重要度 A　　2026.10.30

欧州委員会は食品用プラスチックリサイクルプロセス規則 2022/1616 改正法を公布

（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

・欧州委員会は、欧州プラスチック業界が厳しい経済環境にある中、域内品への保護、域外品への規制強化を意図し、様々な法令を策定検討している。こうした中、2026 年 10 月 28 日欧州委員会は、食品用プラスチックリサイクルプロセス規則 2022/1616 改正法を公布した。

政策資料	主に域内への対策（域外にも係る）	主に域外への対策
欧州委員会「EU 登録簿の管理、適合文書、及び執行に係るその他の事項に関し、食品接触用リサイクルプラスチック材料及び成形品規則（EU）2022/1616 を改正する XXX 付欧州委員会規則（EU）2026/2376」(2025.11 提案、2026.4.15WTO 通報、2026.10.28 公布)。	●電子登録システム導入	●PET のメカニカルリサイクル（MR）を対象に税関商品コードを導入。 ●適合宣言（DoC）に、A（プロセス）、B（払出し品））に加え、新たに C（部品）と P（分別回収品）を導入。 ●所管の官庁（CA）の要求により 10 営業日までに説明資料（SD）提出を義務化。
欧州委員会「包装及び包装廃棄物規則(EU)2025/40 のいくつかの措置を解釈する欧州委員会通知」(2025.12.9 提案、2026.3.30 公布）。ガイダンス官報掲載(2026.6.10)。FAQ(2026.3.30)、同改訂版(2026.8.3)。	●PPWR ガイダンス、FAQ に加え、PFAS 作業文書でオプション 0 を追加（2026.9.16 公表)。	●食品接触リサイクル材にプラスチック規則（PIM）適合要求を明確化（9「輸入されるプラスチック製食品接触包装に関するリサイクル材含有要件　欧州委員会の解釈」)。

欧州委員会政策パッケージ「環境法における行政負担の簡素化」(2025.12.10)。一般協議(2026.3.12)。欧州議会修正法案可決(2026.10.20)。	●PPWR と SUP 指令の下、EPR 制度に係る公認代理人制度の運用を EU 域内 SME に対し 2035 年 1 月 1 日まで延期。	
欧州委員会「欧州の循環型経済を促進し、プラスチックリサイクルを強化するための新たな対策パッケージ」(2025.12.23)。欧州委員会廃棄物委員会で一部提案を審議(2026.11.3)。	●メカニカルリサイクルと溶剤ベースリサイクル品に「プラスチック廃棄物がEU全体で廃棄物でなくなる基準」提案。 ●PET ボトルにマスバランス方式に基づくケミカルリサイクル (CR) 採用を提案。	●PET を対象に、中国にアンチダンピング措置、インドに反補助金関税発動。 ●フランス国立プラスチック・複合材料工業技術センターなどが開発したバージン材・リサイクル材を識別する分析ツール (非公開) を各加盟国の税関管理ラボに配備。 ●域外で稼働しているリサイクル施設の施行状況について適宜監査を実施。
欧州委員会共同研究センター (JRC)「包装及び包装廃棄物規則の下、EU でハーモナイズされた廃棄物の分別ラベルに係る JRC 技術提案」(2026.1.13)。	●PPWR 第 12 条、第 13 条下位法：ラベルに係る技術提案。	
欧州委員会貿易保護措置委員会(2026.1.14&2.4)（審議資料非公開)。		●域外の国に対するアンチダンピング措置等官報掲載。
欧州委員会廃棄物委員会(2026.1.16)、SUPD 施行決定案 WTO 通報 (2026.3.9)。施行決定 2026/1425 官報掲載(2026.7.3)。リサイクル率の計算方法、性能等級、第 3 国の同等性基準の 3 件にエビデンス募集 (2026.8.14)。	●PPWR 第 5 条(5)下位法：懸念のある物質 (PFAS)。 ●PPWR 第 44 条(14)下位法：EPR 登録と報告。 ●SUP 指令第 6 条(5)下位法：PET ボトルのリサイクル含有率計算と検証方法、マスバランス方式に基づく	●PPWR 第 7 条(10)下位法：第 3 国で生産されるリサイクル材の同等性により、EU 域外の国のリサイクル材に、欧州法規制がそのまま或いはその一部が適用される恐れがある。

	ケミカルリサイクル（CR）導入､2026 年 2 月 6 日採択。	
欧州委員会廃棄物管理委員会(2026.2.6)シングルユースプラスチック指令施行決定。	●PET ボトルのリサイクル含有率計算と検証方法、マスバランス方式に基づくケミカルリサイクル（CR）導入採択。	●2027 年 11 月 21 日まで域外品はリサイクル材と見なされない。これにより、SUPD 2025 年 PET ボトルリサイクル最低含有率 25%､PPWR 2025 年プラスチックリサイクル最低回収率 50%のために計上できない恐れがある。 ●2027 年 11 月 21 日以降、日本を含むOECD加盟国は上記制限を撤廃されるが、OECD 非加盟国については､EU との何らかの協定又は取決めを経て、初めてリサイクル材と見なされる。
欧州標準化機構（CEN）（欧州標準(EN)2026.3.25 発行予定)。	●PPWR 第 6 条下位法：リサイクル性能等級関連 EN14 件発行（2026.4.15)。改訂版承認作業中。	

・規則 2022/1616 は次の改正経緯を辿っている。

① 2022年9月20日規則2022/1616
② 2022年9月21日規則2022/1616の一部修正
③ 2025年2月21日プラスチック規則第19次改正における2022/1616の一部改正
④ 2025年11月12日2022/1616を改正する規則2025/2269
⑤ 2026年10月28日2022/1616を改正する規則2026/2376

・今回の改正のポイントは次のとおり：

●2022/1616 附属書Ⅰ表 1「適切なリサイクル技術のリスト」にけるポストコンシューマー

メカニカルリサイクル PET に対し、ISO-12418-2:2012 に基づく色調に係る要件が追加された（附属書 I）。

●PET のメカニカルリサイクルを対象に税関商品コードを導入した。PET 食品接触材料。成形品を対象とするものであり、PET 以外の食品接触材料・成形品、また食品・飲料などと一体で輸入される食品接触成形品を対象とするコードは設定されていない（附属書 II）。

●適合宣言（DoC）に対し、既存の A（プロセス）、B（払出し品）に加え、新たに C（部品）と P（分別回収品）を導入した。宣言 B と C には、一部プラスチック規則（PIM）準拠の要件が含まれる。宣言 P では原産地を EU 域内か域外かを明示する。ここで第 3 国で回収又は前処理された廃プラを 10%以上含むとき域外品とされる（第 29 条、附属書 III）。宣言 A と B は 2027 年 2 月 18 日以降、宣言 C と P は 2027 年 5 月 18 日以降に準拠して作成が求められる。

●所管の官庁（CA）の要請により 10 営業日までに DoC や裏付け資料（SD）提出を、またその他からの要請により 20 営業日までに DoC 提出を義務化した（第 5a 条(5)）。

官報「EU 登録簿の管理、適合文書、試験方法、及び自由流通への放出時に提示すべき文書に関し、規則(EU) 2022/1616 を改正する 2026 年 10 月 28 日付欧州委員会規則(EU) 2026/2376」2026 年 10 月 29 日
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202602376

欧州委員会は、

欧州連合の機能に関する条約を考慮し、

食品接触材料及び成形品に関し、指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する 2004 年 10 月 27 日欧州議会及び閣僚理事会規則(EC)No 1935/2004[1]、特に同規則第 5 条第 1 項第 2 サブパラグラフのポイント(h)、(i)及び(k)を考慮し、

一方：

(1) 欧州委員会規則(EU) 2022/1616[2]は、リサイクル技術の開発及び適合性、リサイクルプロセスの認可、並びに廃棄物由来のプラスチックを含むプラスチック材料及び成形品の

製造、販売及び使用に関するルールを定めていること。

(2) 当該規則の発効以降に得られた経験から、リサイクル施設の登録に関する規則をより詳細に定める必要があり、サプライチェーンにおける適合資料の活用についても明確化する必要性が明らかになったこと。

(3) 規則(EU) 2022/1616 は、リサイクル業者及び加工業者に対し、適合宣言の発行を義務付けている。附属書 III パート A に記載されている宣言（宣言 A）はリサイクル業者が、附属書 III パート B に記載されている宣言（宣言 B）は加工業者が提出する。しかしながら、サプライチェーンにおける全ての事業者が規則(EU) 2022/1616 への準拠を確認し、トレーサビリティを維持し、所管の官庁の業務を円滑化するために、事業者は消費者への提出だけでなく、サプライチェーン内の他の製造段階においても適合宣言を提出すべきである。しかし、サプライチェーンの末端に位置する事業者に過度の負担をかけないため、リサイクルプラスチックを食品包装に使用する食品事業者は、ラベル表示によってリサイクルプラスチック含有量に関する必要な指示と情報を提供している場合は、適合宣言の提出を義務付けられるべきではないこと。

(4) 規則(EC) No 1935/2004 第 16 条に従い、事業者は適合宣言を発行する際に、適合性を証明する裏付け資料を用意しなければならない。この義務の遵守を容易にするため、規則(EU) 2022/1616 の目的上、当該書類には、製造工程の前の段階で受け取った宣言、及びリサイクルプラスチックが規則(EU) 2022/1616 に適合していることに関するその他の資料が含まれるべきであり、事業者が適合宣言を発行する時点で既に準備されており、所管の官庁の要請があれば 10 営業日以内に提出しなければならないことを明確にすることが適切であること。

(5) 経験上、最終生産段階でリサイクルプラスチックを使用する加工業者や事業者に提出する適合宣言にバッチ番号を記載することは複雑であり、製造工程においてプラスチックの組成がそれ以上変更されない段階以降は、受領した適合宣言に基づいてトレーサビリティが十分に確保できるため、バッチ番号を記載する必要はない。従って、最終生産段階で後処理されたリサイクルプラスチックを使用する加工業者や事業者は、新たなバッチ番号を付与することなく、最終製造段階に合わせた簡略化された宣言（「宣言 C」）を発行することが認められるべきである。但し、効率的な執行を確保するため、当該宣言には、リサイクル材で作られた製品の構成部品の製造に使用されたリサイクル設備を記載する必要があること。

(6) 部分的に前処理されたプラスチック原料及びプラスチック原料を受け入れるリサイクル業者、並びに所管の官庁が、プラスチック原料が規則（EU）2022/2016 に適合している

かどうかを確認し、品質又は原産地に関して疑義が生じた場合に追跡できるようにするため、前処理段階の全ての販売段階及び結果として得られるプラスチック原料のバッチごとに適合宣言を発行しなければならない。この宣言は「宣言 P」と称する。各バッチには、識別を容易にするためにバッチ番号を付記しなければならないこと。

(7) 欧州委員会規則（EU）No 10/2011[3]は、端材及びスクラップの再処理を認めている。規則（EU）2022/1616 はこれを明示的に認めていない。しかしながら、このような再処理はリサイクルプラスチックの端材及びスクラップでも実施される可能性があるため、この点に関するルールは規則（EU）No 10/2011 に規定された原則に従って制定されなければならないこと。

(8) プラスチック廃棄物、部分的に前処理されたプラスチック原料、プラスチック原料、リサイクルプラスチック、部分的に後処理されたリサイクルプラスチック、リサイクルプラスチック材料及び成形品、及びそれらから作られた製品は、EU に益々多く輸入されており、EU 市場に出回る際、規則(EU) 2022/1616 を遵守しなければならない。適合しないリサイクルプラスチック材料及びリサイクルプラスチック含有成形品が EU 市場で自由に流通することを防止し、輸入材料の原産地のトレーサビリティを維持するため、EU の税関当局は、EU 市場での自由流通が要求された時点で、規則(EU) 2022/1616 で要求される関連する適合宣言を受領すべきである。この目的のために、これらのプラスチックに商品コードを導入することが適切である。しかし、製造チェーンの様々な段階にある全てのリサイクルプラスチックに商品コードを導入するには、個々のポリマー、包装食品、及び家電製品などの特定のその他の製品について詳細な区別が必要となり、更に販売段階についても区別する必要がある。これは非常に多くのコードの導入を必要とし、負担が大きく、国境で間違うリスクを高めることになる。必要となるコードの数と、現在、適切な技術で製造され、EU 環境法に基づくリサイクル材含有率目標の対象となっているのはポリエチレンテレフタレート（PET）のみであることを考慮すると、こうしたコードは台所用品、食器、及び多層構造材料の一部である PET 製品にのみ導入されるべきであり、包装食品、家電製品、食品加工機器には、PET で包装又は製造されている場合であっても導入されるべきではないこと。

(9) 税関当局の業務を円滑化し、誤認や不正を防止するため、第 3 国を原産地とするリサイクル材含有プラスチック製品に添付される適合宣言には、EU 関税法に従ってリサイクルプラスチック材を輸入する際に使用される商品コードを記載しなければならないこと。

(10) 除染施設の登録状況は、当該施設のそれぞれの利用に大きな影響を与え、安全でないリサイクルプラスチックが EU 市場に流通することを防ぐための重要な安全策となる。しかしながら、規則(EU) 2022/1616 第 24 条(2)ポイント(g)に従った登録状況の完全な実施

は、明確に定義された手順の欠如によって妨げられており、登録簿における設置状況の可能なリストは、様々なシナリオを区別することができず、設置ライフサイクル中のあらゆる状況を反映するように補完する必要がある。更に、現在の登録では、事業者及び所管の官庁が設置の用途変更時に状況を変更することもできないため、行政上の実施が遅くなり、誤りのリスクが高まる。従って、新規技術、リサイクル業者、リサイクルプロセス、リサイクル計画及び除染設備に関する EU 登録簿（「登録簿」）の管理においては、事業者が所管の官庁の監督下でそれぞれの情報を直接入力及び変更できる電子登録システムを構築することにより、事業者及び所管の官庁がシステムにアクセスしやすくすることが重要であること。

(11) 欧州食品安全機関が公表するリサイクルプロセスに関する意見書付録 A に記載されているような、前処理済みプラスチック原料の詳細な規格に関する明確なルールは、現在存在しない。安全性を確保するためには、これらの規格に関する最大許容値と、適合性を検証する方法を定める必要がある。この目的のための方法は、ISO 12418-2:2012 附属書 A に既に規定されており、この目的に適していると考えられる。同様の目的のための他の方法も開発されており、同等以上の性能を有する限り、それらも認められるべきであること。

