

《仮訳（全文）》

EU リサイクルプラスチック規則 2022/1616

発行日：2022年9月15日

本資料は、参考資料として情報提供を目的に作成したものです。
ユーロフィン・プロダクト・テストング株式会社は資料作成には
できる限り正確に記載するよう努力しておりますが、
その正確性、完全性、目的適合性、最新性を保証するものではありません。
本情報の採否はお客様の判断で行ってください。
また、万一、お客様等が不利益等を被る事態が生じましても、
ユーロフィン・プロダクト・テストング株式会社は一切責任を負うことが
できませんので、ご了承ください。

※ 原典については下記リンク先を参照してください。

[https://eur-lex.europa.eu/legal-
content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02022R1616-20220920](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02022R1616-20220920)

再生プラスチック材料および食品と接触することを意図した成形品に関する規則（EC）
No282/2008 を廃止する。

目次

第一章 対象、範囲および定義

第1条 対象および範囲

第2条 定義

第3条 適正なリサイクル技術

第二章 再生プラスチックおよび再生プラスチック材料と成形品の上市

第4条 再生プラスチック材料および成形品に対する要求事項

第5条 文書、指示、表示に関する要求事項

第三章 プラスチックのリサイクルおよび再生プラスチックの使用に関する一般要求事項

第6条 回収および前処理に関する要求事項

第7条 除染に関する要求事項

第8条 再生プラスチック材料および成形品の後処理と使用

第9条 再商品化制度の運用に関する要求事項

第四章 リサイクル技術の開発およびリストアップ

第10条 新規技術の開発のための要件

第11条 新規技術を適用したリサイクル設備の運用に関する条件

第12条 新規技術を用いたリサイクル設備に関する補足情報の要件

第13条 汚染レベルの監視および報告

第14条 新規技術の評価

第15条 新規技術の適性に関する決定

第16条 新規また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
および成形品の上市に関する条項

第五章 個々の再商品化プロセスの認可のための手続

第17条 個々の再生利用技術の認可のための申請

第18条 当局の意見

第19条 個々の再生工程の認可

第20条 当局が発行するガイダンス

第21条 リサイクル工程の認可に伴う一般的な義務

第22条 認可保有者による認可の変更の要求

第23条 管轄当局または欧州委員会の主導によるリサイクル工程の認可の変更、停止、
取り消し

第六章 管理のために必要な情報の登録

第 24 条 技術、再商品化業者、再商品化プロセス、再商品化スキームおよび除染設備に関する連合登録簿

第 25 条 リサイクル業者および除染施設の登録

第 26 条 適合性監視総括表および除染施設の運用の検証

第七章 公的管理

第 27 条 リサイクル施設の公的管理

第 28 条 再生プラスチックの不適合

第八章 適合性文書

第 29 条 リサイクル業者およびコンバーターに対する適合性宣言の具体的要件

第九章 最終規定

第 30 条 廃止

第 31 条 経過措置

第 32 条 再生プラスチックがファンクショナルバリアの背後に使用される材料および成形品の製造に適用される特定の経過規定

第 33 条 発効

付属書 I 第 3 条で言及されている適切なリサイクル技術

付属書 II 規則(EU)2022/16 の第 26 条に基づく適合性監視概要シートのテンプレート

付属書 III 適合宣言のテンプレート

第一章 対象、範囲および定義

第1条 対象および範囲

1.本規則は、規則(EC)No1935/2004の第5条に規定される特定の措置である。

2.本規則は、以下の事項を規定する。

(a)

廃棄物に由来するまたはそこから製造されたプラスチックを含む、規則 (EC) No1935/2004の第1条(2)の範囲にあたるプラスチック材料および成形品を上市すること。

(b)

プラスチック材料および成形品に使用する再生プラスチックを製造するためのリサイクル技術、工程および設備の開発および運用。

(c)再生プラスチック材料および成形品ならびに再生することを意図したプラスチック材料および成形品の食品との接触における使用。

3.本規則は、規則 (EU) No10/2011の第5条に基づく認可物質のユニオンリストに含まれる物質を製造するための廃棄物の使用、および同規則に基づくその後の使用を意図する場合の第6条(1)、(2)および(3)(a)に従う物質の製造には適用しないものとする。

第2条 定義

1.本規則の目的には、規則(EU)No10/2011の第3条の定義および規則(EC)No2023/2006の第3条の定義が適用されるものとする。

2.本規則の目的には、以下の定義も適用される。

(1)欧州議会および理事会の指令2008/98/ECの第3条に規定される「廃棄物」、「都市廃棄物」、「廃棄物管理」、「収集」、「再利用」、「リサイクル」および「無害廃棄物」。

(2)欧州議会および理事会規則(EC)No178/2002の第3条に規定される「食品事業」および「食品事業者」。

(3)規則(EU)2017/625の第3条に規定される「管轄当局」、および「監査」。

3.また、本規則の目的には、以下の定義が適用されるものとする。

(1)「リサイクル技術」とは、特定の種類の、特定の 방법으로収集された廃棄物の流れを、特定の種類で、特定の用途のリサイクルプラスチック材料および成形品にリサイクルするための物理的または化学的な概念、原理および慣行の特定の組み合わせを意味し、除染技術を含む。

(2)「除染技術」とは、リサイクル技術の一部である物理的または化学的な概念、原理および慣行の特定の組み合わせで、汚染を除去し、または浄化することを主目的とするものをいう。

(3)「リサイクル工程」とは、前処理、除染工程、後処理を経て再生プラスチック材料および成形品を製造することを目的とした一連の単位操作であり、特定のリサイクル技術に基づくものをいう。

(4)「再生プラスチック」とは、再生工程の除染工程から生じるプラスチックおよびその後の後処理工程で生じるプラスチックで、まだ再生プラスチック材料および成形品に変化していないものをいう。

(5)「再生プラスチック材料・製品」とは、完成状態の食品接触材料・製品で、全部または一部が再生プラスチックで作られたものをいう。

(6)「再生量」とは、再生工程における除染の結果、直接的に生じた再生プラスチック、さらに後処理後の再生プラスチック、またはそこから製造される再生プラスチック材料・成形品に含まれる量をいう。

(7)「前処理」とは、プラスチック廃棄物を除染工程に適するようにするために行う選別、細断、洗浄、混合、その他のすべての廃棄物管理作業をいう。

(8)「プラスチック資材」とは、前処理により生じたプラスチック材料で、除染工程に導入されるものをいう。

(9)「除染工程」とは、特定の除染技術を使用して、食品との接触に適した状態にするためにプラスチック資材から汚染を除去することを主目的とした一連の作業工程を意味する。

(10)「偶発的汚染」とは、食品に由来するプラスチック資材、食品との接触を意図し使用されるプラスチック材料および成形品、食品以外の目的での使用または誤用、および廃棄物管理による意図しない他の物質、材料および成形品の存在から生じる汚染を意味する。

(11)「後処理」とは、除染工程に続くすべての作業工程で、その生成物がさらに重合、その他の処理、または変換され、最終状態の再生プラスチック材料および成形品になることをいう。

(12)「リサイクル設備」とは、リサイクル工程の少なくとも一部を運用できる設備をいう。

(13)「除染設備」とは、除染工程を行う特定の設備をいう。

(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いう。

(15)「リサイクルスキーム」とは、プラスチック材料および成形品の使用、分別収集およびリサイクルを管理する法人間の取り決めで、リサイクルを容易にするために、汚染を制限または防止することを目的としているものをいう。

(16)「リサイクル業者」とは、汚染除去プロセスを適用する自然人または法人を意味する。

(17)「コンバーター」とは、1つ以上の後処理のユニット操作を行う自然人または法人を意味する。

(18)「作業工程」とは、工程の一部であり、資材に対して一変換を行う基本作業、またはそれらが連動して発生する場合は複数の変換を行う基本作業を意味する。

(19)「製造段階」とは、1つ以上の連続したユニット操作で、その段階から生じる材料の品質評価が付随するものをいう。

(20)「バッチ」とは、同じ品質の材料で、ある製造段階において均一な製造パラメータを用いて製造され、他の材料との混合または汚染を排除するために保管および収容され、単一の製造番号によって指定された数量のことをいう。

第3条 適正なリサイクル技術

1.リサイクル技術は、規則(EC)No1935/2004 の第3条に準拠し、廃棄物を微生物学的に安全な再生プラスチック材料と成形品にリサイクルできることが示されれば、適切と見なされる。

2.リサイクル技術は、以下の特性に基づいて区別されなければならない。

(a)プラスチック資材の種類、収集方法、および発生源。

(b)プラスチック資材を除染するために使用される物理的・化学的概念、原理、慣行の具体的な組合せ。

(c)再生プラスチック材料および成形品の種類と使用目的。

(d)技術を適用するリサイクル工程の評価と認可の必要性の有無、およびその基準。

3.適切なリサイクル技術は、付属書Iに記載されている。付属書Iは、第15条および第16条に従って修正することができる。

4.あるリサイクル技術を用いたリサイクル工程で十分な除染を行う能力が、プラスチック資材の正確な仕様、工程の詳細な構成または適用される運転条件に依存し、その仕様、構成または条件が、その技術が適していると確立した時点で単純な規則として定めることができない場合、その技術を用いる各リサイクル工程は、第五章、特に同第19条(1)〔「認可」〕に定める手続きに従って委員会が個別に認可を行うものとする。

