Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 282/2008

2008 m. kovo 27 d.

dėl perdirbto plastiko medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 2023/2006

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 86, 2008 3 28, p. 9)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2015 m. spalio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) 2015/1906	L 278	11	2015 10 23

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 282/2008

2008 m. kovo 27 d.

dėl perdirbto plastiko medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 2023/2006

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu ([1]), ypač į jo 5 straipsnio 1 dalį,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba),

kadangi:

(1) 1994 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/62/EB, panaikinanti Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB, dėl pakuočių ir pakuočių atliekų ([2]) skatinama pakuočių atliekas naudoti ir deginti atliekų deginimo įmonėse, taip gaminant energiją ir jas perdirbant.

(2) Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 nustatyti bendrieji principai, kaip pašalinti valstybių narių įstatymų dėl medžiagų ir gaminių, kurie liečiasi su maistu, skirtumus, o 5 straipsnio 1 dalyje išvardyta, kokios konkrečios priemonės medžiagų ir gaminių grupėms gali būti patvirtintos. Šiame reglamente nustatyta, kad perdirbto plastiko medžiagoms ir gaminiams taikomų taisyklių derinimui turėtų būti teikiamas prioritetas.

(3) 2002 m. rugpjūčio 6 d. Komisijos direktyvoje 2002/72/EB dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais ([3]) nustatytos taisyklės plastikinėms medžiagoms ir gaminiams, kurie skirti liesti su maisto produktais.

(4) Plastikinėse pakuočių atliekose gali būti ankstesnio naudojimo likučių, teršalų dėl netinkamo naudojimo ir neleistinai naudotų medžiagų teršalų. Todėl reikia nustatyti specialius reikalavimus, kad būtų galima užtikrinti, jog iš perdirbto plastiko pagamintos medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su maistu, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsnio reikalavimus.

([1]) OL L 338, 2004 11 13, p. 4.
([2]) OL L 365, 1994 12 31, p. 10. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2005/20/EB (OL L 70, 2005 3 16, p. 17).
([3]) OL L 220, 2002 8 15, p. 18. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/19/EB (OL L 91, 2007 3 31, p. 17).

▼B

(5) 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 2023/2006 dėl medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, geros gamybos praktikos ([1]) nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 I priede išvardytų medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, grupių ir tų medžiagų bei gaminių derinių arba perdirbtų medžiagų ir gaminių, naudojamų šiose medžiagose ir gaminiuose, geros gamybos praktikos taisyklės.

(6) Plastikinės atliekos gali būti apdirbamos mechaniškai, kad būtų galima gaminti perdirbtas medžiagas ir gaminius, arba jos gali būti suskaidomos iki monomerų ir oligomerų cheminės depolimerizacijos būdu. Monomerai ir oligomerai, pagaminti cheminės depolimerizacijos būdu, neturėtų būti apdirbami skirtingai nei monomerai, pagaminti cheminės sintezės būdu. Todėl jiems taikoma Direktyvoje 2002/72/EB nustatyta monomerų ir priedų leidimų suteikimo tvarka ir jie turi atitikti joje nustatytas specifikacijas ir grynumo reikalavimus. Dėl to šis reglamentas jiems neturėtų būti taikomas.

(7) Su maistu liestis galinčių plastikinių medžiagų gamybos atraižos ir likučiai, kurie nesilietė su maistu ar nebuvo kitaip užteršti ir yra įmonėje perlydomi į naujus produktus ar parduodami trečiajai šaliai kaip dalis kokybės kontrolės sistemos pagal Reglamente (EB) Nr. 2023/2006 išdėstytas geros gamybos praktikos taisykles, turėtų būti laikomi tinkamais naudoti liečiantis su maistu ir jiems šis reglamentas neturėtų būti taikomas. Visoms kitoms plastikinių su maistu liestis galinčių medžiagų gamybos atraižoms ir likučiams šis reglamentas turėtų būti taikomas.

(8) Už plastikinio funkcinio barjero, kaip nurodyta Direktyvoje 2002/72/EB, naudojamam perdirbtam plastikui neturėtų būti taikoma šiame reglamente nustatyta leidimų suteikimo tvarka. Direktyvoje 2002/72/EB nustatytos taisyklės už plastikinio funkcinio barjero naudojamoms medžiagoms laikomos pakankamomis, kad būtų užtikrinta ir už plastikinio funkcinio barjero naudojamo perdirbto plastiko sauga.

