Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

REGULAMENTUL (CE) NR. 282/2008 AL COMISIEI

din 27 martie 2008

privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2023/2006

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 86, 28.3.2008, p. 9)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (UE) 2015/1906 al Comisiei din 22 octombrie 2015	L 278	11	23.10.2015

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 282/2008 AL COMISIEI

din 27 martie 2008

privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2023/2006

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE [1], în special articolul 5 alineatul (1),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („Autoritatea”),

întrucât:

(1) Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 decembrie 1994 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje [2] promovează recuperarea și incinerarea în unități de incinerare a deșeurilor, cu recuperarea de energie și reciclarea deșeurilor de ambalaje.

(2) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 stabilește principiile generale de eliminare a diferențelor dintre legislațiile statelor membre privind materialele și obiectele care vin în contact cu produsele alimentare și prevede la articolul 5 alineatul (1) adoptarea de măsuri speciale pentru categoriile de materiale și de obiecte. Regulamentul menționat constată că ar trebui să se acorde prioritate armonizării normelor privind materialele și obiectele din plastic reciclat.

(3) Directiva 2002/72/CE a Comisiei din 6 august 2002 referitoare la materialele plastice și obiectele din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare [3] stabilește norme de reglementare aplicabile materialelor și obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

(4) Deșeurile de ambalaje din plastic pot conține reziduuri provenite din utilizări anterioare și contaminanți cauzați de utilizarea greșită sau de substanțe neautorizate. De aceea, este necesară stabilirea unor cerințe speciale pentru garantarea faptului că materialele și obiectele produse din plastic reciclat și care sunt destinate să vină în contact cu produsele alimentare respectă cerințele prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

---

[1] JO L 338, 13.11.2004, p. 4.
[2] JO L 365, 31.12.1994, p. 10. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2005/20/CE (JO L 70, 16.3.2005, p. 17).
[3] JO L 220, 15.8.2002, p. 18. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/19/CE (JO L 91, 31.3.2007, p. 17).

▼B

(5) Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 al Comisiei din 22 decembrie 2006 privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare [1] stabilește normele privind buna practică de fabricație pentru categoriile de materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produse alimentare enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și pentru combinațiile acestor materiale și obiecte sau pentru materialele și obiectele reciclate utilizate în respectivele materiale și obiecte.

(6) Deșeurile de plastic pot fi tratate mecanic pentru a produce materiale și obiecte reciclate sau pot fi descompuse în monomeri și oligomeri prin depolimerizare chimică. Monomerii și oligomerii care rezultă din depolimerizarea chimică nu ar trebui tratați diferit de monomerii produși prin sinteză chimică. Prin urmare, aceștia fac obiectul autorizației monomerilor și aditivilor din cadrul Directivei 2002/72/CE și ar trebui să respecte specificațiile și criteriile de puritate reglementate de aceasta. În consecință, aceștia nu ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament.

(7) Reziduurile rezultate din tăiere și resturile rămase în urma producției de materiale din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, care însă nu au venit în contact cu acestea și nici nu au fost în vreun alt fel contaminate și care sunt retopite în aceeași incintă în noi produse sau vândute către un terț în cadrul unui sistem de control al calității, în conformitate cu normele de bună practică de fabricație stabilite în Regulamentul (CE) nr. 2023/2006, ar trebui considerate adecvate pentru a intra în contact cu produsele alimentare și nu ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament. Toate celelalte reziduuri din tăiere sau resturi rămase în urma producției de materiale din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament.

(8) Plasticul reciclat utilizat în spatele unei bariere funcționale din plastic, astfel cum este definită în Directiva 2002/72/CE, nu ar trebui să facă obiectul procedurii de autorizare prevăzută în prezentul regulament. Normele stabilite în Directiva 2002/72/CE pentru substanțele utilizate în spatele unei bariere funcționale din plastic sunt considerate suficiente, de asemenea, pentru garantarea siguranței materialelor din plastic reciclat utilizate în spatele unei bariere funcționale.

(9) Directiva 2002/72/CE stabilește lista de substanțe autorizate în vederea utilizării în procesul de fabricație al materialelor și al obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. A fost evaluată siguranța acestor substanțe și au fost stabilite limite de migrare pentru o utilizare sigură a acestora. În vederea garantării aceluiași nivel de siguranță pentru materialele și obiectele din plastic reciclat, în materialele din plastic reciclat ar trebui adăugați numai monomeri și aditivi autorizați, limitele de migrare ale acestora trebuind să fie respectate, de asemenea, de materialele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

(10) Directiva 2002/72/CE prevede obligativitatea unei declarații de conformitate și a ținerii unui registru în vederea garantării faptului că informațiile pertinente privind utilizarea în condiții de siguranță a materialelor din plastic sunt transmise de la un

[1] JO L 384, 29.12.2006, p. 75.

