KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 282/2008

af 27. marts 2008

om materialer og genstande af genvundet plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. 2023/2006

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer [1], særlig artikel 5, stk. 1,

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (autoriteten), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/62/EF af 20. december 1994 om emballage og emballageaffald [2] fremmer genanvendelse og forbrænding på affaldsforbrændingsanlæg med energiudnyttelse og genvinding af emballageaffald.

(2) Ved forordning (EF) nr. 1935/2004 er der fastsat generelle principper for eliminering af forskellene mellem medlemsstaternes lovgivning vedrørende materialer og genstande i kontakt med fødevarer, og det blev i artikel 5, stk. 1, fastsat, at der skulle vedtages særforanstaltninger for specifikke grupper af materialer og genstande. I henhold til nævnte forordning bør harmonisering af bestemmelserne om materialer og genstande af genvundet plast prioriteres.

(3) I Kommissionens direktiv 2002/72/EF af 6. august 2002 om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler [3] fastsættes der bestemmelser om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

(4) Plastemballageaffald kan indeholde rester fra tidligere anvendelse, forurenende stoffer fra forkert anvendelse og forurenende stoffer fra ikke-tilladte stoffer. Det er derfor nødvendigt at fastsætte særlige krav for at sikre, at materialer og genstande fremstillet af genvundet plast og bestemt til kontakt med fødevarer overholder kravene i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

(5) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer [4] fastsættes der regler for god fremstillingsmæssig praksis for de grupper af materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med fødevarer, og som er opført på listen i bilag I til forordning (EF) nr. 1935/2004, og kombinationer af disse materialer og genstande eller genvundne materialer og genstande, der er anvendt i disse materialer og genstande.

(6) Plastaffald kan behandles mekanisk med henblik på at fremstille genvundne materialer og genstande, eller det kan nedbrydes til monomerer og oligomerer ved kemisk depolymerisering. Monomerer og oligomerer fremkommet ved kemisk depolymerisering bør ikke behandles anderledes end monomerer fremstillet ved kemisk syntese. De er derfor omfattet af godkendelsen af monomerer og additiver i direktiv 2002/72/EF, og de bør overholde de deri fastsatte specifikationer og renhedskriterier. De bør derfor ikke være omfattet af nærværende forordning.

(7) Afklip og skrot fra fremstilling af plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer, som ikke har været i kontakt med fødevarer eller ikke på anden måde er forurenet, og som omsmeltes på stedet til nye produkter eller sælges til en tredjepart som led i et kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med reglerne om god fremstillingspraksis, jf. forordning (EF) nr. 2023/2006, anses for egnet til anvendelse i kontakt med fødevarer og bør ikke være omfattet af nærværende forordning. Alt andet afklip og skrot fra fremstilling af plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer bør være omfattet af nærværende forordning.

[1] EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.
[2] EFT L 365 af 31.12.1994, s. 10. Senest ændret ved direktiv 2005/20/EF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 17).
[3] EFT L 220 af 15.8.2002, s. 18. Senest ændret ved direktiv 2007/19/EF (EUT L 91 af 31.3.2007, s. 17).
[4] EUT L 384 af 29.12.2006, s. 75.

(8) Genvundet plast bag en funktionel plastbarriere som defineret i direktiv 2002/72/EF bør ikke være omfattet af godkendelsesproceduren i denne forordning. Bestemmelserne i direktiv 2002/72/EF om stoffer, som anvendes bag en funktionel plastbarriere, anses for tilstrækkelige til også at garantere sikkerheden ved genvundet plast, som anvendes bag en funktionel barriere.

(9) I direktiv 2002/72/EF fastsættes lister over stoffer, hvis anvendelse er tilladt til fremstilling af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Stofferne er blevet evalueret med hensyn til deres sikkerhed, og der er fastsat migrationsgrænser, for at de kan anvendes på sikker vis. For at garantere det samme sikkerhedsniveau for materialer og genstande af genvundet plast bør der kun tilsættes tilladte monomerer og additiver til den genvundne plast, og migrationsgrænserne bør også overholdes af genvundne plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer.