5.付属書Iは、あるリサイクル技術について、個々のリサイクル工程が認可されるべきものであるかどうかを規定するものとする。

6.第15条または第16条に従って適合性の決定を受けていないリサイクル技術は、本規則の目的上、新規技術とみなされるものとする。

第二章 再生プラスチックおよび再生プラスチック材料と成形品の上市

第4条 再生プラスチック材料および成形品に対する要求事項

1.第4条再生プラスチック材料および成形品は、その製造において第二項から第七項までに規定する要件を満たすものでなければ、市場に出すことができない。

2.規制(EU)No10/2011の第II章、第III章および第V章に定める要求事項は、再生プラスチック材料および成形品に適用されるものとする。

3.再生プラスチック材料および成形品は、以下のいずれかを用いて製造されている。

(a)付属書Iに記載されている適切なリサイクル技術。

(b)第3条第6項に規定され、第四章に従って開発された新規技術。

4.再生プラスチック材料および成形品が適切なリサイクル技術を使用して製造される場合、以下の要件を満たすこと。

(a)関連する場合、再生プラスチック材料および成形品を製造するために使用されるリサイクル工程は、認可を取得している。

(b)再生プラスチックの材料および成形品を製造するための再生プラスチックの再生および使用が、付属書Iの表1の8列目に記載された技術の仕様および要件ならびに認可に規定されたものによって補足され、付属書Iの表1の9列目および認可に規定された特定の例外に従って、第6、7および8項目に規定された一般要件に適合するものであること。

(c)(b)の例外として、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および成形品のリサイクルおよび使用は、第9条に規定された一般要件、および関連する場合、付属書Iに規定された技術に関する特定の規則に準拠していること。

5.再生プラスチック材料および製品が、新規の技術を用いて製造される場合、第10条から第13条に定める要件に適合していること。

6.第24条に定める連合登録簿には、再生プラスチックの製造に関する以下の情報が記載されている。

(a)再生プラスチックが製造された除染施設、再生施設の住所およびこれを運営する再生事業者

の識別情報

(b)適用される適切なりサイクル技術がリサイクル工程の認可を必要とする場合、認可されたりサイクル工程。

(c)適用される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は、使用されるリサイクルスキームの名称、それを管理する事業者の身元および適用されるマーク。

(d)再生プラスチックの製造が新しいリサイクル技術を使用している場合、その新しい技術の名称。

7.関連する場合、製造に使用される認可されたりサイクル工程の第 24 条で設立された登録簿における状態が、中断または失効していないこと。

8.製造に使用される汚染除去設備の第 24 条に定める登録簿上の状態が停止していないこと。

第 5 条 文書、指示、表示に関する要求事項

1.再生プラスチック、再生プラスチック材料および成形品の個々のバッチは、その品質に関する単一の文書または記録の対象となり、固有の番号およびその出所の製造段階の名称によって識別されなければならない。

2.上市される再生プラスチックには、第 29 条に基づく適合宣言書を添付しなければならない。

3.コンバーターに納入される再生プラスチックの容器には、ラベルを貼付しなければならない。ラベルには、規則(EC)No1935/2004 の付属書 II で定義された記号を表示し、その他に以下を表示しなければならない。

(a)記号画像および第 24 条に基づき再生プラスチックが製造された汚染除去施設の登録番号。

(b)記号画像にバッチ番号を付けたもの。

(c)再生材の重量%。

(d)100%未満である場合、最終的な再生プラスチック材料および再生プラスチックを含む成形品が含むことができる再生材料の最大重量%。

(e)第2項の宣言に追加指示がある場合は、ISO7000 で定義された参照番号 1641 の記号。

4.第3項のラベルは、常に明確に判読でき、見やすい場所に配置し、しっかりと貼付しなければならない。

ラベルの最小フォントサイズは、最大寸法が 75 cm 未満の容器では少なくとも 17 ポイント (6mm)、最大寸法が 75 cm から 125 cm の間の容器では 23 ポイント、最大寸法が 125 cm 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項の例外として、設備または車両に搭載された固定容器は、表示を省略することができる。

6.再生プラスチック材料または適切なリサイクル技術で製造された成形品の使用に関して付属書 I に定められた制限および仕様ならびに、関連する場合、再生材料またはリサイクル工程で製造された成形品の使用に関して認可における制限および仕様が、食品事業者または最終消費者に提供する再生材料または成形品の規則 (EC) No1935/2004 第 15 条が要求するラベルに含まれていなければならない。

第三章 プラスチックのリサイクルおよび再生プラスチックの使用に関する一般要求事項

第6条 回収および前処理に関する要求事項

1. プラスチック資材のサプライチェーンに参画する廃棄物処理事業者は、回収したプラスチック廃棄物が以下の要件を満たすことを確保しなければならない。

(a) プラスチック廃棄物は、自治体からの廃棄物のみであること。または食品との接触のみを意図し使用されていた場合には、第9条6項に基づくりサイクルスキームから廃棄されたものを含み、食品小売業またはその他の食品事業からの廃棄物に由来するものであること。

(b) プラスチック廃棄物は、規則(EU)No10/2011に従って製造されたプラスチック材料および成形品、または本規則に従って製造された再生プラスチック材料および成形品に由来するもののみであること。

(c) プラスチック廃棄物が分別収集の対象であること。

(d) キャップ、ラベル、接着剤、その他の材料や物質、残留食品など、除染の対象となるプラスチックとは異なるプラスチック材料や成形品の存在が、再生業者から提供されたプラスチック資材の要求事項に規定され、達成された除染のレベルを損なうことがないレベルまで減少していること。

2. 第1項(c)において、プラスチック廃棄物は、以下の条件のいずれかを満たす場合、分別収集されたものとみなす。

(a) 第1項(a)および(b)の要件を満たすプラスチック材料および成形品のみからなり、他の廃棄物と区別して再利用するために収集されたものであること。

(b) 市町村廃棄物のうち他の包装廃棄物または他の非包装プラスチック、金属、紙もしくはガラスであって再商品化のために残った廃棄物から分別収集されたものとともに収集され、かつ、次の要件を満たしているものであること。

(i) 収集システムが非危険物の廃棄物のみを収集するものであること。

(ii) 廃棄物の収集およびその後の分別が、収集されたプラスチック廃棄物が第1項(a)および(b)の要件を満たさないプラスチック廃棄物またはその他の廃棄物による汚染を最小化するように設計および実施されること。

3. プラスチック廃棄物は、収集および前処理を通して、品質保証システムにより管理されてい

ること。品質保証システムは以下を満たしていなければならない。

(a)第1項および第2項に規定する条件および要求事項が満たされていることを保証すること。

(b)回収されたプラスチック廃棄物の最初の分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こと。

(c)独立した第三者によって認証されていること。

欧州委員会規則（EC）No2023/2006の第4条、第5条、第6条および第7条ならびに同規則の付属書のB項目は、優良製造規範、品質管理および保証システムならびに関連文書に関して準用されるものとする。

第7条 除染に関する要求事項

1.適用される除染工程のプラスチックの資材と再生物が関連するリサイクル技術について付属書Iの表1の3、5、6欄に記載された仕様、および該当する場合、認可に記載された特定の基準を満たさなければならない。

2.汚染除去工程は、付属書Iの表1の8列目に記載された関連仕様と要求事項、および該当する場合、認可に記載された特定の基準に準拠して実施されなければならない。リサイクル業者は、規則(EC)No2023/2006の遵守を保証するものとする。

3.汚染除去設備は、以下の要件を満たすものとする。

(a)単一リサイクル施設に設置され、再生プラスチックまたは再生プラスチック材料と成形品の新たな汚染が起こらないことを保証するように組織化されているものであること。

(b)その構成と作業は、適用されるリサイクル工程に対応する。

(c)第26条に従って作成されたコンプライアンス・モニタリング・サマリーシートに記載されたとおりに運用されていること。

4.第3項(c)で言及されたコンプライアンス・モニタリング・サマリーシートの4.1項で定義された個々のバッチの品質に関する情報を記録するために用いられる記録の保管場所が維持されなければならない。その保管庫に保管された記録は、少なくとも5年間は保存されなければならない。

第 8 条 再生プラスチック材料および成形品の後処理と使用

1.コンバーターは、以下の要求事項を遵守しなければならない。

(a)再生プラスチックを第 5 条(3)に従って再生業者または供給元のコンバーターが提供する指示にしたがって後処理をすること。

(b)関連する場合、第 5 条(3)、(4)および(5)に従って後続のコンバーターに指示を提供すること。

(c)必要に応じて、第 5 条(6)に従い、再生プラスチック材料および成形品の使用者に指示を与えること。

2.食品事業者は、第 5 条第 6 項に基づく指示に従い、再生プラスチック材料および成形品を使用しなければならない。

食品事業者は、第 5 条第 6 項の指示に基づき、当該材料および製品に充填された食品の消費者または他の食品事業者に関連する指示を伝達しなければならない。

3.まだ食品と接触していない再生プラスチック材料および成形品の小売業者は、当該材料および成形品に既に適用されている表示から明らかでない場合、当該材料および成形品の使用者に関連する指示を伝えなければならない。