▼B

operator economic la altul, precum și către autoritățile competente. Normele generale menționate sunt valabile, de asemenea, pentru materialele din plastic reciclat. Prin urmare, ele ar trebui să se aplice și materialelor și obiectelor din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

(11) Siguranța materialului sau a obiectului din plastic reciclat este asigurată numai printr-o combinație între caracteristicile materiilor prime, eficiența sortării și eficacitatea procesului de reducere a contaminării, pe de o parte, și utilizarea plasticului reciclat conform specificației, pe de altă parte. Acestea sunt specifice tipului de plastic și procesului de reciclare aplicat. Evaluarea tuturor acestor aspecte luate împreună este fezabilă numai în cadrul unor evaluări individuale ale proceselor de reciclare, urmate de autorizații individuale.

(12) Siguranța materialelor din plastic reciclat poate fi garantată doar dacă procesul de reciclare este capabil să producă o calitate reproductibilă a materialelor din plastic reciclat. Acest lucru poate fi controlat dacă se aplică un sistem eficient de asigurare a calității. Prin urmare, numai materialele din plastic reciclat obținute în urma unui proces de reciclare administrat cu ajutorul unui sistem eficient de asigurare a calității ar trebui să fie introduse pe piață.

(13) Directiva 2002/72/CE stabilește o listă cu monomerii și materiile prime autorizate, cu excluderea tuturor celorlalte substanțe (listă pozitivă), care trebuie utilizate la fabricarea de materiale și obiecte din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare și, prin urmare, numai materialele și articolele care respectă prevederile Directivei 2002/72/CE ar trebui utilizate ca materii prime în cadrul procesului de reciclare. Acest lucru poate fi realizat prin sortarea obiectelor din plastic înainte de reciclare. Pentru anumite materiale, cum ar fi poliolefinele, ca urmare a proprietăților fizico-chimice ale acestora, poate fi necesară o eficiență a sortării de 100 % pentru a garanta că plasticul reciclat respectă cerințele prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Această eficiență a sortării poate fi obținută prin circuite de produse aflate într-un lanț închis și controlat. Pentru celelalte materiale, de exemplu PET, o eficiență scăzută a sortării poate fi suficientă pentru garantarea siguranței plasticului reciclat având în vedere utilizarea precedentă a acestuia în contact cu produsele alimentare, fapt care este realizabil din punct de vedere practic cu ajutorul sistemelor de colectare în containerele de pe străzi. Eficiența de sortare necesară pentru fiecare material în parte ar trebui identificată de la caz la caz.

(14) Deșeurile de plastic pot fi contaminate cu substanțe provenite din utilizarea anterioară sau utilizarea incorectă accidentală a materialelor din plastic sau cu substanțe provenite din material plastic de uz nealimentar. Întrucât cunoașterea tuturor tipurilor de contaminare care pot apărea este imposibilă și ca urmare a faptului că diferite tipuri de materiale din plastic au capacități diferite de a reține și elibera contaminanți, nu se pot stabili caracteristici definite pentru produsul final care să poată fi aplicabile tuturor tipurilor de materiale din plastic reciclat. Prin urmare, în vederea controlului siguranței produsului final, este necesară o combinare a caracterizării materiilor prime cu un proces adecvat de înlăturare a oricărei contaminări posibile.

▼B

(15) În cadrul tratării mecanice, prin care deșeurile de plastic sunt fărâmițate în bucăți mici și curățate, o atenție specială trebuie acordată înlăturării unor astfel de contaminări. Procesul de reciclare trebuie să demonstreze că este în măsură să reducă în mod eficient o potențială contaminare la un nivel care nu prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor. Contaminanții trebuie să migreze numai în limite comparabile sau inferioare celor demonstrate în cadrul testelor de eficacitate a respectivului proces de reciclare sau în cadrul altui test analitic adecvat și trebuie să respecte cerințele prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. În vederea verificării dacă procesul de reciclare îndeplinește aceste condiții ar trebui efectuată o evaluare a siguranței acestuia. Alternativ, pentru materiale și obiecte care nu pot fi umplute, cum ar fi lăzile și paleții care sunt manipulați în circuite de produse aflate într-un lanț închis și controlat, în care toate etapele procesului de fabricație, distribuție și utilizare sunt controlate, poate fi suficient să se demonstreze că este exclusă contaminarea atunci când acestea sunt utilizate numai în contact cu alimente uscate, cum ar fi fructele și legumele.