(10) Direktiv 2002/72/EF foreskriver, at der skal udstedes en overensstemmelseserklæring og laves optegnelser for at sikre, at relevante oplysninger om sikker anvendelse af plastmaterialet formidles mellem virksomhedslederne og til de kompetente myndigheder. Disse generelle regler gælder også for genvundet plast; derfor bør de også gælde for materialer og genstande af genvundet plast bestemt til kontakt med fødevarer.

(11) Kun kombinationen af inputs karakteristika, sorteringseffektivitet og processens effektivitet med hensyn til at reducere kontaminering sammen med den nærmere definerede anvendelse af genvundet plast garanterer sikkerheden ved materialet eller genstanden af genvundet plast. De er specifikke for den anvendte plasttype og den anvendte genvindingsproces. Det kan kun lade sig gøre at evaluere alle disse aspekter sammen i individuelle evalueringer af genvindingsprocessen efterfulgt af individuelle tilladelser.

(12) Den genvundne plasts sikkerhed kan kun garanteres, hvis genvindingsprocessen er i stand til at frembringe en reproducerbar kvalitet af den genvundne plast. Dette kan kontrolleres, hvis der anvendes et effektivt kvalitetssikringssystem. Derfor bør kun genvundet plast fra en genvindingsproces, der styres af et effektivt kvalitetssikringssystem, bringes i omsætning.

(13) Ved direktiv 2002/72/EF er der fastsat en liste over monomerer og udgangsstoffer, hvis anvendelse er tilladt, idet anvendelsen af alle andre stoffer udelukkes (positivliste), til fremstilling af plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer, og der bør derfor kun anvendes materialer og genstande, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2002/72/EF, som input i genvindingsprocessen. Dette kan opnås ved at sortere plastgenstande inden genvindingen. For visse materialer, f.eks. polyolefiner, er det som følge af deres fysisk-kemiske egenskaber nødvendigt med en 100 %'s sorteringseffektivitet for at sikre, at genvundet plast opfylder kravene i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004. En sådan sorteringseffektivitet kan opnås i produktcyklusser inden for en lukket og kontrolleret kæde. For andre materialer, f.eks. PET, kan den genvundne plasts sikkerhed garanteres med en lavere sorteringseffektivitet med hensyn til dets tidligere anvendelse i kontakt med fødevarer, som det er realistisk at opnå ved indsamling på gadeplan. Den sorteringseffektivitet, der er nødvendig for de enkelte materialer, bør fastlægges i hvert enkelt tilfælde.

(14) Plastaffald kan være kontamineret med stoffer fra tidligere anvendelse eller utilsigtet forkert anvendelse af plasten eller med stoffer, der stammer fra plast, der ikke er godkendt til kontakt med fødevarer. Da det ikke er muligt at have kendskab til alle mulige kontamineringstyper, og da forskellige plasttyper har forskellige evner til at fastholde og frigøre forurenende stoffer, er det ikke muligt at fastsætte nærmere bestemte karakteristika for det færdige produkt, der gælder for alle typer genvundet plast. Det er derfor nødvendigt med en kombination af karakterisering af input og en passende proces til fjernelse af eventuel kontaminering for at have kontrol med sikkerheden ved det færdige produkt.

(15) Ved den mekaniske behandling, hvor plastaffaldet formales til små stykker og renses, skal man være særligt omhyggelig med at fjerne sådan kontaminering. Det skal for genvindingsprocessen dokumenteres, at den effektivt reducerer potentiel kontaminering til et niveau, der ikke indebærer risici for menneskers sundhed. De forurenende stoffers migration bør højst svare til eller ligge et godt stykke under det, der er påvist ved belastningstest af genvindingsprocessen eller ved andre relevante analytiske test, og de bør opfylde kravene i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004. Ved en sikkerhedsvurdering bør det verificeres, at genvindingsprocessen opfylder disse betingelser. Alternativt kan det for materialer og genstande, der ikke kan fyldes, f.eks. tremmekasser og paller, og som håndteres i produktcyklusser inden for en lukket og kontrolleret kæde, hvor alle trin i fremstillingen, distributionen og anvendelsen kontrolleres, være tilstrækkeligt at dokumentere, at kontaminering kan udelukkes, når de kun anvendes i kontakt med tørre fødevarer, f.eks. frugt og grøntsager.

