

欧州委員会はシングルユースプラスチック指令(SUPD)ガイドライン改訂版を公布

(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

・2019年制定されたシングルユースプラスチック指令(SUPD)はある意味PPWRを先取りする内容をもっており、例えばPET飲料ボトルにリサイクルプラスチックの最低含有率(2025年以降25%、2030年以降30%)が設定されている(第6条(5))。

・この指令で使用された「シングルユースプラスチック」という用語は世界中に広がり、公布から2年の間に140を超える国で何らかのシングルユースプラスチック製品を規制する法律が制定された。リサイクル時代の本格的到来を実感させた影響力の大きな法規といえる。

・SUPDには下記の下位法が設定されている。2026年7月23日施行決定2026/1425では、PETメカニカルリサイクルの含有量の計算方法が示され、またケミカルリサイクルのマスバランス方式が示された。

SUPD 下位法	意味合い
2019年7月2日指令2019/904	シングルユースプラスチック指令が発効
2021年5月31日欧州委員会施行決定2021/958	シングルユースプラスチック製漁具の報告のルールを定める
2021年5月31日欧州委員会ガイドライン	グレーゾーン該当判定の具体例紹介
2021年10月1日欧州委員会施行決定2021/1752	シングルユースプラスチック飲料ボトル廃棄物の分別回収に関するデータの算出、検証、報告のルールを定める
2021年12月17日欧州委員会施行決定2021/2267	フィルター付きタバコ製品及びタバコ製品と組合せて使用するため販売されるフィルターについて、使用済み廃棄物の回収に関するデータ及び情報報告のルールを定める
2022年2月4日欧州委員会施行決定	シングルユースプラスチック製食品容器及び

2022/162	飲料用カップの消費削減に関する算出、検証、報告のルールを定める
2023 年 5 月 30 日 欧州委員会施行決定 2023/1060	プラスチック製のキャップ及び蓋が飲料容器に接続されたままであることを実証する試験方法及び要件のルールを定める
2023 年 11 月 30 日 欧州委員会施行決定 2023/2683	シングルユースプラスチック飲料ボトルに含まれるリサイクルプラスチック含有量に関するデータの算出、検証、報告のルールを定める
2026 年 7 月 23 日 欧州委員会施行決定 2026/1425	シングルユースプラスチック飲料ボトルに含まれるリサイクルプラスチック含有量に関するデータの算出、検証、報告のルールを改めて定める

・こうした中、2026 年 9 月 8 日ガイドライン改訂版が公布された。シングルユースプラスチック製品に対するグレーゾーンの該否判定はこのガイドラインに基づき行われる。例えば、発泡ポリスチレン製カップ麺容器の除外を明確に確認できるのもこのガイドラインである（4.1.2 表 3 の最後の項目）。

官報「特定プラスチック製品の環境影響低減に関する欧州議会及び閣僚理事会指令(EU) 2019/904 のシングルユースプラスチック製品に係る欧州委員会ガイドライン更新版に係る欧州委員会通知」2026 年 9 月 8 日

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202604813

1.はじめに

本文書は、特定プラスチック製品が環境に及ぼす影響の低減に関する指令(EU) 2019/904 [1]（以下、「本指令」又は「シングルユースプラスチック指令」という）の解釈及び実施に関する指針を提供するものである。

本指針は、特定のプラスチック製品が環境に及ぼす影響の低減に関する欧州議会及び閣僚理事会指令(EU) 2019/904[2]に基づく、シングルユースプラスチック製品に関する欧州委員会のガイドラインを更新したものである。前の版からの唯一の変更点は、セクション 4.4.2 の表 4-6（シングルユースプラスチック製飲料容器及びシングルユースプラスチック製飲料用カップのキャップ、蓋、及び被覆材の種類例示）に加えられたものである。具体的には、

アルミニウム箔の蓋と組合せて使用されるプラスチック製キャップの例が追加された。これは、例えば、超高温殺菌（UHT）牛乳が入った高密度ポリエチレン製ボトルに使用されるものである。

本指令は、その附属書に記載された全てのシングルユースプラスチック製品、オキシ分解性プラスチック製の全ての製品、及びプラスチックを含む漁具に適用される。本指令第 12 条は、欧州委員会に対し、本指令の適用上「シングルユースプラスチック製品」と見なされるものの例示を含む指針を策定することを求めている。本指針は、以下に列挙する附属書に含まれるシングルユースプラスチック製品に焦点を当てている。

—風船；

—風船用スティック；

—容量 3 リットル以下の飲料容器（キャップ及び蓋を含む）；

—発泡ポリスチレン製飲料容器（キャップ及び蓋を含む）；

—容量 3 リットル以下の飲料用ボトル（キャップ及び蓋を含む）；

—飲料用マドラー；

—綿棒のスティック；

—飲料用カップ；

—発泡ポリスチレン製飲料用カップ（被覆材及び蓋を含む）；

—飲料用カップ（被覆材及び蓋を含む）；

—カトラリー（フォーク、ナイフ、スプーン、箸）；

—食品容器；

—発泡ポリスチレン製食品容器；

—軽量プラスチック製キャリーバッグ；

—小袋及び包装紙； —皿

—生理用ナプキン（パッド）、タンポン及びタンポン用アプリーケーター

—ストロー

—フィルター付きタバコ製品、及びタバコ製品と組合せて使用するため販売されるフィルター

—ウェットワイプ

本ガイドラインは、漁具及びオキシ分解性プラスチック製品については詳細に扱っていない。後者に関しては、本指令の第5条により、シングルユースか否かを問わず、全てのオキシ分解性プラスチック製品が禁止される。また、同条では、生分解性のあるオキシ分解性プラスチックと生分解性のないオキシ分解性プラスチックとの区別もされていない。

本書は、本指令の主要な定義に関するガイダンスと、その適用範囲内又は範囲外と見なされる製品の例を示すものである。これらの例は網羅的なものではなく、特定のシングルユースプラスチック製品に関連して、本指令の特定の定義や要件をどのように解釈すべきかを示すためのものである。例示を含む本書の内容は欧州委員会の見解を反映したものであるが、法的拘束力を持たない。EU法規の拘束力ある解釈を行う権限は、欧州連合司法裁判所が専有する。

特に新型コロナウイルス感染症のパンデミックに鑑み、第11条では、本指令の第4条から第9条を国内法に移行・実施するための措置が、食品衛生及び食品安全を損なわないよう、EUの食品関連法に適合しなければならないと規定されていることに留意する必要がある。更にリサイタル(14)では、これらの措置が、適正衛生規範(GHP)、適正製造規範(GMP)、及び消費者への情報提供を損なうものであってはならないとも規定されている。

2. 一般的な用語及び定義[3]

2.1. プラスチックの定義（第3条(1)）

プラスチックの定義は、第3条(1)に次のように規定されている：

「『プラスチック』とは、規則(EC) No 1907/2006[4]第3条(5)に定義されるポリマーから構成され、添加剤やその他の物質が加えられている場合があり、かつ最終製品の主要な構造的構成要素として機能し得る材料をいう。但し、化学的に変性されていない天然ポリマーは除外される。」 [強調は引用者による]

リサイタル(11)によれば、本指令の第3条(1)におけるプラスチックの定義は、規則(EC) No 1907/2006（以下「REACH規則」）に示された定義を参照しつつ、更なる要素を加えることで、本指令に合わせて調整された独自の定義を導入するものとなっている。

リサイタル(11)では、塗料、インク、及び接着剤がポリマー材料であると明示的に指摘されているが、これらは本指令の適用範囲から除外されており、第3条(1)のプラスチックの定義には該当しないと見なされる。従って、本来はプラスチック製品ではない最終製品にこれらが塗布・使用された場合であっても、その製品は本指令における「シングルユースプラスチック製品」には該当しない。第3条(1)及びリサイタル(11)で使用されている用語や概念のうち、いくつかについては更なる明確化が必要である。以下の各項では、主要な用語についてガイダンスを示す。具体的には以下のとおり：

—ポリマー（セクション 2.1.1）；

—最終製品の主要な構造構成要素として機能し得るもの（セクション 2.1.2）；及び、

—化学的に変性されていない天然ポリマー（セクション 2.1.3）、

2.1.1. ポリマー

本指令の第3条(1)は、REACH 規則第3条(5)におけるポリマーの定義を引用しているその定義は以下のとおり：

「ポリマー：1 種類以上のモノマー単位の配列を特徴とする分子から構成される物質を意味する。当該分子は、分子量の差が主としてモノマー単位数の差に起因するような分子量範囲に分布していなければならない。ポリマーは、以下から構成される：

a) 少なくとも 1 つの他のモノマー単位又は他の反応物と共有結合している少なくとも 3 つのモノマー単位を含む分子が、単純重量過半数を占めること；

b) 同一の分子量を有する分子が、単純重量過半数未満であること。

この定義の文脈において、『モノマー単位』とは、ポリマー中におけるモノマー物質の反応後の形態を意味する。」

REACH 規則におけるポリマーの定義を補足するものとして、欧州化学物質庁（ECHA）の「ポリマー及びモノマーに関するガイダンス[5]」（以下、ECHA ガイダンス」という）において、追加のガイダンスが示されている：

「ポリマーは、[REACH]第3条(1)で定義される他のあらゆる物質と同様に、ポリマーの安定性を維持するために必要な添加剤や、製造工程に由来する不純物を含む場合がある。これらの安定剤及び不純物は、当該物質の一部と見なされる。」

2.1.2. 最終製品の主要な構造的構成要素として機能し得るもの

本指令の第3条(1)は、プラスチックを「最終製品の主要な構造的構成要素として機能し得る(…)材料」と定義している最終製品の主要な構造的構成要素として機能し得るという側面は、プラスチックの定義に関するものであり、「シングルユースプラスチック製品」の定義に関するものではないが、プラスチックの定義という文脈において、この基準は一般的な概念として理解されるべきものである。第3条(1)は、最終製品の種類やポリマーの量を何ら特定又は制限していないため、原則として、広範な種類のポリマーが最終製品の主要な構造的構成要素として機能し得ることになる。

2.1.3.化学的に変性されていない天然ポリマー

第3条(1)に規定された以下の2つの条件を満たすポリマーは、本指令の適用対象外となる：(i) 天然ポリマーに該当すること、及び(ii) 化学的に変性されていないという要件を満たすこと。これらの用語については、リサイタル(11)において更に明確にされている：

「規則(EC) No 1907/2006…の第3条(40)における『化学的に変性されていない物質』の定義の意味するところの、変性されていない天然ポリマーは、環境中に自然に存在するものであるため、本指令の対象とすべきではない。従って、本指令の目的においては、規則(EC) No 1907/2006 の第3条(5)におけるポリマーの定義を調整し、別途定義を導入すべきである」[強調追加]

「変性された天然ポリマーを用いて製造されたプラスチック、又はバイオ由来、化石由来若しくは合成の出発物質から製造されたプラスチックは、自然に存在するものではないため、本指令の対象とすべきである。」従って、修正されたプラスチックの定義は、ポリマーを主成分とするゴム製品や、バイオ由来か生分解性に関わらず、バイオベース及び生分解性プラスチックを包含すべきである。[強調引用者]

(i) 天然ポリマー

「天然ポリマー」という用語は、ECHA（欧州化学物質庁）のガイダンスにおいて次のように定義されている：

「天然ポリマーとは、自然界で生じた重合プロセスの結果として生成されたポリマーを指すものであり、その抽出に用いられた抽出プロセスとは無関係である。即ち、REACH 規則第3条(39)に定められた基準に従って評価した場合、天然ポリマーが必ずしも『自然界に存在する物質』に該当するわけではない。」[強調引用者]

REACH 規則第3条(39)では、「自然界に存在する物質」を次のように定義している：

「自然界に存在する物質：自然界に存在する物質そのものを指す。未加工のもの、或いは手作業、機械的手段、重力による手段、水への溶解、浮選、水による抽出、水蒸気蒸留、又は単に水分を除去するための加熱によってのみ加工されたもの、或いはその他の手段で空気

から抽出されたものを指す。」[強調引用者]