(16) Anumite tipuri de materiale și obiecte fabricate din plastic reciclat ar putea fi corespunzătoare exclusiv pentru contactul cu tipuri specifice de alimente, în anumite condiții. O evaluare a siguranței ar trebui să identifice aceste materiale și obiecte, precum și condițiile corespunzătoare de contact.

(17) Diferențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative de drept intern privind evaluarea siguranței și autorizarea proceselor de reciclare utilizate la producerea materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare pot împiedica circulația liberă a acestor materiale și obiecte, creând condiții pentru o concurență inegală și neloială. În consecință, ar trebui să se stabilească la nivel comunitar o procedură de autorizare pe baza procedurii de autorizare prevăzută la articolele 9-12 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

(18) Procedura de autorizare prevăzută la articolele 9-12 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 vizează autorizarea substanțelor. Prin prezentul regulament, ar trebui aduse anumite modificări procedurii respective în vederea adaptării acesteia la autorizarea proceselor de reciclare. Aceste modificări constituie norme procedurale speciale, astfel cum sunt menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

(19) O evaluare a siguranței proceselor de reciclare ar trebui efectuată de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară. În vederea informării solicitantului în privința datelor care trebuie furnizate pentru evaluarea siguranței, Autoritatea ar trebui să publice un ghid detaliat privind pregătirea și prezentarea cererii.

(20) Evaluarea siguranței proceselor de reciclare ar trebui urmată de o decizie de gestionare a riscurilor pentru a stabili dacă respectivul proces de reciclare ar trebui autorizat. Pentru asigurarea unei colaborări strânse între Comisie și statele membre, această decizie ar trebui adoptată în conformitate cu procedura de reglementare descrisă la articolul 23 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

▼B

(21) Procesul de reciclare este specific fiecărei societăți comerciale în ceea ce privește parametrii tehnologici și de proces utilizați. Prin urmare, ar trebui acordate exclusiv autorizații specifice fiecărui proces în parte. Procedura de autorizare prevăzută la articolele 9-12 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 ar trebui adaptată în mod corespunzător.

(22) Atât timp cât parametrii tehnologici și de proces descriși în cerere și în autorizație sunt respectați, ar trebui să fie posibilă aplicarea procesului în diferite locuri de producție.

(23) Publicul ar trebui să fie informat cu privire la procesele de reciclare autorizate. În acest scop, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (m) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, ar trebui instituit un registru comunitar al proceselor de reciclare autorizate în temeiul prezentului regulament, care să includă descrierea domeniului de aplicare a plasticului reciclat obținut în urma procesului autorizat.

(24) Unitatea de reciclare și de transformare ar trebui supusă inspecției și controlului de către autoritățile statelor membre. Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ([1]) reglementează totodată și controlul oficial efectuat asupra materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Cel mai eficient mod de a controla dacă procesul de reciclare este aplicat conform indicațiilor din autorizație și dacă există un sistem eficient de asigurare a calității este auditul unității de reciclare efectuat de către autoritățile competente. Prin urmare, controalele oficiale realizate pentru a asigura respectarea prezentului regulament ar trebui să includă audituri, astfel cum este menționat la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004. Auditurile ar trebui realizate în cel mai rentabil mod posibil, pentru a reduce la minimum numărul de obligații de natură administrativă și economică pentru autoritățile competente și pentru întreprinderile mici și mijlocii.

(25) În vederea asigurării unui control eficient, statele membre și Comisia ar trebui informate cu privire la locurile de reciclare sau de fabricare în care procesul de reciclare autorizat este aplicat.

(26) Industriei ar trebui să i se permită indicarea pe etichetă a faptului că ambalajul utilizat conține materiale din plastic reciclat. Cu toate acestea, etichetarea nu ar trebui să inducă în eroare consumatorii cu privire la conținutul de material reciclat. Normele privind etichetarea materialelor din plastic reciclat în ceea ce privește conținutul de plastic reciclat au fost stabilite în standardul EN ISO 14021. Pentru asigurarea unei informări adecvate a consumatorilor, etichetarea materialelor din plastic reciclat ar trebui să respecte norme transparente, precum cele stabilite în standardul EN ISO 14021, sau norme echivalente.