第 9 条 再商品化制度の運用に関する要求事項

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な機能に責任を持つものとする。

リサイクルスキームの管理者は、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、第 24 条に従って設立された連合登録簿に登録する目的で、設立された地域の管轄当局および欧州委員会に通知するものとする。

管理者は、その名称、住所、連絡先、スキームの名称、300 語以内のスキームの概要、第 5 項で言及したマーク、スキームに参加する事業者の所在する加盟国のリスト、および、スキームが使用する除染設備への言及を提供しなければならない。その後、管理者は、これらの情報が最新の状態に保たれていることを確認しなければならない。

2.リサイクル事業者がリサイクルスキームの一環として再生プラスチックの生産を届け出る場合、付属書 I の表 1 の 8 列が要求する場合を除き、コンプライアンス・モニタリング・サマリ

シートは作成しないものとし、第 25 条(1)(c)、第 26 条は適用しないものとする。

第 25 条(1)(c)および第 26 条の規定を適用しない場合において、第 25 条(2)(g)の規定による第 24 条(2)の規定による登録の状況は、「活動中」とする。

3.リサイクルスキームの管理者は、すべての参加事業者およびその他の参加団体に単一の文書を提供するものとする。この文書は、スキームの目的を示し、スキームがどのように機能するかを説明し、指示を与え、参加者に課される詳細な義務を規定するものとする。説明には、リサイクル業務の説明が含まれていなければならない。

4.リサイクルスキームは、付属書 I の表 1 に記載された、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求事項に従って、また、適用されるリサイクル工程の認可がある場合には、それに従って設定されるものとする。

廃棄物回収システムは、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と成形品のみが回収されることを確実にするために、スキーム専用でなければならない。

5.食品との接触が意図されるまたは予見される使用段階においては、リサイクルスキームに従って使用される全ての材料および成形品には、第 24 条に定める連合登録簿に登録されたマークが付されていなければならない。そのマークは、はっきりと判読できるもの、消えないもの、リサイクルスキームに固有のものでなければならない。

6.第 5 項に規定されたマークが付された材料および成形品を使用する食品事業者は、それらの材料および成形品が以下の要求事項を満たすことを保証しなければならない。

(a)リサイクルスキームの管理者から得た指示に従い、ラベル付け、使用、洗浄されていること。

(b)対象食品の流通、保管、展示および販売の目的のみに使用されていること。

(c)リサイクルスキームで許可されたもの以外の材料または物質で汚染されていないこと。

これらの要件のいずれかが満たされていない場合、その材料または成形品は、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回収を許可している場合、回収は、廃棄物の回収がスキームに準拠していることを保証するのに適した指定の回収場所で、他の廃棄物と分けて行われるものとする。

8.制度に従って製造された再生プラスチック材料および成形品は、付属書 I の第 9 項にこの要求の適用除外が規定されていない限り、スキーム外の使用のために市場に出してはならない。

9.リサイクルスキームに参加する事業者およびその他の組織

(a)規則(EU)No2023/2006 に従い、スキームの要求事項への準拠を確実にするために設計された品質保証システムを運用すること。

(b)あるいは、小規模食品事業者は、欧州議会および理事会規則 (EC) No852/2004 (3) 第 5 条で言及されている「ハザード分析および重要管理点」(HACCP) の原則に基づき、プラスチックの汚染ハザードにこれらの手順を準用した常設手順の一部としてスキームの要求事項を実施することができる。

第四章 リサイクル技術の開発およびリストアップ

第 10 条 新規技術の開発のための要件

1.複数の開発者が、類似または同一の技術であっても、同時に独立して新規技術を開発することができる。

事業者または他の組織が共同で新規技術の開発を行う場合、単一の法人がこれらの事業者または組織を代表し、新規技術の開発者として活動するものとする。

2.第 4 条(3)(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 ヶ月前に、開発者は、開発者が設立された地域の管轄当局および委員会に、その新規技術を通知するものとする。

第 24 条に定める連合登録簿に新規技術を登録するため、開発者はこの通知に、氏名、住所、連絡先、新規技術の名称、300 語以内の新規技術の概要、第 4 項および第 13 条 4 項に従って公表される報告書の所在地の Uniform Resource Locator (「URL」)、当該技術の開発が行われると予測されるリサイクル施設の名称、住所または番号等を記載しなければならない。

3.また、開発者による通知には、以下に関する詳細な情報を提供しなければならない。

(a)第 3 条第 2 項に規定するリサイクル技術の特性に基づく新規技術の特徴。

(b)第 6 条、第 7 条、第 8 条に定める要件からの逸脱、または新規技術がリサイクルスキームを適用しているかどうかの説明。

(c)プラスチック原料および再生プラスチック中の汚染物質レベルの特性、除染効率の決定、再生プラスチック原料および成形品から食品への汚染物質の移行を含む、新規技術が微生物学的安全性も確保した規則 (EC) No1935/2004 の第 3 条に準拠した再生プラスチック原料および成形品を製造できることを示す、開発者がまとめた広範な推論、科学的証拠および研究。

(d)主要な製造段階のブロック図を含む、当該技術を用いた 1 つ以上の典型的なリサイクル工程の説明、および関連する場合、使用されるリサイクルスキームとその機能を管理するルールについての説明。

(e)(a)に基づく、当該技術が既存の技術とは異なり、新規性があると考えられる理由の説明。

(f)第 20 条第 2 項において要求される、設置の根拠となる新規技術を適用したリサイクル工程の将来の評価のために、当局に提案する評価基準の概要。

(g)新規技術を開発するために運転される除染施設の予想数およびそれらが設置されるリサイクル施設の予測される所在地。

(c)の目的では、除染効率を決定するために使用されるデータは、パイロット設備の運用によって得られるか、食品との接触を意図しない再生プラスチックの商業生産に由来するものでなければならない。プラスチック材料および成形品の安全性を完全に確立するために必要な場合、データは、その技術に固有の概念、原則および慣行を評価するために設計された試験によって補完されなければならない。製品のプラスチック資材が規則(EU)No10/2011に準拠して製造されていないプラスチックを含む可能性がある場合、要求される証拠は、その技術が、第4条(2)の要求事項を確実に満たすにあたり必要な程度に、それらのプラスチックの製造に使用されていた物質を除去することを示すものでなければならない。

ここで言及された情報は、加盟国および当局が入手できるものとする。また、開発者は、新規技術を使用するすべてのリサイクル業者に提供しなければならない。この情報は、開発活動から得られる新しい情報に基づいて、遅滞なく更新されなければならない。その情報は、開発者にとって商業的に重要なものとみなされ、委員会が第14条に従ってリサイクル技術の評価を当局に要請するまでは、公開されないものとする。

4.リサイクル事業者は、届出の際に、第2項により提供されたURLを用いて、第3項により提供された情報に基づく製造プラスチックの安全性に関する詳細な初期報告書もホームページ上で公表するものとする。当該報告書は、新規技術を使用するリサイクル工程や設備の詳細が商業的に妥当である限り省略することができ、より詳細な報告書や研究に含まれる情報を参照する必要なく、当該技術について独自の評価を行うために必要なすべての情報を含む強固な概要を提供しなければならない。

5.開発者は、新規技術の特殊性を反映させるために、付属書IIで規定されているコンプライアンス・モニタリング・サマリーシートのテンプレートを必要な範囲内で適応させなければならない。開発者は、この適合したコンプライアンス・モニタリング・サマリーシートのテンプレートを、新規技術を使用するすべてのリサイクル業者に提供しなければならない。

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項に言及す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し、第6条、第7条、第8条および第9条第2項の規定は適用しない。

7.開発者は、新規技術の機能とプラスチック資材の除染能力に関する知識を交換するために、新規技術を使用するすべてのリサイクル業者との継続的な対話を確保しなければならない。その記録には、議論された事柄と、技術の機能と汚染除去能力に関する結論を記載し、開発者と

リサイクル業者のいる地域の管轄当局の要求に応じて提供するものとする。

8.第2項に従って通知を受けた所轄官庁は、通知から5ヶ月以内に第1項から第7項に定める要件を満たしているかどうかを検証し、その後も定期的に第8項以降の要件を検証するものとする。

主管庁は、これらの要件が満たされていないと判断した場合、その懸念を開発者に通知するものとし、開発者がその懸念に対処するまで、第2項に基づく最初の除染設備の運用開始を延期するよう指示することができる。