以上のことから、「天然ポリマー」と「自然界に存在する物質」は異なる用語であり、混同すべきではない。重要な区別の一つは、許容される抽出方法に関するものである。天然ポリマーの範囲は、自然界から物質を抽出する方法とは無関係な、より広範なグループを指している。更に、REACH 規則第 3 条(39)は、当該指令（本件の対象となる規制）において直接言及されているわけではない。この区別及び ECHA ガイドンスの定義を適用した結果、例えば、木材から抽出されたセルロースやリグニン、湿式粉碎によって得られたトウモロコシデンプンは、天然ポリマーの定義に適合することになる。

もう一つの重要な区別は、重合プロセスが自然界で生じたものか、それとも生物を関与させた産業的プロセスの結果であるかという点である。REACH 規則及び関連する ECHA ガイドンスに基づくと、産業的な発酵プロセスを経て生産されたポリマーは、自然界で重合が生じたわけではないため、天然ポリマーとは見なされない。従って、産業環境における人工的な培養及び発酵プロセスを通じた生合成の結果として生成されるポリマー（例：ポリヒドロキシアルカノエート（PHA））は、自然界で生じた重合プロセスの結果ではないため、天然ポリマーとは見なされない。一般に、工業的プロセスによって得られたポリマーであって、同種のポリマーが自然界にも存在するものである場合、その製造されたポリマーは天然ポリマーには該当しない

(ii) 化学的に変性されていないこと

本指令の第 11 項リサイクルでは、「化学的に変性されていない物質」という用語は、REACH 規則第 3 条(40)号に従って解釈されるべきであると説明されている。同号の規定は以下のとおり：

「化学的に変性されていない物質」とは、化学的プロセスや処理、或いは（不純物の除去などのための）物理的・鉱物学的な変質を経たとしても、その化学構造が変化していない物質を指す。（強調引用者）

本指令第 3 条(1)における「化学的に変性されていない」という用語（天然ポリマーに関するもの）は、次のように解釈されるべきである。即ち、ポリマーの製造過程で化学的変性が行われたか否かの判断においては、投入されたポリマーと最終的に得られたポリマーとの間の差異のみを考慮すべきであり、製造工程中に生じ得る変性は考慮に入れないものとする。なぜなら、そうした工程中的変性は、使用され、最終的に環境中に放出される可能性のあるポリマーの特性や挙動とは無関係だからである。

これは、例えば、ビスコース、リヨセル、セルロースフィルムなどの形態をとる再生セルロ

ースは、化学的に変性されていないと見なされることを意味する。なぜなら、最終的に得られるポリマーは、投入されたポリマーと比較して化学的に変性されていないからである。一方、酢酸セルロースは、化学的に変性されていると見なされる。これは、投入された天然ポリマーと比較して、製造工程中に生じたセルロースの化学的変性が、製造工程終了後も残存しているためである。

天然ポリマーの抽出工程（例：セルロースやリグニンを抽出するための木材パルプ化工程）においてのみ生じる反応によってポリマーの化学構造が変化する場合、それらは、本指令第3条(1)及びリサイクル(11)の意味するところにおける天然ポリマーの化学的変性には該当しないものと見なされる。従って、木材パルプ化工程から得られる紙材料は、化学的に変性された天然ポリマーから成るものとは見なされない。この解釈は、本指令に関する欧州委員会の提案に付随する影響評価（以下、「影響評価」）とも整合するものである。同影響評価においては、プラスチックの裏地やコーティングが施されていない紙製品が、シングルユースプラスチック製品に代わる、利用可能かつより持続可能な代替品として特定されている[6]。

2.2. シングルユースプラスチック製品（第3条(2)）

本指令の第3条(2)では、シングルユースプラスチック製品を次のように定義している：

「全体又は一部がプラスチックで製造され、かつ、その寿命の間に、詰替えのために生産者に返却されることや、本来の用途でリユースされることによって、複数回の使用や循環を行うよう構想、設計、又は上市されたものではない製品」〔強調は引用者による〕

更に、リサイクル(7)及び(12)では、本指令の対象とすべきは、EU 域内の海岸で最も多く見られるシングルユースプラスチック製品（及びプラスチックを含む漁具やオキシ分解性プラスチック製品）に限られるべきであり、従って、ガラス製や金属製の飲料容器は本指令の対象とすべきではないと述べられている。本指令は、複合材料の飲料用包装については対象に含める一方で、プラスチック製のキャップや蓋を持つガラス製及び金属製の飲料容器については、附属書パート C、E、F 及び G の適用対象から明示的に除外している。これは、最も必要とされる分野に重点的に取り組むという本指令の目的に沿うものである。

2.2.1. プラスチック含有量：全体又は一部がプラスチック製

本指令の附属書に記載されているシングルユースプラスチック製品は、第3条(1)及び(2)で定義されるプラスチックを全体又は一部に使用している場合、本指令の適用範囲に含まれる。本指令では、あるシングルユース製品が「シングルユースプラスチック製品」の定義に該当する可否かを判断する際、プラスチック含有量に関する「ごく僅かな量 (de minimis)」といった閾値は設けられていない。従って、定性的な評価が適用されることになる。

プラスチック以外の材料を含む多くの材料の製造において、特定の材料特性や製造プロセスの効率向上を実現するために、本指令におけるプラスチックの定義に該当するポリマーが使用されることがしばしばある。こうしたポリマー材料は、多くの場合、合成化学添加物である。材料そのものはプラスチックではないものの、その製造過程において、保持剤、結合剤、加工助剤などとして、こうしたポリマー材料が使用されたとしても、それによって、当該材料のみで構成されるシングルユース製品が「一部プラスチック製」であると見なされることはない。特に、当該指令の法案[7]作成にあたっては、紙や板紙を主成分とする製品について、シングルユースプラスチック製品に代わる持続可能な代替品となり得るかどうか具体的に検討された。その結果、上記の点を踏まえると、プラスチック製のライニングやコーティングが施されておらず、紙や板紙の材料のみから製造された紙・板紙製のシングルユース製品は、当該指令が定義する「シングルユースプラスチック製品」には該当しないものと見なされる。

しかしながら、紙や板紙、或いはその他の材料の表面に、水や油脂に対する保護機能を持たせるためにプラスチックのコーティングやライニングが施される場合、最終製品は、プラスチックを含む複数の材料から構成される複合製品と見なされる。この場合、最終製品は部分的にプラスチックで構成されていると判断される。従って、プラスチックのコーティングやライニングが施されたシングルユースの紙製又は板紙製製品は、部分的にプラスチックを含んでおり、本指令の適用範囲に含まれる。このことは、紙製や板紙製のカップに関して、プラスチックのライニングやコーティングのない他のシングルユース紙・板紙製品とは対照的に、プラスチック層を有する紙・板紙製カップはそれ自体が「プラスチック不使用」ではないため、影響評価[8]において代替案として特定されなかったという事実によっても裏付けられている。この解釈は、欧州委員会による当初の提案[9]の「リサイクル(8)」に含まれていたコーティングに関する適用除外規定が、本指令の対応する「リサイクル(11)」やその他の箇所には記載されていないという事実によっても裏付けられている。これにより、共同立法機関は、プラスチック以外の材料で作られ、かつプラスチックのコーティングやライニングが施された製品を、本指令の適用範囲から明示的に除外しないという意図を示したことになる。「リサイクル(9)」に従えば、シングルユースプラスチック製品から生じる大小のプラスチックの片は、重大な陸域汚染や土壌汚染を引き起こすだけでなく、海洋環境に流出して影響を及ぼす可能性がある。従って、これらの製品を本指令の適用範囲に含めることは、本指令の目的に合致するだけでなく、特に海洋生態系、生物多様性、及び人の健康にリスクをもたらす廃棄物となりやすい、全部又は一部がプラスチック製の特定の消費財による影響を防止・低減するために必要である。また、これは、シングルユース製品よりも、持続可能で無害なリユース可能製品やリユースシステムを優先し、何よりもまず廃棄物の発生量を削減することを目指す、革新的かつ持続可能なビジネスモデル、製品、材料を用いた循環型経済への移行を促進するという目的を達成するためにも必要である。

別の例として、飲料用カートンが挙げられる。これらは一般的に、酸素や水に対するバリア性など、飲料容器に必要な技術的特性を確保するために、紙、プラスチック、そして場合によってはアルミニウムの複数の層から構成されている。飲料用カートンは複合飲料用包装[10]であり、本指令の附属書パート C、E 及び G、並びにリサイクル (12) 及び (18) に基づき、本指令の適用範囲に明示的に含まれている。

2.2.2. シングルユース

第 3 条(2)における用語の総合的な解釈に基づくと、当該製品は、その寿命期間内に複数回の使用（トリップ又はローテーション）を行うことを意図、設計、又は上市されたものであってはならない。これにより、リユースを意図・設計されたわけでもなく、またリユースを確実にするシステムや取決めの一環として上市されたわけでもない最終製品が、リユース可能品として上市されたり販売されたりするような状況は排除されるべきである。

製品の設計上の特性は、その製品をシングルユースと見なすべきか、それとも複数回使用（リユース）と見なすべきかを判断する一助となり得る。製品がリユースを意図・設計され、上市されたものであるかどうかは、製品の想定される機能的寿命を考慮することで評価できる。即ち、最終的な廃棄に至るまで、製品の機能、物理的容量、又は品質を損なうことなく複数回使用されることが意図・設計されているか、そして消費者が一般的にそれをリユース可能な製品として認識し、使用しているかという点である。関連する製品設計特性には、材料構成、洗浄可能性、修理可能性などが含まれ、これらは、製品が本来意図された目的と同じ目的で複数回の使用（トリップ及びローテーション）を行うことを可能にするものである。包装である容器については、そのリユース可能な性質は、「包装及び包装廃棄物指令」[11]に基づく必須要件に従って判断することができる。これには、当該包装が必須要件及び関連規格に適合していることを証明する宣言なども含まれる。

2.2.3. 製品の詰替え可能かつリユース可能な性質

本指令第 3 条(2)に従い、シングルユース製品とは、その寿命期間内に、以下のいずれかの方法によって複数回の使用（トリップ及びローテーション）を行うことを意図、設計、又は上市されていない製品を指す：

— 詰替えのために生産者に返却されること、又は

— 本来意図された目的と同じ目的でリユースされること。

「包装及び包装廃棄物指令」は、所定の条件を満たし、それゆえ「シングルユース」とは見なされない包装として上市される製品を特定する上で、有用な指針を提供している。これは

特に、「リユース可能な包装」の定義や、リユース可能な包装に関する必須要件の該当部分を通じて示されている。同指令第3条(2a)において、リユース可能な包装とは、「当初の意図された目的のために再充填又はリユースされることにより、そのライフサイクル内で複数回の輸送又は循環（ローテーション）を行うよう構想、設計され、上市された包装」を指します。同様の原則（リユースの意図や、本来の機能を維持しつつ再生処理、清掃、洗浄、修理が可能であることなど）は包装以外の品目にも適用されるため、この「リユース可能な包装」の定義は、包装以外のシングルユースプラスチック製品のリユース可能性を判断する上でも有用な指針となる。

包装に関する必須要件を定めた同指令附属書IIの(2)に基づき、リユース可能な包装は、とりわけ、通常予測される使用条件下で複数回の輸送又は循環を可能にする物理的特性や性質を備えている必要がある。これらの要件への適合に関する詳細な条件は、欧州整合規格「EN 13429:2004 包装－リユース」に規定されている同規格において、包装のリユース可能性を判断する際に考慮すべき要件には、以下が含まれる：

- 包装がリユースされるという意図（即ち、意図的に設計・構想され、上市されていること）；
- 複数回の輸送又は循環を可能にする包装の設計；
- 包装の中身を空にする（取り出す）際、包装に重大な損傷を与えず、かつ製品の完全性や健康・安全を損なうリスクがないこと；
- 本来の機能を維持しつつ、再生処理、清掃、洗浄、修理が可能であること；
- リユースを可能にするための体制が整っていること（即ち、リユースシステムが構築され、運用されていること）。

同指令の附属書に記載されているプラスチック製品が包装として上市されない場合、それらがシングルユース用か複数回使用用かを判断するには、更なる点を考慮する必要がある。例えば、通常はシングルユースプラスチック包装として市場に流通している種類の品目（プラスチック製カップや食品容器など）が、空の状態で最終消費者に販売される場合、それを「シングルユースプラスチック製品」と見なすことが適切である。

詰替えや再充填のための実用的なリユースシステムは、リユース可能な品目を活用する上で不可欠であり、こうしたシステムには、郵便や宅配便による回収用包装、或いは店舗への回収ボックス設置などが含まれ得る。機能している詰替えシステムにおいては、詰替えの合

