を得てきた政策（PPWR、SUPD）と完全に整合しており、また、一部の加盟国で既に策定されているより野心的な政策とも整合しているため、政治的に実現可能であり、他の加盟国がそれらの政策に自らの目標を合わせる必要は全くない。加盟国にとって、この措置による変更は、公的管理の組織全体とコストに大きな影響を与える可能性は低い。これらの変更は、各国の所管の官庁に大きな追加コストをかけることなく、既存のプロセスに統合される可能性が高い。

この提案された措置が更に検討される場合、次のステップは以下のとおり：

□既存の再利用可能なFCM向け物流チェーンで使用されている既存のガイダンスと基準を、措置策定のモデルとして検討する。

□再利用可能なFCM向けに現在導入されているトレーサビリティシステムを調査し、FCMの安全性に関する法令との制限事項や不適合性を明らかにする。

ボックス 1 潜在的な措置の適用例。この例はあくまでも参考例である。

例 B：より持続可能で再利用可能な代替品への移行を検討しているケータリング事業者は、この移行を安全に管理するために、製品、トレーサビリティ、及びラベル表示に関する調和された潜在的な基準に従う。この事業者は、プラスチック製のシングルユース容器からガラス製又は金属製の代替品への移行を検討している可能性がある。同社は市場で長持ちする選択肢を購入し、容器追跡に使用するシステムに、新しい容器とその推奨最大使用回数を記録する。これは、再利用可能なFCMに使用されるトレーサビリティシステムのプロバイダーに対する法的要件に準拠する。各サイクルは個別のマーク（例：QRコード）を使用して記録することができる。潜在的な法律に従ってサイクルを追跡することで、再利用可能なFCMが最大限度内に留まり、物理的な完全性を維持することが保証される。同社はまた、潜在的な法律の衛生及びFCMの完全性に関する要件に合わせてHACCPを改正し、清掃サービスプロバイダーとの契約に関連条件を含める。FCMのトレーサビリティ情報は食品の情報と互換性があるため、万が一そのような事態が発生した場合でも、企業は汚染源を特定することができる。

4.1.2 措置の主な潜在的便益と費用

以下の表は、これまでに特定された措置の便益と費用の一覧であり。影響を受けるステークホルダー、便益又は費用が一回限りか継続的か、そして影響を推定するための潜在的なデータソースを列挙している。

表 6. PM1 のメリットとコスト

メリット

種類	ステークホルダー	単発的／ 経常的コ スト	データソース
再利用事業者の公平な競争条件	再利用可能な FCM 製品の製造業者、再利用可能な FCM の使用事業者、再利用可能 FCM の運送業者及び清掃業者	経常的	なし、定性のみ
事業者にとっての法的確実性	再利用可能な FCM 製品の製造業者、再利用可能な FCM の使用事業者、再利用可能な FCM の運送業者及び清掃業者	経常的	なし、定性のみ
トレーサビリティソリューションへの移行可能性	再利用可能な FCM の使用事業者	経常的	なし、定性のみ
シングルユース FCM 廃棄物の削減	全て	経常的	必要な前提条件
消費者の安全（食品安全インシデントの回避コストとして）	消費者	経常的	文献レビュー（食品安全インシデントのコストを推定する研究）
消費者及び使用者の安全（食品安全インシデントの回避コストとして）	消費者、再利用可能な FCM の使用事業者、再利用可能な FCM の運送業者及び清掃業者	経常的	文献レビュー（食品安全インシデントのコストを推定する研究）影響を受ける可能性のある企業（FCM の清掃業者を含む）の調査
シングルユース FCM による汚染へのばく露低減による	将来世代	経常的	必要な前提条件 文献レビュー（シングルユース FCM によ

消費者の長期的な健康効果			る汚染へのヒトのばく露影響の推定)
シングルユース FCM による汚染低減による長期的な環境効果	環境 将来世代	経常的	必要な前提条件 文献レビュー (シングルユース FCM による汚染への環境ばく露の影響の推定)

コスト

種類	ステークホルダー	単発的／ 経常的コスト	データソース
習熟費用	再利用可能な FCM の製造業者、再利用可能な FCM の使用事業者、再利用可能な FCM の運送業者及び清掃業者、NCA	単発的	人件費 (EUROSTAT) 企業統計 (EUROSTAT)
研修費用	再利用可能な FCM の使用事業者、再利用可能な FCM の運送業者及び清掃業者のスタッフ	経常的	人件費 (EUROSTAT) 企業統計 (EUROSTAT)
記録保管	再利用可能な FCM の使用事業者	経常的	人件費 (EUROSTAT) 企業統計 (EUROSTAT)
トレーサビリティサービス	現場で清掃を行っておらず、トレーサビリティ体制を整備していない再利用可能な FCM の使用事業者	経常的	食品業界におけるトレーサビリティプロバイダーとその顧客に関する調査 想定(トレーサビリティプロバイダーと契約する必要がある事業者の割合)
安全・セキュリティ計画 (HACCP) への調整	再利用可能な FCM の使用事業者	単発的	スタッフの時間コスト (EUROSTAT)、企業ユーザー調査、企業

			統計 (EUROSTAT)
最大使用回数の評価	再利用可能な FCM 製品の製造業者	単発的	FCM 製造業者調査、 企業統計 (EUROSTAT) 想定(このような評価を実施する必要がある企業の割合)
ラベルの再表示	再利用可能な FCM 製品の製造業者	単発的	EU によるラベルの再表示に関する過去の影響評価(例:消費者向け食品情報規則) 企業統計 (EUROSTAT) 食品容器 (FCM) 製造業者調査 ラベルの再表示が必要な製造業者の割合に関する想定
再利用可能な FCM の再設計 (使用回数の増加、軽量化、又はその両方)	再利用可能な FCM 製品の製造業者	単発的	FCM 製造業者への調査 再設計を検討する製造業者の割合に関する想定
既存のトレーサビリティソリューションへの調整 (相互運用性)	トレーサビリティソリューションメーカー	単発的	トレーサビリティソリューションプロバイダーへの調査 システム調整が必要となるトレーサビリティ設計者の割合に関する想定
公的管理	NCA、再利用可能な FCM のビジネスユーザー、再利用可能な FCM 洗浄事業者	経常的	必要な想定 FCM 洗浄施設のインベントリ(一部の MS のデータと成長シナリオに応じた外挿) NCA への調査 過去

			の影響評価
--	--	--	-------

4.1.3 SWOT 分析と影響の条件設定

本セクションでは、調査チームの評価と利害関係者からのフィードバックに基づき、対策の強み、弱み、機会、脅威（SWOT）をまとめる。また、介入ロジックで議論された予想される影響に、他の要因がどのように影響するかについても検討する。

表 7. SWOT 分析

強み	弱み
<p>再利用システムに関与する全ての関係者に明確なルールとガイドラインを提供する。</p> <p>HACCP などの既存のプロセスに統合可能。</p> <p>MS における最近の経験に基づく。</p> <p>再利用チェーン全体に対応する。</p> <p>FCM 再利用製品のユーザーに権限を与える。</p> <p>相互運用性を簡素化することで、協力する再利用事業者、提供者、及びユーザーのコストを削減する。</p> <p>消費者への情報、追跡、及びヒントの提供を容易にする。</p> <p>比較的容易に実装できる。</p>	<p>再利用チェーンにおける主要な関係者の一部は、現在、公式な管理の対象外であり、彼らを管理に含めることは困難である可能性がある。</p> <p>再利用製品への移行を奨励していない。</p> <p>再利用製品の利便性や設計に容易に対応していない。</p> <p>相互運用性の実用的な実装は困難である可能性がある。</p> <p>この措置が意図する保証は、消費者が再利用可能な FCM を循環から外し（例えば、自宅で一定期間のみ使用し）、その後サイクルに戻すようなケースには適用されない。</p>
機会	脅威
<p>大規模な購入者、或いは購入者間の調整は、再利用可能な FCM メーカーに対し、より長い寿命と軽量化を実現する上でより大きな影響力を持つ可能性がある。</p> <p>この措置は、PPWR 再利用目標の達成に貢献するだろう。</p> <p>加盟国におけるいくつかの取り組みは、FCM 再利用チェーンの開発を促進する可能性があり、この措置と好意的に相互作用するだろう。</p> <p>この措置は、特に衛生と安全に関する既存の基準やガイドラインを活用し、それらを</p>	<p>措置によって定められた枠組みへの移行プロセスは、適切な調整と情報伝達が行われない限り、困難を伴う可能性がある。関係者は、円滑な運営に必要な十分な経験と理解を得るまで、焦りを感じ、このアプローチを批判したり拒否したりする可能性がある。</p> <p>経済的又は政治的な不確実性、金融不安、その他の混乱を招く事象は、特に中小企業にとって障壁となり、EU 産業の競争力を脅かす可能性がある。</p>

発展させることができる。調和を図る機会がある。

既存の再利用事業者は、移行を円滑にするための経験を積み、ネットワークを構築している。早い段階で彼らと協力し、知識を共有することは有益である。

この措置の目的は、再利用可能な食品容器の物流チェーンの拡大に有利な規制環境と関連する実践的知識を提供することである。しかし、再利用可能な食品容器（シングルユース FCM ではなく）への移行を促すインセンティブは提供していない。この措置による持続可能性への影響は、法律、公的又は民間の自主的な取り組み、或いは利害関係者や消費者を使い捨て食品容器から再利用可能な食品容器へと移行させるキャンペーンなどを通じて、こうしたインセンティブが適用されるかどうかにかかっている。

国内法が再利用可能な FCM の拡大を後押しすれば、影響はより大きくなり、より早く顕在化するだろう。一方、食品小売、外食、ケータリングにおいてシングルユース FCM への依存が続くことに伴う習慣や関心の強さを考えると、再利用可能な FCM への移行が完全に自主的な環境であれば、影響は僅かしか得られない可能性がある。デンマークやスウェーデンなど、飲料の再利用チェーンが広範囲に展開されている国では、企業がシングルユース FCM へと移行したことにより、これらのチェーンの縮小が見られた。これは、再利用可能なサプライチェーンの拡大には「ハード」なインセンティブが不可欠であることを示している。

自主的な環境においては、再利用可能品への移行に関する企業的意思決定は、コストと実用性にも左右される。再利用可能な FCM とその再利用物流チェーン（輸送、洗浄、保管）の開発・運用は、シングルユース FCM の使用よりも企業にとって（一時的なコストと継続的なコストの両方で）高いコストを伴う。また、実用面では、再利用可能な FCM は使い捨ての同等品よりも重い場合が多く、食品サービスにおける使用の障害となる可能性がある。

再利用可能品のコストと実用性は動的に進化し、より安価で使いやすくなると予想するのは妥当である。例えば、フランスなどの国では、購入者の圧力により、ケータリングで使用される再利用可能な容器の平均重量が既に半減している（インタビュー）。これは、軽量のシングルユース FCM と比較して、重い再利用可能な FCM が人間工学的に不利な点があることを考えると、重要な進展である。再利用可能品に関するサービスやインフラ（例：クリーニングチェーン）の拡大は、規模の経済とコスト削減に繋がることが期待される。

現在、食品システムにおける再利用可能品への移行を促進するためのインセンティブがい

くつか存在する。これには、国内法（ケータリング事業者に対するフランスの法的義務など）、EU 法（加盟国に対し、SUPD におけるシングルユースプラスチックの消費量削減と PPWR における再利用可能品の目標値削減を義務付けるなど）、国からの助成金（2024 年財政法の一環として、再利用可能な包装システムに取り組むパートナーシップに対し、デンマーク政府が 500 万デンマーククローネの助成金を交付するなど）、そしてプラスチック廃棄物の影響と再利用可能品への移行の必要性に関する報告やキャンペーンの増加などが含まれる。

この措置により、シングルユース FCM による汚染、特にプラスチック製のシングルユース包装やその他のシングルユース FCM（FCM セクターが寄与する最大の持続可能性問題であり、食品容器業界が重大な責任を負っている問題）による汚染を削減できる可能性は、以下の変更も条件となる：

□洗淨済みの FCM を再利用のために返送する前に、プラスチック包装の使用を制限又は禁止する（現在は一般的慣行）。

□ガラス製及び金属製の再利用可能な FCM の利便性向上、特に軽量化。

4.2 潜在的対策 II FCM メーカーとユーザーが代替品を選択できるよう支援するガイダンス（FCM カテゴリに特化したエコデザインガイダンスを含む）の策定

概要：FCM に特化したエコデザインガイダンスの導入は、FCM が持続可能性、機能性、安全性を考慮して開発されることを確実にする上で役立つ。包括的なガイダンスフレームワークは、メーカーが環境負荷の低い材料を選択し、リサイクル性、再利用性、堆肥化性を製品設計に組み込むのに役立つ。食品包装、使い捨て台所用品、再利用可能／耐久性のある FCM カテゴリごとに、個別の推奨事項を含む具体的なガイドラインが策定される。エコデザイン原則を広く利用できるようにするために、ガイダンスのホスティング、適正規範の共有、持続可能性評価ツールの提供を目的とした専用の EU デジタルプラットフォームが開発される。この潜在的対策は、FCM のイノベーションを持続可能な設計へと導くだろう。FCM 製造にエコデザイン原則を組み込むことで、環境影響の低減、リサイクル性と再利用性の向上、そして規制遵守の支援を優先する。