開発者は、懸念に対処した方法を所轄官庁に報告するか、あるいは、対処の必要がないと考える理由を明らかにしなければならない。

所轄官庁は、再生プラスチック材料および成形品の安全性に重大な懸念がある場合、欧州委員会に通知するものとする。

第11条 新規技術を適用したリサイクル設備の運用に関する条件

1.新規の再生利用技術を適用した再生利用施設は、第10条第2項により届け出た新規の技術に基づくものでなければならない。

2.再商品化業者は、第25条に規定する行政上の要件を遵守しなければならない。

3.新規技術の開発のための再商品化設備は、第10条第3項(b)に基づく説明により正当化される場合に限り、第6条、第7条および第8条に定める1以上の特定要件を逸脱する方法で運用し、または第9条の規定に基づくリサイクルスキームを用いることができるものとする。

4.リサイクル業者は、リサイクル設備で生産された再生プラスチックが、規則(EC)No1935/2004の第3条の要求事項を満たし、微生物学的に安全であることを示す第12条に従って利用できる補足情報を文書化しなければならない。

5.リサイクル業者は、第10条(5)に従い開発者が提供したテンプレートに基づき、コンプライアンス・モニタリング・サマリーシートを完成させていなければならない。

6.第3項の補足書類を含む補足情報および第4項のコンプライアンス・モニタリング・サマリーシートは、開発者および管轄当局の要求に応じて提供されなければならない。

第 12 条 新規技術を用いたリサイクル設備に関する補足情報の要件

1.リサイクル業者は、除染施設において、以下の補足情報を入手できるようにしておかなければならない。

(a)250 語以内の新規技術の概要。

(b)完全なリサイクル設備とそれが適用される工程を説明する、1,500 語を超えない要約。

この要約は、当該設備を用いて製造された再生プラスチックの安全性を示すものでなければならず、第 10 条第 3 項に従って開発者が提供した情報および同項 (f) に言及した評価基準に基づくものでなければならない。

(c)リサイクル施設で運転されるすべての個々のユニット操作を含む、リサイクル施設の主な製造段階の順序を示す詳細なブロック図。

(d)ISO10628-1:2014 の 4.4 項に準拠した除染工程の配管および計装図であって、除染に関連する計装のみを示すもの。

2.第 1 項の補足情報は、開発者とリサイクル業者の継続的な対話の結果、設備の運用や開発、第 13 条に基づくモニタリングの結果、または開発者が技術を変更した場合や新規技術の性能または機能に関する新たな測定値を収集した場合のいずれかで新しい情報が入手可能になった場合には、遅滞なく更新するものとする。リサイクル業者は、更新された情報および補足資料を開発者に提供しなければならない。

3.第 1 項(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。

(a)特に、第 11 条(3)に基づき、プラスチック資材が第 6 条に定める一つ以上の要求事項を満たさない場合、プラスチック資材中に存在する付随的な汚染のレベルに関する情報、およびその他の種類の汚染とそのレベルに関する情報。

(b)除染工程で除去できる汚染の量または割合に関する情報（「除染効率」）。

(c)潜在的に残存する遺伝毒性物質および内分泌かく乱物質ならびに規則（EU）No10/2011 の第 13 条（4）項（a）に言及される物質を含む、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。それらの出現が、適用する分析技術による検出限界以下である場合を含む。

(d)除染プロセスで除去された汚染物質の最終情報。

(e)リサイクル工程の要求事項に従って後処理された、リサイクルされたプラスチック材料または成形品中に存在する残留汚染の食品への移行に関する情報、および当該材料と成形品のために定められた使用条件を考慮した情報。

(f)(a)から(e)の情報に基づいた、再生プラスチック材料および成形品の安全性に関する総合的な理論、考察および結論。

本項の情報は、プラスチック原料の供給者および再生プラスチックの使用者から提供された情報、第13条に基づくモニタリングおよび第10条第7項の対話から得られる情報等、これらの要素に関連する最新の情報に基づき、常に更新されなければならない。

第13 汚染レベルの監視および報告

1.第11条に従って除染設備を運用するリサイクル業者は、プラスチック資材バッチおよび対応する除染済み再生物バッチをサンプリングする強固なサンプリング戦略に基づいて、平均汚染レベルを監視しなければならない。サンプリング戦略は、プラスチック資材の組成に影響を及ぼす可能性のあるすべての要因を考慮し、特に、地理的か否かを問わず、その原産地のばらつきに対処するものとする。

サンプリングは、当初はすべての資材バッチおよび対応する再生物バッチを含むものとするが、安定した平均値が得られたらサンプリング頻度を減らしてもよい。サンプリング頻度は、いかなる場合でも、資材バッチの汚染レベルの傾向また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特定するのに適したレベルに維持されるものとする。

プラスチック資材バッチに基づくサンプリング頻度の決定が、リサイクル工程の特殊性により現実的でない場合、頻度は、その決定が現実的である最も近い前処理工程で使用されたバッチに基づいて決定されるものとする。

生産物中の残留汚染物質レベルは、他の材料の添加による生産物の希釈の前に決定されるものとする。生産物中の汚染物質レベルがモニタリングに適用される分析方法の定量化レベルを下回る場合、生産物のモニタリングは、除染設備で得られる実際の除染効率を決定するために十分に低い定量化限界の分析方法を用いて、限られた数の生産バッチ中の残留汚染物質レベルを決定する1つまたは複数の研究と置き換えてもよい。再生中の残留汚染が非常に低く、定量化が不可能な場合、それらの方法の検出レベルは、再生プラスチック材料と成形品が規則(EC)No1935/2004の第3条に適合することを確実にするために、除染効率が十分であるかどうかを推論するための十分なレベルでなければならない。

2.第1項に従って汚染レベルを決定するために必要な分析および試験について、これらの活動を行う試験所は、この目的のために適切な技能試験に定期的に、かつ満足のいく成績で参加するものとする。試験所がこのような熟練度試験に初めて参加するのは、リサイクル施設の運用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ヶ月ごとに、モニタリングから得られたデータとそのデータに基づいて変更された場合は、第12条(3)(f)に従って更新された理由を開発者に提供しなければならない。

4.開発者は、6ヶ月ごとに、第3項により受領した新規技術を用いた全ての設備からの最新の情報に基づく報告書を、そのウェブサイト上で公開する。

5.報告書には、少なくとも以下の内容が含まれていなければならない。

(a)第10条第3項の(a)、(b)、(d)、(f)に基づく情報を含む、新規技術の簡単な説明。

(b)第10条第3項の(a)から(f)に含まれる情報に基づき、第3項に従って受領した情報を考慮して、新規技術およびリサイクル工程が、規則(EC)No1935/2004の第3条に準拠し、微生物学的に安全な再生プラスチック材料および成形品を製造できる能力に関する論証の概要。

(c)各除染設備へのプラスチック資材および再生プラスチック生成物に含まれる分子量が1、000ダルトン未満の全ての物質のリストで、その相対的出現率の降順で並べられ、そのうち少なくとも生成物で最初に検出された20の付随的汚染物質が特定されており、その量は資材および生成物の重量%として指定されている。

(d)意図的なプラスチック資材とは異なるポリマーの種類、食品との接触を意図しないプラスチック、および(c)で言及した投入および出力に含まれるその他の材料を含む、プラスチック資材に定期的に存在する汚染物質のリストおよび資材および生成物に対する重量割合で特定されるその量。

(e)(c)および(d)で特定された汚染物質の最も可能性の高い発生源、およびそれらの発生源が、適用される分析技術では検出されない、または特定されない他の懸念物質の存在を同時に生じさせる可能性があるかどうかについての分析。

(f)再生プラスチック材料およ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または推定。

(g)適用されたサンプリング手法の詳細な説明。

(h)サンプリング手順、検出限界および定量限界を含む使用した分析手順および方法の詳細な記述、ならびに検証データおよびその適合性に関する論証。

(i)(b)で提供された論証および(c)で提供された実際の結果に基づく、資材プラスチック中および設備の生成中に予想される汚染物質レベルおよびその除染効率の間に観察されるあらゆる不一致の分析および説明。

(j)本項に従って発行された以前の報告書との相違点がある場合は、その考察。

第 14 条 新規技術の評価

1.欧州委員会は、ある新規技術について十分なデータが得られていると判断した場合、自らの判断により、当局に対して当該技術の評価を要請することができ、これらの技術が実質的に類似または同一である場合に限り、当該要請には他の新規技術も含めることができる。

2.開発者は、第 13 条第 4 項に従い、除染設備に関する報告書を連続 4 回以上公表した時点で、委員会に対し、第 1 項の評価の開始を要請することができる。

開発者が新規技術の評価を要求した場合、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考えられる場合、または他の事業者が同一または類似の新規技術を開発している場合には、当局への要求 2 年を上限として延期することができるものとする。

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、新規技術から得られる再生プラスチックから製造されるプラスチック材料および成形品が、規則(EC)No1935/2004 の第 3 条に適合するように、特定のプラスチック資材を除染するために採用される化学的または物理的原理の効率が含まれなければならない。また、微生物学的な安全性も含まれるものとする。

4.新規技術の評価依頼を受けてから 1 年以内に、当局は評価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ものとする。