間に、生産者や流通業者によって製品の機能、物理的容量、品質が変更されることはない[12]。また、事業者が効果的に実施・管理する飲食サービス向けのリユースシステムは、リユース可能な品目（カップ、容器、カトラリーなど）が適切に洗浄・消毒されることをより確実に保証し、それによって衛生管理、公衆衛生の保護、そして顧客や従業員の安全確保を図れるという点でも有益であると指摘されている。

3.指令(EU) 2019/904 と指令 94/62/EC との関係

「シングルユースプラスチック指令」の対象であり、かつ「包装及び包装廃棄物指令」第3条(1)に定義される「包装」にも該当するシングルユースプラスチック製品は、両指令の要件を遵守しなければならない。

「シングルユースプラスチック指令」のリサイクル(10)では、両指令間に矛盾が生じた場合、同指令が優先されることが明記されている。これは、シングルユースプラスチック製品の上市に関する制限についても同様である。「包装」に該当するシングルユースプラスチック製の食品容器や飲料用カップ（キャップや蓋を含む）については、ポイ捨てを防止し、リユース可能な代替品やプラスチックを含まない代替品への転換を確実にするという目的において、「シングルユースプラスチック指令」第4条に基づき、「包装及び包装廃棄物指令」第18条の規定に係らず、上市制限の対象となる場合がある。「シングルユースプラスチック指令」は、消費削減措置、製品設計要件、表示、及び拡大生産者責任の規則に関して、「包装及び包装廃棄物指令」を補完するものである。

包装に該当しないシングルユースプラスチック製品は、たとえ包装と同様の機能や特性を有していたとしても、「シングルユースプラスチック指令」の要件のみが適用される。

表 1 「包装及び包装廃棄物指令」の下で包装に該当するシングルユースプラスチック製品と該当しないシングルユースプラスチック製品

包装に該当するシングルユースプラスチック製品	包装に該当しないシングルユースプラスチック製品
－中身が充填された食品容器飲料用容器、飲料用ボトル及び飲料用カップ、小袋（パッケージ）及び包装紙、軽量プラスチック製キャリーバッグ及び皿（「包装及び包装廃棄物指令」第3条(1)の基準(i)を満たすもの） －空の状態で上市されるが、販売時点で中身を充填することを意図した食品用容器、飲料用	－通常は包装としての機能を果たさない、カトラリー、ストロー、及びマドラー（「包装及び包装廃棄物指令」第3条(1)の基準(iii)を満たさないもの） －空の状態で上市され、かつ販売時点で中身を充填することを意図していない、食品用容器、飲料用容器、飲料用ボトル（キャップ及び蓋

容器、飲料用ボトル、飲料用カップ、小袋及び包装紙、並びに皿（「包装及び包装廃棄物指令」第3条(1)の基準(ii)を満たすもの） -包装の不可欠な構成要素である場合の、カップ、蓋、カバー、ストロー、マドラー、及びその他の種類の包装構成要素や付随的要素（「包装及び包装廃棄物指令」第3条(1)の基準(iii)を満たすもの）	を含む）[13]、飲料用カップ（カバー及び蓋を含む）などの容器（「包装及び包装廃棄物指令」第3条(1)の基準(ii)を満たさないもの） -包装を構成しない製品： -綿棒のスティック -風船 -生理用ナプキン（パッド）、タンポン、及びタンポン用アプリーケーター -ウェットワイプ（ウェットティッシュ） -フィルター付きタバコ製品、及びタバコ製品と組合せて使用するために販売されるフィルター
[13] 空の状態で上市され、かつ販売時点で中身を充填することを意図していない食品用容器、飲料用容器、及び飲料用ボトルは、製品定義（パート C を参照）に基づき SUP 指令の適用範囲に含まれる。これは、これらの製品がそれぞれ食品及び飲料を収容するために「使用」されるものであるためである。	

4.特定の製品基準

4.1.食品用容器

4.1.1.指令における製品の説明及び基準

以下の表は、指令に規定されているシングルユースプラスチック製食品用容器の製品説明の概要を示したものである。

表 2 本指令における食品容器の定義の概要

附属書パート A の(2)、パート E セクション I の(1)、及びパート G の(1)： 「食品容器（即ち、蓋の有無に係らず、箱などの容器であって、以下の食品を収容するために使用されるもの）： (a) その場での喫食又は持ち帰りのいずれかにより、直ちに喫食されることを意図した食品； (b) 通常、その容器から直接喫食される食品；及び、 (c) 調理、煮沸、加熱などの更なる準備をすることなく喫食できる状態にある食品（ファストフードやその他の即時喫食可能な食事に使用される食品容器を含む。但し、飲料容器、皿、並びに食品を収容する小袋及び包装を除く）。」

第 12 条：

「本指令の適用上、ある食品容器をシングルユースプラスチック製品と見なすべきか否かを判断する際には、食品容器に関して附属書に記載された基準に加え、その容器が（特に一人前用などの）容量やサイズに起因してポイ捨てされやすいかどうか、決定的な役割を果たすものとする。」

本指令の附属書パート A の(2)、パート E セクション I の(1)、及びパート G の(1)に規定された 3 つの基準は、累積的に適用される。従って、ある食品容器が本指令の対象となるためには、その容器に収容される食品に関して適用されるこれら 3 つの基準全てを満たす必要がある。

以下の指標は、これら 3 つの基準を解釈し適用する際に用いられる場合がある：

(1) 基準：その場で、又は持ち帰って、直ちに消費することを意図していること

関連する指標：

— 食品容器に含まれる食品の性質：一般的に直ちに消費するのに適した食品（例：ナッツ、サンドイッチ、ヨーグルト、サラダ、調理済み食品、果物、野菜）。

— シングルユースプラスチック製食品容器への、フォーク、ナイフ、スプーン、スティック、及び／又はソースといった品目の同梱又は添付。但し、これらの品目がないことのみをもって、当該製品が本指令の適用範囲から除外されるわけではない。

(2) 基準：通常、その容器から直接消費されること

関連する指標：

— 食品容器の形状が、中身の食品を容器から直接（即ち、単に容器を開けるだけで）食べることを可能にする、又は容易にするものであること。

(3) 基準：調理、煮沸、加熱などの更なる準備を必要とせずに消費できる状態にあること

関連する指標：

— 食品容器に含まれる食品が、更なる準備なしに消費できること。例えば、冷凍、調理、煮沸、又は加熱（揚げ物、グリル、オーブン調理、電子レンジ調理、トーストなどを含む）を必要としない食品であること。なお、果物や野菜の洗浄、皮むき、切断といった行為は「準備」とは見なされず、従って本指令の適用除外の指標とはならない（これらは外出先でも容易に行えるため）。

— 食品容器に含まれる食品が、調味料やソース（食品とセットで提供される場合を除く）、冷水・温水、或いは牛乳などの液体を（シリアルや粉末スープの場合のように）食べる前に加えることなく消費できること（但し、シリアルが 1 食分ずつの容器に入った牛乳とセットで販売される場合を除く）。

本指令の要件を満たす食品を入れるために使用される食品容器であって、空の状態の販売され、かつ販売時点で中身を充填することを意図していないものも、本指令の対象となることに留意すべきである。

これら 3 つの累積的に適用される基準に加え、本指令第 12 条では、食品容器の容積やサイズ（特に 1 回分の分量）に起因して、それがポイ捨てされやすいかどうかという基準が追加されている。第 12 条において「1 回分の分量」という概念が決定的な指針として言及されているものの、当該指令内には「1 回分の分量」に関する定義や共通の理解は示されていない。リサイクル（12）では、1 回分を超える量の食品が入った容器や、1 回分の分量が複数個単位で販売される食品容器は、本指令の適用上、「シングルユースプラスチック製品」とは見なされないと規定される。特に、複数個単位で販売される 1 回分の分量の食品容器が適用除外とされていることは、「1 回分の分量」という概念が、通常 1 人が 1 回の食事で消費できる分量に関連し得ることを示唆している。しかしながら、該当する容量やサイズは、封入されている食品の栄養価や、EU 域内における消費習慣によって異なり得る。更に、飲料容器に関しては、本指令の適用外となる明確な容量・サイズの閾値（3 リットル）が、同指令の附属書パート E・セクション I・パート C の(3)及びパート G の(3)において定められている。この閾値は、通常は複数人で 1 回分として消費されるような分量に小分けされたシングルユースプラスチック製品であっても、そのポイ捨てを防止することが重要であると見なされていることを示唆している。これと同様に、食品容器についても、ある分量が通常 1 回の食事で消費できるかどうかを判断する際の上限の閾値として、同じ容量を用いることが示唆される。

4.1.2.製品の概要及び例示リスト

表 3 は、本指令の適用範囲に含まれるか否かが検討され得る特定の種類の食品容器について、いくつかの例を示している。

表 3 シングルユースプラスチック食品容器の定義を解釈するための基準の適用例

食品容器の種類	一般的基準		製品固有の基準			本指令の適用範囲に含まれるか、除外されるか
	プラスチック製	シングルユース	直ちに喫食することを意図したも	通常、その容器から直接喫食する	更なる調理や準備なしに喫	

			の	もの	食できる 状態にあ るもの	(全ての一 般的基準及 び製品固有 の基準を満 たしている か?)
温かい食事(1回分の分量)が入ったプラスチック製食品容器	YES	YES	YES	YES	YES	含まれる
冷たい食事が入ったプラスチック製食品容器	YES	YES	YES	YES	YES	含まれる
温かい食事又は冷たい食事を入れることを意図した、プラスチックのライニング又はコーティングが施された紙製食品容器	YES	YES	YES	YES	YES	含まれる
デザートが入ったプラスチック製食品容器	YES	YES	YES	YES	YES	含まれる
野菜又は果物が入ったプラスチック製食品容器	YES	YES	YES	YES	YES	含まれる
ナッツやクラッカーなどのスナック類が入ったプラスチック製食品容器	YES	YES	YES	YES	YES	含まれる
ソースやスプレッド(例:マスタード、ケチャップ、ディップ)が入ったプラスチック製食品容器	YES	YES	YES	YES	YES	含まれる

更なる調理や準備を必要としない野菜又は果物が入ったプラスチック製食品容器	YES	YES	YES	YES	YES	含まれる
更なる調理や準備を必要とする冷凍食品が入ったプラスチック製食品容器	YES	YES	NO	YES	NO	除外される：通常、テイクアウト用としては販売されない；食品に調理や準備が必要
通常、容器から直接喫食される、プラスチックのライニング付き紙製アイスクリーム容器	YES	YES	YES	YES	YES	含まれる
直ちに喫食することを意図しておらず、通常は容器から直接喫食されず、更なる調理や準備なしには喫食できない包装済み食品が入ったプラスチック製魚用箱や肉用トレイ	YES	YES	NO	NO	NO	除外される：食品に調理や準備が必要であり、通常は容器から直接喫食されない
乾燥食品、又は容器にお湯を注ぐことを必要とする食品（例：麺類、粉末スープ）が入ったプラスチック製食品容器	YES	YES	NO	YES	NO	除外される：食品に調理や準備が必要；通常、テイクアウト用としては販売されない

4.2.小袋及び包装紙

4.2.1.本指令における製品の説明及び基準

附属書パート E セクション I の(2)及びパート G の(2)において、小袋及び包装紙は次のように記述されている。「更なる調理や準備を行うことなく、その小袋や包装紙から直ちに喫食することを意図した食品を含む、軟質材料で作られた小袋及び包装紙」。

食品容器については、第 12 条及びリサイタル(12)において、サイズ、容量、1 回分の分量、及び複数個単位で販売される 1 回分の分量の食品容器について言及されているのに対し、小袋及び包装紙については、本指令において具体的な基準は示されていない。本指令において明示的には言及されていないものの、影響評価[14]に記載された文脈から、小袋や包装材が海洋ごみとなる主な要因は、食品の「移動中や外出先での」消費及び利便性への需要にあると結論付けることができる。シングルユースプラスチック製品が環境中に投棄されることを防止するという本指令の目的、及び小袋や包装が投棄されるごみの上位を占めているという事実を考慮すると、3 リットルという閾値に関しては、本指令の対象である飲料容器と整合性のあるアプローチを適用することが適切である。