(9) Direktyvoje 2002/72/EB pateikti medžiagų, kurias galima naudoti plastikinių su maistu liestis galinčių medžiagų ar gaminių gamybai, sąrašai. Buvo vertinama šių medžiagų sauga ir buvo nustatytos išsiskyrimo ribinės vertės, kad jas būtų saugu naudoti. Siekiant užtikrinti tokį patį perdirbto plastiko medžiagų ir gaminių saugos lygį, į perdirbamą plastiką turėtų būti dedami tik leistini monomerai ir priedai, o perdirbto plastiko su maistu liestis galinčios medžiagos taip pat turėtų atitikti jų išsiskyrimo ribines vertes.

(10) Direktyvoje 2002/72/EB nustatyta, kad turi būti rengiama atitikties deklaracija, o duomenys registruojami siekiant užtikrinti, kad atitinkama informacija apie saugų plastikinių medžiagų naudojimą būtų perduodama verslo operatoriams ir kompetentingoms

([1]) OL L 384, 2006 12 29, p. 75.

▼B

institucijoms. Šios bendrosios taisyklės taip pat galioja perdirbtam plastikui; todėl jos turėtų būti taikomos ir perdirbto plastiko su maistu liestis galinčioms medžiagoms ir gaminiams.

(11) Perdirbto plastiko medžiagos ir gaminio saugą galima užtikrinti tik žaliavų savybes, taršos mažinimo proceso bei rūšiavimo veiksmingumą derinant su nustatyta perdirbto plastiko naudojimo paskirtimi. Jos priklauso nuo plastiko rūšies ir taikomo perdirbimo proceso. Visus šiuos aspektus įvertinti įmanoma tik atskirai vertinant perdirbimo procesus ir suteikiant atskirus leidimus.

(12) Perdirbto plastiko saugą užtikrinti galima tik jei perdirbant įmanoma pagaminti tokios pačios kokybės perdirbtą plastiką. Tai galima kontroliuoti, jei taikoma veiksminga kokybės užtikrinimo sistema. Todėl į rinką turėtų būti teikiami tik veiksmingos kokybės užtikrinimo sistemos valdomu perdirbimo procesu perdirbti plastikai.

(13) Direktyvoje 2002/72/EB pateiktas tik tų monomerų ir pirminių medžiagų, kurias galima naudoti plastikinių su maistu liestis galinčių medžiagų ir gaminių gamybai, sąrašas (pozityvusis sąrašas), todėl tik medžiagos ir gaminiai, atitinkantys Direktyvoje 2002/72/EB išdėstytas nuostatas, turėtų būti naudojami kaip žaliavos perdirbimo procesui. Tai galima įgyvendinti rūšiuojant plastikines medžiagas prieš jas perdirbant. Kai kurioms medžiagoms, kaip antai poliolefinams, dėl jų fizinių ir cheminių savybių gali reikėti taikyti 100 % rūšiavimo našumą, kad būtų užtikrinta, jog perdirbtas plastikas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsnio reikalavimus. Tokį rūšiavimo našumą galima pasiekti uždaroje ir kontroliuojamoje produktų grandinėje. Kalbant apie kitas medžiagas, pvz., PET, perdirbto plastiko saugą galima užtikrinti taikant mažesnio našumo rūšiavimą ir atsižvelgiant į buvusį jo naudojimą liečiantis su maistu, o tai galima faktiškai įgyvendinti sistemingai surenkant plastikines atliekas. Kiekvienos medžiagos rūšiavimo našumas turėtų būti nustatomas atskirai.

(14) Plastiko atliekos gali būti užterštos medžiagomis, su kuriomis jos anksčiau lietėsi, medžiagomis, kurios ant jų pateko dėl atsitiktinio neteisingo naudojimo, arba medžiagomis iš su maistu liestis neskirto plastiko. Kadangi neįmanoma žinoti visų galimų užteršimo atvejų ir kadangi skirtingos plastiko rūšys skirtingai sulaiko arba išskiria teršalus, neįmanoma nustatyti apibrėžtų galutinio produkto charakteristikų, kurios būtų taikomos visų rūšių perdirbtam plastikui. Todėl reikia derinti žaliavų savybių nustatymą su tinkamu galimų teršalų šalinimo procesu, kad būtų įmanoma kontroliuoti galutinio produkto saugą.