([1]) JO L 165, 30.4.2004, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 180/2008 al Comisiei (JO L 56, 29.2.2008, p. 4).

▼B

(27) Articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 prevede obligativitatea unei declarații de conformitate pentru materiale și obiecte. Transformatorul materialelor și al obiectelor din plastic reciclat ar trebui să declare că folosește numai plastic reciclat obținut în urma unui proces autorizat și că produsul final respectă dispozițiile comunitare și de drept intern aplicabile, în special Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și Directiva 2002/72/CE. Reciclatorul ar trebui să furnizeze transformatorului informația conform căreia plasticul reciclat este produs printr-un proces autorizat și să specifice domeniul de aplicare a acestuia. Prin urmare, atât materialele și obiectele din plastic reciclat finalizate, cât și plasticul reciclat ar trebui însoțite de o declarație de conformitate. Informațiile generale care trebuie furnizate în declarație sunt deja stabilite prin Directiva 2002/72/CE. În consecință, prezentul regulament ar trebui să specifice numai informațiile suplimentare cu privire la conținutul de plastic reciclat din materialele și obiectele din plastic reciclat.

(28) Întrucât pe piața statelor membre se găsesc deja materiale și obiecte reciclate, sunt necesare dispoziții menite să asigure o tranziție ușoară către procedura de autorizare comunitară, astfel încât să nu fie perturbată piața existentă a materialelor și obiectelor din plastic reciclat. Solicitanții ar trebui să dispună de o perioadă de timp suficientă pentru a putea prezenta Autorității informațiile necesare pentru evaluarea siguranței plasticului reciclat utilizat în astfel de produse. Prin urmare, ar trebui să se stabilească o anumită perioadă de timp (denumită în continuare „etapa inițială de autorizare”), pe durata căreia solicitanții să poată prezenta Autorității informații privind procesele de reciclare existente. De asemenea, în cursul etapei inițiale de autorizare, se pot prezenta cereri de autorizare a unor procese de reciclare noi. Autoritatea evaluează de îndată toate cererile, atât pentru procesele de reciclare existente, cât și pentru cele noi, pentru care s-au prezentat suficiente informații în cursul etapei inițiale de autorizare.

(29) Este necesară stabilirea unor cerințe specifice privind sistemul de asigurare a calității aplicate în cadrul proceselor de reciclare. Întrucât asigurarea calității face parte din buna practică de fabricație care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 2023/2006, cerințele specifice privind sistemul de asigurare a calității ar trebui incluse în anexa la regulamentul respectiv.

(30) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică materialelor și obiectelor din plastic, precum și componentelor acestora, care sunt destinate să vină în contact cu produsele alimentare, astfel cum se menționează la articolul 1 din Directiva 2002/72/CE, și care conțin plastic reciclat (denumite în continuare „materiale și obiecte din plastic reciclat”).

▼B

(2) Prezentul regulament nu se aplică următoarelor materiale și obiecte din plastic reciclat, cu condiția că acestea au fost fabricate în conformitate cu normele de bună practică de fabricație stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 2023/2006:

(a) materiale și obiecte din plastic reciclat produse din monomeri și materii prime, derivate din depolimerizarea chimică a materialelor și a obiectelor din plastic;

(b) materiale și obiecte din plastic reciclat produse din reziduurile rezultate din tăiere și/sau resturile rămase în urma procesului de producție, în conformitate cu Directiva 2002/72/CE, care sunt reciclate în același loc de producție sau sunt utilizate în alt loc;

(c) materiale și obiecte din plastic reciclat în care plasticul reciclat este utilizat în spatele unei bariere funcționale din plastic, astfel cum se menționează în Directiva 2002/72/CE.

(3) Materialele și obiectele din plastic reciclat care intră sub incidența prezentului regulament se supun în continuare dispozițiilor Directivei 2002/72/CE.

Articolul 2

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și Directiva 2002/72/CE.