措置の種類：非規制ガイドライン

4.2.1 措置の説明

この潜在的な措置は、エコデザインガイダンスを策定することにより、FCM 生産者とユーザーがより持続可能な FCM オプションの選択と製造を支援するものである。このガイダンスは、特定の FCM カテゴリに合わせて調整され、FCM 生産者とユーザーがより持続可能

な代替材料と設計を選択できるように、詳細な持続可能性評価基準が含まれる。

この措置は、FCM の設計及び再設計における持続可能性の考慮方法における不一致や欠陥の解消に貢献する。EU 法規で既に定義されている設計原則（採択済（PPWR、ESPR など）と策定中（ESPR 委任法など）の両方）を積極的に活用することで、企業が関連する EU 法規を遵守しやすくなる。

このガイダンスは、より持続可能な FCM オプションの設計を促進するための設計者モジュールと、購入者が FCM 製品の市場をナビゲートし、より持続可能なオプションを選択できるようにするための購入者/ユーザーモジュールの 2 つのモジュールで構成される。

この設計モジュールは、製造業者が FCM の機能を維持しつつ、FCM ライフサイクル全体に亘る持続可能性の向上に貢献する。このモジュールは FCM セクター全体に適用され、様々な FCM カテゴリに合わせた内容で、各製品タイプ固有の課題に対応する。また、FCM のライフサイクル全体に亘る性能要件/機能（バリア性や耐熱性など）と持続可能性への影響（資源利用やエネルギー消費など）を考慮する。このガイダンスは、FCM の設計者と製造業者が情報に基づいた意思決定を行い、持続可能性と機能性のバランスを取り、最も持続可能な成果を特定するのに役立つ。ガイダンスでは、以下のような課題を考慮できる：

□食品包装：食品保護、消費者の安全、そしてリサイクル性、再利用性、堆肥化性、責任ある材料調達の向上による持続可能性。

□耐久性のある FCM（例：台所機器、食品製造装置）：修理性、部品の互換性、製品寿命の延長、材料廃棄物を削減するための安全性と性能。

□台所用品（例：食品保存容器、加熱機器、盛り付け・展示用品）：製品寿命、消費者の安全性、重量（資源効率と使いやすさ）。

□使い捨て食器：堆肥化可能性、リサイクル性、消費者の安全性、持続可能な材料調達。

本ガイダンスの購入者向けモジュールは、材料と設計の選択を支援するための持続可能性評価基準となる。これは意思決定ツリーの形式で、様々な持続可能性基準（材料の種類と調達、製造、使用済み製品の廃棄に関連するもの）と、FCM 特有の考慮事項（材料が接触する食品の種類（水分、酸度、脂肪含有量）、保存期間、温度（冷凍、冷蔵、常温、高温）、サイズなど）に従って構成される。

設計・購入者向けガイダンスは、欧州委員会からの意見を参考に、学界と産業界の FCM 設

計専門家からなる少人数のグループが作成することが考えられる。これにより、ガイダンスの基礎となる持続可能性評価のための統一された方法論が策定される。その後、様々な FCM セクターの代表者と協議を行い、ガイダンスが理解しやすく、各 FCM の特性に合わせて適切に調整されていることを確認する。

欧州委員会は、ガイダンスに容易にアクセスできるようにするためのデジタルプラットフォームを開発できる。このウェブサイトでは、エコデザインガイダンス、評価ツール、業界リソースへのアクセスを提供する。インタラクティブな追加策には、知識共有ハブやデータベースなどが含まれる。これは、欧州委員会の JRC が主催及び管理することが考えられる。これは、持続可能性に関する過去及び現在の活動（例：設計による安全性確保ガイダンス、LCA）と整合するからである。

ガイダンスは、FCM の製造業者及びユーザー／購入者による意思決定の質を構造化し、向上させることを目的としたデジタルツールとして設計される。このツールは特定の解決策を規定するのではなく、一連の質問を通してユーザーの意思決定プロセスを導く意思決定ツリーとして機能する。このインタラクティブなアプローチは、企業が様々な選択肢の結果を理解し、トレードオフを理解するための構造化された経路を提供するのに役立つ。

このツールは、製品の意図と設計段階に基づいて、ステークホルダーに規制要件を警告する。また、特定の設計上の選択（例えば、特定の材料）が、一部の要件（例えば、軽量化）を満たす一方で、他の要件（例えば、リサイクル性）と矛盾する可能性をステークホルダーに示し、より良い解決策へと導く。更に、このツールはサプライチェーン全体における様々な選択肢の影響を強調し、上流と下流の意思決定が全体的な持続可能性の成果にどのように影響するかを示す。これにより、材料サプライヤー、製造業者、リサイクル業者は、取り組みを連携させ、バリューチェーン全体の断片化によって引き起こされる非効率性を削減できる。

このガイダンスはモジュール型であり、企業は自社の材料カテゴリと製造プロセスに関連する特定の基準にアクセスできる。このツールは、メーカーとユーザーの両方が、以下のステップに沿って持続可能な FCM の選択と設計のプロセスを進めるのに役立つように構成される：

□ステップ 1 ユーザーの意図／ニーズ：ツールの目的を以下から選択する：a) 新製品の設計、b) 既存製品の設計のレビューと改善、c) 既存の設計からの選択。

□ステップ 2 FCM カテゴリ：質問が関連する FCM の種類（例：台所用品、包装など）を示す。

□ステップ 3 機能性 (a) : FCM が対象とする食品の種類 (水分、温度、酸度、脂肪分を含む) を示す。

□ステップ 4 機能性 (b) : FCM が食品と接触することが通常予想される時間を示す。

□ステップ 5 材料の選択 : 材料に関する希望を入力するか、検討可能な材料を問い合わせる。このツールは、機能性、リサイクル性、再利用性、マイクロプラスチック、規制遵守など、複数の基準において、材料に関する関連情報を強調表示する。

□ステップ 6 ベンチマークと比較 : 統合ベンチマークツールにより、ユーザーは持続可能性、機能性、コストの基準に基づいて代替案を比較できる。例えば、ポリプロピレン (PP) 製のカップはリサイクル性とコンプライアンスの観点から最適な選択肢となる一方、紙製のポットは、修復可能性は高いものの、リサイクル性は低いと評価される可能性がある (下記ボックス 2 の例 A を参照)。

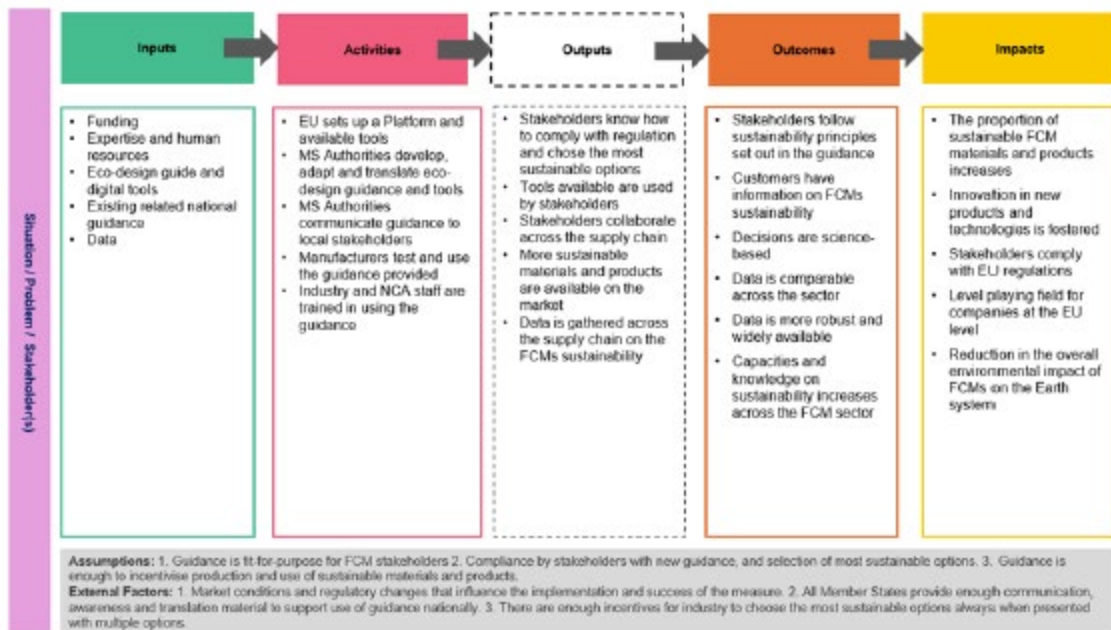
□ステップ 7 サプライチェーンへの影響 : このツールは、代替案が原材料の供給と廃棄物処理にどのような影響を与えるかを分析する方法をユーザーに案内する。ユーザーは、サプライチェーン内の潜在的なパートナーに連絡を取り、材料の入手可能性、コスト、廃棄物処理能力を確認するよう促される。

□ステップ 8 ライフサイクルアセスメント : ユーザーは、データの入力や既存データの使用を通じて、選択した設計の影響を定量化するようガイドされる。このツールは、材料の選択が調達、輸送、廃棄にどのような影響を与えるかについての洞察を提供し、EU 規則への適合性を確保する。

□ステップ 9 パイロットテスト : ガイダンスでは、パイロットテストに関する推奨事項を示す。例えば、企業は堆肥化可能なコーティングを施した混合繊維を選択し、機能性と持続可能性を確保するためのパイロットテストを実施することが考えられる (下記ボックス 3 の例 B を参照)。

介入ロジック図は図 7 に示されており、この対策がどのように機能するかを示す。この対策の介入ロジックの詳細な説明は、附属書 A1.8 に記載されている。

図 7. PM2 への介入ロジック - FCM カテゴリに特化したエコデザインガイダンスの策定



4.2.1.1 対処すべき問題

この対策は、セクション 3 で論じた持続可能性の問題 3、即ち、殆どの FCM が持続可能性を実現するように設計又は再設計されていないという問題への対処に貢献する。

FCM の設計では、持続可能性よりもコスト、機能性、利便性が優先されることが多く、結果として不要な、過剰な設計、使い捨て、或いはリサイクル不可能な製品が生み出されている。しかしながら、利害関係者は、持続可能性の向上によって FCM の重要な機能（安全性、耐久性、食品保存など）が損なわれるリスクを懸念している。この対策は、これらの機能を損なうことなく持続可能性を最適化するための指針となるだろう。この措置は、持続可能性を FCM 設計のコアの基準として位置付け、製造業者がコストと機能性に加え、循環性、資源効率、廃棄物削減を優先するよう導く。

既存の FCM 設計プロセスは、環境への影響を大幅に低減できる変革的な変更よりも、漸進的な改善に重点を置く傾向がある。漸進的な変更は経済的だが、達成できる持続可能性の向上には限界がある。また、調査によると、製造業者は FCM の設計と再設計を導く明確な持続可能性目標や枠組みを欠いていることが多いことが示されている。この措置は、製造業者が FCM の設計と再設計を体系的に導くための構造化された枠組みを導入する。ユーザーが漸進的な設計変更ではなく変革的な設計変更を検討するよう導くことで、環境影響を大幅に低減した革新的で機能的な FCM の開発を促進することに貢献する可能性がある。例えば、このガイダンスでは、堅牢かつ科学に基づいた LCA 手法の使用を推奨することで、これらのツールの部分的又は一貫性のない使用を避け、FCM 設計における環境影響の包括的

な評価を可能にする。

この措置は、材料サプライヤーから製造業者、リサイクル関係者に至るまで、FCM バリューチェーンにおける関係者間の連携不足に起因するバリューチェーン全体の分断の緩和にも貢献する可能性がある。こうした連携不足は、持続可能性への取り組みにおける取り組みの不一致や非効率性につながる可能性がある。この措置は、ライフサイクルアプローチを持続可能性評価に適用する、誰もが利用できる枠組みを提供することで、サプライチェーン全体の関係者間の連携と調整を容易にする。

4.2.1.2 政策の一貫性

現行及び今後の法律には、FCM に適用されるエコデザインに関する原則が既に含まれている。PPWR には一部の FCM (包装) に適用される設計基準が含まれており、ESPR にはあらゆる製品 (従って FCM にも) に適用される一般的な基準のリストが含まれている。しかし、どちらの場合も、FCM の文脈で意味のある実装を行うには、更なるガイダンスが必要だが、現在そのようなガイダンスは存在しない。実際、FCM の設計は複雑な作業であり、安全性、機能性、持続可能性のバランスをとるため複数のトレードオフを行う必要がある。

例えば、包装分野における「軽量化」(輸送時の排出量を最小限に抑えるために包装の重量を減らす取り組み) の経験と、それが包装のリサイクル性に及ぼした影響は、PPWR における包装最小化の原則が、他の目的を犠牲にして追求されることのないよう、ガイダンスによって補完されることを示唆している。

同様に、ESPR に基づく委任法は、規制のより一般的な用語を規定することが期待されているが、FCM で広く使用されている中間材料 (例: プラスチック、アルミニウム) を対象とする可能性があり、FCM の機能に特有の様々な持続可能性の側面と性能基準をどのようにバランスさせるかについては触れていない。

従って、この潜在的な措置は、両規制への企業のコンプライアンスを支援するガイダンスを提供することで、ESPR と PPWR の両方を補完することになる。

一部の利害関係者は、FCM のビジネスユーザーに対し、ニーズに合ったより持続可能な代替品の選択を支援するサービスを提供し始めている。これは規制されていない分野であるため、EU 域内の FCM ユーザーは平等に恩恵を受ける場合もあれば、全く恩恵を受けない場合もある。更に、恩恵を受けるユーザーも、(提供者によって) 業界全体で一貫性のないアドバイスを受ける可能性がある。これは、域内市場の円滑な機能と FCM 業界全体の持続可能性の両方に影響を及ぼす可能性がある。従って、この措置は EU 全体で公平な競争条

件の実現に貢献するだろう。

更に、この措置は、持続可能性の考慮を FCM の設計と再設計に組み込み、トレードオフを乗り越える方法に関する明確なガイダンスを提供することで、安全性と食品の品質に関する規則 (EC) No 1935/2004 (又は同等の将来の基本法) のコアの目標を補完するため、規則 (EC) No 1935/2004 (又は同等の将来の基本法) とも整合する。また、プラスチック及びリサイクル材に関する法律 (例: 規則 2022/1616) など、材料固有の FCM 法規制との連携を強化し、リサイクル材の安全な使用と単一材料及びリサイクル可能な包装に関するエコデザイン原則の推進を図る。

4.2.2 実施

4.2.2.1 誰に影響を与えるか?