附属書に含まれる小袋や包装（及びその中に含まれる食品）に関する製品固有の基準を解釈・適用する際には、以下の指標を用いることができる：

(1) 基準：軟質材料で製造されていること

— 軟包装とは、食品の出し入れによって形状が容易に変化する包装を指す（これに対し、硬質包装は、食品の出し入れを行っても形状が変化しない包装を指す）。

— 包装の設計は、その中に含まれる食品が購入後直ぐに喫食されることを意図していることを示している。例えば、小袋や包み紙は、引き裂く、切る、ねじる、或いは引っ張って開けるといった動作で容易に開封できるものである。

(2) 基準：小袋や包み紙から、それ以上の調理や準備をすることなく、直ぐに喫食できる食品が入っていること。

— 含まれる食品の性質：直ぐに喫食するのに適した食品（例：菓子、ナッツ類、チョコレートバー、ミニトマト、ポテトチップス）。

— 小袋や包み紙の設計が、その容器から直接喫食できるものとなっていること。

— シングルユースプラスチック製の小袋や包み紙に、フォーク、ナイフ、スプーン、スティック、及び／又はソースなどが同梱又は添付されていること。但し、それらが含まれていないからといって、直ちに当該製品が本指令の適用範囲から除外されるわけではない。

—小袋や包み紙に入っている食品は、茹でる、揚げる、焼く、オーブンで焼く、調理する、電子レンジで加熱する、トーストする、温める、或いは冷凍するといった事前の準備なしに喫食できるものであること。また、シリアルのように喫食前に調味料やソース（食品とセットで提供される場合を除く）、冷水、湯、或いは牛乳などの液体を加える必要がないこと。食品を洗う、皮をむく、切るといった行為は「準備」には該当しないため、本指令の適用範囲に含まれる（これらは移動中や外出先でも容易に行える行為であるため）。

4.2.2.製品の概要及び具体例のリスト

表 4 は、本指令の適用範囲に含まれる、或いは除外される特定の種類の小袋や包み紙の具体例を示している。

表 4 パケット及びラッパーの例

パケット又はラッパーの種類	一般的基準		製品固有の基準		指令の適用範囲に含まれるか否か (全ての一般的基準及び製品固有の基準を満たしているか?)
	プラスチック製	シングルユース	軟質材料で作られている	更なる調理や準備をすることなく、そのパケットやラッパーから直接喫食することを意図している	
単体で販売される、即時喫食可能な食品（例：ビスケット、ナッツ、ポテトチップス、ポップコーン、菓子類、チョコレートバー、ベーカリー製品、冷凍食品）を含むパケット又はラッパー	YES	YES	YES	YES	含まれる
1 個又は複数個（即ちマルチパック容器内）で販売される、更なる調理や準備をすることなくそのパケットやラッパーから直	YES	YES	YES	YES	含まれる

接喫食可能な食品 (例: ポテトチップス、菓子類、チョコレートバー、ベーカリー製品、冷凍食品) を含むパッケージ又はラッパー					
個別に包装されておらず、パッケージから直接喫食可能な複数回分 (マルチサーブ) の食品を含むパッケージ (例: ベーカリー製品、ビスケット、菓子類、チューインガム、ポテトチップス)	YES	YES	YES	YES	含まれる
サンドイッチ用ラッパー	YES	YES	YES	YES	含まれる
調味料/ソースを含むパッケージ	YES	YES	YES	YES	含まれる
乾燥朝食用シリアルを含むパッケージ	YES	YES	YES	NO	除外される: 食品はパッケージから直接喫食することを意図していない; 通常、喫食前にパッケージの外で牛乳が加えられる
更なる調理や準備を必要とする生鮮食品/乾燥食品を含むパッケージ (例: レタス丸ごと 1 個、未調理パスタ、未調理レンズ豆)	YES	YES	YES	NO	除外される: 食品は通常、パッケージやラッパーから直接喫食されない; 食品は通常、喫食前に更なる調理や準備が行われる
喫食前に更なる調理や準備を必要としない、カット済みサラダ用葉物野菜のパッケージ	YES	YES	YES	YES	含まれる

4.3.カトラリー、皿、ストロー、及びマドラー

4.3.1.本指令における製品の記述

カトラリー、皿、ストロー、及びマドラーは本指令の第5条で取り上げられているが、本指令内での定義はなされていない。本指令の附属書パートBでは、カトラリーの定義に関してのみ製品固有のガイダンスが示されており、具体的には、附属書パートBの(2)において、フォーク、ナイフ、スプーン、箸がカトラリーの定義に含まれると規定されている。

市場に出回る際、これらの品目は主に以下のCPVコード[15]に分類される：シングルユースケータリング用品（39222100-5）及びシングルユースカトラリー・皿（39222110-8）。

化学的変性を受けていない天然高分子のみから製造されたカトラリー、皿、ストロー、及びマドラーは、本指令の適用範囲外となる。

附属書パートBの(4)によれば、医療機器として閣僚理事会指令90/385/EEC[16]又は閣僚理事会指令93/42/EEC[17]の適用範囲に含まれるストローは、本指令の適用範囲から除外される[18]。

閣僚理事会指令93/42/EEC[19]の適用に関するEUガイダンスでは、リスク評価を目的とした医療機器の分類に関する指針が示されている[20]。これらの指針において、医療機器として使用されるストローの具体的な例は挙げられていない。しかし、閣僚理事会指令90/385/EEC及び閣僚理事会指令93/42/EECにおける医療機器の具体的定義には、傷害又は障害の緩和若しくは補償のために特別に使用される成形品が含まれる。プラスチック製ストローが医療機器と見なされる場合、製造業者が、診断、予防、監視、治療、若しくは疾患の緩和、又は傷害若しくは障害の診断、監視、治療、緩和、若しくは補償を目的としてヒトに使用することを意図したものでなければならず、かつ、規則(EU)2017/745[21]の下と同様に、指令93/42/ECの下でCEマークが表示されていなければならない。

4.3.2.製品の概要及び具体例のリスト

表5は、本指令の適用範囲に含まれる、又は適用範囲から除外されると見なされるシングルユースプラスチック製カトラリー、皿、ストロー、マドラーの例を示す。

表5 シングルユースプラスチック製カトラリー、皿、ストロー、マドラーの定義を解釈するための基準の適用例

カトラリーのタイプ：皿、ストロー、マドラー	一般的基準		製品固有の基準		本指令の適用範囲に含まれるか、除外されるか(全ての一
	プラスチック製	シングルユース	非耐久性材料	医療機器でない	

					般的基準及び製品固有の基準を満たすか?)
全体がプラスチック製のシングルユースカトラリー、皿、ストロー、マドラー	YES	YES	YES	YES	含まれる
一部がプラスチック製のシングルユースカトラリー、皿、ストロー、マドラー (例: 主としてプラスチックでない材料で作られているが、プラスチックのライニングやコーティングが施されているもの)	YES	YES	YES	YES	含まれる
飲料容器に取り付けられた、又は一体化されたシングルユースプラスチック製ストロー	YES	YES	YES	YES	含まれる (第 5 条の対象)
食品包装に取り付けられた、又は一体化されたシングルユースプラスチック製カトラリー	YES	YES	YES	YES	含まれる (第 5 条の対象)
プラスチック製ではないシングルユースカトラリー、皿、ストロー、マドラー (例: プラスチックのライニングやコーティングのない紙製や木製のもの)	NO	YES	YES	YES	除外される: 製品はプラスチックを含まない
プラスチック製ではなく、耐久性のある材料 (例: 陶磁器や金属) で作られたリユース可能なカトラリー、皿、ストロー、マドラー	NO	NO	NO	YES	除外される: シングルユースを意図していない製品
複数回の使用を目的として意図的に設計・上市され、一	YES	NO	NO	YES	除外される: シングルユース

一般的に消費者によってそのように認識・使用される、耐久性のあるプラスチック製カトラリー、皿、ストロー、マドラー（リユース可能）					を意図していない製品
医療機器としての使用を意図し、該当する CE マークが表示されているプラスチック製ストロー	YES	YES	YES	NO	除外される：医療機器としての使用を意図した製品

4.4.飲料容器、飲料用ボトル、及び飲料用カップ（キャップ、カバー、蓋を含む）

4.4.1.本指令における製品の説明及び基準

表 6 は、本指令に規定されている飲料用容器、飲料用ボトル、及び飲料用カップに関する製品基準の概要を示す。

表 6 本指令における飲料用容器、飲料用ボトル、及び飲料用カップ（キャップや蓋を含む）に関する記述

飲料用容器： 附属書のパート C 及びパート F では、飲料用容器について次のように記述されている： 「容量が 3 リットル以下の飲料用容器、即ち液体を収容するために使用される容器（キャップや蓋を含む飲料用ボトルや、キャップや蓋を含む複合材料の飲料用包装など）。但し、以下は除外される： (a) プラスチック製のキャップや蓋を有する、ガラス製又は金属製の飲料用容器； (b) 液体状の『特殊医療用食品』（欧州議会及び閣僚理事会規則(EU) No 609/2013 第 2 条 (2)(g)に定義されるもの）を対象とし、かつその用途に使用される飲料用容器」。 附属書のパート E のセクション I の項目(3)及びパート G の項目(3)では、飲料用容器について次のように記述されている： 「容量が 3 リットル以下の飲料用容器、即ち液体を収容するために使用される容器（キャップや蓋を含む飲料用ボトルや、キャップや蓋を含む複合材料の飲料用包装など）。但し、プラスチック製のキャップや蓋を有するガラス製又は金属製の飲料用容器は除外される」。 飲料用ボトルについては、附属書のパート F において次のように言及されている： 「容量が 3 リットル以下の飲料用ボトル（キャップや蓋を含む）。但し、以下は除外される： (a) プラスチック製のキャップや蓋を有する、ガラス製又は金属製の飲料用ボトル；
--

(b) 液体状の『特殊医療用食品』（規則(EU) No 609/2013 第 2 条(2)(g)に定義されるもの)を対象とし、かつその用途に使用される飲料用ボトル」。

飲料用カップは、附属書のパート A の項目(1)、パート E のセクション I の項目(4)、及びパート G の項目(4)において、カバーや蓋を含むものとして定義されている。なお、附属書のパート D(4)でも飲料用カップについて言及されているが、そこではカバーや蓋については言及されていない。

シングルユースプラスチック製飲料容器及び飲料用ボトルの両方を定義するために、以下の 2 つの主な記述的要件が用いられる：

(1) 容量が 3 リットル以下であること；及び

(2) 液体を収容するための容器であること。

飲料容器とは、原則として、液体状の製品を販売・消費するためのものであり、飲用によって消費されるものを指す。更に、附属書のパート E のセクション I のポイント(3)、パート G のポイント(3)、及びパート F（飲料用ボトルのみ）のパート C のポイント(3)において、キャップや蓋も飲料容器及び飲料用ボトルの定義に含まれることが規定されている。加えて、複合材料の飲料用包装も本指令の対象範囲に含まれる。

飲料用カップに関しては、本指令において具体的な記述、基準、又は例示はなされていない。附属書のパート A のポイント(1)、パート E のセクション I のポイント(4)、及びパート G のポイント(4)において、カバーや蓋もこの製品カテゴリーに含まれることが規定されているに過ぎない。本指令のリサイタル(12)に示される飲料の例としては、ビール、ワイン、水、清涼飲料、ジュース及びネクター、インスタント飲料、又は牛乳などが挙げられる[22]。飲料の定義に関する更なる明確化は、本文書のセクション 4.5.1（即ち、飲用によって摂取・消費される液体）に記載されている。なお、上記の要件を満たす液体を収容するための飲料用カップであって、空の状態の販売されるものも、本指令の対象となることに留意する必要がある。

4.4.2. キャップ、蓋、及びカバー

本指令では、飲料容器及び飲料用ボトルの「クロージャー」としてキャップや蓋に言及している一方、飲料用カップについては蓋やカバーに言及している。

キャップ、蓋、及びカバーは、内容物を保持する目的で飲料容器を密閉するものである。こ

れらは、飲料容器、飲料用ボトル、及び飲料用カップと組み合わせて使用され、収容された液体製品が溢れ出ることなく輸送できるようにする。本指令には明確な定義は示されておらず、既存の EU 法規や技術基準にも定義は存在しない。それにも係らず、以下の指針を用いてこれらを定義することが可能である：