(2) De asemenea, se aplică următoarele definiții:

(a) „proces de reciclare” înseamnă un proces prin care deșeurile din plastic sunt reciclate, în conformitate cu definiția reciclării de la punctul 7 al articolului 3 din Directiva 94/62/CE privind ambalajele și deșeurile de ambalaje; în sensul prezentului regulament, acest termen este limitat la procesele în cadrul cărora se produce plastic reciclat;

(b) „materii prime din plastic” înseamnă materialele și obiectele din plastic colectate și sortate după utilizare, folosite ca materii prime în cadrul unui proces de reciclare;

(c) „circuite de produse aflate într-un lanț închis și controlat” înseamnă ciclurile de fabricare și de distribuție în cadrul cărora produsele circulă în interiorul unui sistem controlat de refolosire și distribuție și în care materialele reciclate provin doar din aceste elemente ale lanțului, astfel încât introducerea neintenționată a materialelor exterioare corespunde strict minimului realizabil din punct de vedere tehnic;

(d) „test de eficacitate” înseamnă o demonstrație a eficacității unui proces de reciclare în eliminarea contaminării chimice existente în materialele sau în obiectele din plastic;

(e) „transformator” înseamnă persoana fizică sau juridică responsabilă de a se asigura că cerințele prezentului regulament în ceea ce privește materialele și obiectele din plastic reciclat sunt îndeplinite în cadrul societăților care se află sub controlul său;

(f) „reciclator” înseamnă persoana fizică sau juridică responsabilă de a se asigura că cerințele prezentului regulament în ceea ce privește procesul de reciclare sunt îndeplinite în cadrul societăților care se află sub controlul său.

▼B

Articolul 3

Cerințe aplicabile materialelor și obiectelor din plastic reciclat

(1) Materialele și obiectele din plastic reciclat sunt introduse pe piață numai dacă acestea conțin plastic reciclat obținut în urma unui proces de reciclare autorizat în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Procesul de reciclare autorizat, menționat la alineatul (1) al prezentului articol, este gestionat prin intermediul unui sistem adecvat de asigurare a calității, care garantează că plasticul reciclat respectă cerințele stabilite în autorizație.

Acest sistem de asigurare a calității respectă normele detaliate care figurează în anexa la Regulamentul (CE) nr. 2023/2006.

Articolul 4

Condiții pentru autorizarea proceselor de reciclare

Pentru a fi autorizat, un proces de reciclare trebuie să respecte următoarele condiții:

(a) calitatea materiilor prime din plastic trebuie să fie caracterizată și controlată în conformitate cu criterii prestabilite care garantează că materialul sau obiectul din plastic reciclat final respectă articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004;

(b) materiile prime din plastic trebuie să provină din materiale și obiecte din plastic care au fost produse în conformitate cu legislația comunitară privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în special cu Directiva 78/142/CEE a Consiliului din 30 ianuarie 1978 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind materialele și obiectele care conțin monomerul clorură de vinil și care vin în contact cu produsele alimentare ([1]) și cu Directiva 2002/72/CE;

(c) (i) materiile prime din plastic trebuie fie să provină dintr-un circuit de produse aflate într-un lanț închis și controlat, care garantează că sunt folosite numai materialele și obiectele care au fost destinate să vină în contact cu produsele alimentare și că se poate exclude orice contaminare; fie

(ii) trebuie demonstrat prin intermediul unui test de eficacitate sau cu ajutorul altor dovezi științifice faptul că procesul este în măsură de a reduce orice contaminare a materiilor prime din plastic la o concentrație care nu reprezintă un risc pentru sănătatea oamenilor;

(d) calitatea plasticului reciclat trebuie să fie caracterizată și controlată în conformitate cu criterii prestabilite care garantează că materialul sau obiectul din plastic reciclat final respectă articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004;

(e) trebuie să fie stabilite condiții de utilizare a plasticului reciclat, prin care să se garanteze că materialele și obiectele din plastic reciclat respectă articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

([1]) JO L 44, 15.2.1978, p. 15.

▼B

Articolul 5

Cererea de autorizare pentru procesele de reciclare și avizul Autorității

(1) Procedura de autorizare stabilită la articolele 9 și 10 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 se aplică, *mutatis mutandis*, pentru autorizarea proceselor de reciclare, sub rezerva dispozițiilor specifice stabilite la alineatele (2)-(4) ale prezentului articol.

(2) Dosarul tehnic conține informațiile specificate în orientările pentru evaluarea siguranței unui proces de reciclare care vor fi publicate de către Autoritate până la șase luni de la data publicării prezentului regulament.

(3) În termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile, Autoritatea emite un aviz prin care stabilește dacă procesul de reciclare respectă sau nu condițiile stabilite la articolul 4.