(12) 以上、規則（EU）2022/1616 はこれに従って改正されるべきであること。

(13) 事業者が本規則で定められた変更に適応できるようにするため、但し、これらの変更は人の健康を保護するために必要であり、行政上の性質のみであることを考慮して、本規則の発効日前に適用されていた規則(EU) 2022/1616 に準拠し、宣言 A 又は B が要求される製品については、本規則に定められた宣言に関する規則に準拠していなくても、本規則の発効後 3 か月間は市場に出回ることが認められるべきである。但し、事業者は宣言 C を発行するために以前の段階からの情報が必要であり、以前は前処理段階で宣言が要求されていなかったため、本規則の発効日前に適用されていた規則(EU)2022/1616 に準拠し、本規則で宣言 C 又は P が要求される製品については、本規則の発効後 6 か月間はこれらの宣言なしで市場に出回ることが認められるべきである。円滑な移行を確保するためには、移行期間中に市場に出回った製品からリサイクルプラスチック材料や成形品を製造し、在庫がなくなるまで市場に供給できるようにする必要があること。

(14) 本規則に規定する措置は、植物動物食料飼料常任委員会の意見に一致するものであること。

欧州委員会は、以下の規則を採択した：

第 1 条 規則（EU）2022/1616 の改正

規則（EU）2022/1616 は、次のとおり改正される：

（1）第 2 条（3）は、次のとおり改正される：

（a）ポイント(13）は次に置き換えられる：

「(13)「除染設備」とは、除染処理を行うリサイクル施設に設置された、相互接続された特定の設備をいう。」

（b）次のポイント（21）及び（22）が追加される：

「(21)「自由流通のための放出」とは、欧州議会及び閣僚理事会規則（EU）No 952/2013 第 201 条に規定する手続きをいう(*1)。

(22)「シート」とは、常温で剛性を保ち、熱成形トレィの製造に適した、十分な大きさ及び厚さの平坦な形状に押出成形されたプラスチック中間製品をいう；

(*1) 2013 年 10 月 9 日付欧州議会及び閣僚理事会規則（EU）No 952/2013（欧州連合関税法典を定める規則）（官報 L 269、2013 年 10 月 10 日、1 頁、ELI：http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj)。

（2）第 4 条(8)は、次のとおり改正される：

「8. リサイクルプラスチック材料又は成形品に含まれるリサイクルプラスチックの各バッチの製造時における、第 24 条により設置された除染設備の登録簿に記載される登録状況は、『新規登録』、『設置中』又は『稼働中』のいずれかでなければならない。」；

（3）第 5 条は、次のとおり改正される：

（a）見出しを次のものに置き換える：「表示に関する要求事項」；

（b）第 1 項及び第 2 項を削除する；

（c）第 3 項(e)を次に置き換える：

「(e) 第 5a 条に規定する表示が追加の指示を規定する場合、ISO 7000 の参照番号 1641 で定義される記号」；

（4）次の第 5a 条を挿入する：

「第 5a 条 適合資料に関する要求事項

1.小売段階以外の販売段階において、事業者は、本規則の対象となる材料及び成形品について、規則(EC) No 1935/2004 第 16 条に従って適合宣言を提出しなければならない。

2. 事業者は、第 29 条に従い、第 1 項に規定する適合宣言を作成しなければならない。

3. 事業者は、適切な適合宣言書が添付された、本規則の適用を受ける包装を有するプラスチック材料、成形品、又は食品のみを受け入れなければならない。

4. 第 1 項の規定に係らず、リサイクル材を含む製品を用いて食品を包装する食品事業者は、以下の全ての条件を満たす場合、小売業者及び小売業者に製品を供給する流通業者に対し、適合宣言を提供する義務はあってはならない：

(a) 小売業者が本規則を遵守し、消費者がリサイクルプラスチックを含む製品の安全な使用を確保するため必要な関連情報及び指示が、表示又はその他の適切な文書によって提供されていること；

(b) リサイクル材を含む製品のリサイクル材含有量に関する情報が、第 1 項に従って食品事業者が受領した適合宣言に含まれる情報と相違しないこと。

この場合、第 3 項は適用されない。

所管の官庁、小売業者、又は供給する流通業者からの要請があった場合、食品包装にリサイクルプラスチック材料及び成形品を使用する食品事業者は、所管の官庁による検査の意味合いで要請があった場合は要請から 10 営業日以内、それ以外の場合は要請から 20 営業日以内に、以下のいずれかの適合宣言を提出しなければならない：

(a) 供給業者から受領した適合宣言；

(b) 事業者自身が新たに発行した適合宣言。

5. 事業者は、市場に出荷する製品が本規則の要件を満たしていることを証明する裏付けとなる文書を、適合宣言の発行時に文書管理システムに保管しなければならない。リサイクルプラスチックの場合、文書には第 7 条(4)に従って保管されている全ての関連記録を含めなければならない。

裏付け資料は、所管の官庁からの要請があった場合、10 営業日以内に提供しなければならない。

6. 適合宣言は、署名済みのデジタル文書として提出することができる。但し、一般的に利用可能なソフトウェアで読み取り及び印刷可能な単一の文書として遅滞なく提供できる場合に限る。

7. 以下の製品の自由流通への放出は、附属書 I 表 6 に記載されている書類を、指定された商品コードに従って税関当局に提出することを条件とする：

(a) 附属書 I 表 1 カラム 11 に「YES」と記載される、適切なリサイクル技術を用いて製造されたリサイクルプラスチックを含む製品、並びにそれらの製造に使用されることを目的とし部分的に前処理されたプラスチック原料、プラスチック原料及びリサイクルプラスチック。但し、包装食品、食品加工機器、及び器具を除く；

(b) CN コード ex 3924 10 00 及び CN コード ex 3924 90 00 に該当する食器及び台所用品で、リサイクルプラスチックを含むもの；

(c) ファンクショナルバリア層の背後に少なくとも 1 層のリサイクル PET を含む多層シート（バリア層の組成は問わない）、並びにそのようなリサイクル PET 層の製造に使用されることを目的としたプラスチック原料及びリサイクル PET。」；

(5) 第 7 条は、次のとおり改正する：

(a)次の第 1a 項を挿入する。

「1a. プラスチック原料のバッチは、第 29 条(1)に従って発行された宣言 P が添付されている場合に限り、除染のために受け入れられる。

リサイクル業者がプラスチック廃棄物又は部分的に前処理されたプラスチック原料を直接入手し、プラスチック原料を製造するために更に前処理を行う場合、リサイクル業者は、原料バッチのリサイクル開始時に、当該プラスチック原料に関する記録を文書管理システムに保存し、その記録には、宣言 P について第 29 条(1)に規定するデータ及び記述と同等のデータ及び記述が含まれていることを確保しなければならない。

宣言 P 又は同等の記録は、リサイクル業者により少なくとも 5 年間保管されなければならない。

所管の官庁は、宣言 P へのアクセスを要求することができる。リサイクル業者は、所管の官庁に対し、10 営業日以内に宣言書 P を提供しなければならない。」；

(b) 第 4 項は、次のとおり改正する：

「4. プラスチックの各バッチは、その品質に関する単一の記録の対象となり、固有の番号及び製造工程の名称によって識別されるものとする。バッチは、第 3 項ポイント(c)に規定する適合監視要約シートセクション 2.4 の定義に該当するものとする。

これらの記録は、第 3 項ポイント(c)に規定する適合監視要約シートセクション 4.1 に定める様式に従って保管されるものとする。

各記録は、少なくとも 5 年間保管されるものとする。」;

(6) 第 8 条は、次のとおり改正する：

(a) 第 1 項は、次のとおり改正する：

「1. 加工業者には、次の義務が適用される：

(a) 加工業者は、第5a条に従って受領した適合宣言セクション3の指示に従って、リサイクルプラスチックの後処理を行うものとする；また、

(b) リサイクルプラスチック又リサイクルプラスチック製品について、安全な使用又は本規則の遵守を確保するために指示が必要な場合、加工業者は、第 5a 条に従って提出する宣言セクション 3 により、当該指示を後続の加工業者及び使用者に伝達しなければならない。」;

(b) 次の第 1a 項及び第 1b 項を挿入する：

「1a. 本規則に従って製造されたリサイクルプラスチック及びリサイクルプラスチック材料及び成形品の端材及びスクラップは、以下の全ての条件を満たす場合、後処理工程においてリサイクルプラスチックに添加することができる：

(a) 規則(EU) No 10/2011 第 10 条(2)に規定する再処理に関する規定（但し、同条(2)ポイント(c)(i)を除く）が遵守されていること；

(b) 端材及びスクラップには、第 29 条に従って発行された宣言 B 又は宣言 C が添付され、当該宣言には、規則(EU)No 10/2011 附属書 IV ポイント 10 に従って要求される情報が含まれていること。

1b. 品質検証の対象となる各製造段階（中間段階がある場合は中間段階を含む）において、加工業者によって処理されるリサイクルプラスチックのバッチは、その品質に関する単一の記録の対象となり、固有の番号及び由来する製造段階の名称によって識別されなければならない。

加工業者は、これらの記録を保管する施設を維持し、各記録を少なくとも 5 年間保管しなければならない。

(c) 第 2 項は、次のとおり改正する：

「2. 食品事業者は、第 5a 条に従って受領した宣言セクション 3 に記載された指示、又は第 5a 条(4)に従って受領した指示に従って、リサイクルプラスチック材料及び成形品を使用しなければならない。

食品事業者は、当該材料及び成形品で包装された食品の消費者及びその他の食品事業者に対し、関連する全ての指示を伝達しなければならない。」；

(7) 第 9 条は、次のとおり改正する：

(a)第 1 項は、次のとおり改正する：

「1. 単一の法人がリサイクル制度の管理者として行動し、リサイクル制度の全体的な運営に責任を負う。

リサイクル事業の運営開始の少なくとも 15 営業日前までに、リサイクル事業の管理者は、電子登録システムを通じて、事業所所在地の所管の官庁及び欧州委員会に対し、第 24 条に基づき設置される登録簿への登録のために通知しなければならない。

管理者は、電子登録システムにおいて、その名称、住所、連絡担当者、事業の名称、300 語以内の事業概要、第 5 項に規定する表示、事業に参加する事業者の所在地域一覧、及び事業で使用される除染設備の参照情報を提供しなければならない。その後、管理者は、これらの情報が常に最新の状態に保たれるようにしなければならない。」

(b) 第 6 項ポイント(b)は、次のとおり置き換えられる：

「(b) それらは、それらが意図する食品の生産、流通、保管、陳列及び販売の目的のみに使用されること。」

(8) 第 10 条は、次のとおり改正する：

(a) 第 2 項を次のとおり改正する：

「2. 第 4 条(3)ポイント(b)に基づき運用される最初の除染施設の運用開始の少なくとも 6 ヶ月前までに、開発者は、第 24a 条に規定する電子登録システムにより、新規技術を登録しなければならない。「新規技術」のステータスは、「新規設置」とする。

第 24 条により設置される登録簿への新規技術の登録に当たっては、開発者は、電子登録において、その名称、住所、連絡担当者、新規技術の名称、300 語以内の新規技術の概要、第 4 項及び第 13 条(4)に規定する報告書の所在を示す URL、並びに当該技術の開発が行われる予定のリサイクル施設の名称及び住所又は番号を記載しなければならない。」

(b) 第 8 項は、次のとおり改正される：

「8. 第 2 項に従って通知を受けた所管の官庁は、通知日から 5 か月以内に、第 1 項から第 6 項に定める要件が満たされているか否かを確認し、その後は第 7 項に定める要件を定期的に確認しなければならない。

所管の官庁が､第 1 項から第 6 項に定める要件が満たされていると判断した場合、所管の官庁は、電子登録システムにおいて、新規技術のステータスを「確認済み」に変更しなければならない。

所管の官庁が、第 1 項から第 6 項に定める要件への適合を確認できない場合、所管の官庁は、その懸念事項を開発者に通知しなければならない。通知された新規技術は、開発者が所管の官庁の懸念事項に適切に対処するまで、「新規設置」のままとなる。

新規技術のステータスが「確認済み」となった場合、当該新規技術は登録簿に掲載される。」；

(9) 第 24 条は、次に置き換える：

(a) 第 2 項ポイント(g)を次に置き換える。

「(g) 除染設備及び新規技術の登録状況及びこうした各事業者の登録状況の履歴 (変更日及び変更前の状況を表示すること)」；

(b) 第 3 項及び第 4 項を次のとおり改正する：

「3. 登録簿には、次の固有識別番号を記載する；

(a) 認可されたリサイクル工程については、リサイクル認可番号（「RAN」）；

(b) リサイクル業者については、リサイクル事業者番号（「RON」）；

(c) 除染設備については、リサイクル設備番号（「RIN」）；

(d) リサイクル計画については、リサイクル計画番号（「RSN」）；

(e) リサイクル施設については、リサイクル施設番号（「RFN」）；

(f) 新規リサイクル技術については、新規技術番号（「NTN」）。

4. 第 2 項ポイント(g)の適用上、設備の登録状況は、次のとおりとする：

(a)「新規登録」: 設備は登録され、稼働している可能性があるが、リサイクル業者が適合監視要約シートを提出していない；。

(b)「設置中」: 設備は登録され、稼働しており、リサイクル業者は設備の所在地の所管の官庁に適合監視要約シートを提出しているが、第 26 条(3)に規定する監査が完了していない；