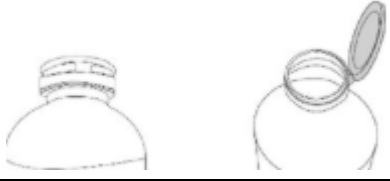
—キャップ：飲料用容器や飲料用ボトルに取り付けられる密閉具であり、例えば（蓋を取り外した後であっても）中身の液体の漏れを防ぎ、安全な輸送を可能にするためのものである。現在、キャップは一般的にスクリュー式又はヒンジ付きスナップ式のいずれかである。スクリューキャップには、最も一般的な形状である平らな天面を持つものや、一般に「スポーツキャップ」と呼ばれる飲み口などの土台となるものがある。スポーツキャップには、プッシュアップ式（引き上げ・押し下げ式）やフリップトップ式があり、これらは本来、飲料用容器に取り付けたまま使用するように設計されている。この種のキャップには、開封されたことが分かる機能（タンパーエビデント機能）が備わっていることがしばしばある。

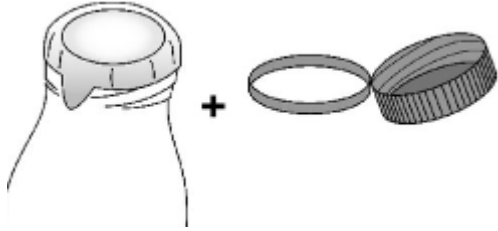
—蓋：飲料用容器、飲料用ボトル、又は飲料用カップに密封されるプラスチックや複合材料（プラスチックフィルムを含む）を指す。これらは剥がしたり、引きちぎったりすることができる。消費者が最初に開封して取り外すと、製品に再び取り付けことはできない。また、「蓋」という用語は、特定の大きな口径を持つキャップや、円形ではないキャップを指す場合もある。

—カバー：飲料用カップに使用される密閉具で、中身の液体を保護するが、一般的に完全な密封状態にはしない。取り外した後でも、密閉機能を損なうことなく製品に再び取り付けることができる。一部のカバーには開封されたことが分かる機能（タンパーエビデント機能）が備わっている場合があり、その機能は密閉具アセンブリの一部と見なされる。表 7 には、シングルユースプラスチック製飲料容器及び飲料ボトル用のキャップと蓋の例、及びそれらが指令第 6 条(1)に規定される固定要件の適用範囲に含まれるか除外されるかが示されている。

表 7 キャップ、蓋、カバーの様々な種類の例

キャップ、蓋、カバーの種類	指令第 6 条(1)（固定要件）の適用範囲に含まれるか除外されるか
シングルユースプラスチック製飲料ボトル（図あり）及び飲料カートン（図なし）と組合せて使用されるプラスチック製キャップ 	含まれる

シングルユースプラスチック製飲料ボトルと組合せて使用されるプラスチック製スポーツキャップ 	含まれる
シングルユースプラスチック製飲料パウチと組み合わせて使用されるプラスチック製キャップ 	含まれる
シングルユースプラスチック製飲料容器用のフリップトップキャップ 	含まれる
シングルユースプラスチック製飲料容器と組合せて使用される、別個のプラスチック製シール付きプラスチックキャップ 	含まれる
プラスチック製シールとプラスチック製のロールオン式不正開封防止アルミキャップシングルユースプラスチック製飲料容器及び飲料ボトルに併用される改ざん防止バンド 	除外される：プラスチック製シール付きの金属製キャップ又は蓋は、第6条(2)の規定に基づきプラスチック製とは見なされないため、第6条(1)の規定の適用を受けない。
シングルユースプラスチック製飲料容器及び飲料ボトルに併用される、プラスチック製シールとプラスチック製プルタブ付きのプルリングキャップ 	除外される：プラスチック製シール付きの金属製キャップ又は蓋は、第6条(2)の規定に基づきプラスチック製とは見なされないため、第6条(1)の規定の適用を受けない。

シングルユースプラスチック製飲料容器に密封されたアルミホイル製の蓋 	除外される：プラスチック製シール付きの金属製キャップ又は蓋は、第6条(2)の規定に基づきプラスチック製とは見なされないため、第6条(1)の規定の適用を受けない。
シングルユースプラスチック飲料容器に、アルミ箔製の蓋とプラスチック製のキャップを組み合わせる密封して使用する。 	部分的に含まれる：プラスチック製のキャップは、第6条第1項の要件の適用を受ける。 アルミ箔製の蓋は、第6条第2項に基づきプラスチック製とは見なされないため、第6条(1)の規定の適用を受けない。

4.4.3.製品固有の適用除外

当該指令の附属書パート C の(a)項、パート E セクション I の(3)項、パート F の(a)項、及びパート G の(3)項においては、プラスチック製のキャップや蓋を有するガラス製又は金属製の飲料容器は、シングルユースプラスチック飲料容器に適用される同指令の要件の対象外であることが明記されている。

欧州議会及び閣僚理事会規則(EU) No 609/2013[(23)第2条(2)(g)に定義される「特殊医療用食品」のうち、液体状のものに使用される飲料容器及び飲料ボトルは、同附属書パート C の(b)項及びパート F の(b)項に基づき、第6条の規定の適用から除外される。

製品の容量やサイズも重要な要素である。容量が3リットルを超える飲料用容器及び飲料用ボトルは、本指令の適用範囲外となる。

本指令は、飲料用カップの容量やサイズについて具体的な基準値を定めていない。本指令には明記されていないが、影響評価[24]に記載された文脈から判断すると、飲料用カップが海洋ごみとなる主な要因は、飲食物の「移動中」での消費や、利便性への需要にあると言える。シングルユースプラスチック製品による環境へのごみ投棄を防止するという本指令の目的、及び飲料用カップが投棄ごみの上位を占めるという事実を考慮すると、3リットルという基準値に関しては、本指令の対象となる他の飲料用容器と整合性のあるアプローチを適用することが適切である。

4.4.4.製品の概要及び例示リスト

以下の表は、前述の基準及び指標に基づき、各種飲料用容器、飲料用ボトル、及び飲料用カップをどのように評価するか、またそれらが本指令の適用範囲に含まれるか否かを示す例を挙げたものである（網羅的なリストではない）。

表 8 飲料用容器及び飲料用ボトルの具体例

飲料用容器及び飲料用ボトルの種類	一般的基準		製品固有の基準		指令の適用範囲に含まれるか、除外されるか（全ての一般的基準及び製品固有の基準を満たすか？）
	プラスチック製	シングルユース	容量	液体用容器	
パウチ（完全プラスチック製又はプラスチック層を含むもの、3 リットル以下）	YES	YES	YES	YES	含まれる（飲料用容器）
プラスチック製ボトル（3 リットル以下）	YES	YES	YES	YES	含まれる（飲料用ボトル）
牛乳又はクリームの 1 回分（ポーション）入りプラスチック容器（例：コーヒー又は紅茶用）	YES	YES	YES	YES	含まれる（飲料用容器）
複合材料飲料用カートン（3 リットル以下）	YES	YES	YES	YES	含まれる（飲料用容器）
手で分離可能なカートンボックスに入った柔軟なプラスチック製飲料用容器（3 リットル以下）	YES	YES	YES	YES	含まれる（飲料用容器）
3 リットルを超えるプラスチック製水用ボトル	YES	NO	NO	YES	除外される：容量が 3 リットルを超えている
リユース及び詰め替えが可能なプラスチック製飲料用ボトル（そのような目的で設	YES	NO	YES	YES	除外される：リユース可能ボトル

計・上市され、通常、消費者によってそのように認識・使用されるもの)					
成形された折り取り式キャップ（クロージャー）を備えた一体型プラスチック製飲料用容器	YES	YES	YES	YES	含まれる（飲料用容器）

表 9 飲料用カップの具体例

飲料用カップの種類	一般的基準		製品固有の基準	指令の適用範囲に含まれるか、除外されるか（全ての一般的基準及び製品固有の基準を満たすか？）
	プラスチック製	シングルユース	飲料が充填されている、又は充填されることを意図している	
100%プラスチック製の冷たい飲料用カップ（蓋の有無を問わない）	YES	YES	YES	含まれる（飲料用カップ）
（通常は冷たい）飲料用に、プラスチックのライニング又はコーティングが施された紙製カップ（中身入り）（蓋の有無を問わない）	YES	YES	YES	含まれる（飲料用カップ）
小売店や卸売店で販売される、ジュース又はアルコール飲料用の100%プラスチック製カップ	YES	YES	YES	含まれる（飲料用カップ）
温かい又は冷たい飲料用の、100%プラスチック製カップ（空）、及びプラスチックのライニング又はコーティングが施された紙製カップ（空）（蓋の有無を問わない）	YES	YES	YES	含まれる（飲料用カップ）
小売店や卸売店で販売される、プラスチックのライニング又はコーティングが施された紙製カップ	YES	YES	YES	含まれる（飲料用カップ）
小売店や卸売店で販売される、バイオ由来又は生分解性プラスチック	YES	YES	YES	含まれる（飲料用カップ）

クのライニング (内張り) やコーティングが施された紙製カップ				
詰替えスキームの一環として販売される、リユース可能なプラスチック製カップ	YES	NO	YES	除外される：カップはリユース可能（詰替えシステムの一部）
インスタント飲料用粉末が入ったプラスチック製カップ（喫食前に牛乳や水などを加える必要があるもの）	YES	YES	YES	含まれる（飲料用カップ）
喫食前に水などを加える必要がある、インスタントスープの粉末が入ったプラスチック製カップ	YES	YES	NO	除外される：このカップはスープを調理するために使用されるものであり、同指令における「飲料」には該当しない
小売店で販売される、複数回使用を意図した飲料用カップ（そのような目的で設計・上市され、一般的に消費者にもそのように認識・使用されるもの）	YES	NO	YES	除外される：このカップはリユース可能である
小売店で販売される、詰め替え可能な複数回使用のカップ	YES	NO	YES	除外される：このカップはリユース可能である

4.5.特定の（関連する）製品カテゴリー間の区別

同指令の附属書パート A の(2)、パート E セクション I の(1)、及びパート G の(1)では、同指令の目的において「シングルユースプラスチック製食品容器」と見なされる製品から、飲料容器、皿、並びに食品を含む小袋（パッケージ）及び包み紙（ラッパー）を除外している。場合によっては、その容器の形状から、当該製品が食品容器なのか、飲料容器なのか、或いは小袋、包み紙、飲料用カップ、皿といった同指令の対象となる他の種類の包装なのかについて、判断に迷うことがある。

以下のセクションでは、互いに異なるものの関連性のある製品カテゴリーを区別するための更なる指針を示す。

4.5.1.食品容器と飲料容器を区別するための重要な要素

食品容器と、飲料容器、飲料用ボトル、及び飲料用カップとを区別する際の重要なステップは、その容器に食品が入っているか、それとも飲料製品が入っているかを特定することである。食品（食料品とも呼ばれる）と飲料を区別するには、以下の基準を用いるものとする：—容器内の製品の喫食方法及びその性状は、食品容器と、飲料容器、飲料用ボトル、飲料用カップとを区別する上で決定的な役割を果たす。食品に関しては、同指令のリサイタル(12)において、食料品の例として、ラップサンド、サラダ、果物、野菜、デザートなどが（例示として）挙げられている。飲料製品は液体状態で販売・消費され、飲むことによって摂取できるものである。リサイタル(12)に挙げられている飲料容器の例には、ビール、ワイン、水、清涼飲料、ジュース及びネクター、インスタント飲料、牛乳の容器などが含まれる。

—食品又は飲料製品の量を表す単位。一般に、飲料の量は体積（ミリリットルなど）で、食品の量は重量（グラムなど）で表される。しかし、特に販売場所で充填されるものなど、容器に食品や飲料の量が必ずしも表示されていない場合もある。

—容器の設計上の特徴は、中身に特化したものである可能性がある。例えば、容器の形状や、中身を摂取する際にカトラリーが必要かどうかといった点は、その製品が「飲む」ことを意図しているか、「食べる」ことを意図しているかを示している。