(4) În eventualitatea unui aviz favorabil autorizării procesului de reciclare evaluat, avizul Autorității include:

(a) o scurtă descriere a procesului de reciclare;

(b) dacă este cazul, orice recomandări privind condițiile sau restricțiile referitoare la materiile prime din plastic;

(c) dacă este cazul, orice recomandări privind condițiile sau restricțiile referitoare la procesul de reciclare;

(d) dacă este cazul, orice criterii pentru caracterizarea plasticului reciclat;

(e) dacă este cazul, orice recomandări referitoare la condițiile cu privire la domeniul de aplicare a plasticului reciclat;

(f) dacă este cazul, orice recomandări referitoare la monitorizarea conformității procesului de reciclare cu condițiile stabilite în autorizație.

Articolul 6

Autorizarea proceselor de reciclare

▼M1

(1) Comisia adoptă o decizie adresată solicitantului, prin care acordă sau refuză autorizarea procesului de reciclare.

Se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]).

Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, instituit prin articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]). Comitetul este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

([1]) Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

([2]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1)

▼B

(2) Decizia ia în considerare avizul Autorității, dispozițiile pertinente din legislația comunitară, precum și alți factori legitimi, care sunt relevanți pentru subiectul în cauză.

În cazul în care decizia nu este conformă cu avizul Autorității, Comisia oferă o explicație cu privire la cauzele diferențelor.

(3) Decizia prin care se acordă autorizația include:

(a) numele procesului de reciclare;

(b) numele și adresa titularului (titularilor) autorizației;

(c) o scurtă descriere a procesului de reciclare;

(d) orice condiții sau restricții privind materiile prime din plastic;

(e) orice condiții sau restricții privind procesul de reciclare;

(f) orice caracterizare a plasticului reciclat;

(g) orice condiții cu privire la domeniul de aplicare a plasticului reciclat care a fost produs prin intermediul procesului de reciclare;

(h) orice cerințe privind monitorizarea conformității procesului de reciclare cu condițiile stabilite în autorizație;

(i) data de la care autorizația este valabilă.

(4) Decizia prin care se acordă sau se refuză autorizația se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(5) Autorizația eliberată titularului autorizației este valabilă pe întreg teritoriul Comunității.

Procesul de reciclare autorizat este înscris în registrul prevăzut la articolul 9 alineatul (1).

Articolul 7

Obligații care decurg din autorizație

(1) În urma autorizării unui proces de reciclare, în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației sau orice alt operator economic care utilizează sub licență procesul de reciclare autorizat respectă toate condițiile sau restricțiile aferente respectivei autorizații.

▼B

Orice transformator care utilizează plastic reciclat obținut în urma procesului de reciclare autorizat sau orice operator economic care utilizează materiale sau obiecte care conțin plastic reciclat obținut în urma procesului de reciclare autorizat respectă toate condițiile sau restricțiile aferente respectivei autorizații.

(2) Titularul autorizației sau orice alt operator economic care utilizează sub licență procesul de reciclare autorizat informează imediat Comisia cu privire la orice informație nouă de natură științifică sau tehnică care ar putea afecta evaluarea siguranței procesului de reciclare în legătură cu sănătatea oamenilor.

În cazul în care este necesar, Autoritatea reexaminează evaluarea.

(3) Acordarea unei autorizații nu afectează răspunderea generală civilă și penală a niciunui operator economic în ceea ce privește procesul de reciclare autorizat, materialele sau obiectele care conțin plastic reciclat obținut în urma procesului de reciclare autorizat și produsele alimentare care vin în contact cu astfel de materiale sau obiecte.

Articolul 8

Modificarea, suspendarea și revocarea autorizației unui proces de reciclare

(1) Titularul autorizației poate solicita, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 5 alineatul (1), modificarea autorizației existente.

(2) Cererea menționată la alineatul 1 trebuie însoțită de:

(a) o trimitere la cererea inițială;

(b) un dosar tehnic care conține noile informații, în conformitate cu orientările menționate la articolul 5 alineatul (2);

(c) un nou rezumat complet al dosarului tehnic, sub formă standardizată.

(3) Din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a Comisiei, Autoritatea evaluează, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 5, în cazul în care aceasta este aplicabilă, dacă avizul sau autorizația sunt în continuare în conformitate cu prezentul regulament.

(4) Comisia examinează fără întârziere avizul Autorității și, dacă este cazul, elaborează un proiect de decizie care să fie adoptată.