この措置は、FCM 法規制の対象となる全ての材料及び成形品 (製品全体) に適用される。エコデザインガイダンスは、FCM のあらゆるカテゴリ (包装、台所用品、調理器具、加工機器など) に亘る FCM のライフサイクルの全ての段階を網羅することを目指す。従って、FCM サプライチェーン全体には間接的に関連する。但し、直接的には製造業者及び事業ユーザー (例: 包装ソリューションを求める食品メーカー) を対象とするが、これは彼らが設計及び製品選択の決定において中心的役割を担っていることを認識しているためである。

FCM の製造業者とユーザーは、PPWR と ESPR の両方の対象グループに含まれている。規制の遵守は、彼らにとってガイダンスを利用する主な動機となるだろう。彼らの取り組みは、サプライチェーンにおける他のステークホルダー、特に原材料生産者、小売業者、流通業者、そして消費者 (受益者としてののみ) にも影響を与える可能性がある。具体的には、以下のとおり:

□原材料サプライヤー: サプライヤーは、バイヤーから持続可能、リサイクル可能、そしてバイオベースの材料への移行を求められる可能性がある。

□FCM メーカー: 本ガイダンスを活用する生産者は、規制遵守を確保しながら、製品開発にエコデザインの原則をより容易に取り入れることができる。標準化された LCA ツールと持続可能性評価は、材料の選択と設計上の意思決定の指針となる。

□食品・飲料会社 (FCM のユーザー): 本ガイダンスを活用する企業は、自社のニーズに合わせて、より持続可能な FCM の代替品へとより迅速に移行できる。

□小売業者と流通業者: 小売業者は、市場の需要と規制上の期待に応えるために、サプライヤーがより持続可能な FCM の選択肢を提供することで恩恵を受けることができる。物流と

保管方法は、軽量、再利用可能、又は堆肥化可能な包装に合わせて調整する必要があるかもしれない。

□消費者：消費者は、本ガイダンスを用いて作成された再設計や新規設計から恩恵を受ける可能性がある。

4.2.2.2 実施の実現可能性

FCM の意味合いにおけるエコデザイン原則の実施に関するガイダンスについて、ステークホルダーとの協議において、ステークホルダーグループ全体から広範な支持が得られた。これは、規制要件の遵守に向けた取り組みにおいて支援を受けるためのリソースが不足している可能性のある中小企業にとって特に有益である。本ガイダンスは、ESPR と直接整合することになる。

企業が本ガイダンスをどのように活用するかについて、実際的な実現可能性上の制約はない。ガイダンスとして、企業の裁量で、広範囲に、或いは限定的に活用できる。ガイダンスの起草と維持管理には、以下のような課題が考えられる：

□ガイダンスでどの程度の詳細を網羅する必要があるか：「十分な複雑さ」とは不明確だが、例えば予備調査や試験によって確認できる可能性がある。

□更新：本ガイダンスは、持続可能性に関する知識（例：LCA におけるマイクロプラスチック汚染の考慮）と利用可能な材料及び製品設計の両方の変化を反映するために、定期的に更新されることが有益である。これは資源への影響を及ぼす。

この提案された措置がさらに検討される場合、以下の手順を踏む必要がある：

□多様な視点、特に異なる持続可能性の側面間のトレードオフに関する視点が確実に組み込まれるよう、設計者向けモジュールと購入者向けモジュールの両方のコンテンツを共同で開発・レビューするための、多様なステークホルダーからなる諮問グループを設置する。

□1 つ又は 2 つの FCM カテゴリ（例：使い捨て食器や台所用品）をカバーするインタラクティブなプロトタイプを開発し、選定された FCM メーカー及び購入者とプロトタイプをテストし、ユーザーエクスペリエンス、持続可能性基準の明確さ、意思決定のガイダンスとしての有効性を評価する。

□ツールのメンテナンスと定期的な更新（JRC など）の責任を明確にし、持続可能性ベンチマーク、材料データ、規制関連資料を毎年確認・更新するプロセスを確立する。

以下のテキストボックスの例 A と B は、2 つの異なるシナリオにおける潜在的な対策の適用例を示している。

ボックス 2 例 A：潜在的な対策の適用例。この例はあくまでも参考例である。

例 A：乳製品会社 X 社は現在、ヨーグルトをアルミ蓋付きの従来のポリスチレン（PS）カップで包装している。今後の規制変更と持続可能な包装に対する消費者の需要の高まりを受け、同社は製品の品質と賞味期限を維持しながらリサイクル性を向上させる代替品を見つける必要がある。同社は以下のプロセスに従う。

同社は現在使用しているポリスチレンカップの詳細をツールに入力する。ツールは主要な問題点を浮き彫りにする。PS は広くリサイクルされておらず、一部の EU 加盟国でプラスチック廃棄物や規制不遵守の一因となっている。このツールは、以下のような代替案を提示している：

- 単一材料ポリプロピレン（PP）カップ（広くリサイクルされ、耐久性がある）

- PET ベースの容器（リサイクル性は高いが、製造時の環境負荷が高い）

- バイオコーティングを施した紙製のヨーグルト容器（革新的だが、リサイクルインフラが限られている）

- ガラス瓶（再利用可能だが、コストが高く、重量も重いため、輸送時の排出量が増加）

同社は、このガイダンスに統合されたベンチマークツールを用いて、代替案を比較している：

1. PP カップは、リサイクル性、費用対効果、PPWR（環境省エネルギー基準）への準拠という点で最良の選択肢であることが明らかになった。

2. 紙製の容器は再生可能性が高く評価されているが、一部の地域ではリサイクルインフラが限られている。

このガイダンスは、PP 単一材料カップへの切り替えがサプライヤーや下流のリサイクル業者にどのような影響を与えるかを強調している。

同社は、包装サプライヤーに連絡を取り、入手可能性とリサイクル認証を確認した。

機能性、持続可能性、コストを評価した後、リサイクル可能なアルミ箔製の蓋を備えた単一

素材の PP ヨーグルトカップへの切り替えを決定した。

ボックス 3 例 B 潜在的対策の適用例。この例はあくまでも参考例である。

例 B：欧州の FCM メーカー Y 社は、バイオベース材料を使用した革新的な堆肥化可能な食品トレイの導入を検討している。同社は、以下のプロセスに従い、設計から市場投入までの持続可能性に関する考慮事項を評価するために本ツールを活用している：

1. 材料選定：本ツールは、バイオベースポリマー、成形繊維、生分解性コーティングのリサイクル性、カーボンフットプリント、食品安全性を比較する。
2. ライフサイクルアセスメント：同社は、本ツールにデータを入力し、製品寿命（堆肥化、リサイクル、生分解性）のシナリオを評価する。
3. サプライチェーンへの影響：本ツールは、材料の選択が調達、輸送、廃棄にどのように影響するかを分析し、EU 規制への適合性を確保する。
4. 市場への対応状況：同社は、ラベル表示、消費者の受容性、既存の廃棄物管理インフラとの適合性を評価する。
5. 意思決定とパイロットテスト：堆肥化可能なコーティングを施した成形繊維を選択し、実環境下でのテストを実施し、生産規模を拡大する前に設計を改良する。

4.2.3 対策の主な潜在的便益と費用

以下の表は、この潜在的な対策の開発と実施に関連する潜在的な費用と便益の概要を示している。これには、利害関係者の種類、費用が一回限りか継続的か、及びデータソースが含まれる。

表 8. M2 の便益と費用

メリット

種類	ステークホルダー	単発的 又は経 常的費 用	データソース
FCM に適用される法的義務の理解向上 / FCM 事業者のコンプライアンス費用削減	FCM メーカー、ユーザー、政策立案者、業界団体	経常的	ステークホルダー調査

減			
持続可能性の理解と FCM 設計への組み込み方法の一貫性向上	業界関係者、持続可能性専門家、規制当局	経常的	ステークホルダー調査
EU FCM 市場における不適切な設計の減少	メーカー	経常的	市場調査

コスト

種類	ステークホルダー	単発的 又は経常的費用	データソース
EU レベルでのガイダンスの策定、テスト、及び適応／翻訳	欧州委員会、加盟国 (MS)、業界専門家、標準化団体	経常を伴う単発的更新	EU 政策枠組み、業界協議、パイロットスタディ
習熟費用	業界（製造業者及びユーザー）	経常的	EUROSTAT（企業統計）、ガイダンスにアクセスする企業の割合に関する想定
ガイダンス及びツールの利用にかかる業界コスト（変更に伴うコストへの影響を含む）	FCM メーカー、サプライチェーン関係者、小売業者	経常的	EUROSTAT（企業統計）、ガイダンスにアクセスする企業の割合に関する想定

4.2.4 SWOT 分析と影響の条件

以下の表は、この潜在的な指標に関する SWOT 分析の概要を示しています。

表 9. M2 SWOT 分析

強み	弱み
製造業者が、材料の使用、必要性、及び製品寿命後の影響に関する疑問に対処するのに役立つ。 FCM セクターにおける変革を支援するた	データの入手可能性と品質：ツールの有効性は、信頼性が高く標準化されたデータに依存する。一部の材料や地域ではデータが不足している可能性があり、また手法にも

<p>め、長期的な思考を促進する。</p> <p>材料の選択と設計における持続可能性に関する明確なガイダンスを提供することで、意思決定を改善する。</p> <p>サプライチェーンの連携強化：材料サプライヤー、製造業者、及びエンドユーザー間の協力を促進する。</p> <p>規制コンプライアンス支援：企業が複雑な EU 規制を順守できるよう支援し、進化する持続可能性政策（PPWR、エコデザインなど）との整合性を確保する。</p> <p>欧州全体で公平な競争環境を実現 – 全ての企業に同じツールを提供する。</p>	<p>問題がある（例：LCA は全ての環境影響を適切に評価するのに適しておらず、マイクロプラスチックの影響など、盲点がある）。</p> <p>過度な単純化のリスク：意思決定ツリーアプローチでは、複雑な持続可能性のトレードオフのニュアンスを十分に捉えられない可能性がある。</p> <p>実装の複雑さ：多様な業界やサプライチェーン関係者に効果的に役立つガイダンスシステムの開発は困難である。</p> <p>業界がより持続可能なソリューションに移行するための明確なインセンティブを提供していない。</p> <p>多くの製品成分は独自のものである。特定の製品処方を入力できるツールの開発は困難である。</p> <p>ツールは定期的な更新が必要である。</p> <p>公的規制を担当する NCA は、ガイダンスを検討する必要がある。</p>
<p>機会</p>	<p>脅威</p>
<p>オープンソースデータと構造化されたガイダンスは、中小企業の知識とリソースのギャップを縮小する可能性がある。</p> <p>この構造化されたアプローチは、ヘルスケアや運輸などの他の業界のモデルとなる可能性がある。</p> <p>このツールを導入する企業は、持続可能なイノベーションと消費者の信頼の向上を通じて差別化を図ることができる。</p> <p>LCA ソフトウェア、トレーサビリティのためのブロックチェーン、又は AI 主導のサステナビリティと連携し、既存のツールや方法論（例：製品環境フットプリント（PEF）、パッケージングスコアカードの理解（UPS））を活用できる可能性がある。</p> <p>公共調達、ガイドライン遵守の模範とな</p>	<p>LCA に関するコンセンサスの欠如は、このツールの信頼性と広範な採用を損なう可能性がある。</p> <p>経済的又は政治的な不確実性、特に金融不安やその他の混乱は、特に中小企業にとって障壁となり、EU 産業の競争力を脅かす可能性がある。</p>

る機会となる可能性がある。	
---------------	--

この措置が確立された後、その影響は、ガイダンスを利用するインセンティブの存在と強さに左右される。EU レベル及び各国レベルでは、企業が製品の設計を含む事業運営に持続可能性をより徹底的に組み込むことを奨励するインセンティブが既に導入されている。このガイダンスは既存の EU 法制度（特に ESPR と PPWR）を基盤として策定され、企業のコンプライアンスを促進するため、原則として歓迎され、企業にとって有用なリソースと見なされるべきである。

4.3 潜在的措置 III：「製品のエッセンシャルテスト」の導入

概要：製品のエッセンシャルテストは、問題のある FCM（即ち、重大な持続可能性に関する懸念が提起されている FCM）が重要な目的を果たしているかどうかを評価し、果たしている場合、同等の安全性、耐久性、又は使いやすさを提供する、より持続可能な代替品があるかどうかを評価する。このテストを適用するために用いられる評価フレームワークは、関係者に対し、環境フットプリントの低い材料とプロセスを選択するよう促す。エッセンシャルテストの結果は、産業界、各国政府、及び EU の意思決定機関の意思決定者に提供され、必要不可欠でない材料の段階的廃止と持続可能な代替品のイノベーションの促進に貢献する可能性がある。