(a)第 3 条 2 項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 項に基づくプラスチック廃棄物をリサイクルする新技術の能力に関する評価に関する考察および結論、当該技術、当該技術を使用する工程および設備に関する当局の具体的な見解または懸念、ならびに必要なと考えられる制限および仕様定義および正当性を含む。

(c)当該リサイクル技術を適用する個々のリサイクル工程が、第 17 条から第 20 条までの規定に従い、さらなる個別評価を必要とするかどうかについての結論。

(d)再商品化工程の個別評価が必要であると当局が判断した場合、第 20 条第 2 項に規定する具体的な指導。

(e)再商品化工程の個別評価が必要でないと当局が判断した場合は、第 18 条第 4 項(c)から(g)に規定する情報に相当する情報。

5.当局は、新規技術の評価のために新たな専門家の関与が必要と考える場合、第 3 項に規定する期間を 1 年限度として延長することができる。

6.評価の完了に必要な場合、当局は、評価対象の新規技術の開発者に対し、第 10 条および第 12 条に従って編集された情報、ならびにそのために必要と思われるその他の情報または説明を、合計 1 年を超えない範囲で指定した期間内に補足するよう要請することができるものとする。当局がこのような補足情報を要求した場合、第 4 項に定める期限は、評価の目的に応じて、要求された情報を一社、数社、あるいはすべての開発者から受け取るまで保留される。

7.委員会は、特定の新規技術の評価について、当局および当該技術の開発者と協議の上、第 3 項、第 4 項および第 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。

8.規則(EC)No178/2002 の第 39 条から 39e 条および規則(EC)No1935/2004 の第 20 条は、第 6 項に従って要求された補足情報に準用される。このため、評価の対象となる新規技術の開発者または開発者を申請者と見なすものとする。

技術の評価のために、当局は、リサイクル事業者が使用する個々のリサイクル工程および設備に特有の側面に関する補足情報を要求した場合、機密扱いとすること。

第 12 条第 1 項 (b) および (e) ならびに第 12 条第 3 項の情報は、秘密として取り扱わないものとする。

本項により機密とみなされた情報は、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、または第三者との間で共有されてはならない。

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表した場合、当局はこの情報を考慮することができる。

第 15 条 新規技術の適性に関する決定

1. 委員会は、当局の意見、連合法の関連規定および検討中の事項に関連するその他の正当な要因を考慮して、新規技術が第 3 条第 1 項に基づく新たな適切なリサイクル技術であるか、既存の適切なリサイクル技術に含まれるべきかどうかを決定するものとする。

欧州委員会が新規技術を適切なリサイクル技術であるとみなす場合、必要に応じて、当該技術に適用される特定の要件を定め、当該技術を適用するリサイクル工程が認可の対象となるかどうか、リサイクルスキームの利用を含むかどうかを決定するものとする。

2. 委員会は、ある技術を適用した再商品化プロセスを認可の対象とすべきであると考えられる場合、第 10 条第 2 項に従って届けられた再商品化施設の運用に関する規定を定めるものとする。

3. 第 1 項に従って適切でないとしてされた技術は、もはや新規技術とはみなされないものとする。開発者は、当局または欧州委員会の懸念に対処するために実質的に変更することを条件に、当該技術を基礎として別の新規技術の開発を開始することができる。

第 16 条 新規また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および成形品の上市に関する条項

1. 加盟国の要請または自らの判断により、欧州委員会は、特定のリサイクル技術を用いて製造された再生プラスチック材料および成形品の上市条件を変更する根拠があるかどうか、または、当該技術が適していると考えられてきたとしても、上市を完全に阻止する根拠があるかどうかを分析することができる。

2. 第 1 項の分析のために、技術の開発者、第 17 条第 1 項にいうような技術を用いたりサイクル工程または設備の開発者、製造者または提供者、リサイクル業者、変換業者および加盟国は、リサイクル技術について入手したすべての情報を委員会に提供するものとする。必要な場合、委員会は当局に相談することができる。

3. 欧州委員会は、第 2 項で言及された関係者に対し、特定の監視プログラムまたは移行試験を実施するよう求めることができる。

委員会は、関係者が必要な情報または報告書を提出する期限を指定することができる。

4. 委員会は、分析の結果に基づき、以下のことを行うことができる。

(a) 必要に応じて、その技術に関する制限や仕様を定める。

(b)リサイクル技術を不相当と判断する。

5.委員会がリサイクル技術を不相当と判断した場合、第 15 条第 3 項が適用されるものとする。

第五章 個々の再商品化プロセスの認可のための手続

第 17 条 個々の再生利用技術の認可のための申請

1.個々の再生利用プロセスの認可を受けるには、再生利用プロセスの除染プロセスを開発した自然人または法人（専ら再生利用事業者としての自己の目的のため、または再生利用事業者に対する再生利用もしくは除染設備の販売もしくは許諾のため、「申請者」という）は、第 2 項に基づき申請書を提出するものとする。

2.申請者は、次のものを添付して、加盟国の所轄庁に申請書を提出しなければならない。

(a)申請者の氏名および住所。

(b)第 5 項に規定する情報を含む技術資料。

(c)技術資料の概要。

3.(2)の権限のある当局は、次のことを行わなければならない。

(a)申請書を受領してから 14 日以内に、受領日を記載した書面によって申請者に受領を通知する。

(b)遅滞なく、当局に通知する。

(c)申請書および申請者から提供された補足情報を当局に提供する。

4.当局は、遅滞なく以下を行うものとする。

(a)欧州委員会および他の加盟国に申請内容を通知し、申請書および申請者が提供した補足情報を利用できるようにする。

(b)本条第 6 項に別段の定めがある場合を除き、規則（EC）No1935/2004 の第 19 条および第 20 条に従って、申請書、関連する補足情報および申請者から提供されたあらゆる補足情報を公表すること。

5.技術資料には、次の情報を含まなければならない。

(a)第 20 条第 2 項に従って当局が発行する詳細ガイダンスで要求される情報。

(b)除染工程に投入するのに適したプラスチック資材を生成するために実施した前処理、および収集と前処理中に適用した特定の品質管理手順の説明（前処理されたプラスチック資材の詳細な仕様を含む）。

(c)再生プラスチックの必要な後処理と、得られるプラスチック材料および成形品の意図された用途と、適さない用途の説明。

(d)除染工程で使用されるすべての単位操作の簡単なブロック図であり、各操作で適用される入力、出力および品質管理手順への参照を提供するもの。

(e)ISO10628-1:2014の4.4項に準拠した除染工程の配管および計装図であり、除染に関連する計装のみを表示するもの。

(f)除染プロセスの各単位作業で適用される品質管理手順の説明。

(i)動作温度、圧力、流量、濃度などの監視パラメータの値、およびその許容範囲。

(ii)当てはまる場合、実験室分析およびその頻度。

(iii)修正および記録保持の手順。

(iv)申請者が品質管理手順を完全に説明するために関連すると考えるその他の情報。

6.第5項(e)および(f)に従って提供された情報ならびに第5項(a)に従って提出された同等の情報は、規則(EC)No1935/2004第20条第2項に従って機密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から6ヶ月以内に、プラスチック材料およびそれを用いて製造された成形品が規則(EC)No1935/2004の第3条を満たし、微生物学的に安全であるように、リサイクル工程が使用する適切なリサイクル技術を適用できるかどうかについて意見を公表するものとする。

当局は、第1号に定める期限をさらに最長6ヶ月間延長することができる。この場合、当局は、申請者、欧州委員会および加盟国に対し、延長に関する説明を行うものとする。

2.当局は、適切な場合には、書面または口頭による説明のいずれによっても、指定期間内に出願に添付された明細書を補足するよう出願者に要求することができる。当局が補足情報を要求した場合、当該情報が提供されるまで、第1項に定める期限は中断される。

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および書類が第 17 条第 5 項に従っていることを確認し、この場合、申請は有効とみなされる。

(b)申請が有効でない場合、申請者、欧州委員会および加盟国に通知する。

4.当局の意見には、以下の情報を含めるものとする。

(a)申請者の身分証明書および住所。

(b)プロセスが使用する適切なリサイクル技術の付属書 I の表 1 で割り当てられた番号。

(c)必要な前処理および後処理段階の簡単な説明、投入されたプラスチックの特性、および生産物の使用条件と制限を含むリサイクル工程の簡単な説明。

(d)当局が評価した明確な単位操作の順序を識別する除染工程のプロセスフロー図、および各操作とその操作に重要なパラメータがどのように制御されるかの説明。

(e)第 20 条第 2 項に規定するガイダンスに従った除染効率の科学的評価。

(f)再生工程が、規則(EC)No1935/2004 の第 3 条に適合し、微生物学的に安全な再生プラスチック材料および成形品を製造できるかどうかについての議論および結論（当局の見解として、プラスチック投入、除染工程の構成および操作、再生プラスチックおよび再生プラスチック材料と成形品の使用に適用すべき制限と仕様を正当化する理由を含む）。