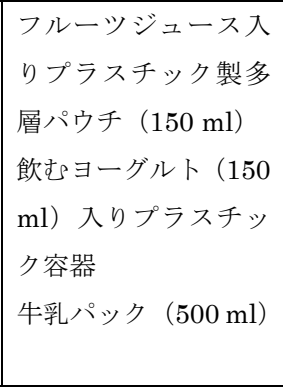
リサイタル(12)では、牛乳瓶が飲料容器として具体的に言及されているため、本指令の目的においては牛乳も飲料と見なすべきである。これは、「飲む」ことによる摂取、密度や粘度（液体であること）、及び容器の種類（牛乳の容器は他の飲料の容器と類似している）といった一般的基準に合致している。

スープ、ヨーグルト（飲むタイプを除く）、フルーツピューレなどの特定の食品は、本指令の目的においては飲料に分類すべきではない。これらは通常「飲む」ことによって摂取されるものではなく、摂取の際にカトラリーが使用されることが一般的であり、その点で飲料製品とは区別されるからである。

液体状の特定の製品については、たとえ飲用可能であっても（例：酢、液体トッピング、醤油、レモン果汁、食用油、或いはコーディアル、スカッシュ、シロップ、濃縮液のように摂取前に希釈が必要な製品）、容器から直接飲むことはなく、また飲用可能にするために更なる希釈を必要とする。そのため、これらは「飲む」ことによって摂取・体内に取り込まれるものではないため、本指令における飲料には該当しない。

以下の表は、食品容器と飲料容器を区別するための例示を含め、意図される用途や容器の形状・形態といった判断の目安となる指標の概要を示している。

表 10 食品容器と飲料容器を区別するための例示

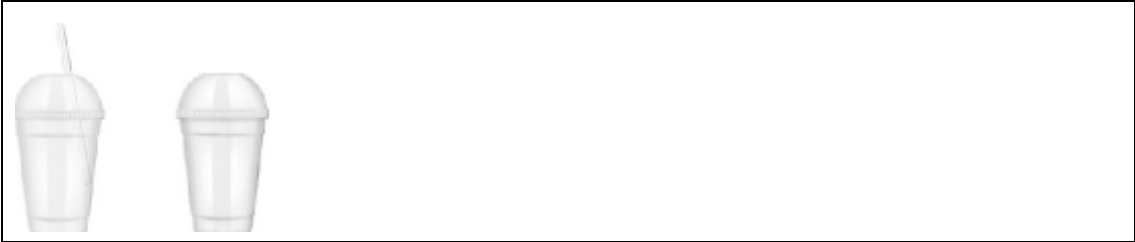
フルーツピューレ入りプラスチック製多層パウチ（150 ml） ヨーグルト入りプラスチック容器（100 g）		フルーツジュース入りプラスチック製多層パウチ（150 ml） 飲むヨーグルト（150 ml）入りプラスチック容器 牛乳パック（500 ml）	
---	---	---	--

4.5.2.食品用容器と飲料用カップを区別するための重要な要素

飲料用カップに関しては、中身が食品か飲料かを判断することに加え、製造業者が空の状態です市するものの、小売業者が食品と飲料のいずれも充填できるカップをどう扱うかについて指針が示される必要がある。この種のカップの例を下の図に示す。

シングルユースプラスチック製飲料用カップの意図された用途や、それが食品用か飲料用かは、通常、最初の流通業者やカップへの充填業者が把握している。小売店や卸売店で販売される特定の容器に見られるように、上市時にその製品が飲料用カップなのか食品用容器なのかが不明確な場合、製造業者は両方の製品タイプについて本指令の要件を遵守しなければならない。例えば、本指令への適合を確保するため、第 7 条に従って製品に表示を行う必要がある。

図 1 小売店及び卸売店で販売される容器



4.5.3.飲料用容器、飲料用ボトル、及び飲料用カップを区別するための重要な要素

本指令では、飲料用容器、飲料用ボトル（飲料用容器のサブカテゴリー）、及び飲料用カップ（飲料用容器には該当しない）の間に明確な区別を設けていない。しかし、本指令に関連する一般的な特徴として、以下のような点を挙げるができる。

—附属書パート E セクション I パート C の(3)及びパート G の(3)に従い、飲料用容器とは、「飲料を入れるために使用される、キャップや蓋を含めて容量が 3 リットル以下の容器」を指す。また、リサイクル(12)は、複合材料の飲料用包装は飲料用ボトルではなく飲料用容器と見なされるべきであることも示している。

—飲料用ボトルとは、飲料用容器との区別に基づき、飲料を入れるために使用される、首部又は開口部が狭く、キャップや蓋を含めて容量が 3 リットル以下の飲料用容器を指すが、複合材料の飲料用包装は除外される。

—飲料用カップとは、一般的に円形で、通常はボウル（碗）状の飲用容器であり、蓋の有無に係らず、空の状態で、或いは飲料が入った状態で販売されるものを指す[25]。リサイクル(12)でも説明されているように、本指令の適用上、飲料用カップはシングルユースプラスチック製品の別個のカテゴリーに該当する。

これら 3 つの製品カテゴリーを区別する重要な要素は、その形状である。以下の表は、飲料用容器、飲料用ボトル、及び飲料用カップの例を示しており、各カテゴリーへの分類において考慮すべき形状上の要素を明らかにしている。

表 11 飲料用容器、飲料用ボトル、及び飲料用カップの例

飲料用容器	飲料用ボトル（飲料用容器の一部）	飲料用カップ（飲料用容器には含まれない）
飲料を入れるために使用される、容量 3 リットル以下の容器（飲料用ボトルも含む）	飲料を入れるために使用される、容量 3 リットル以下の硬質飲料用容器（キャップや蓋を含む）。首の部又は開口部が狭いもの	通常は円形で、多くの場合ボウル状の飲用容器。蓋の有無は問わず、空の状態で販売されるものも、飲料が入った状態で販売されるものも含む
		

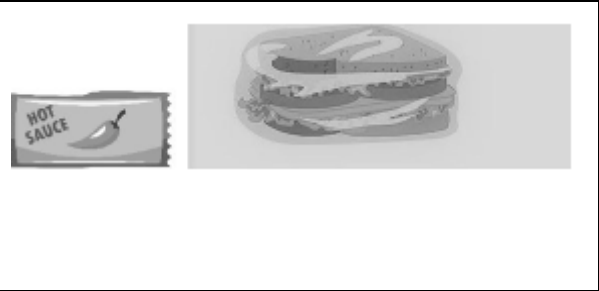
4.5.4.食品用容器とパケット・ラッパーを区別する重要な要素

食品用容器とパケット・ラッパー（小袋や包装紙等）の区別は、容器の硬さに基づいて行うべきである。本指令の適用上、硬質又は部分的に硬質な包装が施された食品製品は「食品用容器」と見なされるべきであり、一方で軟包装を用いた製品は「パケット・ラッパー」と見

なされるべきである。

「軟包装」とは、破損することなく容易に曲がるものを指す。本指令の適用範囲に含まれる非包装品についても、同様の考え方が適用される。一部の食品は、硬質な材料とより柔軟な材料を組み合わせで包装される（「12」の左列を参照）。例えば、片面がフィルムで覆われた硬質容器入りのサンドイッチや、紙製トレイに載せられプラスチック製のラッパーで覆われた特定の果物や調理済み食品などが挙げられる。そのような場合、包装に硬質な材料が含まれていれば、その製品は「食品用容器」に分類されることになる。

表 12 シングルユースプラスチック製食品容器と、パケット及び包装材を区別するための例示

シングルユースプラスチック製食品容器	シングルユースプラスチック製パケット及び包装
容器は、プラスチックを含む硬質材料で全体又は一部が作られている	容器は、プラスチックを含む軟質材料で作られている
	

4.5.5.皿と食品容器を区別するための主要要素

本指令の附属書にあるパート A の項目(2)、パート E のセクション I の項目(1)、及びパート G の項目(1)では、飲料容器、皿、並びに食品が入ったパケット及び包装を、本指令の目的における「食品容器」の製品カテゴリーから除外する。

「皿」とは、そこから食品を食べる、又は食品を盛り付けるための食器を指す。一方、「食品容器」とは、食品を入れるため使用される箱などの容器（蓋の有無は問わない）を指す。

以下の表は、シングルユースプラスチック製食品容器と皿を区別する方法の例を示している。

表 13 食品容器とプラスチック製皿を区別するための例示

シングルユースプラスチック製食品容器	シングルユースプラスチック製皿
--------------------	-----------------

その容器が食品容器であることを示す指標： － 蓋付き又は蓋なしで販売される箱などの容器 － 食品を入れることができる － 食品の運搬を容易にする場合がある － 通常、内容物、原材料、及び多くの場合製品重量に関する情報が印刷された状態で販売される容器 	その皿であることを示す指標： － 販売時点で（ホイルやフィルムなどで覆われているかどうかに関らず）蓋なしで販売される食器 － 食品を盛り付けたり、そこから食品を食べたりするために使用されるが、購入時点では食品が入っている必要はない － 基本的に平らであるが、通常、食品が転がり落ちたりこぼれたりするのを防ぐため、縁が僅かに傾斜しているか、盛り上がっている － 通常、内容物、原材料、又は重量などの情報は印刷されていない 
---	--

4.6.軽量プラスチック製キャリーバッグ

4.6.1.本指令における製品の説明及び基準

以下の表は、軽量プラスチック製キャリーバッグに関する本指令の記述の概要を示している。

表 14 本指令における軽量プラスチック製キャリーバッグの定義

附属書パート E セクション I の項目(5)及びパート G の項目(8)：「指令 94/62/EC 第 3 条項目 (1c)に定義される軽量プラスチック製キャリーバッグ」。 包装・包装廃棄物指令第 3 条項目(1c)は、軽量プラスチック製キャリーバッグを次のように定義している。「『軽量プラスチック製キャリーバッグ』とは、壁の厚さが 50 ミクロン未満のプラスチック製キャリーバッグをいう。」 更に、包装・包装廃棄物指令第 3 条項目(1d)は、極めて軽量のプラスチック製キャリーバッグを次のように定義している。「『極めて軽量のプラスチック製キャリーバッグ』とは、壁の厚さが 15 ミクロン未満のプラスチック製キャリーバッグであって、衛生上の理由から必要とされるもの、又は食品廃棄の防止に役立つ場合に、ばら売りの食品の一次包装として提供される

ものをいう。」

一般的な用語である「プラスチック製キャリーバッグ」は、包装・包装廃棄物指令第3条項目(1b)において次のように定義されている。「『プラスチック製キャリーバッグ』とは、商品又は製品の販売時点において消費者に提供される、プラスチック製のキャリーバッグ(持ち手の有無を問わない)をいう。」

本指令の附属書に規定されるシングルユース軽量キャリーバッグに関する製品固有の基準は、以下の指標に基づいて明確化することができる。

—製品設計上の特性：指令94/62/EC第3条項目(1c)に従い、壁の厚さが50ミクロン未満であることは、当該バッグがリユースを意図して設計・考案され、上市されたものではないことを示している。この基準は、(海洋)ごみを削減するという本指令の目的を適切に反映したものである。指令(EU)2015/720[26]のリサイクル(4)に記載されているように、こうしたバッグは、より厚いプラスチック製キャリーバッグに比べてリユースされる頻度が低く、より早く廃棄物となり、その軽さのためごみとして投棄されやすい傾向がある。

—販売又は流通の時点：製品が消費者に供給又は流通される販売時点を指す（「包装及び包装廃棄物指令」第3条(1b)に記載）。

本指令は、全ての軽量プラスチック製キャリーバッグを対象とする。これには、特定の「包装及び包装廃棄物指令」の要件から除外される可能性のある、極めて軽量のプラスチック製キャリーバッグ（厚さ15ミクロン未満のもの）も含まれる。

4.6.2. 製品の概要及び例示リスト

表15は、特定の種類のプラスチック製キャリーバッグが本指令の適用範囲に含まれるか、或いは除外されるかについての例を示している。

表15 プラスチック製キャリーバッグの種類の例

プラスチック製キャリーバッグの種類	一般的基準		製品固有の基準	本指令の適用範囲に含まれるか、除外されるか（全ての一般的基準及び製品固有の基準を満たすか？）
	プラスチック製	シングルユース	軽量プラスチック製キャリーバッグ	
販売時点で消費者に供給される軽量プラスチック製キャリーバッグ	YES	YES	YES	含まれる