(16) Visse typer plastmaterialer og -genstande fremstillet af genvundet plast er evt. kun egnet til kontakt med bestemte fødevaretyper på bestemte betingelser. Ved en sikkerhedsvurdering bør sådanne materialer og genstande identificeres og passende betingelser fastsættes.

(17) Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende sikkerhedsvurdering og godkendelse af genvindingsprocesser, der anvendes ved fremstillingen af materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, kan hindre den frie bevægelighed for de pågældende materialer og genstande, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår. Der bør derfor fastsættes en godkendelsesprocedure på fællesskabsplan på grundlag af godkendelsesproceduren i artikel 9-12 i forordning (EF) nr. 1934/2004.

(18) Den godkendelsesprocedure, der er fastsat i artikel 9-12 i forordning (EF) nr. 1935/2004, er beregnet til godkendelse af stoffer. Nærværende forordning bør indeholde ændringer af proceduren, så godkendelsesproceduren tilpasses til godkendelsen af genvindingsprocessen. De relevante ændringer vedrører specifikke procedureregler som omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 1935/2004.

(19) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet bør foretage en sikkerhedsvurdering af genvindingsprocessen. For at oplyse ansøgeren om, hvilke data der skal fremlægges til brug for sikkerhedsvurderingen, bør autoriteten offentliggøre detaljerede retningslinjer om udarbejdelse og indsendelse af ansøgningen.

(20) Efter sikkerhedsvurderingen af genvindingsprocessen bør der træffes en risikostyringsbeslutning om, hvorvidt genvindingsprocessen bør godkendes. En sådan beslutning bør træffes efter forskriftsproceduren, jf. artikel 23, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1935/2004, for at sikre et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.

(21) Genvindingsprocessen er virksomhedsspecifik for så vidt angår den anvendte teknologi og de anvendte procesparametre. Der bør derfor kun gives processpecifikke godkendelser. Den godkendelsesprocedure, der er fastsat i artikel 9-12 i forordning (EF) nr. 1935/2004, bør tilpasses i overensstemmelse hermed.

(22) Det bør være muligt at anvende processen på forskellige produktionssteder, så længe den teknologi og de procesparametre, der er beskrevet i ansøgningen og godkendelsen, anvendes.

(23) Offentligheden bør oplyses om den godkendte genvindingsproces. I det øjemed bør der oprettes et fællesskabsregister, jf. artikel 5, stk. 1, litra m), i forordning (EF) nr. 1935/2004, over genvindingsprocesser, der er godkendt i henhold til nærværende forordning, med en beskrivelse af, hvad det genvundne plast, der er fremstillet ved genvindingsprocessen, skal anvendes til.

(24) Genvindings- og forarbejdningsanlægget bør underkastes medlemsstatens inspektion og kontrol. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes [1], omfatter også offentlig kontrol af materialer i kontakt med fødevarer. Den mest effektive metode til at kontrollere, om genvindingsprocessen anvendes som angivet i godkendelsen, og om der er etableret et effektivt kvalitetssikringssystem, er, at de kompetente myndigheder foretager en audit af genvindingsanlægget. Offentlig kontrol, der foretages for at sikre, at nærværende forordning overholdes, bør derfor omfatte audit som omhandlet i artikel 10 i forordning (EF) nr. 882/2004. Audit bør gennemføres så omkostningseffektivt som muligt, så den administrative og økonomiske byrde for de kompetente myndigheder og små og mellemstore virksomheder holdes på et minimum.

(25) For at sikre en effektiv kontrol bør medlemsstaterne og Kommissionen underrettes om genvindings- eller produktionssteder, hvor den godkendte genvindingsproces anvendes.

(26) Erhvervslivet bør have mulighed for at oplyse på mærkningen, at deres emballage indeholder genvundet plast. Forbrugerne bør dog ikke vildledes af mærkningen for så vidt angår indholdet af genvundet materiale. Der er i EN ISO 14021 fastsat bestemmelser om mærkning af genvundet plast for så vidt angår indholdet af genvundet plast. For at sikre passende oplysninger til forbrugeren, når genvundet plast er mærket, bør der anvendes klare regler som dem, der er fastsat i EN ISO 14021 eller tilsvarende.

[1] EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 180/2008 (EUT L 56 af 29.2.2008, s. 4).