(c)「稼働中」: 設備は稼働しており、適合監視要約シートが提出され、所管の官庁が第 26 条(3)に規定する監査を完了している；

(d)「非稼働」: 設備は、(e)、(f)及び(g)に規定する理由以外の理由で使用されていない；

(e)「使用停止」: 設備の使用が、本規則の不遵守を理由として所管の官庁により停止されている；

(f)「監査保留中」: 第 26 条(3)に規定する監査が、該当する期限内に完了しなかった場合；

(g)「廃止」: リサイクル業者が当該設備の使用を恒久的に停止した場合。

5. 第 2 項ポイント(g)の規定の適用上、新規技術の登録状況は、次のとおりとする：

(a)「新規登録」: 開発者が第 10 条(2)に従って新規技術を登録した場合；

(b)「検証済み」: 新規技術に関する書類が第 10 条(8)に従って検証された場合；

(c)「開発者による評価要請」: 開発者が第 14 条(2)に従って評価を要請した場合；

(d)「欧州委員会による評価要請」: 欧州委員会が第 14 条(1)に従って当局に新規技術の評価を要請した場合；

(e)「開発中止」: 開発者が開発を継続しない旨を通知した場合；

(f)「不適格と見なされる」: 第 15 条(1)に従って当該技術が不適格と判断された場合；

(g)「適格」：当該技術が附属書Ⅰにおいて適格技術として確立された場合。

6.登録簿の記載事項の削除については、以下の規則が適用される：

(a) 除染設備の登録状況が「使用停止」又は「監査保留中」であり、かつ 1 年間変更がない場合、当該設備に関する記載事項は登録簿から自動的に削除される；

(b) 除染設備の登録状況が「廃止済み」である場合、当該設備に関する記載事項は、登録簿に当該状況が公表された日から 1 年後に、登録簿から自動的に削除される；

(c) 「不適格と見なされる」又は「適格」と判断された場合、関連する新規技術に関する登録情報は、登録簿にそのステータスが掲載された日から 1 年後に自動的に登録簿から削除される。

(d) 除染設備及び新規技術に関する削除された記載事項に関連付けられている「事業者」、「施設」、「新規技術」及び「リサイクル計画」に関する記載事項は、関連する全ての記載事項が登録簿から削除されるまで、登録簿に残る；

(e)削除後も、登録情報は第 24a 条の規定に従い電子登録システムに登録され、欧州委員会及び加盟国の所管の官庁が引き続き閲覧できるものとする。」；

(10)次の第 24a 条を挿入する：

「第 24a 条 電子登録システム

1. 登録簿の管理のため、所管の官庁及び事業者は非公開の電子登録システムを使用するものとする。

電子登録システムには、第 10 条(2)及び第 24 条(2)及び(4)に規定する情報、並びに連絡担当者を含む連絡先情報、所管の官庁の一覧、及び登録簿の管理に必要なその他の情報が含まれるものとする。

所管の官庁は、自国領内に所在する「事業者」、「施設」、「除染設備」、「新技術」開発者、及び「リサイクル計画」を管理する組織に関する情報を修正することができる。

加盟国の所管の官庁のみが、電子登録システムに保存されている全ての情報を閲覧することができる。

2. 所管の官庁は、自国領内に所在する「事業者」、「施設」、「除染設備」、「新技術」開発者、及び「リサイクル計画」を管理する事業体に関する電子登録システムに含まれる情報の完全性と正確性を確保しなければならない。」；

(11) 第 25 条は、次のとおり改正する：

「第 25 条 リサイクル業者及び除染施設の登録

1. リサイクル業者は、除染施設におけるリサイクルプラスチックの生産開始日の少なくとも 30 営業日前までに、第 24a 条(2)に規定する電子登録システムを用いて、以下の情報を記載した施設の登録を行わなければならない：

(a) 当該施設が所在する登録リサイクル施設；

(b) 当該施設の運営責任者である登録リサイクル業者；

(c) リサイクル認可番号（存在する場合）；

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

(e) 当該施設が登録リサイクル計画の一部である場合は、登録されたリサイクル計画；

(f) 当該施設が所在する地域における登録された所管の官庁。

2. 除染施設の名称には、当該施設が運営するリサイクル工程の名称を含めなければならない。

工程名は、以下のいずれかとする：

(a) 認可された工程に基づいて工程を実施する場合、当該工程の名称を用いる；

(b) 新規技術に基づいて工程を実施する場合、当該新規技術の開発者が提供する名称を用いる；

(c) その他の場合、事業者が指定する名称を用いる。

3. 第 1 項に従って登録が完了した後、登録状況は「新規登録」となり、第 26 条が適用される。

4. リサイクル業者は、リサイクルプラスチックの生産開始日を、当該生産開始日までに電子登録システムに報告しなければならない。」;

(12) 第 26 条は、次のように改正される：

(a) 第 2 項、第 3 項及び第 4 項を、次のとおり置き換える：

「2. リサイクル業者は、設備を用いてリサイクルプラスチックの生産を開始した日から 30 日以内に、電子登録システムに遵守状況の適合監視要約シートを提出しなければならない。新規技術に基づく設備を使用するリサイクル業者は、第 11 条(6)に規定する補足情報及び関連文書もアップロードしなければならない。

適合監視要約シートの提出後、登録状況は自動的に「設置中」に変更される。適合監視要約シートは、所管の官庁の承認を得た場合に限り、システム上で更新することができる。第 11 条(6)に規定する補足情報及び関連文書は、変更があった場合には更新しなければならない。

3. 所管の官庁は、適合監視要約シートに記載された情報が本規則に準拠しているかどうかを確認し、第 27 条に従ってリサイクル設備の監査を実施する。

準拠が確認された場合、所管の官庁は電子登録システムのステータスを「稼働中」に変更する。

準拠が確認されない場合、所管の官庁はリサイクル業者に対し、追加情報の提供、又は設備の構成若しくは運用の変更を求める。リサイクル業者は、必要に応じて、適合監視要約シートを速やかに更新しなければならない。

所管の官庁が、リサイクル施設の構成又は運用が依然として本規則の要件に適合していないと判断する場合、所管の官庁は電子登録簿における登録状況を「使用停止」に変更するものとする。

4. 登録状況が「稼働中」となった日から、リサイクル業者は、電子登録システムの情報に影響を与えるあらゆる行政上又は運用上の変更について、遅滞なく所管の官庁に通知しなければならない。

リサイクル業者は、6 か月ごとに電子登録システムの情報が依然として正確であるかどうかを確認し、電子登録システムを通じて所管の官庁にその旨を通知しなければならな

い。

(b) 次の第 5 項を追加する：

「5. 除染施設におけるリサイクルプラスチックの生産開始日から 1 年後に、当該施設の状況が依然として「設置中」である場合、電子登録システムにおける登録状況は自動的に「監査保留中」となる。

所管の官庁及びリサイクル業者には、設備の状態が「監査保留中」になる 30 日前、10 日前、3 日前に自動的に警告が発せられる。」；

(13)次の第 26a 条を挿入する。

「第 26a 条　除染設備の非稼働化及び廃止措置並びにリサイクル工程の変更

1. 除染設備の状態は、次のいずれかの場合に自動的に「非稼働」となる：

(a) 第 26 条(2)に従い、状態が「新規登録」となった日から 3 か月以内に、適合監視要約シート及び必要な情報及び文書が電子登録システムに提出されない場合；

(b) リサイクル業者が、第 26 条(4)第 2 サブパラグラフに規定する 6 か月の期間経過後 30 営業日以内に登録内容の正確性を確認しない場合。

所管の官庁及びリサイクル業者には、設備の状態が「非稼働」となる 30 日前、10 日前及び 3 日前に自動的に通知される。

2. 除染設備の状態は、第 1 項に基づき「非稼働」となった日から 6 か月後に自動的に「廃止」となる。第 4 項第 2 サブパラグラフに定める手続きが適用される。

欧州委員会、所管の官庁、及びリサイクル業者は、設備の状態が「廃止」となる 30 日前、10 日前、及び 3 日前に自動的に通知を受ける。

3. リサイクル業者は、除染設備の登録状態が、変更直前の少なくとも 5 か月間連続して「稼働中」又は「設置中」であった場合に限り、当該登録状態を「非稼働」に変更することができる。

4. 第 3 項に従って状態が「非稼働」となった日から少なくとも 6 か月経過後、リサイクル業者は、当該除染設備を用いたリサイクル活動を再開することができる。

非稼働期間が 20 か月未満であった場合、登録状態は「非稼働」となる前の状態と同じ

状態に自動的に変更される。変更前の状態が「設置中」であった場合、第 26 条(5)に規定する 1 年間の期間の満了日は、「非稼働」であった期間分だけ延期される。

非稼働期間が 20 ヶ月以上であった場合、登録状態は「設置中」に変更される。第 26 条に定める手続きが適用され、生産開始日は登録状態が「設置中」に変更された日となる。

5. リサイクル業者が除染設備を操業しなくなった場合、登録状態を「廃止」に変更する。

「廃止」への状態変更日から 1 年後、除染設備に関する記載は、第 24 条(6)ポイント(b)に基づき、登録簿から自動的に削除される。

6. 第 4 項に従って登録状況が「廃止」に変更された除染設備を新たなリサイクルプロセスに従って運用する予定である場合、リサイクル業者は、生産開始の少なくとも 1 日前までに、第 26 条に従って別の名称で登録しなければならない。

7. 除染設備が複数のリサイクル工程に基づくリサイクルプラスチックの製造に使用される場合、当該設備は、使用されるリサイクル工程ごとに第 26 条に従って登録されなければならない。」;

(14) 第 27 条は、次のとおり改正される：

「リサイクル設備及びリサイクル業者に対する公的管理には、特に規則(EU) 2017/625 第 14 条ポイント(i)に基づく監査が含まれる。

1. これらの監査は、次の事項によって補完される：

(a) 規則(EU) 2017/625 第 14 条ポイント(d)に基づく適正製造規範に関する手順の評価；

(b) 規則 (EU) 2017/625 第 14 条ポイント(a)及び(e)に基づき、第 26 条に従って作成された適合監視要約シート、及び当該要約シートに基づき事業者が実施した管理措置、並びに当該要約シートに記載されている文書及び記録の検査。

2. 登録状況が「非稼働」又は「廃止」である場合、当該施設が本規則に従って使用されていないことの確認以外の、国の所管の官庁によるリサイクル施設の公的検査及び第 3 国所管の官庁によるリサイクル施設の検査は実施されない。」;

(15)第 29 条は、次のとおり改正される：

「第 29 条　適合宣言に関する特定要件

1. 部分的に前処理されたプラスチック原料及びプラスチック原料が EU 域内で市場に出回る場合、当該バッチには、第 6 条に定める条件及び要件が満たされていることを記載し、附属書 III パート P に定める説明及び様式に従った適合宣言を添付しなければならない。この宣言は「宣言 P」という。

2. リサイクルプラスチックが EU 域内で市場に出回る場合、後処理されていない除染工程から直接生じた各バッチには、附属書 III パート A に定める説明及び様式に従った適合宣言を添付しなければならない。この適合宣言は「宣言 A」という。この宣言書は、リサイクル事業者が発行するものとする。

3. リサイクルプラスチックが市場に出回る場合、後処理工程から生じたものであるときは、当該バッチには、附属書 III パート B に定める説明及び様式に従った適合宣言を添付しなければならない。この適合宣言は「宣言 B」と称し、当該バッチを製造した加工業者が発行するものとする。

宣言 B を発行する加工業者が除染作業も実施する場合、宣言 A に相当する記録を文書管理システムに保管しなければならない。

4. 第 3 項の規定に係らず、後続の処理工程において組成が変更されないリサイクルプラスチックについては、附属書 III パート C に規定する説明及び様式に従った適合宣言を添付することができる。この適合宣言は「宣言 C」と称する。

宣言 C は、供給業者から宣言 A 又は宣言 B を受領した事業者、或いは署名済みの宣言 A 又は宣言 B と同等以上の記録を社内文書システムに保管している事業者のみが発行できる。

宣言Cは、本規則に従って宣言を提出しなければならない全ての販売段階において、リサイクルプラスチック材料及び成形品に添付しなければならない。

宣言 C が添付されたリサイクルプラスチック材料及び成形品の組成は、その後の販売段階において意図的に変更してはならない。その後の販売段階において、リサイクルプラスチックに合計 1%（重量比）までの物質を添加しても、変更とは見なされない。各段階で添加された物質の量は、宣言 C に記載しなければならない。

この項の適用上、リサイクルプラスチック材料及び成形品の組成は、シートの熱成形及び切断、プリフォームからの容器のブロー成形、ラベル及びキャップの取り付け、食品の充填、ラベル貼付、封緘、接着及び切断、その他リサイクルプラスチック材料の化学組成を変化させない工程によって変化しないものと見なされる。

5. リサイクルプラスチック材料又は成形品の組成を変化させない工程を実施する事業者は、自らの適合宣言を発行することなく、供給業者から受け取ったリサイクルプラスチック材料又は成形品に関する適合宣言をサプライチェーン上の次の事業者に引き継ぐことができる。

6. 宣言 A、B 及び C には、適用される再生技術、及び該当する場合は使用されるリサイクルプロセスに定められた仕様、要件又は制限、並びに附属書 III に規定された指示に基づいた適切な指示を含めなければならない。

7. 事業者は、供給業者から受け取った適合宣言を、所管の官庁の要請に応じて提出しなければならない。」;

(16)附属書 I 及び III は、本規則の附属書に従って改正される。

第 2 条　経過措置

1. 本規則の発効日前に適用されていた規則(EU)2022/1616 に適合し、かつ宣言 A 又は宣言 B が要求される製品は、本規則に定める当該宣言に関する規則に適合しない場合であっても、2027 年 2 月 18 日まで市場に出回ることができる。

2. 本規則の発効日前に適用されていた規則(EU)2022/1616 に適合し、かつ本規則で宣言 C 又は宣言 P が要求される製品は 2027 年 5 月 18 日まで、当該宣言なしに市場に出回ることができる。

3. 第 1 項又は第 2 項に従って市場に出された製品から製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品は、在庫がなくなるまで市場に出回ることができる。

第 3 条 発効

本規則は、欧州連合官報掲載日から 20 日後に発効する。本規則は、その全体において拘束力を有し、全ての加盟国において直接適用される。

2026 年 10 月 28 日、ブリュッセルにて採択

欧州委員会を代表し　委員長　ウルズラ・フォン・デア・ライエン

附属書

規則(EU)2022/1616 附属書 I 及び III を次のとおり改正する：

(1)附属書 I を次のとおり改正する：

(a)表 1 をつぎに置き換える：

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

(8)	規格と要件（表 4 参照）	－	4.1
(9)	除外（表 5 参照）	－	－
(10)	リサイクルスキーム適用	No	Yes
(11)	自由な流通へのリリースに係る書類の要件（表 6 参照）	Yes(6.1)	No