措置の種類：法律に組み込まれた規制ツール

4.3.1 措置の説明

この措置は、「製品のエッセンシャルテスト」を導入し、一部の FCM 製品（成形品）が、より持続可能な代替品では対応できないニーズに対応しているかどうかを判断する。対応している場合、それらは必要不可欠と見なされる。そうでない場合、それらは自主的又は強制的な段階的廃止の主要な候補となる。このテストには以下のカテゴリがある：

□FCM は、製品のライフサイクル全体を通じて環境に不均衡な影響を与える場合、即ち将来世代の福祉を損なう場合（ブルントラントの持続可能な開発の定義による）、問題ありと見なされる。

□食品安全への貢献も社会への大きな付加価値の提供もない場合、特定の FCM は不要と見なされる。

□より持続可能な代替品が存在する場合、特定の FCM は回避可能と見なされる。不要な FCM も回避可能な FCM も必要不可欠ではない。従って、製品のエッセンシャルテストは、持続可能性に関する重大な懸念が確立されている製品の段階的廃止を促進するのに役立つ。

また、意思決定者が代替品の存在の有無と、それらが代替可能な製品とどのように比較されるかを検討できるようにすることで、そうした意思決定（例：プラスチックストローの禁止）を改善するのにも役立つ。

「製品のエッセンシャルテスト」は、技術的には FCM 法制度の適用範囲内にあるあらゆる FCM 製品（原材料及び成形品、即ち製品全体）に適用可能だが、実際には、製品のライフサイクル全体を通じて環境に大きな影響を与える問題のある FCM 製品に適用される。

この潜在的な措置は、EU の枠組みにおいて、FCM に関する任意のテストを確立するものであり、欧州委員会、欧州議会、又は加盟国のいずれかが開始することができる（新しい植物検疫製品や EFSA の権限に関連するその他の問題について、EFSA に科学的意見を求めることができるのと同様の方法である）。テストの対象は、ブランド製品ではなく、製品カテゴリのみである。開始後は、テストの実施は EU レベルの独立した科学機関（例：EFSA）に割り当てられ、堅牢なプロセスが保証される。

独立機関は、技術科学的評価（審査対象製品及び代替品の環境影響に関する事項）を実施し、欧州委員会または欧州議会は、他の倫理的または政治的側面（特に、審査対象製品が社会に重要な付加価値を提供しているかどうか）を考慮して、後者の評価を完了できる。このテストでは、持続可能性に関して最も問題のある FCM が以下のいずれに該当するかを検討する：

- 健康、安全のために必要であるか、又は社会の機能に不可欠であるか。
- 環境及び健康の観点から受け入れ可能な代替品が存在しない。

「製品のエッセンシャルテスト」では、FCM が特定の状況（例えば、小売店で販売される食品の包装など）において不可欠であるかどうかを（あらゆる状況ではなく）検討する。[62] テストの結果は、要請機関に通知され、全ての関係者が検討できるよう公開される。

このテストでは、FCM 製品が複数の異なるユースケース又はシナリオにおいて果たす役割を検討する（ボックス 5）。FCM は、ある状況では必要不可欠と見なされる一方で、他の状況では必ずしも必要不可欠でない場合がある。例えば、食品包装は生鮮食品の保護や食品廃棄物の削減において重要な役割を果たすが、一方で、製品の調理や消費を大幅に利便性向上させたり、長距離輸送される世界の特産品の賞味期限を延ばしたりするなど、必要不可欠でないと思なされる機能も果たすことがある。[63]

このテストは、食品包装を一つの不可分な単位と見なし[64]、FCM が相互作用する、或い

は相互作用する可能性のある食品の種類（保存期間、保存温度、脂肪含有量、酸度、食品の状態（液体、半固形食品、完全接触固形食品、点接触固形食品）、及び包装サイズ）を考慮することにより、食品包装の使用が必要又は不可欠かどうかを評価するために用いられる。[65] 例えば、トマトの包装を一つの不可分な単位と見なしてテストを行うことができる（ボックス 5 参照）。

FCM 製造業者と FCM 利用者は、製品のデジタル製品パスポートに既に記載済みの情報に加えて、エッセンシャルテストに必要な製品情報を共有する必要がある。

このプロセスは、以下の図 8 にまとめられる。

図 8. エッセンシャルテストの提案における各段階



出典：研究チーム

手順は以下のとおり：

□ステップ 1 – 問題のある FCM の特定：最初のステップでは、FCM が持続可能性の観点から問題となるかどうかを判断する。従って、独立科学機関にセッセンシャルテストの実施を要請するかどうかを決定する。この措置では、2つのシナリオを想定している。独立科学機関が（ホライズン・スキヤニング活動において）製品カテゴリに対する試験を実施するのに十分な科学的証拠を発見した場合、又は要請者（欧州委員会、欧州議会、又は加盟国）が、製品カテゴリに対する試験実施を正当化する同様の証拠を特定した場合である。JRC が EU の消費と生産のフットプリントの評価において考慮したいずれかの側面に影響を与える証拠があれば、試験開始を正当化できる可能性がある。

□ステップ 2 – 重要性と必要性の評価：次のステップは、FCM が健康又は安全の維持に不可欠であるか、或いは社会の機能にとって極めて重要であるかを評価することである。これは、合意された一連の基準に基づいて判断される。後者に関連する考慮事項の多くは、本質的に政治的又は倫理的な性質のものであり、意思決定者（欧州委員会、欧州議会、又は加盟国）は、科学機関よりもこれらの問題に対処するのにより適した立場にある。従って、科学機関による評価は、政治的又は倫理的側面以外の側面に限定され、後者の検討は意思決定者に委ねられる。

□ステップ 3 – 代替案の評価：次の段階では、代替 FCM 製品及び代替手法の持続可能性評価を通じて、代替案の利用可能性と受容性を評価する。この評価では、代替案の機能性、安全性、持続可能性に加え、技術的及び経済的実現可能性も考慮される。科学機関が代替案の評価を実施します。この段階では、異なる材料（例：プラスチック、ガラス、バイオベース材料）で作られた代替 FCM 製品や、再利用可能な FCM への切り替えに基づく代替 FCM 規範を検討できる。

□ステップ 4 – 意思決定と使用条件の設定：テストの最終段階では、不可欠と見なされる FCM の継続使用に関する条件と特定の期間を設定する。科学機関は科学的意見を表明し、意思決定者はそれを独自の裁量で検討し、その上で議論を深める。

□レビュー・レビュープロセスにより、継続使用の指定期間の終了時、又は最新のイノベーションや情報によってテスト結果が変化する場合、それより早い時期に必要な不可欠性の再評価が可能となる。

エッセンシャルテストの結果、FCM 用途は以下のように分類される」

□問題が少ない FCM 用途（ステップ 1 で判定）

□問題が最も多い FCM 用途（ステップ 1 で判定）

カテゴリ 1- 必要不可欠でない用途：FCM 用途はビジネス機会の利便性を目的としたものであり、健康と安全のために必要ではなく、社会機能にとって不可欠でもない。[66] 必要でない用途は、迅速な段階的廃止の有力候補となる可能性がある（ステップ 2 で判定）。

カテゴリ 2- 代替可能な用途：FCM は健康と安全に必要、又は社会の機能に不可欠な機能を有しているが、適切な代替手段が存在する。[67] 代替手段が「問題のある転換」に繋がらないようにすることが重要である。[68] 代替可能な用途は、より持続可能な代替手段に置き換えることができる（ステップ 3 で決定）。

カテゴリ 3- 必要不可欠な用途：FCM は健康と安全に必要、又は社会の機能に不可欠であり、受け入れ可能な代替手段はない。より安全で持続可能な代替手段への最終的な移行を可能にするためのメカニズムが依然として実施されていることが重要である。[69] 必要不可欠な用途は、一定期間（ステップ 3 で決定）内は引き続き使用できる。

カテゴリ 4 - 決定的ではない用途：エッセンシャルテストの結果は、社会にとって何が不可欠又は重要であるかについての倫理的理解の相違（ステップ 2 で判断）又は代替案の評価に役立つ科学的証拠の不足（ステップ 3 で判断）により、決定的ではない。ステップ 2 で決定的ではないが、ステップ 3 で持続可能な代替案が存在することが判明した場合、製品はカテゴリ 2 に分類される。

これらの結果は、政策決定のためのエビデンス基盤の強化に役立つだろう。例えば、SUPD と PPWR は共に、プラスチック製ストローや生鮮果物・野菜用のシングルユースプラスチック包装など、禁止又は制限対象となる製品を特定した。遡及的に「製品のエッセンシャルテスト」を禁止製品リストに適用し、作業プログラムの結果を各禁止の必要性を裏付ける独立したエビデンスの提供に役立てられたはずである。また、「製品のエッセンシャルテスト」は、テストのステップ 3 において、各製品よりも持続可能な代替品を特定することで、代替に関するガイダンスを提供し、問題の転換リスクを軽減できる。

FCM 法規制を通じて「製品のエッセンシャルテスト」を導入するために、欧州委員会は、テストプロセスに必要な定義、基準リスト、及び手法を策定する必要がある。これには以下が含まれる：

□主要用語の定義：「問題のある」「必要な」「極めて重要な」「不可欠な」

- 問題のある FCM の基準（ステップ 1 の根拠）。

- FCM が健康又は安全上必要、或いは社会機能にとって不可欠であると判断される基準（ステップ 2 の根拠）。

- FCM 代替評価の策定（ステップ 3 の根拠）。

- 必要不可欠と判断される FCM の継続使用条件の設定及び期間の特定に関する基準（ステップ 4 の根拠）。

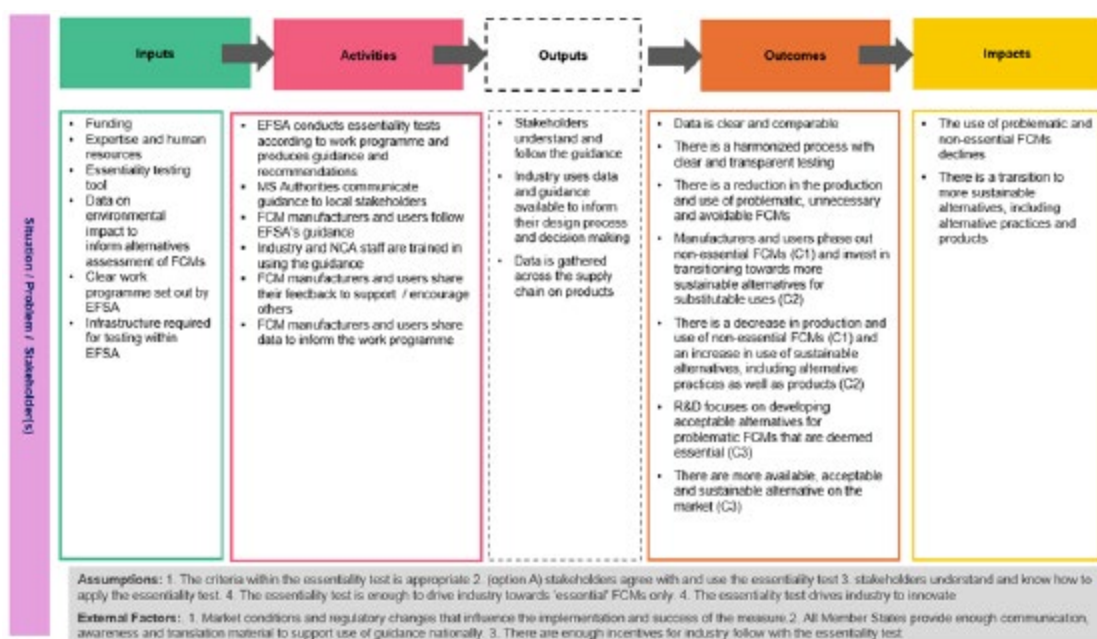
- エッセンシャルテストの見直しをいつ、どのように行うべきかに関する基準（見直しフェーズの根拠）。

- 共通の技術的機能を持ちながら異なる用途を持つ製品群にエッセンシャルテストを適用する方法。これには、食品製品の特性と技術的機能のリストが含まれる場合がある。

環境政策における必要不可欠な使用原則の運用経験は、製品のエッセンシャルテストの策定方法に反映されるべきである。可能な限り、既存の確立された慣行やプロセスを活用し、組み込むことが重要である。例えば、食品安全製品代替評価は、EU 製品環境フットプリント手法[70]に沿って策定することができる。

介入ロジック図は図 9 に示されており、この対策がどのように機能するかを示している。この対策の介入ロジックの詳細な説明は、附属書 A1.8 に記載される。

図 9. PM3 の介入ロジック - FCM 製品に対する「エッセンシャルテスト」の導入



4.3.1.1 対処する問題

この対策案は、セクション 3 で論じた持続可能性の問題 3、即ち、殆どの FCM が持続可能性を実現するように設計又は再設計されていないという問題への対処に貢献する。この対策案は、最も問題のある FCM を特定し、代替案を推奨することで、これらの問題に対処する。