(5) Un proiect de decizie de modificare a unei autorizații trebuie să specifice orice schimbări necesare în ceea ce privește condițiile de utilizare și, după caz, restricțiile aferente autorizației respective.

▼B

(6) Dacă este cazul, autorizația se modifică, suspendă sau revocă în conformitate cu procedura menționată la articolul 6.

Articolul 9

Registrul comunitar

(1) Comisia stabilește și păstrează un registru comunitar al proceselor de reciclare autorizate.

(2) Registrul este pus la dispoziția publicului.

(3) Fiecare intrare din registru include informațiile menționate la articolul 6 alineatul (3).

Articolul 10

Controlul oficial

(1) Controlul oficial al unei unități de reciclare și al unui transformator este realizat în conformitate cu normele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 882/2004 și include ca tehnică de control în special auditul, astfel cum este specificat la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

(2) Controlul oficial verifică dacă procesul de reciclare corespunde procesului autorizat și dacă se aplică un sistem eficace de asigurare a calității, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2023/2006.

(3) Titularul autorizației notifică autoritatea competentă a statului membru privind locul de reciclare sau de fabricare în care se aplică procesul de reciclare autorizat. Statele membre transmit informațiile respective Comisiei.

Locurile de fabricare sau de reciclare din țările terțe sunt notificate Comisiei.

Comisia păstrează disponibil și actualizat un registru al locurilor de reciclare din Comunitate și din țările terțe.

Articolul 11

Etichetarea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat

Declarația voluntară (din proprie inițiativă) a conținutului de material reciclat în materialele și obiectele din plastic reciclat respectă normele stabilite în standardul ISO 14021:1999 sau norme echivalente.

Articolul 12

Declarația de conformitate și păstrarea registrelor

(1) Pe lângă cerințele articolului 9 din Directiva 2002/72/CE, declarația de conformitate a materialelor și a obiectelor din plastic reciclat conține informațiile care figurează în partea A a anexei I la prezentul regulament.

▼B

(2) Pe lângă cerințele articolului 9 din Directiva 2002/72/CE, declarația de conformitate a plasticului reciclat conține informațiile care figurează în partea B a anexei I la prezentul regulament.

Articolul 13

Măsuri tranzitorii pentru autorizarea proceselor de reciclare

(1) Pentru etapa de autorizare inițială a proceselor de reciclare se aplică procedura prevăzută la articolele 5, 6 și 7, sub rezerva dispozițiilor alineatelor (2)-(6) ale prezentului articol.

(2) În termen de 18 luni de la publicarea orientărilor Autorității pentru evaluarea siguranței unui proces de reciclare, astfel cum este prevăzut la articolul 5 alineatul (2), operatorii economici care solicită o autorizație prezintă o cerere, în conformitate cu articolul 5.

(3) Comisia pune la dispoziția publicului un registru al proceselor de reciclare pentru care a fost prezentată o cerere valabilă, în conformitate cu alineatul (2).

(4) Autoritatea emite un aviz în legătură cu fiecare proces de reciclare pentru care a fost prezentată o cerere valabilă în decursul perioadei menționate la alineatul 2 al prezentului articol. Astfel cum este menționat la articolul 5 alineatul (3), nu se aplică termenul de șase luni pentru emiterea avizului.

(5) Cererile pentru care Autoritatea nu a putut emite un aviz din cauza nerespectării de către solicitant a termenelor specificate pentru prezentarea informațiilor suplimentare, în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, nu sunt luate în considerare pentru autorizarea inițială.

(6) În termen de șase luni de la primirea tuturor avizelor menționate la alineatul (4), Comisia prezintă Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală proiecte de decizii prin care se acordă sau se refuză autorizația proceselor de reciclare menționate la alineatul (1), pentru ca acesta din urmă să emită un aviz.

Articolul 14

Măsuri tranzitorii pentru comercializarea și utilizarea plasticului reciclat

(1) Comercializarea și utilizarea plasticului reciclat obținut în urma unui proces de reciclare care era deja aplicat la data intrării în vigoare a prezentului regulament, pentru care se refuză acordarea autorizației sau pentru care nu a fost prezentată nicio cerere valabilă, în conformitate cu articolul 13, sunt permise pe o durată de șase luni de la data adoptării deciziilor menționate la articolul 13 alineatul (6).