(厚さ 50 ミクロン未満)				
販売時点で消費者に供給される極めて軽量のプラスチック製キャリーバッグ (厚さ 15 ミクロン未満)	YES	YES	YES	含まれる
厚みのあるプラスチック製キャリーバッグ (厚さ 50 ミクロン超)	YES	NO	NO	除外される：軽量キャリーバッグではないため、本指令の適用範囲外
プラスチック製の廃棄物収集用袋	YES	YES	NO	除外される：「キャリーバッグ」ではないため、本指令の適用範囲外

4.7. 綿棒のスティック

4.7.1. 製品の説明及び本指令における基準

シングルユースプラスチック製綿棒のスティックは、附属書パート B の(1)において、「綿棒のスティック（但し、閣僚理事会指令 90/385/EEC 又は閣僚理事会指令 93/42/EEC の適用範囲に該当するものを除く）」として言及されている。本指令は、綿棒のスティックに関する製品定義を規定していない。

綿棒のスティックとは、一般的に、一方又は両端に少量の綿（又は綿の塊）が付いた短いスティックを指し、主に個人の衛生管理、特に耳の掃除や化粧の際に使用されるものである[27]。EU 上市される際、これらの製品は単一の共通調達語彙(CPV)コード「綿棒 33711410-4」に分類される。

本指令の適用上、シングルユース綿棒のスティックは、以下の製品設計上の特徴によって定義される：

—スティックの太さ：非医療目的又は個人が家庭で使用することを意図した綿棒のスティックは、一般的に、短く、細く、耐久性のないスティックであることを特徴とする。

—洗浄不可能な綿部：シングルユース綿棒の綿部をスティックの端に恒久的に固定するために使用される接着剤は、使用中に綿部が軸から外れるのを防ぐ。従って、洗浄や清掃が可能でリユースできる耳掃除用スティックは、本指令の適用範囲外となる。

4.7.2. 製品固有の適用除外

「シングルユースプラスチック製品指令」の附属書パート B の(1)項に基づき、医療機器と

して理事会指令 90/385/EEC 又は閣僚理事会指令 93/42/EEC の適用範囲に含まれる綿棒のスティックは、本指令の適用範囲から除外される[28]。閣僚理事会指令 90/385/EEC 及び閣僚理事会指令 93/42/EEC における医療機器の定義には、傷害又は障害の緩和若しくは補償のために特別に使用される物品が含まれる。綿棒の軸が医療機器と見なされる場合、製造業者は、疾病の診断、予防、監視、治療若しくは緩和、又は傷害若しくは障害の診断、監視、治療、緩和若しくは補償を目的としてヒトに使用することを意図している必要があり、かつ、規則(EU) 2017/745 に基づく場合と同様に、指令 93/42/EC に基づく CE マークの表示がなされている必要がある。

医療機器に関する閣僚理事会指令 93/42/EEC の適用に関する EU ガイダンスでは、リスク評価を目的とした医療機器の分類に関する指針が示されている。同ガイダンスに含まれる[29]「滲出液を採取するための綿棒」の例は、例えば「医療用綿棒」[30]に関連するものと見なされる。

医療用綿棒もまた、シングルユースを前提に設計されている。しかし、これらは通常、無菌操作を行いやすくするよう特別に設計されており、一般的に以下の特徴がある：

- 医療用であることが明確に表示されている（例：「医療用綿棒」）；
- 多くの場合、滅菌済みとして販売されている；
- スティックが長く、より頑丈である；
- 片端のみに綿球がついている（シングルチップ）；
- 専門的な流通経路（例：B2B 取引）を通じて医療従事者に直接販売又は供給される（例：法医学、医療、又は科学的用途——人体や表面からのサンプル又は検体の採取、臨床微生物学、細胞診、DNA 検査など——のために提供又は使用される綿棒）。

4.7.3.製品の概要及び例示リスト

以下の表は、特定の種類の綿棒が本指令の適用範囲に含まれるか否かについての例を示している。

表 16 綿棒の種類の例

綿棒の種類	一般的基準		製品固有の基準			本指令の適用範囲に含まれるか否
	プラスチック製	シングルユース	耐久性のないスティック	洗浄可能な綿球	医療機器ではない	

			イック			か(全ての一般的基準及び製品固有の基準を満たすか?)
プラスチックスティック、両端に綿球がある綿棒	YES	YES	YES	YES	YES	含まれる
プラスチック以外のスティックを持つ綿棒	NO	YES	YES	YES	YES	除外される：製品にプラスチックが含まれない
プラスチックスティック、片端に綿球がある検体採取用綿棒	YES	YES	YES	YES	NO	除外される：医療用を意図した製品
プラスチック製、リユース可能な耳掃除用スティック	YES	NO	NO	NO	YES	除外される：多様の用途を意図した製品

4.8.風船及び風船用スティック

4.8.1.製品の説明及び本指令における基準

風船については第 8 条及び第 10 条で扱われているが、風船用スティックは本指令の第 5 条の対象となるものの、本指令内ではそのように定義されていない。

以下の表は、本指令における風船及び風船用スティックに関する記述の概要を示している。

表 17 指令における風船及び風船用スティックの記述

風船： –附属書パート E セクション II の(2)及びパート G の(7)：「風船。但し、産業用又はその他の職業上の用途・適用に使用され、かつ消費者に流通しない風船を除く。」 風船用スティック： –附属書パート B の(6)：「風船に取り付けられ、風船を支えるためのスティック（当該スティックの機構を含む）。但し、産業用又はその他の職業上の用途・適用に使用され、かつ消費者に流通しない風船用のものを除く。」

本指令の適用範囲となる風船を特定する上で、以下の一般的な特徴が挙げられる：

—風船とは一般に、空気やガスを注入して膨らませることを意図した、軽量材料製の気密性のある袋を指す。市場に出回る際、これらの品目は主に以下の CPV コード（共通調達語彙）に分類される：玩具用の風船及びボール（37525000-4）。

—風船用スティック：本指令の附属書パート B の(6)に基づき、風船に取り付けられ、風船を支えるスティック。

リサイタル(11)に示されているとおり、ラテックスは「化学的に改質されていない天然ポリマー」には該当しない。従って、プラスチックの定義には「ポリマーを主成分とするゴム製品（…）を含めるべき」であるため、ラテックス製の風船も本指令の対象となる。

本指令の目的において、シングルユースの風船及び風船用スティックを定義する上で、以下の製品設計上の特徴が参考となる：

—シール、バルブ、及び閉鎖機構：複数回の膨張・収縮を可能にするバルブやシールがないこと。空気の漏れを防ぐために吹き口（ネック）を結び目、紐、又はリボンで留める必要がある風船は、結び目を解いたり再び結んだりすることで品質が低下する。そのため、これらはシングルユースと見なされる。品質や機能を損なうことなく（再）閉鎖可能なバルブを介して膨張・収縮できるように設計された風船は、複数回使用可能と見なされる。

—再充填可能：空気やヘリウムが充填された状態で販売される風船は、消費者が再充填できないため、シングルユースと見なされる。（充填機構を内蔵した）自動充填式風船も同様に、シングルユースと見なされる。

4.8.2.製品固有の適用除外

附属書パート E セクション II の項目(2)及びパート G の項目(7)に基づき、消費者には流通しない産業用又はその他の専門的用途・応用のための風船は、本指令の関連規定の適用対象外とすべきである。

同様に、附属書パート B の項目(6)では、消費者には流通しない産業用又はその他の専門的用途・応用のための風船に取付て支えるスティック（及びそのスティックの機構）も、本指令の適用範囲から除外されている。

購入場所、流通経路、及びエンドユーザーの種類は、その風船が家庭用か専門的用途向けかを判断する上で重要な要素となる。

以下の風船は、産業用又は専門的用途向けと見なすべきである：

—産業用又は専門的流通経路（例：企業間取引）を通じて販売される風船、及びそれらを支えるために取り付けられるスティック。

—産業用又は専門的用途・応用（例：研究、気象観測用風船、産業用途、専門的な装飾）のための風船、及びそれらを支えるために取付られるスティックであって、消費者には流通しないもの。

但し、B2Cの流通経路を通じて販売される、或いは個人消費者に配布される風船や風船用棒（例：個々の消費者が店舗で購入できるもの、又はプライベートなイベントで消費者に配布されるもの）は、専門的又は産業的な用途・応用向けとは見なされず、家庭用と見なされる。従って、これらの製品は本指令の適用範囲に含めるべきである。また、市場に出される時点で、その用途が産業用か家庭用かが不明確な風船や風船用スティックについても、本指令の潜脱を回避するために適用範囲に含めるべきである。

4.8.3.製品の概要及び例示リスト

以下の表は、特定の種類の風船や風船用スティックが本指令の適用範囲に含まれるか、或いは除外されるかについての例を示している。

表 18 様々な風船及び風船用スティックの例

風船・風船用スティックの種類	一般的基準		製品固有の基準	本指令の適用範囲に含まれるか、除外されるか（全ての一般的基準及び製品固有の基準を満たすか？）
	プラスチック製	シングルユース	家庭用を意図したもの	
家庭用又は家庭での使用を意図したシングルユースラテックス製風船	YES	YES	YES	含まれる
家庭用又は家庭での使用を意図したシングルユースマイラー製（又はホイル製）風船	YES	YES	YES	含まれる
家庭用を意図したシングルユースプラスチック製風船用スティック	YES	YES	YES	含まれる
再封可能なバルブを備えた、リコ	YES	NO	YES	除外される：複数

ース可能なプラスチック製空気注入式玩具及び「セルフイーフレーム」				回の使用を意図した製品
リユース可能なプラスチック製風船スタンド	YES	NO	NO	除外される：複数回の使用を意図した製品
産業用途及び産業的応用に供されるバルーン（例：熱気球、気象観測用気球）。	YES	NO	NO	除外される：業務用又は産業用を意図した製品

4.9.生理用ナプキン（パッド）、タンポン、及びタンポン用アプリケーター

4.9.1.製品の概要及び指令における基準

本指令は、その適用範囲内にある生理用ナプキン（パッド）、タンポン、及びタンポン用アプリケーターの定義を規定していない。本指令の適用範囲に含まれる生理用ナプキン（パッド）、タンポン、及びタンポン用アプリケーターを特定するに当たり、以下の一般的な特性を挙げることができる：

—シングルユース生理用ナプキンは、液体を吸収・保持するために使用される衛生用品であり、一般的に一度使用した後に廃棄されることを意図している。

—シングルユース生理用ナプキンは、多くの場合、複数の材料層で構成されている。その中には吸収体が含まれ、これは主にセルロース繊維や合成繊維で作られており、液体を吸収する役割を果たす。本指令の目的において、「生理用ナプキン」とは、パッドやナプキンだけでなく、パンティライナーも指す。これらは生理用ナプキン（パッド）のサブカテゴリー[31]であり、従って「シングルユースプラスチック製品」の基準を満たすためである。両製品とも類似の材料で構成されており、不適切な廃棄（使用後にトイレに流すなど）が行われた場合、海洋ごみとなる傾向が同様にある。また、排水処理システムを経由して海洋環境に流出する可能性もある。

シングルユースプラスチック製タンポンは、一般的に 3 つの層で構成されている。その中には吸収体（コア）が含まれ、これはビスコース、綿、ポリエステル、又はこれらの繊維の混合物で作られている[32]。これらはタンポン用アプリケーターに収められている場合があり、アプリケーターは通常、コーティングされた紙（薄いプラスチックシートを含む）又は硬質プラスチックで構成されている。綿製のタンポンもあるが、多くはプラスチック製のネット（網）で覆われている。後者は、繊維の脱落を抑え、タンポンの挿入や除去を容易にするために使用される、不織布又は孔あきプラスチックフィルムの薄い層を指す。セクション 2.1 では、当該繊維が「化学的に変性されていない天然ポリマー」の除外基準を満たすかど

うかを判断するための指針を示している。

シングルユースを意図した生理用ナプキン、タンポン、及びタンポン用アプリーケーターの製品設計上の特性には、洗浄によって製品の構造や機能が劣化するため、洗浄や複数回のリユースができないという点が挙げられる。