このテストは、業界を支配する最適化思考に直接挑戦する根本的な考慮事項を FCM 設計に取り入れる可能性がある。従って、この分野における既存の手法から脱却するための道筋を提供する。また、このテストは設計プロセスに構造を齎す可能性もある。テストの参考として開発された基準は、FCM 設計者のガイドとして機能する可能性がある。この対策案は、将来のイノベーションへの取り組みを方向づけることにより、イノベーションの機会損失に対処するのに役立つ可能性がある。実際、この措置は、持続可能な代替食品材料の選択肢の中で、特に、より持続可能な代替品の入手が限られているために問題があると考えられるものの、現在は必要不可欠な製品の代替に焦点を当てた製品開発を促進する可能性がある。また、この措置は、代替食品材料の影響を包括的に考慮せずに、ある製品を別の製品に置き換えることに伴う問題の転換や意図しない結果に対処するのににも役立つ。これは、製品の禁止が、他の重要な安全性や持続可能性の懸念に関連する、十分に理解されていない代替品の急増に繋がる場合に発生する可能性がある。例えば、プラスチック製ストローの禁止は、PFAS[71]を含んだり、他の化学的リスクを齎したり、単に十分な機能を欠いている可能性のある紙製ストローや竹製ストローの使用の増加につながっている。

4.3.1.2 政策の一貫性

2008年の廃棄物枠組み指令によってEU政策に導入された廃棄物階層は、廃棄物（又は非廃棄物）の防止を廃棄物問題への対応における最優先事項としている。しかしながら、予防可能な廃棄物の回避という原則はFCMには反映されていない。FCMの意味合いに適用される他の法令、特にPPWRは、リサイクル性、そして程度は低いものの再利用性についても言及しているが、EUの廃棄物階層においては、これらは廃棄物防止に次ぐものである。PPWRは廃棄物防止の問題には触れていない。SUPDには、シングルユースプラスチックの消費量を削減するという高いレベルの目標が含まれており、これは加盟国を対象としているが、詳細は明示されていない。いくつかの研究では、不要なFCMが回避可能な廃棄物や環境影響を引き起こした事例がいくつか報告されている（例：新鮮な丸ごとの果物のプラスチック包装、「小袋」などのシングルユース包装の様々な事例）。

要するに、現行法には、FCMの意味合いにおける廃棄物階層の最優先事項を実施するための手段が欠けており、本措置はそれを実現するものである。「製品のエッセンシャルテスト」は、EU化学物質戦略[72]に定められた「必須用途概念」と整合する。これらの概念は重複しないものの、有害又は問題のある物質又は製品と、潜在的に問題の少ない代替物に焦点を当てると同じ原則を共有する。

EU環境政策（ボックス4）で定義されている「必要不可欠な用途概念」は、最も有害な物質を特定し、段階的廃止を加速することを目的としている。同様に、「製品のエッセンシャルテスト」は、持続可能性の観点から最も問題のある製品を特定し、段階的廃止を加速することを目的としている。どちらの概念も、最も問題のある物質を段階的に廃止することを目的としており、必要不可欠でない用途のものはプロセスを加速し、必要不可欠と見なされる用途のものに段階的に廃止していく。

ボックス4 必要不可欠な用途の概念

化学物質戦略では、「最も有害な化学物質の使用が、健康、安全、又は社会の機能にとって必要不可欠であり、かつ環境と健康の観点から許容できる代替手段がない場合にのみ許可されるように、必要不可欠な用途の基準を定義する。これらの基準は、一般リスク評価と特定リスク評価の両方において、関連する全てのEU法規における必要不可欠な用途の適用を導く」ことを約束した。必要不可欠な用途の概念は、必要不可欠でない用途における有害物質の段階的廃止を支援する一方で、社会にとって必要不可欠と見なされる用途では使用の継続を認める。この概念は、有害物質の使用が正当化されるかどうかを判断するのに役立つツールである。

有害物質の使用は、以下の2つの主要な基準を満たす場合に必要不可欠と見なされる：

1. 「その使用は健康又は安全にとって必要であるか、社会の機能にとって不可欠である」。
2. 「許容できる代替手段がない」。

必須用途の概念は、必須用途を除きオゾン層破壊物質であるクロロフルオロカーボンを段階的に廃止したモントリオール議定書に適用された。モントリオール議定書は、2つ目の基準を一層発展させ、「環境と健康の観点から受け入れられる、技術的かつ経済的に実現可能な代替品又は代替品が存在しない」とした。

この措置は、グリーンディール移行を含む、EU のより広範な政策アジェンダと整合するものである。

「製品のエッセンシャルテスト」は、規則(EC) No 1935/2004 を含む既存の FCM 関連法規と整合するものである。エッセンシャルテストは、人の健康を保護し、食品の組成と特性を維持するという規則の主要目的をサポートすると同時に、持続可能性という追加的な目的も統合する。このテストにより、健康、安全、又は重要な社会機能に必要と見なされる FCM のみが必要不可欠と見なされることが保証され、規則の保護措置が強化され、より持続可能な FCM オプションへの移行が促進される。

このテストは、PPWR、SUPD、廃棄物枠組み指令などに規定されている禁止措置や制限措置を支援し、その基盤を築き、情報提供することで、これらの法律の目的達成を促進するため、関連する EU 法制度の目的達成を支援するツールとなるだろう。

4.3.2 実施

4.3.2.1 誰に影響するか？

この措置は、FCM 法の適用範囲に合致し、材料及び成形品（最終製品又は製品全体）に広く適用される。

製品のエッセンシャルテストの根拠は、持続可能性の観点から最も問題のある FCM の段階的廃止を迅速化することであり、テストを実施する科学的根拠がある場合にのみ適用されることを意味する。言い換えれば、その使用は、特定の FCM カテゴリとその影響に関する入手可能な科学的証拠、そして研究の進展に伴いその証拠がどのように進化するかによって左右される。従って、このテストは、問題があることが示された特定の FCM にのみ適用される。

「製品のエッセンシャルテスト」の結果は、試験対象となる製品の種類や EU における普及状況に応じて、幅広い FCM 関係者に影響を及ぼす可能性がある。

エッセンシャルテストの効果的な活用が廃棄物総量、特にリサイクル不可能な廃棄物の削減に繋がれば、廃棄物管理関係者は長期的にこの措置による間接的な影響を受ける可能性がある。

4.3.2.2 実施の実現可能性

製品のエッセンシャルテストの開発と実施には、実施主体の役割、追加的なインフラ、設計・実施のタイムライン、そして財政投資を明確にする必要がある。

確立された役割：製品の必要不可欠性の評価と意思決定に関与する手順、主体、機関は、法律で定義する必要がある。評価機関の運営を担う EFSA や JRC などの補助的な科学政策機関は、厳格な利益相反に関する方針を策定し、独立して運営される必要がある。EFSA は既に科学的評価を実施するための体制を整えており、「製品のエッセンシャルテスト」の科学的側面を実施する能力を備えている。EFSA は、欧州委員会、欧州議会、又は加盟国からの要請に応じてレビューを実施してきた実績があり、「製品のエッセンシャルテスト」においてもこうした体制が実現可能であると考えられる。このプロセスにより、適切な機関が試験の技術的及び政治的側面を確実に適用できるようになる。加盟国は、作業計画によって作成された勧告を用いて、必要不可欠でない又は代替可能と見なされる特定の FCM 製品の禁止又は制限を支援できる。

FCM の製造業者と使用者が独立機関と効果的に連携し、試験プロセスに役立てるためのデータを共有することを保証する、明確で、場合によっては義務化されるプロセスが必要です。EFSA は既にデータ共有のプロセスを有している[73]。このプロセスは、「製品のエッセンシャルテスト」のためのデータ収集を支援するため拡張される可能性がある。

追加的なインフラ：製品必須性試験を支援するためには、適切な IT システム、及びデータ保存、データ処理、及び通信のための手順が必要になる可能性がある。これらの一部は、EFSA が新規植物検疫物質の認可申請の評価などに利用している既存のインフラストラクチャを改変できる可能性がある。試験結果の公開プロセスは、透明性とアクセス性を確保するため、オープンデータ原則に従うことが考えられる。試験結果を伝達するための追加的なシステムが必要になる可能性があり、これを EFSA の既存の科学的意見やリスク評価の公表慣行と整合させることが有益となる可能性がある。

明確なタイムライン：製品必須性試験の開発と実施には、以下の 3 つの段階がある：

□開発段階 – 基準とガイドラインの策定に重点を置く。推定期間：12～18 か月。

□パイロット試験段階 – 少数の選定された製品で必須性試験を試行し、方法論を検証・改良する。推定期間：6～12 か月。

□完全実施 – EFSA 又は他の機関がエッセンシャルテストを実施するため必要な期間を明確にしておくことが有益である。これは、EFSA の経験（科学的評価 1 件当たり 3～9 ヶ月）と JRC の化学物質に対する必要不可欠な用途試験の試行経験の両方から得られる可能性がある。

資金：製品のエッセンシャルテストの各段階を支援するための資金が必要である。この資金は主に試験を実施する機関に割り当てられ、初期設定と継続的な年間運用コストの両方をカバーします。プログラムの費用は、試験の範囲と複雑さによって異なる。

この措置は、欧州委員会の報告書として公表され、一定の政治的支持を得ている「必要不可欠な用途概念」に沿ったものである。協議の結果、特に産業界は、この措置の適用方法について懸念を抱いており、これは産業界が製造又は使用する可能性のある材料や成形品の範囲に制約を課す可能性があるという懸念を反映している。この措置の政治的及び社会的受容性は、政策の枠組みに影響を受ける可能性がある。この措置が政策立案を支援し、産業界の意思決定を導き、変化を加速させることを目的として提案されているという共通理解を確立することで、受容性を高めることができる。この措置は、業界による必要不可欠でない及び代替可能な用途の早期段階の廃止を支援し、将来の禁止及び制限が根拠に基づいたものとなることを保証することを目的としている。必要不可欠でない及び代替可能な用途からの移行は、新製品が将来の禁止及び制限の影響を受けないようにするのに役立つ可能性がある。

この措置案が更に検討される場合、以下の手順を踏む必要がある：

□提案されている独立科学機関（例：EFSA）と協議し、実施上の課題、コスト、実現可能性をより深く理解する。

□ベター・レギュレーション・ガイドライン（BRA）に沿って、包括的な利害関係者協議プロセスを構築する。このプロセスは、製品のエッセンシャルテストの基礎となる主要な用語、基準、プロセスをどのように定義するかを決定する上で役立つ可能性がある。

□この措置に関する様々な政策設計の代替案を検討する。例えば、FCM が健康又は安全上必要、或いは社会機能にとって不可欠であると判断される基準（ステップ 2 の根拠）や、FCM 代替案評価プロセス（ステップ 3 の根拠）に関する決定は、テストの適用方法、テスト実施に伴うコスト、そしてテスト結果に大きな影響を与える可能性がある。

ボックス 5 「製品のエッセンシャルテスト」の適用例。この例はあくまでも参考例である。
例：SUPD の採択に先立ち、欧州委員会は EFSA に対し、プラスチック製ストローに関する「製品のエッセンシャルテスト」の実施を要請できたはずである。

ステップ 1 では、プラスチック製ストローはリサイクルが容易ではなく、海洋汚染が一般的で、有害なマイクロプラスチックに分解される可能性があるため、問題があることが試験で明らかになったはずである。

ステップ 2 では、殆どの場合、ストローの使用は健康や安全にとって必須ではなく、社会機能にとって不可欠でもなく、主に利便性のために使用されていることが試験で明らかになったはずである（カテゴリ 1：必要不可欠でない用途）。しかし、例えば障害者が使用するなど、ストローの使用が必須又は不可欠な場合もあることが試験で明らかになったはずである（カテゴリ 2：代替可能な用途、ステップ 3 で機能的かつ安全な代替品が見つかった場合、又はカテゴリ 3：必要不可欠な用途、ステップ 3 で適切な代替品が見つからない場合）。

ステップ 3 では、プラスチック以外のストローに関する代替案評価において、紙、竹、金属ストローなど、様々な代替案を検討できたはずである。

この評価により、例えば一部の紙ストローに PFAS が含まれていることなど、潜在的な代替案に関する様々な問題点を明らかにできたはずである。作業計画の結果は公表し、EC と共有できたはずである。これにより、プラスチックストローの禁止を支持するとともに、より持続可能な代替案に関するガイダンスを作成する機会を得ることができたはずである。このガイダンスは、紙ストローの広範な普及に伴う意図しない影響の一部を軽減するのに役立つ可能性があった。更に、ガイダンスでは、多くの場合、ストローの使用が必要不可欠ではないため、プラスチックストローを紙ストローに置き換えることは必要不可欠ではないことも明らかにできたはずである。

4.3.3 対策の主な潜在的便益と費用

以下の表は、この潜在的な対策の策定と実施に関連する潜在的な費用と便益の概要を示している。これには、利害関係者の種類、費用が一回限りか継続的か、及びデータソースが含まれる。

表 10. M3 の便益と費用

メリット

種類	ステークホルダー	単発的／経 常的費用	データソース
ステークホルダーの意思決定を促進する明確かつ調和のとれたアプローチ	欧州委員会、欧州議会、加盟国、FCM 製品の製造業者及び使用者	経常的	なし
安全で持続可能な代替品の継続的なイノベーションの推進	FCM 製品の製造業者及び使用者	経常的	なし
最も問題のある FCM の使用の削減	全て	経常的	前提条件が必要
最も問題のある FCM へのばく露の削減による消費者の長期的な健康への便益	将来世代	経常的	前提条件が必要
持続可能性が確立されていない FCM 使用の削減による長期的な環境便益	環境、将来世代	経常的	前提条件が必要