▼B

(15) Jei plastikinės atliekos apdirbamos mechaniškai ir smulkinamos į mažas daleles bei valomos, ypatingą dėmesį reikėtų skirti teršalų šalinimui. Reikia įrodyti, kad perdirbimo procese galimų teršalų lygį veiksmingai galima sumažinti taip, kad jie nekeltų pavojaus žmonių sveikatai. Išskiriamų teršalų kiekis gali būti tik panašaus arba daug mažesnio lygio kaip ir tas, kuris buvo nustatytas per perdirbimo proceso bandymus ar kitokius tinkamus tyrimus, ir turi atitikti Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsnio reikalavimus. Atliekant saugos vertinimą reikėtų patikrinti, ar perdirbimo procesas atitinka šiuos reikalavimus. Kalbant apie medžiagas ir gaminius, kurių neįmanoma užpildyti, kaip antai dėžės ir padėklai, kurie tvarkomi uždaroje ir kontroliuojamoje produktų grandinėje, kurioje visi gamybos, skirstymo ir naudojimo etapai yra kontroliuojami, gali pakakti įrodyti, kad tarša neįmanoma, jei jie yra naudojami tik su sausais maisto produktais, kaip antai vaisiai ir daržovės.

(16) Kai kurių rūšių iš perdirbto plastiko pagamintos plastikinės medžiagos ir gaminiai gali būti tinkami tik liestis su konkrečių rūšių maisto produktais esant tam tikroms sąlygoms. Vertinant saugą reikėtų nustatyti šias medžiagas ir gaminius bei tinkamas lietimosi sąlygas.

(17) Nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų dėl saugos vertinimo ir leidimų suteikimo perdirbimo procesams, kurie taikomi gaminant medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su maistu, skirtumai gali trukdyti šių medžiagų ir gaminių laisvam judėjimui, sukurdami nelygios ir nesąžiningos konkurencijos sąlygas. Todėl leidimų suteikimo tvarka turėtų būti nustatyta Bendrijos mastu remiantis Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 9–12 straipsniuose nustatyta leidimų suteikimo tvarka.

(18) Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 9–12 straipsniuose išdėstyta leidimų suteikimo tvarka yra taikoma leidimų medžiagoms suteikimui. Šiame reglamente turėtų būti padaryti šios tvarkos pakeitimai, kad leidimų suteikimo tvarka būtų pritaikyta perdirbimo procesų leidimų suteikimui. Šie pakeitimai yra konkrečios procedūros taisyklės, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 5 straipsnio 1 dalies n punkte.

(19) Perdirbimo procesų saugos vertinimą turėtų atlikti Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba). Kad pareiškėjas būtų informuotas, kokius duomenis reikia pateikti atliekant saugos vertinimą, Tarnyba turėtų paskelbti išsamų vadovą, kaip parengti ir pateikti paraišką.

(20) Po perdirbimo proceso saugos vertinimo turėtų būti priimtas rizikos valdymo sprendimas, ar galima leisti taikyti tą perdirbimo procesą. Siekiant glaudaus Komisijos ir valstybių narių bendradarbiavimo, toks sprendimas turėtų būti priimtas laikantis Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 23 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.

▼B

(21) Kiekvienoje įmonėje perdirbimo procesas yra kitoks dėl taikomų technologijų ir proceso parametrų. Todėl leidimai turėtų būti suteikiami tik konkrečiam procesui. Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 9–12 straipsniuose išdėstyta leidimų suteikimo tvarka turėtų būti atitinkamai pakeista.

(22) Procesą turėtų būti įmanoma taikyti skirtingose gamybos vietose tol, kol laikomasi paraiškoje ir leidime nurodytų technologijų ir proceso parametrų.

(23) Visuomenė turėtų būti informuota apie perdirbimo procesus, kuriems suteiktas leidimas. Todėl pagal šį reglamentą turėtų būti sukurtas Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 5 straipsnio 1 dalies m punkte nurodytas Bendrijos leidžiamų perdirbimo procesų registras, įskaitant leidžiamo proceso taikymo perdirbtam plastikui srities aprašymą.

(24) Valstybė narė turėtų prižiūrėti ir kontroliuoti perdirbimo įmonę. 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių ([1]), taip pat taikomas su maistu liestis galinčių medžiagų oficialiai kontrolei. Kompetentingų institucijų atliekamas perdirbimo įmonės auditas yra pats veiksmingiausias būdas kontroliuoti, ar perdirbimo procesas taikomas taip, kaip nurodyta leidime, ir ar veikia veiksminga kokybės užtikrinimo sistema. Todėl oficiali kontrolė, atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi šio reglamento, turėtų apimti ir auditą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 882/2004 10 straipsnyje. Auditas turėtų būti atliekamas ekonomiškai veiksmingiausiu būdu, kad kompetentingoms institucijoms ir mažosioms bei vidutinėms įmonėms tenkanti administracinė ir ekonominė našta būtų kuo mažesnė.