(g)適切な場合、リサイクル工程が認可の条件に適合しているかどうかの監視に関する勧告。

第 19 条 個々の再生工程の認可

1.委員会は、当局の意見、EU 法の関連規定および検討中の問題に関連するその他の正当な要因を考慮して、個別の再生工程が、適用する適切な再生技術の使用条件を遵守し、規則（EC）No1935/2004 の第 3 条に適合し、微生物学的に安全な再生プラスチック材料および成形品を製造しているかどうかを検討するものとする。

欧州委員会は、リサイクル工程の認可を許可または拒否する申請者宛の決定書草案を作成するものとし、規則(EC)No1935/2004 の 23 条 1 項および欧州議会および理事会規則 (EU)No182/2011 の 5 条(4)が適用されるものとする。

決定草案が当局の意見と一致しない場合、欧州委員会はその理由を説明しなければならない。

2.認可を与える決定には、次の事項を含まなければならない。

(a)リサイクル工程許可番号（「RAN」）。

(b)再商品化プロセスの名称。

(c)工程が認可されている、付属書 I に記載されているリサイクル技術。

(d)認可を受けた者の氏名および住所。

(e)決定の根拠となる当局の意見への言及。

(f)第 6 条、第 7 条、第 8 条または第 9 条に定める一般的要件を補完または軽減する除染プロセス、前処理および後処理の操作に関する特定の要件。

(g)リサイクル工程が認可の条件に適合していることの監視および検証に関する具体的な要求事項。

(h)当該工程に由来する再生プラスチックの使用に関する条件、仕様および特定の表示要件。

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基づき、規則(EC)No178/2002 の第 39 条(f)に基づき、標準データ形式が存在する場合にはそれを考慮した上で、申請書の作成および提出に関する詳細なガイダンスを公表するものとする。

2.個別のリサイクル工程の認可が必要な適切なリサイクル技術ごとに、当局は、リサイクル工程の除染能力を評価するために使用する評価基準および科学的評価方法を記載した科学的ガイダンスを公表するものとする。ガイダンスは、その特定の技術を適用するリサイクル工程の認可のための申請書類に含まれることが要求される情報を規定するものとする。

第 21 条 リサイクル工程の認可に伴う一般的な義務

1.再商品化過程の認可の付与は、認可された再商品化過程、当該過程を適用する再商品化施設、再生プラスチックおよび再商品化過程で得られたプラスチック材料および成形品ならびにこれらの材料または成形品と接触する食品に関する事業者の民事および刑事責任に影響を与えないものとする。

2.認可権者または再商品化事業者は、認可の根拠となる評価に影響を与える可能性のある新たな科学的または技術的情報を、直ちに欧州委員会に通知しなければならない。

3.許可保有者は、第三者がリサイクル業者として、その許可の下で除染施設を運営することを許可することができる。認可保有者は、第三者が、設備の運用および再生プラスチックが本規則に適合することを保証するために必要なすべての情報、指示および支援を受けることを保証しなければならない。

4.許可保有者は、連絡先、商号および社名、第 24 条に従って登録されたその他の情報、ならびにリサイクル工程の許可に関連するその他の情報に変更があった場合、遅滞なく、その所在地を管轄する当局および欧州委員会に連絡しなければならない。

5.認可保有者は、本条に基づく認可保有者としての責任を負うことができない、または、もはや負うことができない状況について、その設立地域の管轄当局および欧州委員会に直ちに通知しなければならない。認可保有者は、委員会がリサイクル工程の認可を修正するか取り消すかを決定するために必要なすべての情報を提供しなければならない。

第 22 条 認可保有者による認可の変更の要求

1.認可保有者は、再商品化プロセスの認可の変更を申請することができる。

2.第 1 項の変更は、本条に別段の定めがある場合を除き、第 17 条から第 20 条に定める手続きに従うものとする。

3.第 1 項の申請書には、次に掲げるものを添付しなければならない。

(a)原出願の参照先。

(b)第 17 条(5)に規定する情報を含む技術資料（第 17 条(5)および第 18 条(2)に従って原出願の際に既に提出した技術資料の情報を、変更により更新したものを含む）。すべての変更（削除および追加）は、技術資料の中で明確に表示され、かつ視認可能でなければならない。

(c)標準的な書式による、技術資料の新しい完全な要約。

(d)第 26 条に従って所轄官庁に提出された、認可されたプロセスを実施する除染設備に関する少なくとも 1 枚の完全なコンプライアンスモニタリング総括表、および当てはまる場合は要求された変更により生じることが予想されるすべての変更を含む更新版。

4.変更がリサイクル工程の認可の第三者への譲渡に関わる場合、認可保有者は、譲渡前に、当該第三者の名称、住所、連絡先を示して、欧州委員会に通知するものとする。

譲渡の際には、通知された認可、技術資料、それに含まれるすべての文書を第三者に提供するものとする。当該第三者は、譲渡を受け入れ、すべての文書を受領し、本規則および認可から生じるすべての義務を果たすことを受け入れる旨を記した書留郵便で遅滞なく欧州委員会に連絡するものとする。

第 23 条 管轄当局または欧州委員会の主導によるリサイクル工程の認可の変更、停止、取り消し

1.当局は、自らの発意により、または加盟国もしくは欧州委員会の要請を受けて、第 18 条に定める手続に従い、意見、リサイクル工程の認可またはリサイクル工程が依然として本規則に適合しているかどうかを評価するものとし、これは準用される。当局は、必要に応じて、認可の保有者に相談することができる。

2.欧州委員会または加盟国は、第 1 項に基づく要請を提出する前に、要請の詳細に基づいて、認可されたプロセスの新たな評価が必要かどうかについて当局に相談するものとする。当局は、20 営業日以内に、欧州委員会および必要に応じて要請した加盟国に対し、見解を提示するものとする。当局が評価の必要がないと判断した場合、欧州委員会および場合によっては要請元の加盟国に対し、文書で説明を行うものとする。

3.第 18 条第 1 項に従って公表された当局の意見に基づき、欧州委員会は、認可の修正または取り消しを決定することができる。必要な場合、これらの改正がプロセスに基づくリサイクル設備で実施されるまで、リサイクル工程または特定の除染設備の運転が停止されることがある。それに応じて、連合登録簿への登録状況も変更されるものとする。

第六章 管理のために必要な情報の登録

第 24 条 技術、再商品化業者、再商品化プロセス、再商品化スキームおよび除染設備に関する 連合登録簿

1.新規の技術、リサイクル業者、リサイクル工程、リサイクルスキームおよび除染設備に関する公的な連合登録簿(以下「登録簿」というのを設置する。

2.登録簿には、次の事項を記載しなければならない。

(a)新技術の名称、開発者の名称と住所、および第 10 条 2 項に記載された URL。

(b)認可されたリサイクル工程の名称、認可保有者の名称と住所、および各プロセスがどの技術に基づくか。

(c)登録された各リサイクル工程の認可の状況（認可が一時停止されているか、取り消されたか、または経過措置の対象となっているか、および認可の状況が変更された最新の日付を含む）。

(d)除染施設を運営するリサイクル業者の会社名および本店所在地。

(e)リサイクル施設の住所。

(f)除染施設、使用する技術、設置されている施設、適用する認可プロセスがある場合はそのプロセス。

(g)除染施設の登録状況（新規登録、設立、活動中または停止中であるかどうか、およびその状況の最新の変更日を含む）。

(h)リサイクルスキームの名称、スキームを管理する事業者の名称と所在地。

(i)第 9 条第 5 項に基づき要求される表示。

(j)関連する場合、第 19 条第 2 項に従って要求される情報。

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

3.登録簿は、上記の情報を表にして管理しなければならない。登録簿は、上記の情報を表で管理する。登録簿は、以下のエンティティに、以下のように固有の番号を割り当ててものとする。

-認可されたリサイクル工程には、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、リサイクル業者番号('RON')が割り当てられる。

-除染施設には、リサイクル施設番号 ('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。

-新規リサイクル技術には、新規技術番号 (NTN) が付与される。

4.登録簿は、一般に公開される。

第 25 条 リサイクル業者および除染施設の登録

1.リサイクル業者は、次の行政要件を遵守しなければならない。

(a)リサイクル業者は、汚染除去設備における再生プラスチックの製造の開始日の少なくとも 30 営業日前に、委員会および当該設備が所在する地域の所轄庁に、当該設備および当該設備の住所または設備番号のいずれかと、リサイクル業者が既に登録されている場合には自身の登録番号、認可されたプロセスを適用する場合にはリサイクル認可番号、適切または新規の技術の番号（場合により）と共に通知しなければならない。

(b)(a)に従い最初の除染設備を通知した時点で、リサイクル業者は、その会社名、連絡先、本社所在地を、欧州委員会と本社所在地の管轄当局に通知しなければならない。

(c)リサイクル業者は、付属書 II に従って記入されたコンプライアンス・モニタリング・サマリーシートをリサイクル施設に備え、第 26 条に従って所轄官庁に提出していること。