(27) I henhold til artikel 16 i forordning (EF) nr. 1935/2004 skal der foreligge en overensstemmelseserklæring for materialer og genstande. Den, der oparbejder materialer og genstande af genvundet plast, bør afgive erklæring om, at vedkommende kun anvender genvundet plast fremkommet ved en godkendt proces, og at det færdige produkt overholder de fællesskabsregler og nationale regler, det er omfattet af, navnlig forordning (EF) nr. 1935/2004 og direktiv 2002/72/EF. Genvindingsvirksomhedslederen bør underrette oparbejdningsvirksomhedslederen om, at den genvundne plast er fremstillet ved brug af en godkendt proces, og hvad den kan anvendes til. Såvel de færdige materialer og genstande af genvundet plast som den genvundne plast bør ledsages af en overensstemmelseserklæring. Det er allerede fastsat i direktiv 2002/72/EF, hvilke generelle oplysninger erklæringen skal indeholde. I nærværende forordning bør det derfor blot fastsættes, hvilke supplerende oplysninger der skal være om indholdet af genvundet plast i materialer og genstande af genvundet plast.

(28) Da der allerede findes genvundne materialer og genstande på markedet i medlemsstaterne, bør der fastsættes bestemmelser, der sikrer, at overgangen til en EF-godkendelsesprocedure bliver gnidningsløs og ikke forstyrrer det eksisterende marked for genvundne plastmaterialer og -genstande. Ansøgerne bør have tilstrækkelig tid til at tilvejebringe de oplysninger, der er nødvendige for, at autoriteten kan foretage en sikkerhedsvurdering af den genvundne plast, der anvendes i sådanne produkter. Der bør derfor fastsættes et nærmere bestemt tidsrum, i det følgende benævnt »første godkendelsesfase«, hvor ansøgerne bør forelægge oplysningerne om de eksisterende genvindingsprocesser for autoriteten. Der kan i den første godkendelsesfase også indgives ansøgninger om godkendelse af nye genvindingsprocesser. Autoriteten bør straks evaluere alle ansøgninger vedrørende såvel eksisterende som nye genvindingsprocesser, som der i første godkendelsesfase er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om.

(29) Der bør fastsættes særlige krav til det kvalitetssikringssystem, der anvendes i genvindingsprocesser. Da kvalitetssikring indgår i god fremstillingspraksis, som er omfattet af forordning (EF) nr. 2023/2006, bør de særlige krav til kvalitetssikringssystemet indarbejdes i bilaget til nævnte forordning.

(30) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på plastmaterialer og -genstande samt dele deraf bestemt til kontakt med fødevarer, jf. artikel 1 i direktiv 2002/72/EF, som indeholder genvundet plast (i det følgende benævnt »materialer og genstande af genvundet plast«).

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende materialer og genstande af genvundet plast, forudsat at de er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, jf. forordning (EF) nr. 2023/2006:

a) materialer og genstande af genvundet plast fremstillet med monomerer og udgangsstoffer fremkommet ved kemisk depolymerisering af plastmaterialer og -genstande

b) materialer og genstande af genvundet plast fremstillet af ubrugt afklip fra plastproduktion og/eller processkrot, der er i overensstemmelse med direktiv 2002/72/EF, og som genvindes på samme produktionssted eller anvendes på et andet sted

c) materialer og genstande af genvundet plast, hvor den genvundne plast anvendes bag en funktionel plastbarriere, jf. direktiv 2002/72/EF.

3. Plastmaterialer og -genstande, der hører under denne forordnings anvendelsesområde, er også omfattet af direktiv 2002/72/EF.

Artikel 2

Definitioner

1. Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne i forordning (EF) nr. 1935/2002 og direktiv 2002/72/EF.

2. Endvidere forstås ved:

a) »genvindingsproces«: en proces, hvor plastaffald genvindes, jf. definitionen i artikel 3, nr. 7), i direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald; i denne forordning omfatter udtrykket kun processer, hvor der fremstilles genvundet plast

b) »plastinput«: indsamlede og sorterede brugte plastmaterialer og -genstande, der anvendes som input i genvindingsprocessen

c) »produktcyklusser inden for en lukket og kontrolleret kæde«: fremstillings- og distributionscyklusser, i hvilke produkterne genbruges og distribueres under et kontrolleret system, hvori de genvundne materialer kun stammer fra enkeltemballager inden for kæden, således at utilsigtet tilførsel af råmateriale udefra er begrænset til det teknisk mulige minimum

d) »belastningstest«: demonstration af en genvindingsproces effektivitet med hensyn til at fjerne kemisk kontaminering fra plastmaterialer eller -genstande

e) »oparbejdningsvirksomhedsleder«: den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for, at denne forordnings bestemmelser om genvundne plastmaterialer og -genstande overholdes i den virksomhed, som er under vedkommendes ledelse

f) »genvindingsvirksomhedsleder«: den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for, at denne forordnings bestemmelser om genvindingsprocessen overholdes i den virksomhed, som er under vedkommendes ledelse.