コスト

種類	ステークホルダー	単発的／経 常的費用	データソース
エッセンシャルテストの開発及び作業プログラムのパイロット費用	関連する独立科学政策機関	単発的	なし
習熟費用	FCM 製品の製造業者及び使用者、NCA	単発的	人件費 (EUROSTAT)、企業統計 (EUROSTAT)
作業プログラム運営費用 (人件費を含む)	EC、EFSA (関連する独立科学政策機関)	経常的	なし
データ共有費用	FCM 製品の製造業者	経常的	エッセンシャルテストに選定された製品カテゴリーの割合に関する仮定 試験ごとに拠出を要請される企業数に関

			する仮定 人 件 費 (EUROSTAT) ビジ ネ ス 統 計 (EUROSTAT)
--	--	--	---

4.3.4 SWOT 分析と影響の条件

以下の表は、この潜在的な対策の SWOT 分析の概要を示している。

表 11. M3 SWOT 分析

強み	弱み
<p>独立機関は、試験の透明性と一貫性の確保に役立つ可能性がある。</p> <p>試験は、共通の技術的機能を持つ類似製品に適用できる。</p> <p>問題のある、かつ広く使用されている FCM 製品群を優先する機会がある。</p> <p>全ての企業が導入するためのインセンティブを提供し、経済的に競争力のある競争環境を実現する。</p> <p>EC の必要不可欠な使用概念との整合性イノベーションの機会を特定する。</p> <p>避けられない、不要な FCM の使用に対処する。</p> <p>持続可能な FCM 製品及び材料の合意された定義を求めるのではなく、問題のある FCM に焦点を当てる。</p> <p>この試験は、科学的/技術的な要素に対処するが、倫理的/政治的側面への対処は、EU 機関がリスク評価を実施する他の問題と同様に、意思決定者に委ねる。</p> <p>EFSA におけるデータの共有、取り扱い、保管に関する確立されたプロセスは、機密性/商業上の機密データに関して企業に安心感を与えるために活用できる。</p>	<p>カテゴリ間に「グレーゾーン」があり、決定的な結果が得られない場合がある。</p> <p>テストの各ステップに必要なデータの入手可能性。</p> <p>LCA を使用する場合は、その手法の弱点を考慮する必要がある。</p>
機会	脅威

<p>必須性の測定から得られた知見は、制限や禁止措置によって裏付けられる可能性があり、影響の可能性が高まる。</p> <p>持続可能な代替品に対する消費者の需要の増加。</p> <p>技術の進歩 - 継続的な研究開発。</p> <p>より持続可能な代替品への移行を支援する政府助成金 - 例：持続可能な代替品の拡大にインフラ／ツールへの投資が必要な場合の資本補助金。</p> <p>テスト推奨事項の実施を支援する業界連合又は自主的な共同スキーム。</p> <p>特定の適用／用途ケースを優先する研究が既に発表されている。これらを出発点として、最初のテストを正当化できる。</p>	<p>必須性テストの方法論と基準について、利害関係者間で意見の相違が生じる可能性がある。</p> <p>経済的又は政治的な不確実性、特に金融不安やその他の混乱を招く事象は、特に中小企業にとって障壁となり、EU 産業の競争力を脅かす可能性がある。</p>
---	--

潜在的な措置が効果を発揮するために満たすべき条件は次のとおり：

- テストの指針となる基準とプロセスは、透明性があり、証拠に基づいており、かつ広く理解されている必要がある。
- ガイダンスが大規模に適用可能であることを保証するためには、製品群や類似の使用シナリオにテストを適用するための明確なプロトコルが必要である。
- テストを実施する機関には、十分な資金が提供される必要がある。
- テストの動的な性質は、テスト結果の堅牢なレビュープロセスと、テストプロセス及び基準の定期的なレビューを通じて最大限に活用される必要がある。

提案された措置の潜在的な影響を最大化するために、代替案の受容性を評価するために適用できる、効率的で透明性のあるプロセスを備えることが重要である。これには、FCM 代替評価などのプロセスの開発が含まれる。懸念のある化学物質に関して、必要不可欠な用途の概念は化学物質代替評価（CAA）によって裏付けられている。CAA は時間と費用がかかるものの、問題の代替品が問題の転換に繋がるかどうかを判断する上で極めて重要である。[74] CAA は、危険性を特徴づけ、危険性の低い化学物質の使用を促進し、意図しない結果を回避する、科学に基づいた解決策を決定するのに役立つ。[75] 代替品の評価には、危険性とリスクの評価、性能評価、経済的実現可能性の評価、その他の影響の評価が含まれる可

可能性がある。[76] 相対的な持続可能性評価と EU 製品環境フットプリント手法[77]に基づく同様の FCM 代替評価プロセスを開発し、エッセンシャルテストの適用を支援することができる。

更に、FCM 用途の分類は、結論が出ていない、又は異論のある「グレーゾーン」によって混乱を招く可能性がある。これは、提案された措置の潜在的な影響を制限する可能性がある。カテゴリ 1 と 2 の間にはグレーゾーンが生じる可能性がある。例えば、ストローの使用は、一部の人にとっては必須ではないものの、障害者などにとっては必要不可欠と見なされる可能性がある。代替 FCM の入手可能性や性能が争点となっている場合も、カテゴリ 2 と 3 の間にグレーゾーンが生じる可能性がある。代替 FCM の受容性は、加盟国間で異なる可能性のあるインフラの可用性に依存する可能性がある。例えば、一部の EU 加盟国では、デポジット制度や再利用制度がより整備されており、これらの制度の下で運用される代替手段の受容性を高める可能性がある。代替手段が経済的に実現可能かどうかを判断するための、公正かつ持続可能な移行を支援するためのインフラへの投資の必要性を考慮した、共有された透明性のあるプロセスを構築することが有益となる可能性がある。明確な基準とプロセスは「グレーゾーン」を最小限に抑えるのに役立つが、テストプロセスによって決定的な結果が得られない余地が生じる可能性がある。その場合、テストの結果、後日再度テストを行うための更なる研究が必要であると結論付けられる可能性がある。

影響を増幅させる要因も存在する。自主的な誓約や業界パートナーシップなど、作業プログラムを通じて推奨される代替品の採用と使用を支援するセクター全体の取り組みによって、影響を高めることができる。テストの推奨事項が、拡大生産者責任 (EPR) スキーム又はその他の手段を通じて、後に金銭的なインセンティブ又はディスインセンティブに結び付けられる可能性があることを示すことは、早期の採用を促進するのに役立つ可能性がある。[78] 例えば、エコモジュレーションは、EPR 料金が環境への配慮に基づいて決定されるアプローチである。[79] 異なる FCM の必要性に基づいて EPR 料金に差異を導入することができる。例えば、必要性テスト後に作業プログラムによって設定された推奨事項に従う企業は EPR 料金の減額を申請することができ、一方で問題のある FCM を必要不可欠でない用途で使い続ける企業は、より高い EPR 料金を支払うことができる。

4.4 M4 セクター全体における科学的根拠に基づく持続可能性目標の設定 潜在的措置 IV : セクター全体における科学的根拠に基づく持続可能性目標の設定

セクター全体における科学的根拠に基づく目標は、FCM の持続可能性の長期的な向上を目指すものである。これらの目標は、環境影響評価、材料性能ベンチマーク、EU の持続可能性目標に基づき、排出量削減、材料効率、廃棄物削減に向けた体系的なアプローチを確保す

る。これらの目標達成に向けた進捗状況を追跡するためのモニタリングメカニズムを導入する。業界の取り組みを EU グリーンディール及び循環型経済の目標と整合させることで、この措置は FCM の生産、使用、廃棄における体系的な改善を促進するのに役立つ。

タイプ：実施方法に応じて規制又はハイブリッドツール

4.4.1 措置の説明

この潜在的措置は、FCM セクター全体又は FCM 法規制の対象となるセクターに対し、具体的、措置可能、達成可能、関連があり、期限が定められた、科学的根拠に基づく目標 (SMART) を導入する。これらの目標は、FCM の環境影響を削減し、FCM の生産と消費を地球の限界内に収めることに重点を置く。それはライフサイクルアプローチを用いて、環境排出量の最小化と材料循環性を優先する。

科学的根拠に基づく目標を設定することで、FCM メーカー、FCM ユーザー、加盟国当局は、FCM の生産、供給、使用プロセスに関連する環境影響を軽減するための介入の影響が、生産と消費を地球の限界内に収めるために必要な進捗状況とどのように比較されるかを効果的に評価できるようになる。

この潜在的な指標は、JRC と最新の学術的適正規範に基づき、FCM セクター全体の絶対的な環境持続可能性[80]を評価する。これは、自然システムが維持できるレベル[81],[82]と比較して、セクター全体の影響を理解するという要件に対応する。目標は、EU セクターのフットプリントの評価に基づく。従って、これらの目標設定のアプローチはトップダウン型となり、EU の生産と消費のフットプリントのうち、FCM セクターに割り当て可能な割合を特定しようとする。これは、目標設定の基準となる。

目標設定の枠組みは、本質的にダイナミックなものである。これらの目標は、迅速かつ実現可能な持続可能な開発に向けた進展を促進するため、時間の経過とともに見直すことができる。これらの目標は、長期的な時間軸に外挿する際に、将来の地球の容量に関する非現実的な仮定に依拠するものではない[83]。このようなダイナミックなアプローチは、様々な環境影響カテゴリにおける地球の限界と環境収容力を、潜在的な静的状態ではなく、軌跡として捉えることによって、FCM セクターの持続可能な未来を実現するための、より柔軟で適切な戦略設計を可能にする[84]。

持続可能な開発のための科学的根拠に基づく目標

科学的根拠に基づく目標は、利用可能な証拠に基づき、環境持続可能性、地球の限界、そして自然資本を考慮しつつ、持続可能性目標を設定し達成するための強固な枠組みを提供す

る。環境の環境収容力という意味合いにおいて、そして将来世代を念頭に置きつつ、具体的な目標を定義することは、この指標をセクター全体の活動と戦略の絶対的な持続可能性を評価するための基準として用いる上で重要な考慮事項である。

科学的文献及びグレー文献によって提供される証拠に基づき、潜在的な環境影響カテゴリと指標の包括的なリストが作成される。これは、FCMの「生産と消費」の意味合いにおける報告要件を具体化するために、更に発展させる予定である。附属書A1.9では、科学的根拠に基づく持続可能性目標の潜在的な例、これらのカテゴリが対象とする具体的な環境影響、そして対策の実施段階やその後の段階での評価を可能にする可能性のある指標をいくつか示している。

パリ協定[85]の目標や温室効果ガス（GHG）プロトコル[86]など、いくつかの国際的なイニシアティブや協定では、地球全体の収容力に対するセクター全体のパフォーマンスを評価するため、同様のライフサイクルベースのフレームワークが既に確立されている。これらの目標は、幅広いセクターにおけるGHG排出量の削減を推進するため、科学的根拠に基づいた目標の採用に依存している。科学的根拠に基づいた目標イニシアティブ（SBTi）と科学的根拠に基づいた目標ネットワーク（SBTN）は、企業が最新の気候科学[87]に沿って野心的な排出削減目標を設定することを支援する国際的な取り組みの例である。

FCMの持続可能性の多くの側面（例えば、生物多様性への影響、新規物質、マイクロプラスチック、食品廃棄物など）は、現在、科学的根拠に基づいた目標や指標では取り上げられていない。適切な目標と指標は、FCM業界全体の様々なシステム構成要素への介入を通じて、持続可能性の向上に向けて、様々な規模（例えば、企業レベル、国家レベル、EUレベル）での意思決定と政策立案を導くための枠組みを提供する可能性がある。

この措置は、自主的な制度として、或いは義務的目標として導入・実施される可能性がある。いずれの場合も、FCMセクター全体と、EU全体及び個々の加盟国による報告といった広範な行政レベルが考慮される。これには2つの段階が含まれる。

1. 科学的根拠に基づく持続可能性目標の定義：

第一段階では、JRCは、関連する影響カテゴリと様々な上流・下流プロセスを考慮し、FCMセクターの環境フットプリントについてライフサイクルベースの評価を実施する。評価結果は、JRCが過去の研究で用いてきた絶対的な環境持続可能性評価の原則と確立された手法[88]を用いて、FCMセクター固有の「地球環境収容力のシェア」（即ち、割当環境収容力）と比較される。

JRC は、その後、特定の期間（例えば 10 年と 20 年）における現状維持シナリオ下で、FCM セクター固有の環境フットプリントがどのように変化するかについての軌跡又は予測を設計する。様々な環境影響カテゴリにおけるこれらの軌跡を、地球環境収容力及び自然資本評価と比較することで、科学的根拠に基づいた持続可能性に関する個別目標を定めるためのベースラインが得られる。

JRC の評価は、様々なレベルの FCM セクターのステークホルダー（i）EU、ii）加盟国、iii）サプライチェーン）との協議によって更に裏付けられる可能性がある。これには、学識者、関連セクター（例：エネルギー）の持続可能性専門家、消費者団体といった外部ステークホルダーとの協議も含まれる可能性がある。

最終的には、定量的な持続可能性評価（即ち、JRC の絶対的環境持続可能性評価結果）と「デルファイ合意」法などのステークホルダー／専門家の関与アプローチを統合することにより、様々な時間的・空間的スケールと FCM 市場の動向に対応した、達成可能かつ効果的な科学的根拠に基づいた持続可能性目標の統合が達成されるだろう。[89],[90],[91] これはその後、欧州委員会の委任法として制定される。