2.第 1 項(a)に基づく届出の後、当該設備を連合登録簿に登録し、第 24 条第 2 項(g)に基づく登録状況を「新規登録」とすること。

3.第 1 項(a)に基づく届出には、除染設備が運用される根拠となる認可されたリサイクル工程

(もしあれば)、適用する適切なまたは新規の技術、および適用できる場合は対象となるリサイクルスキームへの言及を含めるものとする。

4.リサイクル業者は、本条に従って提供された登録のための情報に変更があった場合、欧州委員会および除染施設が所在する地域またはリサイクル業者が設立されている地域の管轄当局に通知しなければならない。

第 26 条 適合性監視総括表および除染施設の運用の検証

1.リサイクル業者は、その管理下にある各除染施設について、付属書 II で提供されるテンプレート、または新規技術の場合は開発者が提供するテンプレート（異なる場合）を用いて、コンプライアンス・モニタリング・サマリーシートを作成しなければならない。

コンプライアンス・モニタリング・サマリーシートは、リサイクル設備、その運用、関連する手順、および本規則への準拠を実証する方法での文書を明確に記述した概要を提供するものとする。

リサイクル業者は、コンプライアンス・モニタリング・サマリーシートに関して、欧州委員会が発行する適用可能なガイドライン、および、当該設備が設置されているリサイクル施設の特定の状況を考慮に入れなければならない。

2.リサイクル業者は、汚染除去設備が設置されている地域の所轄官庁に、当該設備を用いた再生プラスチックの製造の開始日から 1 ヶ月以内に、コンプライアンス・モニタリング・サマリーシートを提出しなければならない。所轄官庁は、コンプライアンス・モニタリング・サマリーシートを受領したことを遅滞なく欧州委員会に通知しなければならない。第 24 条 2 項(g)に基づく登録の状況は、「設置中」に変更されるものとする。

3.所轄官庁は、コンプライアンス・モニタリング・サマリーシートに記載された情報が本規則に適合しているかどうかを検証し、第 27 条に従い、この目的のためにリサイクル設備の管理を実施しなければならない。

準拠が確立できない場合、所轄官庁は、リサイクル業者に対し、適宜、準拠性監視概要シートの情報、リサイクル設備の運用、またはその両方を更新するよう要請するものとする。

準拠が確立された場合、所轄官庁はその旨を欧州委員会に通知する。第 24 条 2 項(g)に基づく登録の状態は、「活動中」に変更されるものとする。

4.管轄当局が、除染施設における再生プラスチックの生産開始日から 1 年以内に、適合性が確

立されたことを欧州委員会に通知しない場合、第 24 条第 2 項(g)に基づく登録の状態は、「停止」に変更されるものとする。

除染設備の状態が 1 年間「停止」である場合、当該設備に関する記載は登録から削除されるものとする。

第七章 公的管理

第 27 条 リサイクル施設の公的管理

リサイクル施設およびリサイクル業者の公的管理は、特に、規則（EU）2017/625 の第 14 条、ポイント（i）に従った監査を含むものとする。

これらの監査は、以下によって補完されるものとする。

(a)規則（EU）2017/625 の第 14 条、ポイント（d）に従った適正製造規範に関する手順の評価。

(b)規則（EU）2017/625 の第 14 条、ポイント（a）および（e）に従った、第 26 条に従って設定された遵守モニタリング概要シート、および当該概要シートに基づいて、事業者が実施した管理、ならびに当該概要シートに言及された文書および記録の審査。

第 28 条 再生プラスチックの不適合

1.所轄庁は、公的管理中に以下のことが判明した場合、再生プラスチックのバッチが不適合であることを立証しなければならない。

(a)リサイクル業者が、適切な文書またはラベルを付けずに市場に出した場合。

(b)再生事業者が、記録およびその他の文書に基づき、それが本規則に従って製造されたことを証明できない場合。

(c)バッチが、第 3 項に従って設定された期間中、この規則に従って運営されていなかったリサイクル設備で製造された場合。

2.1 つ以上のバッチが不適合と確定した場合、所轄官庁は、規則（EU）2017/625 の第 138 条に基づき、適切な措置を講じるものとする。

3.管轄当局が以下のことを立証した場合、リサイクル設備の運用は、本規則に準拠していないとみなされるものとする。

(a)少なくとも 2 つのバッチが、リサイクル設備の運用における欠陥のために、第 1 項(b)に基づき不適合であり、これらの欠陥がその性質上、他のバッチに影響を与える可能性があること。

(b)リサイクル設備における再生プラスチックの製造が、この規則に定める一般的要求事項および関連する場合、適用される適切なリサイクル技術および使用されるリサイクル工程に適用される特定の要求事項、または適用される新規技術に適用される要求事項に準拠していない場合。

(c)該当する場合、除染設備における再生プラスチックの生産開始日から1年以内に、第24条(3)に従い適合性監視概要シートを検証できなかった場合。

主管庁は、再商品化施設の運用が本規則に適合していないことを立証する場合、入手可能な証拠またはその欠如を考慮して、そのような状況であった期間を立証しなければならない。第1号(c)の場合、これは、再商品化設備の運用の全期間とする。

4.所轄庁が、再商品化施設に変更が必要であると判断した場合、その除染施設の一部の使用を停止することができる。この停止が2か月を超えると見込まれる場合は、第24条第2項第1号(g)に基づき、連合登録簿にその旨を記載するものとする。

第八章 適合性文書

第 29 条 リサイクル業者およびコンバーターに対する適合性宣言の具体的要件

1. リサイクル業者は、付属書 III のパート A に記載された説明およびテンプレートに従って、適合宣言書を提供するものとする。
2. 準拠表明には、変換者が再生プラスチックをさらに加工して、規則(EC)1935/2004 の第 3 条に準拠した再生プラスチック材料および成形品に変換できることを保証するために十分な変換者への指示を含まなければならない。これらの指示は、適用されるリサイクル技術、および該当する場合、使用されるリサイクル工程に定められた仕様、要件または制限に基づくものでなければならない。
3. コンバーターは、付属書 III のパート B に記載された説明およびテンプレートに従って、適合宣言書を提出するものとする。

第九章 最終規定

第 30 条 廃止

規則(EC)No282/2008 は廃止される。

第 31 条 経過措置

▼C1

1.適切なリサイクル技術に基づくリサイクル工程によって得られた再生プラスチック材料および成形品で、本規則がリサイクル工程の個別認可を要求しており、規則（EC）No282/2008 の第 5 条に従って有効な申請書が管轄当局に提出されているもの。または、遅くとも 2023 年 7 月 10 日に本規則の第 17 条（1）もしくは第 22 条（1）に従って申請が提出されたものは、申請者が申請を取り下げるまで、または欧州委員会が第 19 条（1）に従ってリサイクル工程の認可を許可または拒否する決定を採択するまで上市することができる。

▼B

2.規則（EC）No282/2008 に従って提出された、本規則発効時に付属書 I に適切なリサイクル技術として含まれていないリサイクル技術に基づくリサイクル工程の認可、および閉鎖され管理された連鎖である製品ループの認可の申請は、終了したものとみなされるものとする。

3.本規則で適切でないと思われるリサイクル技術に基づくリサイクル工程によって得られた再生プラスチック材料および成形品は、第四章に従って新規技術の開発を目的として運営されるリサイクル設備で製造されない限り、2023 年 7 月 10 日までのみ上市を継続することができる。

4.本規則において、2022 年 10 月 10 日以前に再生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、適切なリサイクル技術に基づく除染設備については 2022 年 12 月 10 日とし、第四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除染設備については 2023 年 6 月 10 日とする。

5.第 10 条第 2 項に規定する期間の短縮により、2022 年 10 月 10 日以前に再生プラスチック材料および成形品を製造するために既に使用されている技術の開発者は、2023 年 4 月 10 日までに第 10 条第 3 項に従って要求される情報を提供し、第 10 条第 4 項に従って要求される報告書を公表するものとする。

第10条第8項第1号にいう5ヶ月の期限は、所轄庁が第10条第3項に基づく情報を受領した日から適用されるものとする。第10条(8)の第2号に定める所轄官庁による最初の除染設備の運転開始の遅延の可能性は、適用されないものとする。

6.食品事業者は、再生プラスチック材料および合法的に市場に出された物品を、在庫がなくなるまで食品の包装に使用し、これを市場に出すことができる。

第32条 再生プラスチックがファンクショナルバリアの背後に使用される材料および成形品の製造に適用される特定の経過規定

1.2022年10月10日以前に、再生プラスチック材料および再生プラスチックがファンクショナルバリアの後に使用されている物品を既に製造している再生施設の操業には、以下の追加要件が適用されるものとする。

(i)再生プラスチックを製造する除染設備および機能性バリアを追加する後処理設備が、第10条第2項に従い、リスト上のすべての設備が適用する特定のリサイクル技術を通知する開発者によって提出された設備のリストに含まれていること。

(ii)通知されたリサイクル技術およびリサイクル施設が適用するプロセスの特定に適切かつ適用可能な移行試験、負荷試験または移行モデリングの結果が再生プラスチックの汚染レベルを考慮し、ファンクショナルバリアが製造された再生プラスチック材料および成形品の予測可能な貯蔵寿命（製造以降の時間、包装食品があればその最大貯蔵寿命からなる）の間、規則（EU）No10/2011に従ってファンクショナルバリアとして機能することを明確に示していること。