Artikel 3

Krav til materialer og genstande af genvundet plast

1. Materialer og genstande af genvundet plast må kun markedsføres, hvis de indeholder genvundet plast, der udelukkende er tilvejebragt ved en genvindingsproces, som er godkendt i henhold til denne forordning.

2. Den godkendte genvindingsproces, jf. stk. 1, skal styres af et passende kvalitetssikringssystem, som sikrer, at den genvunde plast opfylder de krav, der er fastsat i godkendelsen.

Kvalitetssikringssystemet skal overholde de nærmere bestemmelser, der er fastsat i bilaget til forordning (EF) nr. 2023/2006.

Artikel 4

Betingelser for godkendelse af genvindingsprocesser

For at blive godkendt skal en genvindingsproces opfylde følgende betingelser:

a) Kvaliteten af plastinputtet skal karakteriseres og kontrolleres ifølge forud fastsatte kriterier, der sikrer, at de færdige materialer og genstande af genvundet plast er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

b) Plastinputtet skal stamme fra plastmaterialer og -genstande, der er fremstillet i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, navnlig Rådets direktiv 78/142/EØF af 30. januar 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende materialer og genstande, som indeholder monomert vinylchlorid, og som er bestemt til af komme i berøring med levnedsmidler [1] og direktiv 2002/72/EF.

c) i) Plastinputtet skal stamme fra en produktcyklus inden for en lukket og kontrolleret kæde, som sikrer, at der kun anvendes materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, og at al kontaminering kan udelukkes, eller

ii) det skal være dokumenteret ved en belastningstest eller ved anden videnskabelig dokumentation, at processen kan reducere plastinputtets kontaminering til et niveau, der ikke udgør nogen risiko for menneskers sundhed.

d) Kvaliteten af den genvundne plast skal karakteriseres og kontrolleres ifølge forud fastsatte kriterier, der sikrer, at de færdige materialer og genstande af genvundet plast er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

e) Der skal fastsættes betingelser for anvendelse af den genvundne plast, hvorved det kan sikres, at materialerne og genstandene af genvundet plast er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

Artikel 5

Ansøgning om godkendelse af genvindingsprocesser og autoritetens udtalelse

1. Den godkendelsesprocedure, der er fastsat i artikel 9 og 10 i forordning (EF) nr. 1935/2004, finder tilsvarende anvendelse på godkendelse af genvindingsprocesser, jf. dog de særlige bestemmelser i stk. 2, 3 og 4.

2. Det tekniske dossier skal indeholde de oplysninger, der er angivet i de retningslinjer for sikkerhedsvurdering af en genvindingsproces, som vil blive offentliggjort af autoriteten senest seks måneder efter offentliggørelsen af denne forordning.

3. Autoriteten afgiver inden seks måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning udtalelse om, hvorvidt genvindingsprocessen er i overensstemmelse med artikel 4.

[1] EFT L 44 af 15.2.1978, s. 15.

4. Såfremt der afgives en positiv udtalelse, hvorefter den evaluerede genvindingsproces kan godkendes, skal autoritetens udtalelse indeholde følgende:

a) en kort beskrivelse af genvindingsprocessen

b) eventuelle anbefalinger vedrørende betingelser eller begrænsninger for plastinputtet

c) eventuelle anbefalinger vedrørende betingelser eller begrænsninger for genvindingsprocessen

d) eventuelle kriterier med henblik på karakterisering af den genvundne plast

e) eventuelle anbefalinger vedrørende betingelser med hensyn til, hvad den genvundne plast kan anvendes til

f) eventuelle anbefalinger vedrørende overvågning af, om genvindingsprocessen overholder godkendelsesbetingelserne.