(b)次の表を追加する：

表 6 第 5a 条(4)に基づく自由な流通への放出に関する文書提出要件

参照番号 6.1 PET に適用される CN コード		適合宣言
ex 3907 61 00	廃棄物から回収された粘度数 78ml/g 以上のポリエチレンテレフタレート（食品接触用に適するもの又は食品接触用を意図するもの）	宣言 A 又は B
ex 3907 69 00	廃棄物から回収されたその他のポリエチレンテレフタレート（食品接触用に適するもの又は食品接触用を意図するもの）	宣言 A 又は B
ex 3915 90 20	食品接触用ポリエチレンテレフタレートの廃棄物	宣言 P
ex 3923 30 10	ポリエチレンテレフタレート製で、食品接触用に適したリサイクル材を含むカーボイ、ボトル、フラスコその他これらに類する製品：容量が 2 リットル以下のもの	宣言 C
ex 3923 30 90	ポリエチレンテレフタレート製で、食品接触用に適したリサイクル材を含むカーボイ、ボトル、フラスコその他これらに類する製品：容量が 2 リットルを超えるもの	宣言 C
ex 3920 62 19	厚さ 0.35mm 以下のポリエチレンテレフタレート製で、発泡性がなく、補強、積層、支持、又は他の材料との同様の組み合わせがないもの	宣言 C
ex 3920 62 90	厚さ 0.35mm を超えるポリエチレンテレフタレート製で、発泡性がなく、補強、積層、支持、又は他の材料との同様の組み合わせがないもの。食品接触用に適したリサイクル材を含む幅 20cm 以下のポリエチレンテレフタレート製の粘着板、シート、フィルム、箔その他の平面形状物	宣言 C
ex 3919 10 80	プラスチック製の粘着性プレート、シート、フィルム、ホイル、その他の平らな形状の製品（幅 20cm 以下のロール状）で、リサイクルポリエチレンテレフタレートを	宣言 C

	含み、食品接触用途に適しているもの	
ex 3919 90 80	リサイクル材を含み食品接触用に適した、ポリエチレンテレフタレート製の粘着板、シート、フィルム、箔その他の平面形状物	宣言 C
ex 3923 10 90	プラスチック製の輸送用又は包装用の成形品;ポリエチレンテレフタレート製の箱、ケース、クレートその他の類似の成形品;食品接触用に適したリサイクル材を含むポリエチレンテレフタレート製の箱、ケース、クレートその他の類似の成形品	宣言 C
ex 3923 90	プラスチック製のその他の輸送用又は包装用の成形品;食品接触用に適したリサイクル材を含むポリエチレンテレフタレート	宣言 C
ex 3924 10 00	食品接触用途に適したリサイクルポリエチレンテレフタレート製の食器及び台所用品	宣言 C
ex 3924 90 00	その他のプラスチック製家庭用品(ポリエチレンテレフタレート製であり、リサイクル材を含み、かつ食品接触用に適したもの)	宣言 C

(2) 附属書 III は、次に置き換えられる：
「附属書 III　適合宣言の様式

パート A からパート C まで、及びパート P において斜体で記載されている情報は説明のみを目的としたものであり、本規則に従って発行される宣言の記入欄には記載しないものとする。

各様式内の全ての項目は、当該項目において別段の定めがある場合を除き、記入しなければならない。

パート P　宣言 P－第 6 条(1)に拠り事業者により使用される宣言

規則(EU) 2022/1616 第 6 条(1)に基づく適合宣言（「宣言 P」）

下記署名者である私は、セクション 1.1 に記載されている[事業者名を追加]の名において、セクション 1.2 に記載されている部分的前伊処理プラスチック又はプラスチック投入材が規則(EU) 2022/1616 に従って製造されたことを宣言する。
私は、本宣言の内容が私の知る限りにおいて正確であり、規則(EU) 2022/1616 に準拠して

いることをここに宣言する。

セクション 1：ID

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

セクション 2：適合

2.1 プラスチック投入物の原産地	□EU　　□EU 域外**
2.2 回収モード（一つだけチェック）（回収された材料が DRS、PCW、及び「新規技術」の混合物である場合は、各成分の割合を提示する）	%　　DRS*** %　PCW %　NTC システム、NTN 番号（もしあれば）
2.3.1 この宣言の対象となるプラスチック廃棄物は規則 2022/1616 第 6 条の要件に適合している	YES/NO †
2.3.2 規則(EU)2022/1616 第 6 条(3)に拠る品質保証システムの認証	（認証機関を特定し、あなたの品質保証システムの認証の証明書を示されたい）

セクション 3：製品の使用者に対する指示及び情報

3.1 前処理段階： （実施済みの処理工程に基づき、材料の現在の段階を明記されたい）	□部分的に前処理されているが、プラスチック原料としてはまだ適していないもの □プラスチック原料
3.3 その他具体的な指示があれば記載されたい	

セクション 4：署名

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

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

† 該当しないものは取り消し線で消されたい。

セクション 2 に関する指示（本宣言の項目 2.1 及び 2.2 の適用に当たり）：
(1) 原産地は、「EU」又は「EU 域外」のいずれかとする。

第 3 国で回収又は前処理された廃棄物に由来するプラスチックを 10%以上含むプラスチック原料については、「EU 域外」と記載すること。

項目 2.1 において原産地が「EU 域外」と示される場合は、当該プラスチック材料の輸入時に適用される品目コードを、本宣言の項目 1.3 に記載しなければならない。

(2) 回収の形態は、以下のいずれか 1 つ以上とする：
—「DRS」: 包装及び包装廃棄物に関する、規則(EU) 2019/1020 及び指令(EU) 2019/904 を改正し、指令 94/62/EC を廃止する 2024 年 12 月 19 日付欧州議会及び閣僚理事会規則(EU) 2025/40（OJ L, 2025/40, 2025 年 1 月 22 日、ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj））第 3 条(1)項(62)号に定義される「デポジット返還制度」を指す。これは、プラスチック投入物が、第 6 条又は第 9 条（状況に応じて適用）に従い、デポジット返還制度又は払戻制度を用いて回収された場合に適用される。

—「PCW」: 本規則附属書 I の冒頭部分に定義される「ポストコンシューマー廃棄物」を指す。これは、回収形態が「DRS」ではないものの、プラスチック投入物がポストコンシューマー廃棄物に由来し、かつ第 6 条に従って回収された場合に適用される。

—「NTC」（新規技術による回収）: プラスチック投入物の回収形態が「DRS」でも「PCW」でもなく、第 10 条(1)に従って開発中の新規技術に特有の方法で回収された場合に適用される。

「NTC」の場合、適合宣言書には、第 24 条(3)に規定される新規技術番号（存在する場合）を記載しなければならない。

回収された材料が、DRS、PCW、又は「新規技術」によるものの混合物である場合は、それぞれの割合を記載しなければならない。 DRS に由来する材料も PCW に該当するが、本

項においては、DRS に由来する材料は「DRS」という名称のみを用いるものとし、PCW の含有量には含めないものとする。

パート A：第 29 条(2)に拠りリサイクル業者が使用する適合宣言

規則(EU)2022/1616 への準拠についてのリサイクル業者の宣言（「宣言 A」）

Ⅰ.署名者は、セクション 1.1 で識別される[リサイクル業者の名前を追加]の名前で、セクション 1.2 で識別されるリサイクルプラスチック材料が規則(EU)2022/1616 に従って製造されたことを宣言する。この宣言が適用されるリサイクル材料は、この宣言のセクション 3 に定められた制限に従って使用される場合に限り、食品接触用に適している。この目的のため、この宣言と製品のラベルに適切な指示を提供する。本宣言が適用されるリサイクルプラスチックは、本宣言が適用されるリサイクルプラスチックは、本宣言のセクション 3 に定められた制限事項、本宣言の指示、及び製品のラベル表示に従って使用される限り、食品接触用に適している。
これにより、この宣言の内容が私の知る限り正しいものであり、規則(EU)2022 /1616 に準拠していることを宣言する。

セクション 1：ID
1.1 リサイクル業者

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

1.2 リサイクルされる製品

1.2.1 商標／指名	
1.2.2 バッチ No	
1.2.3FCM-RIN*	
1.2.4 その他の情報	
1.2.5 設備の登録状況	□新規登録 □設定中 □有効 （一つ示す）
1.2.6 ポリマータイプ****	

1.2.7 当該申告の対象となる製品に輸入原材料に由来する成分が含まれている場合、その製品を自由流通に置く際に適用される品目コード	

1.3 規制当局

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

セクション 2：適合

2.1 運用への認可或いは許可の根拠（Box 一つだけをチェック）

2.1.1	□認可決定	RAN*	（承認申請中で、手続きが依然進行中の場合は、EFSA の Q 番号への言及を追加すること）
2.1.2	□リサイクルスキーム	RSN*	
2.1.3	□求められる認可或いはリサイクルスキームなし	（理由を説明されたい）	
2.1.4	□新規技術	NTN*	

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

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

段階**	決定基準及び結果	バッチ No
2.2.1 出荷		
2.2.2 入荷		
2.2.3 投入		
2.2.4 払出		
2.2.5 署名者は、フィールド 2.2.2 から 2.2.4 で必要な情報が、要求に応じ 3 営業日以内に所管の官庁に提出されることを確認する。		□YES □該当せず。情報は項目 2.2.2 から 2.2.4 に記載されている

セクション 3：設備及び生産品ユーザーへの情報

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

セクション 4：署名

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

* RAN –リサイクル認可番号；RON –リサイクルオペレーター番号（リサイクル業者）； RIN –リサイクル設備番号；RSN –リサイクルスキーム番号；NTN –新規技術番号；RFN –リサイクル工場番号。

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

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

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

パート B：第 29 条(3)に拠り、加工事業者が使用する適合宣言

規則(EU)2022/1616 への準拠に関する加工業者の宣言（「宣言 B」）

1.セクション 4 で署名した私は、セクション 1.1 に特定された[加工業者の名前を追加]の名前で、セクション 1.2 に特定されたリサイクルプラスチック~~材~~が[規則(EU)2022/1616　本規則への引用を追加されたい]に従って製造されたことを宣言する。本制限が適用されるリサイクルプラスチックは、本宣言のセクション 3 に定められた制限事項、本宣言の指示、及び製品のラベル表示に従って使用される限り、食品接触用に適している。
これにより、この宣言の内容が私の知る限り正しいものであり、規則(EU)2022/1616 に準拠していることを宣言する。

セクション 1：ID

1.1 加工業者

1.1.1 名前	
1.1.2 住所	
1.1.3 国	

1.2 リサイクル材を含む製品

1.2.1 商標／指名	
1.2.2 バッチ No	
1.2.4 その他の情報	
1.2.6 ポリマータイプ*	
1.2.7 当該申告の対象となる製品が輸入原材料に由来する成分を含んでいる場合、その製品を自由流通へ移行させる際に適用される商品コード	

1.3 規制当局

1.3.1 名称	
1.3.2 住所	
1.3.3 国／地域	
1.3.4 登録 No	

セクション 2：適合

2.1

2.1.1	リサイクル材の由来；FCM-RIN	
2.1.2	リサイクル材バッチ No	

2.1.3	リサイク業者により示された最大リサイクル材量（宣言 A.3.1.1）	w/w%
2.1.4	この製品の実際のリサイクル材量	w/w%
2.1.5	リサイクル業者から受理した適合宣言に示された制限が適合している	□YES □適用せず
2.1.6	添加剤或いはその他物質の添加	□規則(EU)No 10/2011 第 5 条又は第 6 条に適合して添加された添加剤又は出発物質 □添加なし
2.1.7	設備の登録状況	□新規登録 □設定中 □有効
2.1.8	NTN 番号（新規技術を使用し製造されるとき）	

セクション 3：生産設備及びユーザー情報

3.2 エンドユーザーなど更に下流のサプライチェーンへの指示事項

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

		この宣言を受領した事業者は、彼らがプラスチックの組成を変更しないとき彼らの製品に宣言 C を発行しなければならない。)
3.2.2	接触が意図される食品分類	
3.2.3	食品接触或いは処理及び貯蔵の時間及び温度	
3.2.4	適合が検証された最大食品接触比表面積	
3.2.5	移行量制限をもつポイント 2.1.6 の下にある添加物質のリスト;必要に応じ行を追加。(注:FCM No 及び移行量制限 (SML) はある種の物質にはないこともある)	FCM No** 他の指名 (CAS 番号、化学品名) SML**（mg/kg 食品）
3.2.6	規則(EU)No 10/2011 附属書IVポイント 6～11 などによるその他関連情報や指示	
3.2.7	この宣言が適用されるリサイクルプラスチックは、規則(EU)No 10/2011 第 13 条又は第 14 条の対象となる多層材料又は成形品の層に含まれ、別の層又は複数の層の中でその規則に従って製造されたプラスチックが含まれる。 その層又はそれらの層に関するその規則の第 5a 条(3)に従った別の適合宣言が利用可能であり、考慮に入れる必要がある。	YES/NO

セクション 4：署名

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

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

**規則(EU) No 10/2011 表 1 第 1 欄に規定される FCM 番号、及び同表の第 8 欄及び第 9 欄に規定される SML（該当する場合)。

パート C　宣言 C－第 29 条(4)により事業者が使用する適合宣言

規則(EU) 2022/1616 第 29 条(4)に基づく適合宣言（「宣言 C」）

1.下記署名者である私は、セクション 1.1 に記載されている[事業者名を追加]の名において、セクション 1.2 に記載されているリサイクルプラスチック材料が規則(EU) 2022/1616 に従って製造されたことを宣言する。本宣言が適用されるリサイクル材料又は成形品は、本宣言のセクション 3 に定められた制限事項、本宣言の指示、及び製品のラベル表示に従って使用される限り、食品接触用に適している。
私は、本宣言の内容が私の知る限りにおいて正確であり、規則(EU) 2022/1616 に準拠していることをここに宣言する。

セクション 1：ID

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

セクション 2：適合

2.1.1 製品に含まれるプラスチックの総量	グラム（製品に含まれるプラスチック部品の総重量（プラスチック部品を含む又は含まない))
2.1.2 識別情報、及びリサイクルプラスチック部品の含有量（ポリマーの種類を含む）*（リサイクルプラスチック部品を含む全ての部品を網羅するため、必要に応じて行を追加されたい)	リサイクルプラスチック含有量（重量基準) (製品に含まれるプラスチック部品に含まれるリサイクルプラスチックの重量が、重量基準で製品に含まれるプラスチック総重量の 5%を超える場合) 原産地 （規則(EU) 2022/1616 に従ってリサイクルされた含有量の 5%超に寄与する RIN のみを追加すること。リサイクルされた含有量への寄与が 5%未満である施設は除外すること。また、当該材料に、規則(EU) No 10/2011 に従って製造されたリサイクル含有物が含まれる場合は、廃棄物から製造された物質の FCM 番号も追加すること。)