開発者は、2023年4月10日までに、(i)のリストと(ii)の試験結果を盛り込んだ試験報告書を所轄官庁と欧州委員会に報告しなければならない。試験報告書は、第10条第4項に従って発行される最初の報告書の一部とする。

2.第1項の材料の製造に参加する個々のリサイクル業者、コンバーター、その他の事業者は、そのポイント(i)に従い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、その設備またはその一部を使用する個々の再生利用事業者、転炉または他の事業者である場合、または特定できない場合、もはや存在しない場合、またはこの規則に定められた義務を引き受ける意思がない場合、その設備を使用する事業者の少なくとも1つは開発者として代行できるコンソーシアムまたは団体に参加するか、独立した第三者に開発者として代行するよう依頼するものとする。

コンソーシアム、協会、または第三者が、このような事業者から複数の要求を受けた場合、通

知する技術の数を最小限にする目的で、適用されるリサイクル設備と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条第1項の適用除外により、同一の開発事業者から通知された除染設備を運用するリサイクル事業者は、モニタリングを実施する設備が当該リストで指定され、すべてのリサイクル設備でモニタリングが実施され、かつ、サンプリング戦略全体の堅牢性が低下しない場合に、第1項(i)に従い提供したリストに含まれる設備のうち、汚染レベルの1/3のみをモニタリングすることに合意することができる。

第33条 発効

この規則は、欧州連合の官報に公示された日の翌日から20日目に発効する。

第6条(3)(c)および第13条(2)は、2024年10月10日から適用する。

この規則は、その全体を拘束し、すべての加盟国において直接適用されるものとする。

付属書I 第3条で言及されている適切なリサイクル技術

表1には、以下の情報が含まれる。

1列目：リサイクル技術に付与された番号。

2列目：リサイクル技術の名称。

3列目：そのリサイクル技術がリサイクルできるポリマーの種類。

4列目：リサイクル技術の簡単な説明と、表3の詳細な説明へのリンク。

5列目：リサイクル技術が汚染除去できる投入物の種類。

-PCW：「ポストコンシューマー廃棄物」とは、第6条に従って回収されたプラスチック廃棄物を意味する。

-FG：「食品用」とは、一次材料として規則（EU）No10/2011に準拠したプラスチックを意味する。

-非食品PCW」とは、食品の包装に使用されておらず、規則(EU)No10/2011に完全に準拠して製造されていない可能性のある包装、および食品との接触を意図していない他の消費後プラスチック材料を意味する。

-「非食品%」（%w/w）とは、投入品に含まれる非食品PCWの最大量を意味する。

6列目：リサイクル技術で製造された生産物の種類。

7列目：「はい」と記載された場合、個々のリサイクル工程は、第17条から19条に従って認可されるものとする。

8列目：第4条(4)(b)に従って技術の使用に適用される仕様および要求事項に関する表4を参照し、第6条から第8条の要求事項を補完する。

9列目：第4条(4)(b)に基づく第6条から第8条までの適用除外、および第9条(8)の適用除外。

10列目：第10欄に「はい」と記載されている場合、リサイクル技術は、第9条に従ったリサイクルスキームの一部としてのみ使用されるものとする。

表1 適切なリサイクル技術のリスト

表2 ポリマーの詳細仕様

表3 除染技術の詳細説明

表4 第4条4項に基づく技術の使用に適用される仕様および要求事項

表5 第4条(5)に基づく本技術の使用に適用される例外

付属書 II 規則(EU)2022/16 の第 26 条に基づく適合性監視概要シートのテンプレート

このテンプレートは、GMP に関する規則 (EC) No2023/2006、およびその付属書 B に規定された定義を考慮して記入するものとする。

本書で使用する略語は、規則(EC)No2023/2006 に従ったものである。

QA:品質アセスメント

SOP:標準作業手順書

SOP コード:SOP コードは、SOP 番号と SOP が記載されている文書の番号の 2 つの番号からなり、SOPNr-DocNr の形式で表される。文書番号は 2.3 項に記載の文書番号に、SOP 番号はリサイクル業者の番号体系に対応するものとする。

§ 1 識別

本節で言及される番号 (RIN、RFN、RON、RAN、NTN) は、規則 (EU) 2022/1616 の第 24 条に従って定められた連合登録簿の番号に対応するものである。

1.1 リサイクル設備の識別

1.2.リサイクル業者の識別

1.3.リサイクル工程の認可決定または新規技術

A:設置が適用されるプロセスで使用される認可決定または新技術の識別。

1.4.欧州食品安全機関 ('EFSA') が使用する文書参照先

1.5.リサイクル設備の運用に関する追加責任者

§ 2 リサイクル施設の運営

2.1.書面による記述

セクション 2.1.1 と 2.1.2 の両方に、スペースを含めて最大 3、000 文字が適用されるものとする。

2.1.1 再生プラスチックの生産と品質について説明する再生業者の声明文

2.1.2.認可された工程への対応を説明するリサイクル業者の説明書。

本項は、認可された工程にのみ適用される。

2.2 リサイクル施設におけるリサイクル作業

このセクションでは、以下の情報を提供するものとする。

-リサイクル工程の一部であり、リサイクル施設で実施される主な製造段階の図（「サイトダイアグラム」）。

-リサイクル施設で実施され、その図に対応するこれらの製造段階およびそれらに接続する材料の流れを説明する表。

2.2.1.リサイクル施設で実施される主な製造段階の図（サイトダイアグラム）

2.2.2.リサイクル施設で実施される主な製造段階およびそれらをつなぐ材料の流れの説明

2.3. 社内文書

プロセスの運用と品質管理およびそれに関連するその他の管理手続きに関連する文書、および認可に関連する文書の包括的なリストを提供すること。

文書には番号を付け、第3章ではこの番号を用いてこれらの文書を参照するものとする。リサイクル業者は、独自の番号付けシステムを適用することができる。

2.4.バッチの定義

以下のバッチは、下表に従って定義されるものとする。

-エントリーバッチ：供給業者からリサイクル施設に入る未加工のプラスチック。

-投入物バッチ：除染段階で投入された施設で処理された投入プラスチック。

-出力バッチ：除染段階から生じる再生プラスチック。

-出口バッチ：更なる処理または使用のために施設を出る再生プラスチック（または再生プラスチック材料および成形品）。

-QA チェックに対応するその他の中間バッチ。

更なる QA チェックが行われなため、入口バッチまたは投入物バッチのいずれかが同じである場合、投入物バッチのみが定義されるものとする。出力バッチおよび終了バッチについても、同じ方法を用いるものとする。異なるタイプの入口バッチおよび出口バッチがある場合、これらは別々に定義し、意味のある名称を付けなければならない。

QA は、サイトダイアグラム (2.2.1 項) と同じ方法で番号を付けなければならない。

2.5.除染設備の工程図

ISO10628-2 を考慮し、ISO10628-1:2014 の 4.4 項に準拠した配管図および計装図を追加する。

2.6.重要な除染作業の管理

以下の表には、EFSA が重要であると特定したステップ、段階、または操作への参照、各重要パラメータの制御基準、関係する制御機器、および制御基準が失敗した場合の是正処置の記述を含めるものとする。複雑な管理規則の評価に関するさらなる情報は、関連性があれば追加するものとする。

2.6.1.関連する場合、複雑な制御規則に関する更なる情報

2.7.運用に関連する標準作業手順書

以下の表は、設備の運用に使用される各 SOP を参照し、その簡単な説明を提供し、その実施場所を示していること。

§3 品質評価

3.1.品質評価段階のリスト

各 QA 段階は、以下の表を用いて説明するものとする。

少なくとも 4 つのステージがなければならない (入口と供給、生成と出口の間に差がない場合を除く-2.4 項参照)。

-入口段階 (材料が施設に入る最初の QA 段階)。

-供給段階（プラスチック資材が除染工程に入るところ）

-生成段階（材料が除染工程から搬出される段階） ---出力段階（材料が除染工程から搬出される段階）

-出口段階（再生プラスチックまたは再生プラスチック材料および成形品が施設を出るところ）

-追加の中間段階は、他の段階の材料の品質に関連する場合、追加しなければならない。
他の段階での材料の品質に関連する場合、追加の中間段階を追加するものとする。これらの中間段階には、意味のある名称が与えられるものとする。

3.2.QA 段階で適用される関連する標準作業手順書

以下の表は、QA 段階で使用される各標準作業手順への参照を提供し、その短い説明を提供し、それが実施される場所を示さなければならない。

§4 記録保管庫

4.1 品質評価の記録システム

4.2.記録システムの標準作業手順コード一覧

4.3.その他の関連する記録／システム

付属書 III 適合宣言のテンプレート

パート A リサイクル事業者が使用する適合性宣言書

パート B 変換されたプラスチック材料が再生プラスチックを含む場合、コンバーターが使用するコンプライアンス宣言書