Artikel 6

Godkendelse af genvindingsprocesser

1. Kommissionen vedtager en beslutning rettet til ansøgeren om at meddele godkendelse eller at afvise godkendelse af genvindingsprocessen.

Artikel 11, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1935/2004 finder anvendelse.

2. Beslutningen tager hensyn til autoritetens udtalelse, til relevante fællesskabsbestemmelser og til andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag.

Såfremt beslutningen ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, udarbejder Kommissionen en redegørelse, hvori afvigelsen begrundes.

3. Beslutningen om godkendelse skal indeholde følgende:

a) genvindingsprocessens betegnelse

b) navn og adresse på indehaveren/indehaverne af godkendelsen

c) en kort beskrivelse af genvindingsprocessen

d) eventuelle betingelser eller begrænsninger for plastinputtet

e) eventuelle betingelser eller begrænsninger for genvindingsprocessen

f) eventuel karakterisering af den genvundne plast

g) eventuelle betingelser med hensyn til, hvad den genvundne plast, der er fremstillet ved genvindingsprocessen, kan anvendes til

h) eventuelle krav vedrørende overvågning af, om genvindingsprocessen overholder godkendelsesbetingelserne

i) godkendelsens ikrafttrædelsesdato.

4. Beslutningen om at meddele godkendelse eller at afvise godkendelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

5. Den godkendelse, der er givet til indehaveren af godkendelsen, gælder i hele Fællesskabet.

Den godkendte genvindingsproces indføres i det register, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1.

Artikel 7

Forpligtelser, der følger af godkendelsen

1. Når en godkendelse er blevet givet i henhold til denne forordning, skal indehaveren af godkendelsen eller enhver virksomhedsleder, der anvender den godkendte genvindingsproces, overholde alle de betingelser og begrænsninger, som er knyttet til godkendelsen.

Enhver oparbejdningsvirksomhedsleder, der anvender genvundet plast fremkommet ved den godkendte genvindingsproces, eller enhver virksomhedsleder, der anvender materialer eller genstande, der indeholder genvundet plast fremkommet ved den godkendte genvindingsproces, skal overholde alle de betingelser og begrænsninger, som er knyttet til godkendelsen.

2. Indehaveren af godkendelsen eller en anden virksomhedsleder, der på licens anvender den godkendte genvindingsproces, underretter omgående Kommissionen om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kan have indflydelse på sikkerhedsvurderingen af genvindingsprocessen for så vidt angår menneskers sundhed.

Autoriteten reviderer derefter om fornødent vurderingen.

3. En godkendelse berører ikke en virksomhedsleders almindelige privatretlige og strafferetlige ansvar i forbindelse med genvindingsprocessen, det materiale eller den genstand, der indeholder genvundet plast fremkommet ved den godkendte genvindingsproces, og den fødevare, der er i kontakt med materialet eller genstanden.

Artikel 8

Ændring, suspension og tilbagekaldelse af en godkendelse af en genvindingsproces

1. Indehaveren af en godkendelse kan efter proceduren i artikel 5, stk. 1, ansøge om en ændring af den eksisterende godkendelse.

2. Den i stk. 1 omhandlede ansøgning vedlægges følgende:

a) en henvisning til den oprindelige ansøgning

b) et teknisk dossier med de nye oplysninger i overensstemmelse med de i artikel 5, stk. 2, omhandlede retningslinjer

c) et nyt komplet resumé af det tekniske dossier i standardiseret form.

3. På eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat eller Kommissionen vurderer autoriteten efter proceduren i artikel 5, for så vidt denne finder anvendelse, om udtalelsen eller godkendelsen fortsat er i overensstemmelse med denne forordning.

4. Kommissionen gennemgår straks autoritetens udtalelse og udarbejder om nødvendigt et udkast til beslutning.

5. Eventuelle nødvendige ændringer af anvendelsesbetingelserne og af eventuelle begrænsninger, der er knyttet til godkendelsen, anføres i et udkast til beslutning om ændring af en godkendelse.

6. Godkendelsen ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, hvis det er relevant, efter proceduren i artikel 6.