HDPE キャップ	A　RIN/FCM 番号（例：FCM No 125）
PET ボトル	B　RIN（例：EU1-123-0I2）
2.2 リサイクルプラスチック含有量全体の割合製品中	(Σ 2.1.2 / 2.1.1) × 100%†
2.3 本製品に含まれる全てのリサイクルプラスチック材料及び成形品は、規則(EU) 2022/1616 に適合している。但し、同規則第 1 条(3)に従って廃棄物から製造されたプラスチックで製造された部品は除く。	Yes/No††
2.4.1 本製品に含まれる全てのプラスチック材料及び成形品は、規則(EU) No 10/2011 に適合している。	Yes/No†† 規則(EU) 2022/1616 に従い、リサイクルプラスチックも規則(EU) No 10/2011 に適合する必要がある。但し、リサイクルプラスチックが規則(EU) 2022/1616 に従って完全に製造され、添加物質/プラスチック（ある場合）が規則(EU) No 10/2011 に適合している場合、適合していると見なすことができる。同規則第 11 条及び第 12 条も満たす必要があるが、検証の義務はない。
2.4.2 欧州委員会規則(EU) No 10/2011[6] 附属書 IV ポイント 6～10 に従って要求される適切な情報、仕様、又は声明。当該規則に完全に準拠して製造された部品にのみ適用される。	（ここに、又は添付文書で情報を提供されたい）
2.4.3 廃棄物から製造された物質を使用して製造された部品は、規則(EU) No 10/2011 第 8 条ポイント(1)に準拠しているか？	Yes/No††
2.4.4 第 29 条(4)に基づき添加される物質について、宣言 C の対象となる以降の全ての製造段階における添加量の合計（「Out」）は、部品ごとに 1 重量%（w/w）を超えてはならない。ここで「w/w」とは、添加された物質の重量と、その物質が添加されたプラスチック部品の重量との比率を指す。	パート(2.1.2 のとおり) 「In」欄：受領した宣言書の 2.4.4 項における「Out」欄に規定される通り、宣言 C の対象となる場合、入荷材に含まれる量。 In (w/w%) ＋Added (w/w%) =Out(w/w%) （必要に応じ行を追加されたい）

セクション 3　製品のユーザーへの指示及び情報

3.1.1 製品のユーザー向け関連指示（該当する場合） （サプライチェーンの更に先のユーザーに関連する指示は、受領した適合文書に必ず含めること）	

セクション 4：署名

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

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

†† 該当しないものは取消し線を引くか削除されたい。

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

規則 2022/1616 条文の統合版

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

2022 年 9 月 21 日官報で通知された 2022/1616 の修正

あああ　新設

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

あああ　新設　　~~あああ~~　消除　　~~あああ~~いいい　代替

2025 年 11 月 13 日官報掲載された 2022/1616 改正

ああああ　新設　　~~あああ~~　消除　　~~あああ~~いいい　代替

2026 年 10 月 29 日官報掲載された 2022/1616 改正

ああああ　新設　　~~あああ~~　消除　　~~あああ~~いいい　代替

第 1 章　主題、範囲及び定義

第 1 条　主題と範囲

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

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

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

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

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

第 2 条　定義

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

2.この規則の目的のため、以下の定義も適用される：
（1）欧州議会及び閣僚理事会指令 2008/98/EC[9]第 3 条に規定される、「廃棄物」、「都市ごみ」、「廃棄物管理」、「収集」、「再利用」、「リサイクル」、及び「無害廃棄物」；
[9]Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November

2008 on waste and repealing certain Directives (OJ L 312, 22.11.2008, p. 3).

（2）欧州議会及び各様理事会規則（EC）No178/2002[10]第 3 条に規定される「食品事業」及び「食品事業者」；
[10]Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1).

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

3.以下の定義は、この規則の目的にも適用されるものとする：
(1)「リサイクル技術」とは、特定種類の廃棄物の流れをリサイクルし、特定方法で特定種類の成形品に収集するための物理的又は化学的概念であり、原則及び慣行の特定の組み合わせを意味する。特定の使用目的とともに、除染技術が含まれる；

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

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

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

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

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

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

棄物管理操作を意味する；

(8)「プラスチック投入物」とは、前処理から生じ除染プロセスに入るプラスチック材料を意味する；

(9)「除染プロセス」とは、特定の除染技術を使用し、食品接触に適したものにするために、プラスチック投入物からの除染を主な目的とする特定の一連の単位操作を意味する；

(10)「偶発的汚染」とは、食品、食品接触を目的として使用されるプラスチック材料及び成形品、食品以外の目的でのそれらの使用又は誤用、その他の物質の意図しない存在に起因する廃棄物管理による材料及び成形品のプラスチック投入物に存在する汚染を意味する；

(11)「後処理」とは、除染プロセスに続く全ての単位操作を意味し、それによる払出物が、更に重合、その他の方法で処理、及び/又は変換され、最終状態のリサイクルプラスチック材料及び成形品が得ることを意味する；

(12)「リサイクル設備」とは、リサイクルプロセスの少なくとも一部を実行している機器を意味する；

(13)~~「除染設備」とは、除染プロセスを実行する特定の機器を意味する；~~
「除染設備」とは、除染処理を行うリサイクル施設に設置された、相互接続された特定の設備をいう。

(14)「リサイクル施設」とは、少なくとも 1 つの除染設備が設置されている場所を意味する；

(15)「リサイクルスキーム」とは、リサイクルを促進するため汚染を制限又は防止することを目的として、プラスチック材料及び成形品の使用、分別収集及びリサイクルを管理する法人間の取決めを意味する；

(16)「リサイクル業者」とは、除染プロセスを適用する自然人又は法人を意味する；

(17)「加工業者」とは、1 つ以上の後処理単位操作を実行する自然人又は法人を意味する；

(18)「単位操作」とは、プロセスの一部であり、投入物に単一の変換を適用する、又はそれらが組み合わせて発生する場合、更に多くの変換を適用する基本操作を意味する；

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

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

（21）「自由流通のための放出」とは、欧州議会及び閣僚理事会規則（EU）No 952/2013 第 201 条に規定する手続きをいう(*1)。

（22）「シート」とは、常温で剛性を保ち、熱成形トレィの製造に適した、十分な大きさ及び厚さの平坦な形状に押出成形されたプラスチック中間製品をいう；

(*1) 2013 年 10 月 9 日付欧州議会及び閣僚理事会規則（EU）No 952/2013（欧州連合関税法典を定める規則）（官報 L 269、2013 年 10 月 10 日、1 頁、ELI：http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj)。

第 3 条　適切なリサイクル技術

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

2.リサイクル技術は、以下の特性に基づいて区別されるものとする：
（a）投入材料の種類、収集方法、及び出所；

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

（c）リサイクルプラスチック材料及び成形品の種類と使用目的；

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

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

改訂される場合がある。

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

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

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

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

第 4 条　リサイクルプラスチック材料及び成形品の要件

1.~~リサイクルプラスチック材料及び成形品は、製造時に第 2 項から第 7 項に規定された要件が満たされた場合にのみ、上市されるものとする。~~
リサイクルプラスチック材料及びリサイクルプラスチック製品は、その製造過程において第 2 項から第 8 項に定める要件が満たされている場合にのみ、上市されるものとする。

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

3.リサイクルプラスチック材料及び成形品は、次のいずれかを使用して製造される：
（a）付属書 I に記載されている適切なリサイクル技術；又は、

（b）第 3 条（6）に言及され、第 IV 章に従って開発された新規技術。

4.リサイクルされたプラスチック材料及び成形品が、適切なリサイクル技術を使用して製造

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

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

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

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

6.第 24 条に定められた EU の登録には、リサイクルプラスチックの製造に関する以下の情報が含まれる：
（a）リサイクルプラスチックが製造された除染設備、リサイクル施設の住所、及びそれを操作するリサイクル業者の身元；

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

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

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

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

~~8.製造に使用される除染設備の第 24 条で確立された登録簿の状況は、「一時停止」ではない。~~
リサイクルプラスチック材料又は成形品に含まれるリサイクルプラスチックの各バッチ

の製造時における、第 24 条により設置された除染設備の登録簿に記載される登録状況は、『新規登録』、『設置中』又は『稼働中』のいずれかでなければならない。

第 5 条　~~文書化、指示、及びラベル付の要件~~表示に関する要求事項

~~1.リサイクルプラスチック及びリサイクルプラスチックの材料と成形品の個々のバッチは、それらの品質に関する単一の文書又は記録の対象となり、それらが由来する製造段階の一意の番号と名前で識別されるものとする。~~

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

~~3.加工業者に引き渡されるリサイクルプラスチックの入った容器にはラベルを付ける必要がある。ラベルには、規則（EC）No1935/2004 付属書 II に定義されている記号の後に次の記号を表示する必要がある：~~

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

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

（b）記号バッチ番号とそれに続くバッチ番号、

（c）リサイクル材の重量パーセント、

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

（e）~~第 2 項に規定する宣言が追加の指示を規定する場合、ISO 7000 で参照番号 1641 により定義される記号。~~

第 5a 条に規定する表示が追加の指示を規定する場合、ISO 7000 で参照番号 1641 により定義される記号。

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

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

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

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

第 5a 条 適合資料に関する要求事項

1.小売段階以外の販売段階において、事業者は、本規則の対象となる材料及び成形品について、規則(EC) No 1935/2004 第 16 条に従って適合宣言を提出しなければならない。

2. 事業者は、第 29 条に従い、第 1 項に規定する適合宣言を作成しなければならない。

3. 事業者は、適切な適合宣言書が添付された、本規則の適用を受ける包装を有するプラスチック材料、成形品、又は食品のみを受け入れなければならない。

4. 第 1 項の規定に係らず、リサイクル材を含む製品を用いて食品を包装する食品事業者は、以下の全ての条件を満たす場合、小売業者及び小売業者に製品を供給する流通業者に対し、適合宣言を提供する義務はあってはならない：

(a) 小売業者が本規則を遵守し、消費者がリサイクルプラスチックを含む製品の安全な使用を確保するため必要な関連情報及び指示が、表示又はその他の適切な文書によって提供されていること；

(b) リサイクル材を含む製品のリサイクル材含有量に関する情報が、第 1 項に従って食品事業者が受領した適合宣言に含まれる情報と相違しないこと。

この場合、第 3 項は適用されない。

所管の官庁、小売業者、又は供給する流通業者からの要請があった場合、食品包装にリサイクルプラスチック材料及び成形品を使用する食品事業者は、所管の官庁による検査の意味合いで要請があった場合は要請から 10 営業日以内、それ以外の場合は要請から 20 営業日以内に、以下のいずれかの適合宣言を提出しなければならない：

(a) 供給業者から受領した適合宣言；

(b) 事業者自身が新たに発行した適合宣言。

5. 事業者は、市場に出荷する製品が本規則の要件を満たしていることを証明する裏付けとなる文書を、適合宣言の発行時に文書管理システムに保管しなければならない。リサイクルプラスチックの場合、文書には第 7 条(4)に従って保管されている全ての関連記録を含めなければならない。

裏付け資料は、所管の官庁からの要請があった場合、10 営業日以内に提供しなければならない。

6. 適合宣言は、署名済みのデジタル文書として提出することができる。但し、一般的に利用可能なソフトウェアで読み取り及び印刷可能な単一の文書として遅滞なく提供できる場合に限る。

7. 以下の製品の自由流通への放出は、附属書 I 表 6 に記載されている書類を、指定された商品コードに従って税関当局に提出することを条件とする：

(a) 附属書 I 表 1 カラム 11 に「YES」と記載される、適切なリサイクル技術を用いて製造されたリサイクルプラスチックを含む製品、並びにそれらの製造に使用されることを目的とし部分的に前処理されたプラスチック原料、プラスチック原料及びリサイクルプラスチック。但し、包装食品、食品加工機器、及び器具を除く；

(b) CN コード ex 3924 10 00 及び CN コード ex 3924 90 00 に該当する食器及び台所用品で、リサイクルプラスチックを含むもの；

(c) ファンクショナルバリア層の背後に少なくとも 1 層のリサイクル PET を含む多層シート（バリア層の組成は問わない）、並びにそのようなリサイクル PET 層の製造に使用されることを目的としたプラスチック原料及びリサイクル PET。

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

第 6 条　収集及び前処理の要件

1.プラスチック投入のサプライチェーンに参加する廃棄物管理オペレーターは、収集されたプラスチック廃棄物が次の要件を満たしていることを確認する必要がある：
（a）プラスチック廃棄物は、第 9 条（6）に従ってリサイクル計画から廃棄された廃棄物を含め、都市ごみ、又は食品接触用として使用された場合は、食品小売その他食品事業からのみ発生している；

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

（c）プラスチック廃棄物は分別収集されている；

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

2.第 1 項ポイント（c）の目的のため、プラスチック廃棄物は、以下の条件のいずれかが満たされた場合、分別収集されたと見なされるものとする：
（a）パラグラフ 1 ポイント（a）及び（b）の要件を満たし、他の廃棄物からリサイクルするため分別収集されたプラスチック材料及び成形品のみで構成されている；

（b）都市ごみのその他包装廃棄物画分、又はリサイクルのため残留廃棄物とは別に収集された都市ごみの他の非包装プラスチック、金属、紙、又はガラスの画分と一緒に収集され、次の要件が満たされている：
（i）収集システムは、無害な廃棄物のみを収集する；

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

3.プラスチック廃棄物は、品質保証システムによって収集及び前処理全体を通して管理されるものとする。品質保証システムは次を行うものとする：
（a）第 1 項及び第 2 項に定められた条件及び要件が満たされていることを確認する；

（b）収集されたプラスチック廃棄物の最初の選別の時点までの各バッチのトレーサビリティを確保する；及び、

（c）独立した第 3 者により認証されている。

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

第 7 条　除染の要件

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

1a. プラスチック原料のバッチは、第 29 条(1)に従って発行された宣言 P が添付されている場合に限り、除染のために受け入れられる。

リサイクル業者がプラスチック廃棄物又は部分的に前処理されたプラスチック原料を直接入手し、プラスチック原料を製造するために更に前処理を行う場合、リサイクル業者は、原料バッチのリサイクル開始時に、当該プラスチック原料に関する記録を文書管理システムに保存し、その記録には、宣言 P について第 29 条(1)に規定するデータ及び記述と同等のデータ及び記述が含まれていることを確保しなければならない。