4.9.2.製品の概要及び具体例のリスト

以下の表は、特定の種類の生理用ナプキン、タンポン、及びタンポン用アプリーケーターが、本指令の適用範囲に含まれるか否かを示す例をまとめたものである。

表 19 生理用ナプキン、タンポン、及びタンポン用アプリーケーターの具体例

生理用ナプキン、タンポン、及びタンポン用アプリーケーターの種類	一般的基準		本指令の適用範囲に含まれるか否か(全ての一般的基準及び製品固有の基準を満たしているか?)
	プラスチック製	シングルユース	
プラスチックを含む生理用ナプキン、タンポン、及びタンポン用アプリーケーター(形状、サイズ、厚さ、吸収量に係らず、プラスチックを含み、使用後に廃棄されることを意図したあらゆる種類の生理用ナプキンを含む)	YES	YES	含まれる
プラスチックを含まない生理用ナプキン(パンティライナーを含む)又はタンポン	NO	YES	除外される:製品にプラスチックが含まれていない
リユース可能(洗濯可能)な生理用品(例:洗濯可能な布製ナプキン、リユース可能な月経カップ(タンポンの代替品)、生理用ショーツ(吸収パッドが一体化した洗濯可能なショーツ))	NO/プラスチックを含まない洗濯可能なナプキン YES/リユース可能なタンポン、タンポン用アプリーケーター、及びナプキンにはプラスチックが含まれる場合がある(例:洗	NO	除外される:製品はシングルユースではない

	濯可能な布製ナブキンの 留め具)		
--	---------------------	--	--

4.10. ウェットワイプ

4.10.1. 本指令における製品説明、基準、及び適用除外

表 20 は、本指令におけるシングルユースプラスチック製ウェットワイプに関する記述の概要を示している。

表 20 指令におけるウェットワイプの定義

附属書：パート D の項目(2)、パート E・セクション II の項目(1)、及びパート G の項目(6)：「ウェットワイプ、即ち、あらかじめ湿らせたパーソナルケア用及び家庭用ワイプ」。 リサイタル(12)：「パーソナルケア用及び家庭用のウェットワイプも本指令の適用範囲に含めるべきであるが、産業用ウェットワイプは除外すべきである。」

ポリエステルやポリヒドロキシアルカノエート (PHA) のような、非天然ポリマー又は化学変性された天然ポリマーを使用して製造されたウェットワイプは、本指令の適用範囲に含まれます。一方、ビスコースやリヨセルのような、化学変性されていない天然ポリマーのみから製造されたウェットワイプは、本指令の適用範囲外となる。

シングルユースウェットワイプが本指令の適用範囲に含まれるかどうかを判断するために、以下の主要な製品固有の基準が示されている：あらかじめ湿らせたものであること、及びパーソナルケア用又は家庭用ワイプであること。

以上のことを踏まえると、本指令における「ウェットワイプ」とは、プラスチックを含み、あらかじめ水分を含ませた（湿らせた）小さな材料の製品であり、シングルユース（ディスポーザブル）を意図して考案・設計され上市されたもので、かつパーソナルケア（例：身体の衛生管理）や家庭用（例：住居の清掃）を目的としたものと理解できる。「あらかじめ湿らせたワイプ」には通常、上市される前にワイプに添加された含浸液が含まれている。

パーソナルケア用ウェットワイプは、衛生管理を目的として使用されるものである。これには、大人や乳幼児の皮膚の洗浄やケアに使用されるもの（例：ベビーワイプ、化粧落とし／メイク落とし用ワイプ、デリケートゾーン用ワイプなど）が含まれる。

家庭用ウェットワイプは、家庭内（住居）で使用されることを意図したものである。これには、住居の清掃を目的としたウェットワイプ（例：キッチンや浴室の表面を拭くためのワイ

プ)、自家用車の清掃用ウェットワイプ、眼鏡拭き用ワイプなどが含まれる。

更に、これらの製品は通常、複数のシングルユースウェットワイプを封入したパックの形態で市場において販売されている。本指令において明示的には言及されていないが、医療用やヘルスケア用ワイプなど、業務用として考案・設計され上市されたウェットワイプは、「パーソナルケア」又は「家庭用」の基準を満たさない。従って、これらの製品は本指令の適用範囲には含まれないと見なされる。

特定のウェットワイプが家庭用か業務用かを判断する際には、販売場所、流通経路、及びエンドユーザーの種類が重要な考慮要素となる。例えば、B2Bなどの業務用流通経路を通じて販売され、医療従事者によって使用されるウェットワイプは、業務用であると見なされ、本指令の適用範囲には含まれない。一方、B2C経路で販売され、非専門家である消費者に流通するもの（例：個人の消費者が薬局で購入し、家庭で利用できるウェットワイプ）は、業務用とは見なされない。従って、これらの製品は本指令の適用範囲に含まれる。

以下の表は、本指令の適用範囲に含まれる、又は除外されるウェットワイプのカテゴリーを例示したものである[33]：

表 21 ウェットワイプのカテゴリー例
製品カテゴリー：ウェットワイプ

本指令の対象となるもの	パーソナルケア -ベビーワイプ -皮膚用クレンジングワイプ（手や体を含む） -手指用消毒ワイプ（航空機、空港、列車、その他の場所で消費者に提供されるものを含む） -顔用／化粧用ワイプ（例：フェイスマスクや「シートマスク」、洗顔／メイク落とし用ワイプ） -デリケートゾーン用ワイプ -トイレ用ワイプ 家庭用ウェットワイプ
-------------	--

	-床、浴室、キッチン、家具、窓、テレビやコンピュータの画面などの汚れ除去や清掃に使用される家庭用清掃ワイプ -家庭用消毒ワイプ（航空機、空港、列車、その他の場所で消費者に提供されるものを含む） -眼鏡用ワイプ -家庭用自動車用ワイプ -家庭用ペット用ワイプ
本指令の対象外	産業用ウェットワイプ -産業用又は業務用の自動車用ワイプ（表面処理、研磨、油・化学物質吸収用） -産業用又は業務用の電子機器・コンピュータ産業用ワイプ（除塵、精密・複雑な箇所の清掃用） -産業用又は業務用の食品産業用ワイプ（機械の清掃・保守、液体吸収、手指清掃用） -産業用又は業務用の清掃業務（施設管理）用ワイプ（研磨、機器の清掃・保守、床の湿式清掃、除塵用） -産業用又はその他の業務用の製造・エンジニアリング・保守用ワイプ（機械の清掃・保守、液体吸収、手指清掃用） -産業用又は業務用の光学機器産業用ワイプ（研磨、除塵用） -産業用又は業務用の印刷業界用ワイプ（機械の清掃・保守、液体吸収、手指清掃用） -産業用又は業務用の輸送業界用ワイプ（車両の清掃・保守、窓拭き用） 業務用

	-産業用又は業務用の医療・ヘルスケア用ワイプ（表面の清掃・消毒を行う病院グレードの消毒ワイプなど） -産業用又は業務用の医療・ヘルスケア用ワイプ（人体衛生を目的とした患者ケア用ワイプなど）
--	--

産業用・業務用か家庭用かが不明確なウェットワイプについては、本指令の潜脱（適用回避）を防ぐため、本指令の適用範囲に含まれるものとする。

4.10.2.製品の概要及び例示リスト

表 22 は、ウェットワイプに関する一般的基準及び製品固有の基準の解釈指針を示すとともに、特定の種類のウェットワイプが本指令の適用範囲に含まれるか否かの例を示している。

表 22 各種ウェットワイプの例

ウェットワイプの種類	一般的基準		製品固有の基準		本指令の適用範囲に含まれるか、除外されるか（全ての一般的基準及び製品固有の基準を満たしているか？）
	プラスチック製	シングルユース	あらかじめ湿らせたものの	パーソナルケア用又は家庭用	
プラスチックを含むウェットワイプ	YES	YES	YES	YES	含まれる
ビスコース又はリヨセル（再生セルロース）製で、ポリエステルやその他のプラスチックを含まないウェットワイプ	NO	YES	YES	YES	除外される：製品の全部又は一部がプラスチック製ではない
あらかじめ湿らせたワイプ（例：製品パッケージに「あらかじめ湿気を与えたタオル」や「あらかじめ湿らせた」などと表示されるもの）	YES	YES	YES	YES	含まれる
ドライワイプ（例：市場に出る前に湿らせていないもの。）	YES	YES	NO	YES	除外される：製品は「あらかじめ

製品パッケージに「肌清拭用 ドライワイプ」などと表示さ れることもある)					め湿らせた」も のではない
パーソナルケア用ウェット ワイプ (例：製品パッケージ に「メイク落とし用ウェット ワイプ」や「ベビーワイプ」 などと表示されるもの)	YES	YES	YES	YES	含まれる
家庭用ウェットワイプ (例： 製品パッケージに「多目的家 庭用清掃ワイプ」などと表示 されるもの)	YES	YES	YES	YES	含まれる
産業用ウェットワイプ (例： 機械の清掃など、産業用途で 使用されるウェットワイプ)	YES	YES	YES	NO	除外される：製 品は産業用ウ ェットワイプ と見なされる
業務用ウェットワイプ (例： 専門的な B2B 流通チャネル を通じて販売され、医療従事 者による使用を意図した医 療・ヘルスケア用ワイプ)	YES	YES	YES	NO	除外される：製 品は家庭用を 意図したもの ではない

4.11.フィルター付きタバコ製品、及びタバコ製品と組合せて使用するために販売されるフ ィルター

4.11.1.本指令における製品の定義及び基準

以下の表は、本指令に基づき、フィルター付きタバコ製品及びタバコ製品と組み合わせて使
用されるフィルターに関連する定義の概要を示したものである。

表 23 本指令におけるフィルター付きタバコ製品及びフィルターの定義

第 3 条(18)項は、タバコ製品について、指令 2014/40/EU 第 2 条(4)項で定義されるものと規
定している。

附属書のパート D の(3)項、パート E のセクション III、及びパート G の(5)項では、タバコ製
品を「フィルター付きタバコ製品及びタバコ製品と組合せて使用するために販売されるフィ
ルター」と記述している。指令 2014/40/EU 第 2 条(4)において、「タバコ製品」は次のよう
に定義されている。

「『タバコ製品』とは、消費可能な製品であって、遺伝子組み換えの有無に係らず、タバコを（一部であっても）含有するものをいう。」

セルロースアセテートを含むフィルター付きタバコ製品、又はタバコ製品と組合せて使用するために販売されるフィルターは、化学的に変性された天然高分子に該当すると見なされる。従って、当該製品に関するその他の関連要件を満たす限り、それらは同指令の適用範囲に含まれる。

フィルター付きタバコ製品、又はタバコ製品と組合せて使用するために販売されるフィルターが、同指令の適用範囲に含まれるかどうかを判断するための主な製品別基準は以下のとおり：

—製品がタバコ製品（指令 2014/40/EU 第 2 条(4)に定義されるもの）であり、かつフィルターを含有していること（例：紙巻タバコ又は葉巻）；

—製品がタバコ製品と共に使用するための単独のフィルターであること（例：フィルターチップ又はミニフィルター）。

4.11.2.製品の概要及び例示リスト

特定の種類のフィルター付きタバコ製品、又はタバコ製品と共に使用するために販売されるフィルターが、同指令の適用範囲に含まれるか否かについての例示を、表 24 に示す。

表 24 フィルター付きタバコ製品及びタバコ製品と組合せて使用するために販売されるフィルターの種類の例

タバコ製品又はフィルターの種類	一般的基準		製品固有の基準	指令の適用範囲に含まれるか否か (全ての一般的基準及び製品固有の基準を満たすか?)
	プラスチック製	シングルコース	フィルター付きタバコ製品、又はタバコ製品と組み合わせて使用するために販売されるフィルター	
プラスチックを含むフィルター付	YES	YES	YES	含まれる

きの紙巻きタバコ又は葉巻				
プラスチックを含むシングルユースの単体フィルター	YES	YES	YES	含まれる
電子タバコ又はベイプ製品（プラスチック製又は非プラスチック製のフィルターを含むもの）	YES	NO	NO	除外される：製品は複数回使用を意図している；製品はタバコを含まない
加熱式タバコ製品用電子デバイス（プラスチックを含むシングルユースフィルターを含むもの）	YES	YES（フィルター）	YES	含まれる：電子デバイス自体は複数回使用を意図しているが、タバコ及びフィルターはシングルユースである
バラのタバコ（例：パイプ用、又はプラスチックを含むフィルターを使用しない手巻きタバコ用）	NO	YES	NO	除外される：製品は全体又は一部がプラスチック製ではない；製品はフィルターを含まない