Artikel 9

Fællesskabsregister

1. Kommissionen opretter og vedligeholder et fællesskabsregister over godkendte genvindingsprocesser.

2. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

3. De enkelte indførsler i registret skal indeholde de i artikel 6, stk. 3, omhandlede oplysninger.

Artikel 10

Offentlig kontrol

1. Den offentlige kontrol af et genvindingsanlæg og et oparbejdningsanlæg gennemføres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 882/2004 og omfatter bl.a. audit som kontrolteknik, jf. artikel 10 i nævnte forordning.

2. Ved den offentlige kontrol verificeres det, at genvindingsprocessen svarer til den godkendte proces, og at der er etableret et effektivt kvalitetssikringssystem i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2023/2006.

3. Indehaveren af godkendelsen underretter den kompetente myndighed i medlemsstaten om det genvindings- eller produktionssted, hvor den godkendte genvindingsproces anvendes. Medlemsstaterne videresender disse oplysninger til Kommissionen.

Kommissionen underrettes om produktions- eller genvindingssteder i tredjelande.

Kommissionen fører et register over genvindingssteder i Fællesskabet og i tredjelande, holder det ajour og giver adgang til det.

Artikel 11

Mærkning af materialer og genstande af genvundet plast

En frivillig egendeklaration af indholdet af genvundet plast i materialer og genstande af genvundet plast skal følge reglerne i ISO 14021:1999 eller tilsvarende.

Artikel 12

Overensstemmelseserklæring og registrering

1. Som supplement til kravene i artikel 9 i direktiv 2002/72/EF skal overensstemmelseserklæringen vedrørende materialer og genstande af genvundet plast indeholde de oplysninger, der er omhandlet i del A i bilag I til denne forordning.

2. Som supplement til kravene i artikel 9 i direktiv 2002/72/EF skal overensstemmelseserklæringen vedrørende genvundet plast indeholde de oplysninger, der er omhandlet i del B i bilag I til denne forordning.

Artikel 13

Overgangsforanstaltninger vedrørende godkendelse af genvindingsprocesser

1. For den første godkendelsesfase for genvindingsprocesser anvendes proceduren i artikel 5, 6 og 7, jf. dog stk. 2-6.

2. I de første 18 måneder efter offentliggørelsen af retningslinjerne for autoritetens sikkerhedsvurdering af en genvindingsproces, jf. artikel 5, stk. 2, indgiver virksomhedsledere godkendelsesansøgninger i henhold til artikel 5.

3. Kommissionen gør et register over genvindingsprocesser, der er indgivet en gyldig ansøgning for i henhold til stk. 2, offentligt tilgængeligt.

4. Autoriteten afgiver udtalelse om hver enkelt genvindingsproces, der er indgivet en gyldig ansøgning for i det tidsrum, der er omhandlet i stk. 2. Fristen på seks måneder til at afgive udtalelse, jf. artikel 5, stk. 3, finder ikke anvendelse.

5. Ansøgninger, som autoriteten ikke har kunnet afgive udtalelse om, som følge af at ansøgeren ikke har overholdt tidsfristerne for indgivelse af supplerende oplysninger, jf. artikel 10, stk. 2 i forordning (EF) nr. 1935/2004, kommer ikke i betragtning i den første godkendelsesfase.

6. Senest seks måneder efter at Kommissionen har modtaget alle udtalelserne omhandlet i stk. 4, forelægger den udkast til beslutninger om at meddele godkendelse eller at afvise godkendelse af de i stk. 1 omhandlede genvindingsprocesser for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på udtalelse.

Artikel 14

Overgangsforanstaltninger vedrørende handel med og anvendelse af genvundet plast

1. Handel med og anvendelse af genvundet plast fremkommet ved en genvindingsproces, der allerede eksisterer på denne forordnings ikrafttrædelsesdato, og som det er blevet afvist at godkende, eller som der ikke er indgivet en gyldig ansøgning om i henhold til artikel 13, tillades i op til seks måneder efter vedtagelsen af de beslutninger, der er omhandlet i artikel 13, stk. 6.

2. Handel med og anvendelse af materialer og genstande af genvundet plast fremkommet ved en genvindingsproces, der allerede eksisterer på denne forordnings ikrafttrædelsesdato, og som det er blevet afvist at godkende, eller som der ikke er indgivet en gyldig ansøgning om i henhold til artikel 13, tillades, indtil lagrene er opbrugt.