宣言 P 又は同等の記録は、リサイクル業者により少なくとも 5 年間保管されなければならない。

所管の官庁は、宣言 P へのアクセスを要求することができる。リサイクル業者は、所管の官庁に対し、10 営業日以内に宣言書 P を提供しなければならない。

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

3.除染設備は、以下の要件を満たさねばならない：

（a）単一のリサイクル施設に設置されており、リサイクルプラスチック又はリサイクルプラスチック材料及び成形品に新たな汚染が発生しないよう組織されている；

（b）その構成と操作は、それが適用するリサイクルプロセスの構成と操作に対応している；

（c）第 26 条に従って作成された適合監視要約シートに記載されているように運用されている。

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

プラスチックの各バッチは、その品質に関する単一の記録の対象となり、固有の番号及び製造工程の名称によって識別されるものとする。バッチは、第 3 項ポイント(c)に規定する適合監視要約シートセクション 2.4 の定義に該当するものとする。

これらの記録は、第 3 項ポイント(c)に規定する適合監視要約シートセクション 4.1 に定める様式に従って保管されるものとする。

各記録は、少なくとも 5 年間保管されるものとする。

第 8 条　リサイクルプラスチック材料及び成形品の後処理及び使用

1.加工業者は以下の要件に準拠する必要がある：

~~（a）第 5 条（3）に従ってリサイクル業者又は供給加工業者により提供された指示に従ってリサイクルプラスチックを後処理する；~~

~~（b）該当する場合は、第 5 条パラグラフ（3）、（4）、及び（5）に従って後続の加工業者に指示を提供する；及び、~~

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

（a）加工業者は、第 5a 条に従って受領した適合宣言セクション 3 の指示に従って、リサイクルプラスチックの後処理を行うものとする；また、

（b）リサイクルプラスチック又リサイクルプラスチック製品について、安全な使用又は本

規則の遵守を確保するために指示が必要な場合、加工業者は、第 5a 条に従って提出する宣言セクション 3 により、当該指示を後続の加工業者及び使用者に伝達しなければならない。

1a. 本規則に従って製造されたリサイクルプラスチック及びリサイクルプラスチック材料及び成形品の端材及びスクラップは、以下の全ての条件を満たす場合、後処理工程においてリサイクルプラスチックに添加することができる：

(a) 規則(EU) No 10/2011 第 10 条(2)に規定する再処理に関する規定（但し、同条(2)ポイント(c)(i)を除く）が遵守されていること；

(b) 端材及びスクラップには、第 29 条に従って発行された宣言 B 又は宣言 C が添付され、当該宣言には、規則(EU)No 10/2011 附属書 IV ポイント 10 に従って要求される情報が含まれていること。

1b. 品質検証の対象となる各製造段階（中間段階がある場合は中間段階を含む）において、加工業者によって処理されるリサイクルプラスチックのバッチは、その品質に関する単一の記録の対象となり、固有の番号及び由来する製造段階の名称によって識別されなければならない。

加工業者は、これらの記録を保管する施設を維持し、各記録を少なくとも 5 年間保管しなければならない。

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

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

食品事業者は、第 5a 条に従って受領した宣言セクション 3 に記載された指示、又は第 5a 条(4)に従って受領した指示に従って、リサイクルプラスチック材料及び成形品を使用しなければならない。

食品事業者は、当該材料及び成形品で包装された食品の消費者及びその他の食品事業者に対し、関連する全ての指示を伝達しなければならない。

3. 食品とまだ接触していないリサイクルプラスチック材料及び成形品の小売業者は、それらの材料及び成形品に既に適用されているラベルからそのような指示が明らかでない場合、

そうした材料及び成形品のユーザーに関連する指示を伝達するものとする。

第 9 条　リサイクルスキームの運用に関する要件

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

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

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

単一の法人がリサイクル制度の管理者として行動し、リサイクル制度の全体的な運営に責任を負う。

リサイクル事業の運営開始の少なくとも 15 営業日前までに、リサイクル事業の管理者は、電子登録システムを通じて、事業所所在地の所管の官庁及び欧州委員会に対し、第 24 条に基づき設置される登録簿への登録のために通知しなければならない。

管理者は、電子登録システムにおいて、その名称、住所、連絡担当者、事業の名称、300 語以内の事業概要、第 5 項に規定する表示、事業に参加する事業者の所在地域一覧、及び事業で使用される除染設備の参照情報を提供しなければならない。その後、管理者は、これらの情報が常に最新の状態に保たれるようにしなければならない。

2.適合監視要約シートは作成されないものとし、附属書 I 表 1 のカラム 8 がその設定を求めないなら、リサイクル事業者がリサイクルプラスチックの生産をリサイクルスキームの一部として届けるとき、第 25 条(1)(c)と第 26 条は適用されない。第 25 条（1）（c）及び第 26 条が適用されない場合、第 25 条（2）に言及される第 24 条第 2 項ポイント（g）に基づく登録状況は「有効」であるものとする。

3.リサイクルスキームの管理者は、参加している全ての事業者その他参加組織に単一の文書を提供するものとする。この文書は、スキームの目的を説明し、それがどのように機能する

かを説明し、指示を提供し、参加者に課す詳細な義務を説明するものとする。説明には、リサイクル作業の説明を含めるものとする。

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

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

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

6.第5項に規定された表示が付いた材料及び成形品を使用する食品事業者は、それらの材料及び成形品が以下の要件を満たしていることを確認するものとする：
（a）リサイクルスキームの管理者から入手した指示に従って、ラベル付け、使用し、清掃する；

（b）~~それらは、それらが意図されている食品の流通、保管、陳列及び販売の目的でのみ使用される；~~
それらは、それらが意図する食品の生産、流通、保管、陳列及び販売の目的のみに使用されること。

（c）リサイクルスキームで許可されているもの以外の物質で汚染されていない。

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

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

8.スキームに従って製造されたリサイクルプラスチック材料及び成形品は、附属書Ⅰカラム9にこの要件の違反が規定されていない限り、スキーム外で使用するため上市できない。

9.リサイクルスキームに参加する事業者その他組織は：

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

（b）小規模食品事業者は、欧州議会及び閣僚理事会規則（EC）No852/2004[11]第 5 条に言及されるように、「危害分析重要管理点」（HACCP）の原則に基づく恒久的な手順の一部として、スキームの要件を実施することができる。この規則は、これら手順を必要な変更を加え、プラスチックの汚染の危険性に適用する。
[11]Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs (OJ L 139, 30.4.2004, p. 1).

第 IV 章　リサイクル技術の開発とリスト

第 10 条　新規技術開発のための要件

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

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

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

~~開発者は、第 24 条に定められた EU の登録簿に新たな登録をするため、その名称、住所、連絡担当者、新規技術の名称、300 語を超えない新規技術の概要をこの通知に含めるものとする。即ち、第 5 項及び第 13 条（4）により公開されるレポートを特定する単一リソース設置（URL）、及び技術開発が行われると予測されるリサイクル施設の名前と住所又は番号。~~

第 4 条(3)ポイント(b)に基づき運用される最初の除染施設の運用開始の少なくとも 6 ヶ月前までに、開発者は、第 24a 条に規定する電子登録システムにより、新規技術を登録しなければならない。「新規技術」のステータスは、「新規設置」とする。

第 24 条により設置される登録簿への新規技術の登録に当たっては、開発者は、電子登録において、その名称、住所、連絡担当者、新規技術の名称、300 語以内の新規技術の概要、第 4 項及び第 13 条(4)に規定する報告書の所在を示す URL、並びに当該技術の開発が行わ

れる予定のリサイクル施設の名称及び住所又は番号を記載しなければならない。

3.開発者からの通知には、以下に関する詳細情報も記載するものとする：
（a）第 3 条（2）に定められたリサイクル技術の特性に基づく新規技術の特徴づけ；

（b）第 6 条、第 7 条、及び第 8 条に定められた要件からの適用された除外の説明、又は新規技術がリサイクルスキームを適用するかどうか；

（c）開発者により編集された広範な推論、及び科学的証拠と研究は、新規技術が規則（EC）No 1935/2004 第 3 条の要件を満たすリサイクルプラスチック材料及び成形品を製造できることを実証し、微生物学的安全性、プラスチック投入物及びリサイクルプラスチック中の汚染物質レベルの特性評価、除染効率の決定、及びリサイクルプラスチック材料及び成形品から食品へのこれらの汚染物質の移行の決定、及び適用された概念の理由の推論を含め、これらの要件を満たすには原則と実践で十分である理由；

（d）主要な製造段階のブロック図を含む、技術を使用した 1 つ以上の典型的なリサイクルプロセスの説明、及び関連する場合、使用されるリサイクルスキームとその機能を管理する規則の説明；

（e）ポイント（a）に基づく説明。その技術が既存の技術とは異なると見なされ、新規と見なされる理由を説明する；

（f）第 20 条（2）で要求されているように、設置の基礎となる新規技術を適用するリサイクルプロセスの潜在的な将来の評価について当局に評価基準を提案する要約；

（g）新技術を開発するため運営される除染設備の予想数の推定値、及びそれらが配置されるリサイクル施設の予測される住所。

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

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

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

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

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

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

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

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

~~要件を検証しなければならない。~~

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

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

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

第 2 項に従って通知を受けた所管の官庁は、通知日から 5 か月以内に、第 1 項から第 6 項に定める要件が満たされているか否かを確認し、その後は第 7 項に定める要件を定期的に確認しなければならない。

所管の官庁が、第 1 項から第 6 項に定める要件が満たされていると判断した場合、所管の官庁は、電子登録システムにおいて、新規技術のステータスを「確認済み」に変更しなければならない。

所管の官庁が、第 1 項から第 6 項に定める要件への適合を確認できない場合、所管の官庁は、その懸念事項を開発者に通知しなければならない。通知された新規技術は、開発者が所管の官庁の懸念事項に適切に対処するまで、「新規設置」のままとなる。

新規技術のステータスが「確認済み」となった場合、当該新規技術は登録簿に掲載される。

第 11 条　新規技術を適用したリサイクル設備の運用条件

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

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

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

供される説明によって正当化される。

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

5.リサイクル業者は、第 10 条（5）に従って開発者から提供されたテンプレートに基づいて、完全な適合監視要約シートを持つものとする。

~~6.第 3 項に言及される補足情報（裏付け文書を含む。）、及び第 4 項に言及される適合監視要約シートは、開発者及び所管の官庁の要請に応じ提供されるものとする。~~
第 4 項に規定する補足情報（裏付け文書を含む。）及び第 5 項に規定する適合監視要約シートは、開発業者及び所管の官庁の要請に応じて提供されなければならない。

第 12 条　新規技術を使用した設備のリサイクルに関する補足情報要件

1.リサイクル業者は、除染設備で次の補足情報を利用できるようにしておく必要がある：
（a）250 語を超えない新規技術の要約；

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

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

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

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

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

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

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

（b）除染プロセスで除去できる汚染の量又は割合に関する情報（「除染効率」）。

（c）除染効率を考慮した除染プロセスの出力に存在する推定残留汚染に関する情報。これには、適用された分析技術の検出限界を下回っていたとしても、潜在的に残留する遺伝毒性及び内分泌かく乱物質、及び規則（EU）No 2011/10 第 13 条（4）(a）で言及されている物質の情報が含まれる；

（d）除染プロセスで除去された汚染物質の廃棄段階に関する情報；

（e）リサイクルされたプラスチック材料又成形品に存在する残留汚染物質の食品への移行に関する情報。リサイクルプロセスの要件に従って後処理され、関連する材料及び成形品に定義された使用条件を考慮に入れる；

（f）ポイント（a）から（e）に記載された情報に基づく、リサイクルプラスチック材料及び成形品の安全性に関する全体的な推論、議論、及び結論。

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

第 13 条　汚染レベルの監視と報告

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

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

プラスチックの投入バッチに基づいてサンプリング頻度を決定することが、リサイクルプロセスの特殊性のため非現実的である場合、頻度は、そのような決定が実際的である最も近い前処理操作で使用されるバッチに基づいて決定されねばならない。

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

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

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

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

5.レポートには少なくとも以下が含まれるものとする：
（a）第 10 条（3）に言及される情報に基づく新規技術の簡単な説明。これには、そのポイント（a）、（b）、（d）、及び（f）で必要な情報が含まれる；

（b）規則（EC）No 1935/2004 第 3 条の要件を満たし、微生物学的に安全なリサイクルプ

ラスチック材料及び成形品を製造する新規技術及びリサイクルプロセスの能力に関する理由の要約については、第 10 条ポイント（3）（a）から（f）に含まれる情報に基づき、第 3 項に従って受け取った情報を考慮に入れる；

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

（d）プラスチック投入物に定期的に存在する汚染物質のリスト。これには、意図されたプラスチック投入物とは異なるポリマータイプ、食品接触を意図していないプラスチック、及びポイント（c）に参照される投入物と払出物に検出され他の材料、及びそれらの重量分率で指定されたそれらの量；

（e）ポイント（c）及び（d）に言及され特定された汚染物質の最も可能性の高い起源の分析、及びそれらの起源が、検出されていない、又は特定されていない他の懸念物質の同時存在を引き起こす可能性があるかどうかの分析に適用された分析技術；

（f）リサイクルされたプラスチック材料及び成形品に存在する汚染物質の食品への移行レベルの測定又は推定；

（g）適用されたサンプリング戦略の詳細な説明；

（h）使用された分析手順と方法の詳細な説明。これには、サンプリング手順と検出及び定量の限界、並びに検証データとそれらの適合性に関する推論が含まれる；

（i）ポイント（b）に示された推論とポイント（c）で提供された実際の結果に基づいて、投入プラスチックと設備の払出物に予想される汚染物質レベルとその除染効率の間に観察された不一致の分析と説明；

（j）もしあれば、この項に従って公表された以前の報告との違いの議論。

第 14 条　新規技術の評価

1.欧州委員会は、新規技術に関して利用可能な十分なデータがあると判断した場合、これらの技術が実質的に類似または同一である場合、独自のイニシアティブで当局にその技術の