具体的な持続可能性目標を定める際には、以下の点を考慮することが考えられる：

□様々な目標に対する進捗状況をモニタリングするためのタイムライン。考慮すべき事項：

- 影響の種類
- 生産サイクルとその強度
- 季節性の影響
- 生産・消費プロセスに影響を与える可能性のある外的ストレス要因の頻度

□科学的根拠に基づく持続可能性目標の見直しと更新のためのタイムライン

□FCM セクターの環境収容力を割り当てるための地理的レベル。サプライチェーンとそれに伴う環境影響は加盟国の行政境界内に限定されないため、セクター全体の評価は EU レベルで実施される。システム及びデータに関連する空間的変動は、正確性と解釈に大きく影響する可能性がある。

2. 自主的又は強制的選択肢

オプション A：自主目標

□科学的根拠に基づく持続可能性目標は、欧州委員会によって FCM セクター及びサブセクターの業界団体に伝達される。

□目標は、欧州委員会／加盟国とセクター及びサブセクターのビジネス団体との間のあらゆる議論の枠組みとして用いられる。

□セクター及びサブセクターのビジネス団体は、目標達成に向けた進捗状況と、目標達成に向けた複数年計画について、毎年報告することが求められる。

オプション B：強制目標

□特定の科学的根拠に基づく持続可能性目標は、加盟国、又は FCM セクターの様々な側面（例：FCM メーカー、FCM サプライヤー／ディストリビューター）を対象にできる。

□目標のサブセクター間又は地域間の配分は、以下の基準に基づいて行うことができる：

- EU 全体の規模（FCM 市場規模を基準として、業界の環境影響を推定）。

- EU 全体での使用に関する傾向に基づき、環境ホットスポットを優先順位付け。

- 潜在的な環境影響に関するトレーサビリティと説明責任を強化するための、FCM の製造及び使用プロセスの地理的分布（例：プラスチック製 FCM は 1 つの場所で製造されているが、プラスチック汚染は別の場所で発生している）。

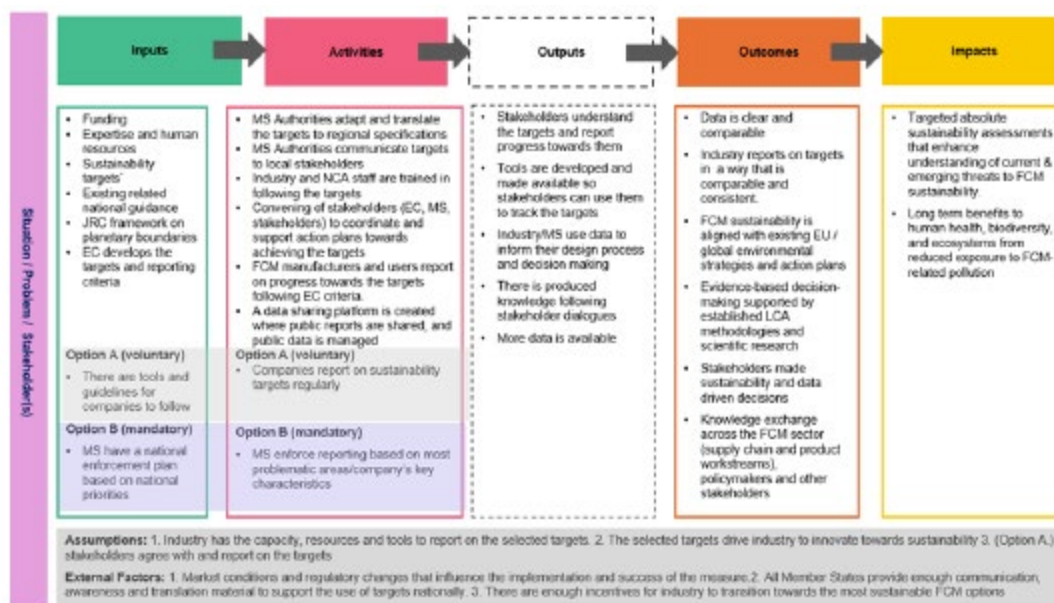
□各科学的根拠に基づく持続可能性目標に関する報告基準と規則は EU レベルで個別に定義され、目標の評価は加盟国レベルで行われる。

□各特定目標への影響と進捗状況を、定められた報告規則に従い、かつ提案された期限内に報告しない場合、強制措置が発動される。

報告義務を盛り込むことで、この措置は FCM セクター全体の情報及びデータ報告の強化に貢献する可能性がある。これにより、「EU における典型的な FCM の生産・サプライチェーン」が、様々な FCM のサブセクターを考慮した上で、どのようなものを包括的に定義することが可能になる。重要な情報としては、様々な FCM のサブセクターの技術的機能のリストや、食品システム全体における FCM と食品製品との潜在的な相互作用などが挙げられる。このような詳細な情報とデータの収集プロトコルは、持続可能性評価に関する確立された国際基準[92],[93],[94],[95]に準拠できる。

図 10 は介入ロジックを示し、この措置が自主的又は強制的にどのように機能するかを示している。この措置の介入ロジックの詳細な説明は、附属書 A1.8 に記載される。

図 10. PM4 の介入ロジック – セクター全体の持続可能性目標の設定



4.4.1.1 対処すべき問題

FCM セクターにおける科学的根拠に基づく持続可能性目標は、食品包装セクターにおける設計段階における持続可能性の考慮方法に一貫性と整合性が欠けているという問題に対処するものである。この問題は、FCM セクターで主流となっている、リサイクル不可能なシングルユース製品の広範な使用に最も顕著に表れている。地球の限界を明確に反映した目標を設定することで、この対策は、FCM セクターが従うべき明確な枠組みを確立し、EU の地球の限界内に留まるというコミットメントを達成できる可能性を秘めている。

その一つとして、FCM が環境に及ぼす全体的影響を考慮するのではなく、特定の製品に焦点を当てていることが挙げられる。FCM に関する科学と規制は一般的に製品中心であり、FCM 製造業者であれ、FCM 使用者（食品メーカーや小売業者など）であれ、それらのビジネスモデルも同様である。対照的に、この措置は、EU の法令及び戦略において既に認められている製品レベルの規制、セクターレベルの規制、そして包括的な持続可能性目標を統合するものである。

法令では一定の目標が設定されているものの、FCM セクターとそのサブセクターは、現在、地球の限界に根ざした目標を設定していない。科学的根拠に基づいた目標がなければ、FCM の生産進捗と消費を地球の限界内で調整することは現実的ではない。

従って、この進捗状況のモニタリングも不可能であり、FCM セクターが EU の持続可能性に関するコミットメントの達成に向けて進んでいるかどうかを評価することは困難である。

4.4.1.2 政策の一貫性

現在の EU 法令には、持続可能性の向上を目的とした目標が既に含まれており、これは一部の FCM カテゴリに適用されている。これには主に PPWR に設定された目標が含まれる。広く関連のあるその他の目標としては、欧州気候法、ネットゼロ産業法、再生可能エネルギー指令、EU 食品廃棄物対策および食品廃棄物削減目標、自然資本会計ツール、廃棄物枠組み指令、重要原材料法、水枠組み指令などが挙げられる。地球の限界に反する目標を設定するという考え方自体は、例えば「農場から食卓まで」戦略に見られるように、食料システムを地球の限界内に収まるように移行させるという EU のコミットメントと整合している。

4.4.2 実施

4.4.2.1 誰に影響を与えるか？

この潜在的な対策は、広義の FCM セクターと、関連する場合には様々なサブセクター（例：食品包装、台所用品）に適用されるが、個々の成形品（FCM 製品）には焦点を当てない。持続可能性目標は製品レベルではなくセクターレベルで定義され、セクターが地球の限界に及ぼす全体的影響と関連付けられる。潜在的な対策の開発段階において、セクターの定義方法は未定である。これは、材質（例：プラスチック）、FCM の種類（例：軟包装）、又は製品ストリーム（例：飲料ボトル）によって定義される可能性がある。

目標策定に用いられる方法論は、サプライチェーン全体に亘る影響を把握することを目指す。目標は、影響が見られる場所に応じて、サプライチェーンの特定の部分（例：廃棄物処理、製造）に焦点を当てる場合がある。

4.4.2.2 実施の実現可能性

多くのステークホルダーが、FCM セクターにおける持続可能性目標の設定を支持している。しかし、業界及び各国の所管の官庁は、既存の EU 法、特に PPWR 目標を考慮すると、追加目標の管理が困難になる可能性があることを懸念している。目標が義務的であれば特に困難だが、自主的であればそれほど困難ではない。

自主的（オプション A）と強制的（オプション B）の両方の構成において、実施の実現可能性に影響を与える可能性のある追加の考慮事項を以下に説明する。

技術的能力、リソース、及びインフラ：ステークホルダーは、環境影響と特定の目標の進捗状況の評価と報告を行うために必要な技術的能力を備えている必要がある。LCA を実施することなく、全てのステークホルダーが理解し遵守できる目標を目標として策定すれば、これは大幅に促進される。全ての FCM 企業に、ポートフォリオ全体に亘る複雑な LCA 評価

の実施を義務付けるという代替案は、対策のコストが高すぎて実現不可能になる可能性がある。

コスト：ステークホルダーが負担する潜在的なコストは、様々な持続可能性目標に対する評価の範囲と複雑さによって異なる。この措置は、JRC が開発した既存の評価手法を主に採用し、コストを最小限に抑えるため、EC リポジトリを通じて公開されているデータと情報を利用する。しかし、現時点ではコストは不透明である。

明確な評価と報告のタイムライン：この措置は、執行又は遵守における重複を避けるため、進行中の持続可能性報告および法的コミットメントと整合させる必要がある。しかし、持続可能性目標は時間の経過とともに変化するため、この措置では目標の見直しのためのタイムスケールを定める必要がある。

持続可能性問題に関するセクターの認識：措置が自主的なものである場合、措置の効果は、ステークホルダーの目標への関与度に左右される。知識と技術の波及効果、そして市場主導による関与への圧力は、措置の有効性を高める可能性がある。

ボックス 6 潜在的な措置の適用例。この例はあくまでも参考例である。

自主目標：マイクロプラスチックは複数の地球の境界を侵害する要因となるため、FCM がマイクロプラスチックを生成する事例を削減することを目指した目標が設定されている。例えば、「2029 年までに、熱い食品に接触するプラスチック製の食品容器（FCM）を 50% 削減する」といった目標である。この目標は、EC、加盟国、産業界の間でハイレベルの議論を導き、進捗状況を毎年確認するものである。

強制的目標：FCM から発生するマイクロプラスチックを削減するための目標は、最も関連性の高い目標グループに割り当てられる。例えば、「2029 年までに、熱い食品に接触するプラスチック製の食品容器（FCM）を 50% 削減する」という目標は、食品サービス部門、特に最終流通業者を対象としている。加盟国は、目標達成状況のモニタリングを義務付けられている。必要な進捗状況を達成できない場合は罰則が科せられる。

4.4.3 措置の主な潜在的便益とコスト

以下の表は、この措置の実施に伴う主な便益とコストを示す。

表 12. PM4 の便益と費用

メリット

種類	ステークホルダー	単発的又は 経常的費用	データソース
既存の環境目標との整合 - 持続可能な開発への多目的アプローチ	FCM メーカー、サプライヤー、及びユーザー	経常的	定性のみ
食品の受容性向上	FCM ユーザー、消費者	経常的	持続可能な FCM ソリューションを使用した食品の販売に関するデータ 二次データと仮定が必要となる場合がある
シングルユース FCM 廃棄物の削減	全て	経常的	二次データと仮定が必要となる場合がある
より持続可能な材料の使用による消費者の安全(必需品及び衛生対策の原則と併せて)	消費者	経常的	二次データと仮定が必要となる場合がある
FCM 関連汚染へのばく露の低減による長期的な消費者の健康への便益	全て及び将来世代	経常的	二次データと仮定が必要となる場合がある
FCM 汚染の削減による長期的な生物多様性と環境への便益	全て、絶滅の危機に瀕した生態系及び脆弱な生態系、そして将来世代	経常的	二次データと仮定が必要となる場合がある

コスト

種類	ステークホルダー	単発的又は 経常的費用	データソース
習熟費用	FCM メーカー、サプライヤー、ユーザー、消費者、学者、独立した持続可能性専門家、政府当局	単発的	スタッフの時間費用 (EUROSTAT) 企業統計 (EUROSTAT)
モニタリング	欧州委員会	経常的	スタッフの時間費用

及び評価プロセス			(EUROSTAT) 企業統計 (EUROSTAT) 対策に参加する FCM セクターの割合に関する仮定 (任意オプション A)
持続可能性に関する意識向上と研修	FCM メーカー、サプライヤー、ユーザー、目標への遵守状況を監視及び評価する独立した公的機関又は民間機関	経常的	スタッフの時間費用 (EUROSTAT) 企業統計 (EUROSTAT) 対策に参加する FCM セクターの割合に関する仮定措置に参加し、研修への投資が必要となる (任意オプション A)
データ収集及び報告費用	FCM メーカー、サプライヤー、ユーザー、目標の遵守状況を監視・評価する独立した公的機関又は民間機関	経常的	スタッフの時間費用 (EUROSTAT) 企業統計 (EUROSTAT) 調査データ措置に参加する FCM セクターの割合に関する想定 (任意オプション A) 「強制」オプションとしての実施状況に応じて、FCM セクター全体、特定のサブセクター、又は加盟国に影響