Artikel 15

Ændring af forordning (EF) nr. 2023/2006

Bilaget til forordning (EF) nr. 2023/2006 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 16

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 3, 9, 10 og 12 anvendes dog fra datoen for vedtagelse af de beslutninger, der er omhandlet i artikel 13, stk. 6. Indtil da anvendes eksisterende nationale bestemmelser om materialer og genstande af genvundet plast og om genvundet plast fortsat i medlemsstaterne.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. marts 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG I

DEL A

Supplerende oplysninger i overensstemmelseserklæringen vedrørende materialer og genstande af genvundet plast

Den i artikel 12, stk. 1, omhandlede skriftlige erklæring skal indeholde følgende supplerende oplysninger:

En erklæring om, at der kun er anvendt genvundet plast fremkommet ved en godkendt genvindingsproces, med angivelse af EF-registernummeret på den godkendte genvindingsproces.

DEL B

Supplerende oplysninger i overensstemmelseserklæringen vedrørende genvundet plast

Den i artikel 12, stk. 2, omhandlede skriftlige erklæring skal indeholde følgende supplerende oplysninger:

1. En erklæring om, at genvindingsprocessen er blevet godkendt, med angivelse af EF-registernummeret på den godkendte genvindingsproces.
2. En erklæring om, at plastinputtet, genvindingsprocessen og den genvundne plast overholder de specifikationer, godkendelsen er baseret på.
3. En erklæring om, at der er etableret et kvalitetssikringssystem i overensstemmelse med afsnit B i bilaget til forordning (EF) nr. 2023/2006.

BILAG II

I bilaget til forordning (EF) nr. 2023/2006 foretages følgende ændringer:

1) Følgende afsnitsoverskrift indsættes efter bilagets overskrift:

»A. **Trykfarve**«

2) Som afsnit B indsættes følgende:

»B. **Kvalitetssikringssystem for plastgenvindingsprocesser omfattet af forordning (EF) nr. 282/2008 om materialer og genstande af genvundet plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. 2023/2006**

1. Det kvalitetssikringssystem, som genvindingsvirksomhedslederen har implementeret, skal give tilstrækkelig tillid til genvindingsprocessens evne til at sikre, at den genvundne plast opfylder kravene i godkendelsen.

2. Alle de elementer, krav og bestemmelser, som genvindingsvirksomhedslederen anvender i forbindelse med sit kvalitetssikringssystem, skal dokumenteres på en systematisk og ordentlig måde i form af skriftlige strategier og procedurer.

Dokumentationen vedrørende kvalitetssikringssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, f.eks. kvalitetsprogrammer, planer, manualer, registre og foranstaltninger for at sikre sporbarhed.

Dokumentationen skal bl.a. indeholde:

a) en manual for kvalitetspolitikken, med en klar definition af genvindingsvirksomhedslederens kvalitetsmål, virksomhedens organisation og navnlig organisationsstrukturerne, det ledende personales ansvarsområder og deres organisatoriske beføjelser med hensyn til fremstilling af den genvundne plast

b) kvalitetskontrolplanerne, herunder planerne vedrørende karakterisering af input og genvundet plast, leverandørernes kvalifikationer, sorteringsprocesser, vaskeprocesser, processer for grundig rensning, opvarmningsprocesser eller andre dele af processen, der har relevans for kvaliteten af den genvundne plast, herunder valg af punkter, der er kritiske for kvalitetskontrollen af den genvundne plast

c) de ledelsesprocedurer og operative procedurer, der er gennemført med henblik på at overvåge og kontrollere hele genvindingsprocessen, herunder inspektion og kvalitetssikringsteknikker i alle fremstillingsled, især fastlæggelse af kritiske grænser for de punkter, der er kritiske for kvalitetskontrollen af den genvundne plast

d) metoderne til overvågning af, om kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt, navnlig dets evne til at nå den ønskede kvalitet af den genvundne plast, herunder kontrol af produkter, der ikke opfylder kravene

e) de test og analyseprotokoller eller anden videnskabelig dokumentation, der er anvendt før, under og efter produktionen af genvundet plast, samt den frekvens, hvormed de anvendes, og det testudstyr, der anvendes; det skal reelt være muligt at tilbagespore kalibreringen af testudstyret

f) de registreringsdokumenter, der anvendes.«