評価を要求し、その要求に他の新規技術を含めることができる。

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

開発者が新規技術の評価を要求した場合、欧州委員会は、新規技術に関する利用可能な知識がまだ不十分であると判断した場合、又他の事業者が同じ又は同様の新規技術を開発している場合、当局への要求を最大 2 年遅らせることができる。

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

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

~~4.当局は、新規技術の評価の要請を受領した後 1 年以内に、その評価の結果に関する意見を公表するものとする。その意見には以下が含まれる：~~
当局は、新規技術の評価の要請を受領した後 1 年以内に、その評価の結果に関する意見を表明しなければならない。
（a）第 3 条（2）に定義された特性に基づくリサイクル技術の特徴；

（b）第 3 項に従ってプラスチック廃棄物をリサイクルする新規技術の能力の評価に関する議論と結論。これには、当局が技術、それを使用するプロセスと設置に関する特定の観察又は懸念、及び定義、必要と思われる制限や規格の正当化が含まれる；

（c）そのリサイクル技術を適用する個々のリサイクルプロセスが第 17 条から第 20 条に従って更に個別の評価を必要とするかどうかに関する結論；

（d）当局がリサイクルプロセスの個別評価が必要であると結論付けた場合、第 20 条（2）に記載される特定のガイダンス；

（e）当局がリサイクルプロセスの個別評価は不要であると結論付けた場合、第 18 条（4）ポイント（c）から（g）で要求される情報と同等の情報。

5.~~当局が、新技術の評価に新たな専門家の関与が必要であると考える場合には、第 3 項に規定された期間を最大 1 年延長することができる。~~
当局は、新技術の評価に新たな専門家の関与が必要であると考える場合には、第 4 項に規定する期間を最長 1 年延長することができる。

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

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

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

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

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

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

第 15 条　新規技術の適合性に関する決定

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

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

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

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

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

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

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

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

供する期限を指定できる。

4.分析の結果に基づいて、欧州委員会は以下を行うことができる：
（a）必要に応じ、技術に関する制限と規格を定める。；
（b）リサイクル技術は不適切であると考える。

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

第Ⅴ章　個々のリサイクルプロセスの認可手順

第 17 条　個々のリサイクルプロセスの認可の申請

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

2.申請者は、以下を添付して加盟国の所轄官庁に申請書を提出するものとする：
（a）申請者の名前と住所；

（b）第 5 項に指定された情報を含む技術文書；

（c）技術文書の要約。

3.第（2）項に言及される所管の官庁は以下を行うものとする：
（a）受領後 14 日以内に申請者に書面で申請書の受領を確認し、受領日を記載する；

（b）遅滞なく当局に通知する；

（c）申請書及び申請者から提供された補足情報を当局が利用できるようにする。

4.当局は遅滞なく以下を行うものとする：
（a）欧州委員会その他加盟国に申請書を通知し、申請書及び申請者から提供された補足情報を利用できるようにする；

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

5.技術文書には、次の情報が含まれている必要がある：
（a）第 20 条（2）に従って当局が公表した詳細ガイダンスで必要とされる情報；

（b）除染プロセスに入るのに適したプラスチック投入を生成するため実行される前処理の説明、及び前処理されたプラスチック投入物の詳細な規格を含む、収集及び前処理中に適用される特定の品質管理手順の説明；

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

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

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

（f）除染プロセスの各単位操作で適用される品質管理手順の説明。これには以下が含まれる：
（i）動作温度、圧力、流量、濃度などの監視対象パラメータの値、及びそれらの許容範囲；

（ii）実験室分析とその頻度。もしあれば；

（iii）修正及び記録保持手順；及び、

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

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

第 18 条　当局の意見

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

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

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

3.当局は以下を行うものとする：
（a）申請者が提出した情報及び文書が第 17 条（5）に準拠していることを確認する。この場合、申請は有効であると見なされる；

（b）申請が有効でない場合、申請者、欧州委員会及び加盟国に通知する。

4.当局の意見には、以下の情報が含まれるものとする：
（a）申請者の身分証明書と住所；

（b）附属書 I 表 1 に割り当てられたプロセスが使用する適切なリサイクル技術の番号；

（c）必要な前処理及び後処理段階の簡単な説明、プラスチック投入物の特性、及び払出物の使用条件と制限を含む、リサイクルプロセスの簡単な説明；

（d）除染プロセスのプロセスフロー図。当局が評価した個別の単位操作の順序を、これらの各操作の説明と、それらの操作に重要なパラメータをどのように制御するかとともに識別する；

（e）第 20 条（2）に定められたガイダンスに従った除染効率の科学的評価；

（f）リサイクルプロセスが、規則（EC）No 1935/2004 第 3 条の要件を満たし、微生物学的に安全なリサイクルプラスチック材料及び成形品を製造できるかどうかに関する議論と結論。当局の意見は、プラスチックの投入、除染プロセスの構成と操作、及びリサイクルプラスチックとリサイクルプラスチック材料及び成形品の使用に適用される；

（g）必要に応じ、リサイクルプロセスの認可条件への準拠の監視に関する推奨事項。

第 19 条　個々のリサイクルプロセスの認可

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

欧州委員会は、リサイクルプロセスの承認を認可又却下する申請者に宛てた決定案を作成するものとする。欧州議会及び閣僚理事会規則（EC）No 1935/2004 第 23 条（1）及び規則（EU）No182/2011[12]第 5 条が適用されるものとする。
[12]Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13).

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

2.承認を付与する決定には、以下が含まれるものとする：
（a）リサイクルプロセス承認番号（RAN）；

（b）リサイクルプロセスの名前；

（c）プロセスが認可される附属書 I に記載されるリサイクル技術；

（d）認可保有者の名前と住所；

（e）決定の基礎となる当局の意見への言及；

（f）除染プロセス、前処理及び後処理の操作に関する特定の要件は、第 6 条、第 7 条及び第 8 条、又は第 9 条に定められた一般的な要件を補完又は除外するものである；

（g）リサイクルプロセスが認可の条件に準拠していることの監視と検証に関する特定要件；

（h）プロセスに由来するリサイクルプラスチックの使用に関する条件、規格、及び特定のラベル付要件。

第 20 条　当局が発行するガイダンス

1.当局は、欧州委員会との合意に続いて、規則（EC）178/2002 第 39 条 f に従って存在する標準データ形式を考慮に入れ、申請書の作成と提出に関する詳細ガイダンスを公開し、必要な変更を加え適用するものとする。

2.個々のリサイクルプロセスの認可が必要な適切なリサイクル技術ごとに、当局は、それらのリサイクルプロセスの除染能力を評価するため使用する評価基準と科学的評価アプローチを説明する科学的ガイダンスを公開するものとする。ガイダンスは、その特定の技術を適用するリサイクルプロセスの認可のため申請書類に含める必要のある情報を指定するものとする。

第 21 条　リサイクルプロセスの認可から生じる一般的義務

1.リサイクルプロセスの認可の付与は、認可されたリサイクルプロセス、プロセスを適用するリサイクル設備、リサイクルプラスチック及びリサイクルプラスチック材料、及びリサイクルで得られた成形品、プロセス、及びそのような材料又は成形品と接触する食品に関し、事業者の民事及び刑事責任に影響を与えないものとする。

2.認可保有者又はリサイクル業者は、認可の基礎となる評価に影響を与える可能性のある新しい科学的又は技術的情報を直ちに欧州委員会に通知するものとする。

3.認可保有者は、第 3 者がリサイクル業者としてのライセンスに基づいて除染設備を操作することを許可できる。認可保有者は、これらのリサイクル業者が、設備の操作と結果として生じるリサイクルプラスチックがこの規制に準拠していることを確認するため必要な全ての必要な情報、指示、及びサポートを確実に受け取るものとする。

4.認可保有者は、設立された地域の所管の官庁及び欧州委員会に、連絡先、商号及び会社名、又はそれに基づいて設立された登録簿に含まれるその他情報、第 24 条、及びリサイクルプロセスの認可に関連するその他情報の変更を遅滞なく通知するものとする。

5.認可保有者は、それが設立された地域の所管の官庁及び欧州委員会に、本条に従って認可保有者としての責任を引き受けることができる、又引き受けない状況について直ちに通知するものとする。認可保有者は、欧州委員会がリサイクルプロセスの認可を変更するか取り消すかを決定できるようにするため必要な全ての情報を提供するものとする。

第 22 条　認可保有者による認可の変更の請求

1.認可保有者は、リサイクルプロセスの認可の変更を申請できる。

2.第 1 項に規定する変更は、本条に特段の定めがない限り、第 17 条から第 20 条に定める手続に従うものとする。

3.第 1 項に言及される申請書には、以下を添付しなければならない：
（a）元の申請への参照；

（b）第 17 条（5）及び第 18 条（2）に従って最初の出願中に提出された技術書類の情報を含む、第 17 条（5）に要求される情報を含む技術書類。全ての変更（削除及び追加）は、技術文書に明確にマークされ、表示されるものとする；

（c）標準化された形式の技術文書の新しい完全な要約；

（d）第 26 条に従って所管の官庁に提出された、認可されたプロセスを運用する除染設備に関連する少なくとも 1 つの完全な適合監視要約シート、及び要請した変更による最新版。

~~4.変更がリサイクルプロセスの認可の第 3 者への移転に関する場合、承認保有者は譲渡前にその第 3 者の名前、住所、連絡先情報を記載して欧州委員会に通知するものとする。~~変更がリサイクルプロセスの認可の第 3 者への移転に関するものである場合、当該認可プロセスの現認可保有者は、移転前に、当該第 3 者の名称、住所及び連絡先を記載した書留郵便により欧州委員会に通知しなければならない。譲渡時に、通知された認可、技術文書、及びそこに含まれる全ての文書を第 3 者に提供するものとする。その第 3 者は、書留郵便で遅滞なく欧州委員会に連絡し、譲渡を受入れ、全ての文書を受け取り、この規則及び認可から生じる全ての義務を果たすことを受け入れるものとする。

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

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

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

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

第 VI 章　管理に必要な情報の登録

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

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

2.登録簿には以下が含まれるものとする：
（a）新規技術の名前及び開発者の名前と住所、第 10 条（2）に言及される URL；

（b）認可されたリサイクルプロセスの名前、認可保有者の名前と住所、及び各プロセスがどの技術に基づいているか；

（c）承認が一時停止されているか、取り消されているか、又は暫定規定の対象であるかを

含む、登録された各リサイクルプロセスの承認ステータス、及び認可ステータスの最新の変更日；

（d）除染施設を運営するリサイクル業者の本社の会社名と住所；

（e）リサイクル施設の住所；

（f）除染設備、それらが使用する技術、それらが配置されている施設、及びそれが適用される認可されたプロセス（ある場合）；

（g）~~除染設備の登録状況。これには、設備が新規に登録されているか、確立されているか、発効しているか、一時停止されているか、及びその状況の最新の変更日が含まれる；~~
除染設備及び新規技術の登録状況及びこうした各事業者の登録状況の履歴（変更日及び変更前の状況を表示すること）；

（h）リサイクルスキームの名前、及びスキームを管理する事業体の名前と住所；

（i）第 9 条（5）に従って要求される表示；

（j）関連する場合、第 19 条（2）に従って必要とされる情報；

（k）技術、プロセス、スキーム、リサイクル業者、及び設備とスキーム間の相互参照。

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

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

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

~~-除染設備にはリサイクル設備番号（RIN）が割り当てられる；~~

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

~~-リサイクル施設にはリサイクル施設番号（RFN）が割り当てられる；~~

~~-新たなリサイクル技術には、新規技術番号（NTN）が割り当てられる。~~

登録簿には、次の固有識別番号を記載する；

(a) 認可されたリサイクル工程については、リサイクル認可番号（「RAN」）；

(b) リサイクル業者については、リサイクル事業者番号（「RON」）；

(c) 除染設備については、リサイクル設備番号（「RIN」）；

(d) リサイクル計画については、リサイクル計画番号（「RSN」）；

(e) リサイクル施設については、リサイクル施設番号（「RFN」）；

(f) 新規リサイクル技術については、新規技術番号（「NTN」）。

4.~~登録簿は一般に公開されるものとする。~~

第 2 項ポイント(g)の適用上、設備の登録状況は、次のとおりとする：

(a)「新規登録」：設備は登録され、稼働している可能性があるが、リサイクル業者が適合監視要約シートを提出していない；。

(b)「設置中」：設備は登録され、稼働しており、リサイクル業者は設備の所在地の所管の官庁に適合監視要約シートを提出しているが、第 26 条(3)に規定する監査が完了していない；

(c)「稼働中」：設備は稼働しており、適合監視要約シートが提出され、所管の官庁が第 26 条(3)に規定する監査を完了している；

(d)「非稼働」：設備は、(e)、(f)及び(g)に規定する理由以外の理由で使用されていない；

(e)「使用停止」：設備の使用が、本規則の不遵守を理由として所管の官庁により停止されている；

(f)「監査保留中」：第 26 条(3)に規定する監査が、該当する期限内に完了しなかった場合；

(g)「廃止」：リサイクル業者が当該設備の使用を恒久的に停止した場合。

5. 第 2 項ポイント(g)の規定の適用上、新規技術の登録状況は、次のとおりとする：

(a)「新規登録」：開発者が第 10 条(2)に従って新規技術を登録した場合；

(b)「検証済み」：新規技術に関する書類が第 10 条(8)に従って検証された場合；

(c)「開発者による評価要請」：開発者が第 14 条(2)に従って評価を要請した場合；

(d)「欧州委員会による評価要請」：欧州委員会が第 14 条(1)に従って当局に新規技術の評価を要請した場合；

(e)「開発中止」：開発者が開発を継続しない旨を通知した場合；

(f)「不適格と見なされる」：第 15 条(1)に従って当該技術が不適格と判断された場合；

(g)「適格」：当該技術が附属書 I において適格技術として確立された場合。

6.登録簿の記載事項の削除については、以下の規則が適用される：

(a) 除染設備の登録状況が「使用停止」又は「監査保留中」であり、かつ 1 年間変更がない場合、当該設備に関する記載事項は登録簿から自動的に削除される；

(b) 除染設備の登録状況が「廃止済み」である場合、当該設備に関する記載事項は、登録簿に当該状況が公表された日から 1 年後に、登録簿から自動的に削除される；

(c) 「不適格と見なされる」又は「適格」と判断された場合、関連する新規技術に関する登録情報は、登録簿にそのステータスが掲載された日から 1 年後に自動的に登録簿から削除される。