この措置を更に検討する場合、以下の措置を講じる必要がある：

□EU における FCM セクター及びサブセクターの絶対的持続可能性を評価する際に達成可能な詳細レベルについて、JRC と協議する。

□科学的根拠に基づく目標、即ち絶対的持続可能性手法を用いて定義された目標（従って地球システムの環境収容力を参照する目標）と、EU 法で既に設定されている目標（例えば PPWR）との整合性を検討する。

4.4.4 SWOT 分析と影響の条件付け

以下の表は、この潜在的な措置に関する SWOT 分析の概要を示す。

表 13. PM4 SWOT 分析

強み	弱み
----	----

<p>EU レベルで設定された包括的な持続可能性目標に基づき、FCM の製品レベルの規制を明確に規定する。</p> <p>政策立案者と産業界の両方にとって明確な方向性を示し、イノベーションを導く。</p> <p>競争優位性を齎す可能性：明確な科学的根拠に基づく持続可能性目標を持つセクターは、ステークホルダーや政策立案者からより好意的に評価される。</p> <p>戦略的かつ先見的な行動計画を通じて、セクター及び関連事業のレジリエンス（回復力）を高める。</p> <p>セクターは環境責任を示し、消費者やより広範なステークホルダーとの信頼関係を構築する。</p> <p>特に義務化されている場合、他の潜在的な対策を補完し、促進する。</p> <p>目標達成に向けた報告は、セクターがより迅速に行動し、潜在的な風評リスクやグリーンウォッシングの非難に対処するよう促す可能性がある。</p> <p>科学的根拠に基づく目標は包括的なものであり、現在主流となっている炭素排出量／「カーボン・トンネルビジョン」のみに焦点を当てることを防ぐ。</p>	<p>複雑な持続可能性のトレードオフを考慮し、目標達成における優先順位付けを過度に単純化するリスク。</p> <p>FCM セクターにおけるサプライチェーン固有の複雑さと変動性は、目標評価とトレードオフの解釈を妨げる可能性がある。</p> <p>FCM セクターにおけるプロセスに関するデータの制限と透明性。</p> <p>報告要件が既存の環境政策及び規制と重複するリスク。</p> <p>目標は時間とともに進化するが、全ての異なる目標において同様に進化するとは限らない。そのため、セクターは行動と戦略計画を頻繁に調整する必要があるかもしれない。</p> <p>野心的な目標：適切なガイダンスや支援がなければ、科学的根拠に基づく持続可能性目標の一部を達成することは困難な場合がある。</p> <p>他の自主的な対策の経験では、期待された利益や知見は得られていない。インセンティブの欠如は、対策の遵守に関する厳格な要件がない限り、経済状況に逆らって行動する能力を制限する。</p>
<p>機会</p>	<p>脅威</p>
<p>インセンティブや財政メカニズムは、対策への関与を強化し、コストを削減する可能性がある。</p> <p>より持続可能な FCM 製品に対する市場主導の需要。</p> <p>一部のセクターは野心的である（例：小売業におけるリサイクル可能な包装の提供）。</p> <p>これは進捗を加速させる可能性がある。</p> <p>この対策は、他の法的要件（例：包装及び包装廃棄物規制）と効果的に連携する。</p>	<p>経済的又は政治的な不確実性 — 金融不安やその他の破壊的な事象は、特に中小企業にとって障壁となり、EU 産業の競争力を脅かす可能性がある。</p>

<p>知識と技術の波及効果：セクター間の知識とリソースの交換は、様々な科学的根拠に基づく持続可能性目標の理解、評価、監視、報告を容易にする可能性がある。</p> <p>再利用システムの拡大は、一部の FCM の影響を一層低減し、相対的なパフォーマンスを向上させる可能性がある（例：鉄やガラス製の FCM は、何度も再利用すると、シングルユースの紙やプラスチック製の代替品よりも、その寿命全体に亘る全体的な影響が低くなる）。</p> <p>SBTI、SBTN、ETS などのセクター横断的なイニシアティブと目標を整合させることで、報告作業の重複リスクを最小限に抑える。</p>	
---	--

この措置の影響は、これらの目標が適用される全体的な「政策ミックス」に依存する。政策ミックスは、目標達成に向けた進捗に対するインセンティブ、そして場合によってはディスインセンティブを提供する。目標が特定の手段、特にインセンティブと執行に結び付けられているかどうかは、措置の有効性に大きな影響を与える。

5 結論

食品接触材料に関する法律には、これまで持続可能性への言及が含まれていなかった。持続可能性の概念は、FCM に関心を持つ多くの利害関係者にとって目新しいものではないものの、特に FCM に関して適用された例はない。こうした状況を踏まえ、本研究は、国連による持続可能な開発の定義が FCM にどのような意味を持つのかを明らかにしようとした。現在の FCM の生産と消費の現状と、FCM が持続可能な開発にどの程度貢献するかを比較することで、EU における FCM の生産と消費を地球の限界内に抑えるために解決すべき、FCM 特有の持続可能性に関するいくつかの問題を明らかにした。

本研究は、FCM の持続可能性に関する問題が深刻であることを示した。FCM に関する法律で既にある程度規制されている FCM の設計上の選択は、FCM と食品の生産及び／又は消費に大きな影響を与え、それ自体が将来の世代の幸福に大きな影響を与える。実際、FCM セクター、特に包装セクターの規模の大きさは、EU の食料システムの持続可能性（の欠如）に大きく影響している。

FCM の法的枠組みにおける持続可能性に関する今後のあらゆる介入は、FCM に既に適用されている持続可能性に関する最近の EU 法を考慮する必要がある。新たな介入が、他の法令で既に実施されている措置と重複したり、更に矛盾したりすることは、不適切かつ非効率的である。実際、FCM セクター、特に包装の持続可能性は、包装及び包装廃棄物規則 2025/40 (PPWR) [14]、シングルユースプラスチック指令 2019/914 (SUPD) [15]、持続可能な製品のためのエコデザイン規則 2024/1781 (ESPR) [16]など、いくつかの最近の EU 立法措置の対象となっている。これらの措置は、FCM セクターの一部に適用される規則と義務を規定し、持続可能性の向上を目指している。これらの措置によって最も影響を受ける FCM 製品は、プラスチック製の食品・飲料包装である。そのため、FCM の最も顕著な持続可能性への影響の多くは、EU 法において既に認識されている。特に、シングルユースプラスチックから発生する廃棄物の増加は、気候変動、生物多様性、海洋生態系、そして環境への新規生物の導入[96]に多大な影響を与えている。

これらの措置は、FCM に関連する主要な持続可能性課題に対処するものだが、FCM 法制の範囲内での具体的な介入により、他の法的枠組みで定められた既存の規則を補完、促進、又は調整できる。本研究では、そのための機会がいくつか特定されている。

例えば、FCM 包装の軽量化 (PPWR の要件) に向けたあらゆる取り組みは、FCM 包装が本来の機能を果たし、使用済み時に処理可能であること (例えば、リサイクル可能であること) を保証しなければならない。同様に、廃棄物枠組み指令で定められた回避可能な廃棄物の発生防止の優先事項は、FCM の意味合いに適用できるような形ではまだ翻訳されていない。従って、グリーンディールや環境行動計画[17]などの戦略文書で定義されている持続可能性への取り組みを、FCM セクターに合わせて調整する必要がある。また、FCM セクターにおける意味のある一貫した実施に必要な仕様や保証が横断的な法規制で規定されていない場合には、それに合わせたガイダンスを提供する必要がある。

確かに、FCM の設計上の選択肢は複雑であるため、FCM の生産と消費をより持続可能なものにするには、バランスを取れた行為であり、現段階の技術開発においてトレードオフは避けられない。しかしながら、この複雑さは、現行法や今後の法規制では十分に対処されていない。これが、PPWR や ESPR と相乗効果を発揮し、コンプライアンスを促進し、全体としてより大きなプラスの影響を齎す可能性のある対策を検討する理由の一つである。

本研究では、既に施行されている法規制や今後の法規制だけでなく、民間セクターによるイノベーションやイニシアティブも検討しており、その多くは FCM の持続可能性の問題への対処を目的としている。これらの取り組みは有望ではあるものの、持続可能な開発への貢献に必要な製品設計、ビジネスモデル、インフラの変革には至っていない。

本研究で得られた分析は、FCM法の将来の改正において検討可能な潜在的な対策を策定するための基礎となった。このプロセスは極めて厳選されたもので、最終的に、FCM法の改正に統合が検討可能な4つの潜在的な対策が選定された。研究チームの見解では、これらの対策はFCMの意味合いに最も関連性が高く、実現可能であり、既存の法律と重複せず、FCMの持続可能性を向上させる可能性を秘めている。

以下に要約する。

1. 再利用可能なFCMに関する統一規格とガイダンス：製品の洗浄／取り扱い、トレーサビリティ、ラベリングに関する標準化された規格と、再利用可能なFCMに関するガイダンスの導入は、EU市場全体における再利用可能なFCMの一貫性と安全性の向上に繋がる。シングルユースFCMの普及は持続可能性の重要問題だが、これらの製品に関する共通かつ堅牢な規格が存在しないために、企業は再利用可能なFCMの採用を躊躇している。その結果、再利用可能な製品の使用に伴う法的リスクや風評リスクについて不確実性が生じている。材料の耐久性、取り扱い／洗浄、トレーサビリティ、再利用サイクルに関する明確な要件とガイダンスを提供することで、企業が再利用可能なFCMの使用を選択する際の障壁を取り除くことができる。更に、消費者は、これらの製品に対する義務的なラベリング要件の改善から恩恵を受けるだろう。全体として、この潜在的な措置は、再利用可能なFCMに関する規制上の不確実性と知識ギャップを解消し、循環型経済の目標達成に貢献するだろう。

2. FCM向けエコデザインガイダンス：FCMに特化したエコデザインガイダンスの導入は、FCMが持続可能性、機能性、安全性を考慮して開発されることを確実にする上で役立つ。包括的なガイダンスフレームワークは、メーカーが環境負荷の低い材料を選択し、リサイクル性、再利用性、堆肥化性を製品設計に組み込むのに役立つ。食品包装、使い捨て台所用品、再利用可能/耐久性のあるFCMなど、FCMカテゴリごとに個別のガイドラインが策定される。エコデザイン原則を広く利用できるように、ガイダンスのホスティング、適正規範の共有、持続可能性評価ツールの提供を目的とした専用のEUデジタルプラットフォームが開発される。この潜在的な対策は、FCMのイノベーションを持続可能な設計へと導くだろう。FCM製造にエコデザイン原則を組み込むことで、環境影響の低減、リサイクル性と再利用性の向上、規制遵守の支援を優先することができる。

3. 製品のエッセンシャルテスト：製品のエッセンシャルテストは、問題のあるFCM(即ち、重大な持続可能性に関する懸念が提起されているFCM)が重要な目的を果たしているかどうかを評価し、果たしている場合、同等の安全性、耐久性、又は使いやすさを提供する、より持続可能な代替品があるかどうかを評価する。このテストを適用するために用いられる

評価のフレームワークは、ステークホルダーに対し、環境フットプリントの低い材料とプロセスを選択するよう促す。エッセンシャルテストの結果は、産業界、各国、及び EU の意思決定機関の意思決定者に提供され、非必須材料の段階的廃止と持続可能な代替品のイノベーション促進に貢献する可能性がある。

4.科学的根拠に基づくセクター全体における持続可能性目標:セクター全体における科学的根拠に基づく持続可能性目標は、FCM の持続可能性の長期的な改善を目指す。これらの目標は、環境影響評価、材料性能ベンチマーク、及び EU の持続可能性目標に基づき、排出量削減、材料効率、及び廃棄物防止に対する構造化されたアプローチを確保する。これらの目標の進捗状況を追跡するためのモニタリングメカニズムが導入される。この措置は、業界の取り組みを EU グリーンディール及び循環型経済の目標と整合させることで、FCM の生産、使用、廃棄における体系的な改善を促進するのに役立つ可能性がある。

これらありうる措置は、FCM セクターの持続可能性を向上させる可能性が最も高いため選定されたが、その便益と様々なステークホルダーが負担するコストは、今後実施される影響評価において評価する必要がある。

本研究は、FCM の文脈に持続可能な開発を統合するための一歩だが、業界や各国の所管の官庁における FCM のステークホルダーは、FCM の意味合いにおける持続可能性の意味や必然性について、多様で異なる見解を持っている。従って、本報告書の内容は、全ての FCM のステークホルダーにとって直ぐ理解できるものではない。例えば、国連による持続可能な開発の定義が FCM セクターに与える影響、FCM がそのライフサイクル全体に亘って及ぼす環境影響、或いは堅牢な持続可能性の定義に照らして評価した場合の多くの FCM 持続可能性イニシアティブの欠点などについてである。言い換えれば、FCM の利害関係者は、FCM の生産や消費に関連する持続可能性の問題、或いはそれらの問題に対処する上で何が重要かについて、認識が一様ではなく、一貫した理解もしていない、或いは持っていない。従って、持続可能性を目標に組み込む FCM の法的枠組みの改正は、この問題について FCM の利害関係者に明確かつ一貫したコミュニケーションを行うことで、大きな効果が得られるだろう。

しかしながら、本調査で収集されたデータ、そしてこれらの問題への取り組みに取り組んできた産業界、加盟国、学术界、NGO 代表者を含む複数の利害関係者の関与の度合いから、FCM 固有の持続可能性対策の必要性が改めて確認された。