(2) Comercializarea și utilizarea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat care conțin plastic reciclat obținut în urma unui proces de reciclare care era deja aplicat la data intrării în vigoare a prezentului regulament, pentru care se refuză acordarea autorizației sau pentru care nu a fost prezentată nicio cerere valabilă, în conformitate cu articolul 13, sunt permise până la epuizarea stocurilor existente.

▼B

Articolul 15

Modificare a Regulamentului (CE) nr. 2023/2006

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 16

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Cu toate acestea, articolele 3, 9, 10 și 12 se aplică de la data adoptării deciziilor menționate la articolul 13 alineatul (6). Până la data respectivă, în statele membre se aplică în continuare dispozițiile de drept intern în vigoare privind materialele și obiectele din plastic reciclat și plasticul reciclat.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXA I

PARTEA A

Informații suplimentare în declarația de conformitate pentru materialele și obiectele din plastic reciclat

Declarația scrisă menționată la articolul 12 alineatul (1) conține următoarele informații suplimentare:

o declarație conform căreia numai plasticul reciclat obținut în urma unui proces de reciclare autorizat a fost utilizat, cu menționarea numărului atribuit în registrul CE pentru procesul de reciclare autorizat.

PARTEA B

Informații suplimentare în declarația de conformitate pentru plasticul reciclat

Declarația scrisă menționată la articolul 12 alineatul (2) conține următoarele informații suplimentare:

1. Declarația conform căreia procesul de reciclare a fost autorizat, cu menționarea numărului atribuit în registrul CE pentru procesul de reciclare autorizat.

2. Declarația conform căreia materiile prime din plastic, procesul de reciclare și plasticul reciclat îndeplinesc specificațiile pentru care a fost acordată autorizația.

3. Declarația conform căreia se aplică un sistem de asigurare a calității, în conformitate cu secțiunea B a anexei la Regulamentul (CE) nr. 2023/2006.

▼B

ANEXA II

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 se modifică după cum urmează:

1. După titlu se introduce următorul titlu de secțiune:

„A. **Cerneluri tipografice”**

2. Se adaugă următoarea secțiune:

„B. **Sistem de asigurare a calității pentru procesele de reciclare a plasticului care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 282/2008 privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2023/2006**

1. Sistemul de asigurare a calității pus în aplicare de către reciclator trebuie să transmită suficientă încredere în ceea ce privește capacitatea procesului de reciclare de a garanta că plasticul reciclat îndeplinește cerințele stabilite în autorizație.

2. Pentru toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către reciclator în cadrul sistemului său de asigurare a calității trebuie să existe o documentație sistematică și ordonată sub formă de politici și proceduri scrise.

Această documentație a sistemului de asigurare a calității trebuie să permită interpretarea uniformă a politicii și a procedurilor privind calitatea, precum programele, planurile, manualele, înregistrările și măsurile în materie de calitate care au fost adoptate pentru a garanta trasabilitatea.

Aceasta trebuie să includă, în special:

(a) un manual privind politica de asigurare a calității care să cuprindă o definiție clară a obiectivelor reciclatorului în materie de calitate, organizarea societății, în special structurile organizaționale, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea acestuia din punct de vedere organizațional în materie de fabricare a plasticului reciclat;

(b) planurile de control al calității, inclusiv cele corespunzătoare caracterizării materiilor prime din plastic și plasticului reciclat, calificării furnizorilor, proceselor de sortare, proceselor de spălare, proceselor de curățare în profunzime, proceselor de încălzire sau oricărei alte părți a procesului care este relevantă pentru calitatea plasticului reciclat, inclusiv alegerea punctelor care sunt critice pentru controlul calității materialelor din plastic reciclat;

(c) procedurile de gestiune și operaționale puse în aplicare pentru a monitoriza și a controla întregul proces de reciclare, inclusiv tehnicile de inspecție și de asigurare a calității în toate etapele de fabricare, în special stabilirea limitelor critice în punctele care sunt critice pentru calitatea materialelor din plastic reciclat;

(d) metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului de asigurare a calității, în special a capacității sale de a obține calitatea dorită a plasticului reciclat, inclusiv controlul produselor care nu sunt conforme;

(e) testele și protocoalele analitice sau orice alte dovezi științifice aplicate înaintea, în timpul și după fabricarea plasticului reciclat, frecvența cu care acestea au loc, precum și echipamentul de testare utilizat; trebuie asigurată în mod corespunzător trasabilitatea calibrării echipamentului de testare;

(f) documentele de înregistrare adoptate.”