(d) 除染設備及び新規技術に関する削除された記載事項に関連付けられている「事業者」、「施設」、「新規技術」及び「リサイクル計画」に関する記載事項は、関連する全ての記載事項が登録簿から削除されるまで、登録簿に残る；

(e)削除後も、登録情報は第 24a 条の規定に従い電子登録システムに登録され、欧州委員会及び加盟国の所管の官庁が引き続き閲覧できるものとする。

第 24a 条 電子登録システム

1. 登録簿の管理のため、所管の官庁及び事業者は非公開の電子登録システムを使用するも

のとする。

電子登録システムには、第 10 条(2)及び第 24 条(2)及び(4)に規定する情報、並びに連絡担当者を含む連絡先情報、所管の官庁の一覧、及び登録簿の管理に必要なその他の情報が含まれるものとする。

所管の官庁は、自国領内に所在する「事業者」、「施設」、「除染設備」、「新技術」開発者、及び「リサイクル計画」を管理する組織に関する情報を修正することができる。

加盟国の所管の官庁のみが、電子登録システムに保存されている全ての情報を閲覧することができる。

2. 所管の官庁は、自国領内に所在する「事業者」、「施設」、「除染設備」、「新技術」開発者、及び「リサイクル計画」を管理する事業体に関する電子登録システムに含まれる情報の完全性と正確性を確保しなければならない。

~~第 25 条　リサイクル業者の登録と除染設備~~

~~1.リサイクル業者は、以下の管理要件を遵守する必要がある：~~

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

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

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

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

~~3.パラグラフ 1 ポイント（a）に言及される通知には、除染設備が運用され、リサイクルス~~

~~キームの対象となる認可されたリサイクルプロセスへの言及が含まれるものとする。~~

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

第 25 条 リサイクル業者及び除染施設の登録

1. リサイクル業者は、除染施設におけるリサイクルプラスチックの生産開始日の少なくとも 30 営業日前までに、第 24a 条(2)に規定する電子登録システムを用いて、以下の情報を記載した施設の登録を行わなければならない：

(a) 当該施設が所在する登録リサイクル施設；

(b) 当該施設の運営責任者である登録リサイクル業者；

(c) リサイクル認可番号（存在する場合）；

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

(e) 当該施設が登録リサイクル計画の一部である場合は、登録されたリサイクル計画；

(f) 当該施設が所在する地域における登録された所管の官庁。

2. 除染施設の名称には、当該施設が運営するリサイクル工程の名称を含めなければならない。

工程名は、以下のいずれかとする：

(a) 認可された工程に基づいて工程を実施する場合、当該工程の名称を用いる；

(b) 新規技術に基づいて工程を実施する場合、当該新規技術の開発者が提供する名称を用いる；

(c) その他の場合、事業者が指定する名称を用いる。

3. 第 1 項に従って登録が完了した後、登録状況は「新規登録」となり、第 26 条が適用される。

4. リサイクル業者は、リサイクルプラスチックの生産開始日を、当該生産開始日までに電

子登録システムに報告しなければならない。

第 26 条　適合監視要約シートと除染設備の動作の検証

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. リサイクル業者は、設備を用いてリサイクルプラスチックの生産を開始した日から 30 日以内に、電子登録システムに遵守状況の適合監視要約シートを提出しなければならない。新規技術に基づく設備を使用するリサイクル業者は、第 11 条(6)に規定する補足情報及び関連文書もアップロードしなければならない。

適合監視要約シートの提出後、登録状況は自動的に「設置中」に変更される。適合監視要約シートは、所管の官庁の承認を得た場合に限り、システム上で更新することができる。第 11 条(6)に規定する補足情報及び関連文書は、変更があった場合には更新しなければならない。

3. 所管の官庁は、適合監視要約シートに記載された情報が本規則に準拠しているかどうかを確認し、第 27 条に従ってリサイクル設備の監査を実施する。

準拠が確認された場合、所管の官庁は電子登録システムのステータスを「稼働中」に変更する。

準拠が確認されない場合、所管の官庁はリサイクル業者に対し、追加情報の提供、又は設備の構成若しくは運用の変更を求める。リサイクル業者は、必要に応じて、適合監視要約シートを速やかに更新しなければならない。

所管の官庁が、リサイクル施設の構成又は運用が依然として本規則の要件に適合していないと判断する場合、所管の官庁は電子登録簿における登録状況を「使用停止」に変更するものとする。

4. 登録状況が「稼働中」となった日から、リサイクル業者は、電子登録システムの情報に影響を与えるあらゆる行政上又は運用上の変更について、遅滞なく所管の官庁に通知しなければならない。

リサイクル業者は、6 か月ごとに電子登録システムの情報が依然として正確であるかどうかを確認し、電子登録システムを通じて所管の官庁にその旨を通知しなければならない。

5. 除染施設におけるリサイクルプラスチックの生産開始日から 1 年後に、当該施設の状況が依然として「設置中」である場合、電子登録システムにおける登録状況は自動的に「監査保留中」となる。

所管の官庁及びリサイクル業者には、設備の状態が「監査保留中」になる 30 日前、10 日前、3 日前に自動的に警告が発せられる。

第 26a 条　除染設備の非稼働化及び廃止措置並びにリサイクル工程の変更

1. 除染設備の状態は、次のいずれかの場合に自動的に「非稼働」となる：

（a）第 26 条(2)に従い、状態が「新規登録」となった日から 3 か月以内に、適合監視要約シート及び必要な情報及び文書が電子登録システムに提出されない場合；

（b）リサイクル業者が、第 26 条(4)第 2 サブパラグラフに規定する 6 か月の期間経過後 30 営業日以内に登録内容の正確性を確認しない場合。

所管の官庁及びリサイクル業者には、設備の状態が「非稼働」となる 30 日前、10 日前及び 3 日前に自動的に通知される。

2. 除染設備の状態は、第 1 項に基づき「非稼働」となった日から 6 か月後に自動的に「廃止」となる。第 4 項第 2 サブパラグラフに定める手続きが適用される。

欧州委員会、所管の官庁、及びリサイクル業者は、設備の状態が「廃止」となる 30 日前、10 日前、及び 3 日前に自動的に通知を受ける。

3. リサイクル業者は、除染設備の登録状態が、変更直前の少なくとも 5 か月間連続して「稼働中」又は「設置中」であった場合に限り、当該登録状態を「非稼働」に変更することができる。

4. 第 3 項に従って状態が「非稼働」となった日から少なくとも 6 か月経過後、リサイクル業者は、当該除染設備を用いたリサイクル活動を再開することができる。

非稼働期間が 20 か月未満であった場合、登録状態は「非稼働」となる前の状態と同じ状態に自動的に変更される。変更前の状態が「設置中」であった場合、第 26 条(5)に規定する 1 年間の期間の満了日は、「非稼働」であった期間分だけ延期される。

非稼働期間が 20 ヶ月以上であった場合、登録状態は「設置中」に変更される。第 26 条に定める手続きが適用され、生産開始日は登録状態が「設置中」に変更された日となる。

5. リサイクル業者が除染設備を操業しなくなった場合、登録状態を「廃止」に変更する。

「廃止」への状態変更日から 1 年後、除染設備に関する記載は、第 24 条(6)ポイント(b)に基づき、登録簿から自動的に削除される。

6. 第 4 項に従って登録状況が「廃止」に変更された除染設備を新たなリサイクルプロセスに従って運用する予定である場合、リサイクル業者は、生産開始の少なくとも 1 日前までに、第 26 条に従って別の名称で登録しなければならない。

7. 除染設備が複数のリサイクル工程に基づくリサイクルプラスチックの製造に使用される場合、当該設備は、使用されるリサイクル工程ごとに第 26 条に従って登録されなければならない。

第 VII 章　公的管理

第 27 条　リサイクル設備の公的管理

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

~~これらの監査は、次の事項によって補完される：~~
~~（a）規則（EU）2017/625 第 14 条（d）に準拠した適正製造規範に関する手順の評価；~~

~~（b）第 26 条に従って作成された適合監視要約シート、及びその要約に基づいてシート、オペレータが実施した統制、及びその要約シートで参照される文書と記録の規則（EU）2017/625 第 14 条（a）及び（e）に基づく審査。~~

リサイクル設備及びリサイクル業者に対する公的管理には、特に規則(EU) 2017/625 第 14 条ポイント(i)に基づく監査が含まれる。

1. これらの監査は、次の事項によって補完される：
(a) 規則(EU) 2017/625 第 14 条ポイント(d)に基づく適正製造規範に関する手順の評価；

(b) 規則（EU）2017/625 第 14 条ポイント(a)及び(e)に基づき、第 26 条に従って作成された適合監視要約シート、及び当該要約シートに基づき事業者が実施した管理措置、並びに当該要約シートに記載されている文書及び記録の検査。

2. 登録状況が「非稼働」又は「廃止」である場合、当該施設が本規則に従って使用されて

いないことの確認以外の、国の所管の官庁によるリサイクル施設の公的検査及び第 3 国所管の官庁によるリサイクル施設の検査は実施されない。

第 28 条　リサイクルプラスチックの不適合

1.所管の官庁は、公式の管理中に次を発見した場合、リサイクルプラスチックのバッチが非準拠であることを立証するものとする：
（a）リサイクル業者が適切な文書又表示なしでそれを上市した；

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

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

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

3.所管の官庁が次を確認した場合、リサイクル施設の運営はこの規則に準拠していないと見なされるものとする：
(a) 少なくとも 2 つのバッチが、リサイクル設備の操作の欠陥のため、第 1 項ポイント (b) に基づいて非準拠であり、その性質によるこれらの欠陥は他のバッチに影響を与える可能性がある、

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

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

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

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

第 VIII 章　適合文書

~~第 29 条　リサイクル業者及び加工業者の遵守宣言に関する特定要件~~

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

~~2.適合宣言には、加工業者がリサイクルプラスチックを更に処理して、規則 (EC) 1935/2004 第 3 条に準拠するリサイクルプラスチック材料及び成形品にできることを保証するのに十分な加工業者への指示を含めるものとする。これらの指示は、適用されるリサイクル技術、及び該当する場合、使用されるリサイクルプロセスに定められた規格、要件、又制限に基づくものとする。~~

~~3.加工業者は、付属書 III のパート B に記載されている説明とテンプレートに従って適合宣言を提供するものとする。~~

第 29 条　適合宣言に関する特定要件

1. 部分的に前処理されたプラスチック原料及びプラスチック原料が EU 域内で市場に出回る場合、当該バッチには、第 6 条に定める条件及び要件が満たされていることを記載し、附属書 III パート P に定める説明及び様式に従った適合宣言を添付しなければならない。この宣言は「宣言 P」という。

2. リサイクルプラスチックが EU 域内で市場に出回る場合、後処理されていない除染工程から直接生じた各バッチには、附属書 III パート A に定める説明及び様式に従った適合宣言を添付しなければならない。この適合宣言は「宣言 A」という。この宣言書は、リサイクル事業者が発行するものとする。

3. リサイクルプラスチックが市場に出回る場合、後処理工程から生じたものであるときは、当該バッチには、附属書 III パート B に定める説明及び様式に従った適合宣言を添付しなければならない。この適合宣言は「宣言 B」と称し、当該バッチを製造した加工業者が発行するものとする。

宣言 B を発行する加工業者が除染作業も実施する場合、宣言 A に相当する記録を文書管理システムに保管しなければならない。

4. 第 3 項の規定に係らず、後続の処理工程において組成が変更されないリサイクルプラスチックについては、附属書 III パート C に規定する説明及び様式に従った適合宣言を添付することができる。この適合宣言は「宣言 C」と称する。

宣言 C は、供給業者から宣言 A 又は宣言 B を受領した事業者、或いは署名済みの宣言 A 又は宣言 B と同等以上の記録を社内文書システムに保管している事業者のみが発行できる。

宣言 C は、本規則に従って宣言を提出しなければならない全ての販売段階において、リサイクルプラスチック材料及び成形品に添付しなければならない。

宣言 C が添付されたリサイクルプラスチック材料及び成形品の組成は、その後の販売段階において意図的に変更してはならない。その後の販売段階において、リサイクルプラスチックに合計 1%（重量比）までの物質を添加しても、変更とは見なされない。各段階で添加された物質の量は、宣言 C に記載しなければならない。

この項の適用上、リサイクルプラスチック材料及び成形品の組成は、シートの熱成形及び切断、プリフォームからの容器のブロー成形、ラベル及びキャップの取り付け、食品の充填、ラベル貼付、封緘、接着及び切断、その他リサイクルプラスチック材料の化学組成を変化させない工程によって変化しないものと見なされる。

5. リサイクルプラスチック材料又は成形品の組成を変化させない工程を実施する事業者は、自らの適合宣言を発行することなく、供給業者から受け取ったリサイクルプラスチック材料又は成形品に関する適合宣言をサプライチェーン上の次の事業者に引き継ぐことができる。

6. 宣言 A、B 及び C には、適用される再生技術、及び該当する場合は使用されるリサイクルプロセスに定められた仕様、要件又は制限、並びに附属書 III に規定された指示に基づいた適切な指示を含めなければならない。

7. 事業者は、供給業者から受け取った適合宣言を、所管の官庁の要請に応じて提出しなければならない。

第 IX 章　最終規定

第 30 条　廃止

規則（EU）No282/2008 は廃止される。

第 31 条　暫定規定

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

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

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

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

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

を遅らせる可能性は適用しないものとする。

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

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

1.以下の追加要件は、リサイクルプラスチック材料及びリサイクルプラスチックがプラスチックファンクショナルバリアの背後で使用されている成形品を既に製造しているリサイクル設備の運用に、2022 年 10 月 10 日より前に適用されるものとする：
（i）リサイクルプラスチックを製造する除染設備、及びファンクショナルバリアを追加する後処理設備は、第 10 条（2）に従ってリスト上の全ての設備によって適用される特定のリサイクル技術を通知する開発者により提出された設備リストに含まれる；及び、

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

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

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

するものとする。

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

第 33 条　発効

この規則は、欧州連合官報掲載から 20 日後に発効するものとする。

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

この規則は完全に拘束力があり、全ての加盟国に直接適用されるものとする。

2022 年 9 月 15 日、ブリュッセルで採択、

欧州委員会を代表し、議長 Ursula VON DER LEYEN