(25) Kad būtų užtikrinta veiksminga kontrolė, valstybės narės ir Komisija turėtų būti informuotos apie perdirbimo ar gamybos vietas, kuriose taikomas leidžiamas perdirbimo procesas.

(26) Pramonė turėti galimybę ženklinti, kad jų pakuotei gaminti buvo naudojamas perdirbtas plastikas. Tačiau ženklinimas neturėtų klaidinti vartotojų dėl perdirbto kiekio. Perdirbto plastiko ženklinimo reikalavimai dėl perdirbto plastiko kiekio išdėstyti EN ISO 14021 standarte. Kad vartotojas būtų tinkamai informuotas, ženklinant perdirbtą plastiką reikėtų laikytis skaidrumo reikalavimų, išdėstytų EN ISO 14021 arba kituose standartuose.

([1]) OL L 165, 2004 4 30, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 180/2008 (OL L 56, 2008 2 29, p. 4).

▼B

(27) Pagal Reglamento (EB) 1935/2004 16 straipsnį reikalaujama turėti medžiagų ir gaminių atitikties deklaraciją. Gamintojas, iš perdirbto plastiko gaminantis medžiagas ir gaminius, turėtų deklaruoti, kad jis naudoja tik leidžiamu procesu perdirbtą plastiką ir kad galutinis produktas atitinka jam taikomus Bendrijos ir nacionalinius reikalavimus, visų pirma Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 ir Direktyvą 2002/72/EB. Perdirbėjas gamintojui turėtų pateikti informaciją, kad perdirbtas plastikas yra pagamintas leidžiamu procesu ir nurodyti jo taikymo sritį. Todėl ir prie galutinių iš perdirbto plastiko pagamintų medžiagų bei gaminių, ir prie perdirbto plastiko turėtų būti pridėta atitikties deklaracija. Bendroji informacija, kurią reikia pateikti deklaracijoje, jau išdėstyta Direktyvoje 2002/72/EB. Todėl šiame reglamente turi būti nurodyta tik papildoma informacija apie perdirbto plastiko kiekį iš perdirbto plastiko pagamintose medžiagose ir gaminiuose.

(28) Kadangi perdirbtų medžiagų ir gaminių jau yra valstybių narių rinkose, turėtų būti priimtos nuostatos, kuriomis būtų užtikrinta, kad perėjimas prie Bendrijos leidimų išdavimo tvarkos būtų sklandus ir nesutrikdytų dabartinės perdirbtų medžiagų ir gaminių rinkos. Pareiškėjams turėtų būti suteikta pakankamai laiko pateikti Tarnybai tokiuose produktuose naudojamo perdirbto plastiko saugos vertinimui reikalingą informaciją. Todėl turėtų būti nustatytas tam tikras laikotarpis (toliau – pradinis leidimo suteikimo etapas), per kurį pareiškėjai Tarnybai turėtų pateikti informaciją apie egzistuojančius perdirbimo procesus. Paraiškos dėl leidimų naujiems perdirbimo procesams taip pat gali būti pateiktos per pradinį leidimo suteikimo etapą. Tarnyba turėtų nedelsdama įvertinti visas paraiškas, pateiktas dėl esamų ir naujų perdirbimo procesų, apie kuriuos pradiniu leidimo suteikimo etapu buvo pateikta pakankamai informacijos.

(29) Reikia nustatyti konkrečius reikalavimus perdirbimo procesuose taikomai kokybės užtikrinimo sistemai. Kadangi kokybės užtikrinimas yra dalis geros gamybos praktikos, kuriai taikomas Reglamentas (EB) Nr. 2023/2006, konkretūs reikalavimai kokybės užtikrinimo sistemai turėtų būti pateikti to reglamento priede.

(30) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas plastikinėms medžiagoms ir gaminiams bei jų dalims, kurios skirtos sąlyčiui su maisto produktais, kaip nurodyta Direktyvos 2002/72/EB 1 straipsnyje ir kuriuose yra perdirbto plastiko (toliau – perdirbto plastiko medžiagos ir gaminiai).

▼B

2. Šis reglamentas netaikomas toliau išvardytoms perdirbto plastiko medžiagoms ir gaminiams, jei jie pagaminti laikantis geros gamybos praktikos, kaip nurodyta Reglamente (EB) Nr. 2023/2006:

a) perdirbto plastiko medžiagoms ir gaminiams, pagamintiems iš monomerų ir pirminių medžiagų, gautų iš plastikinių medžiagų ir gaminių cheminės depolimerizacijos būdu;

b) perdirbto plastiko medžiagoms ir gaminiams, pagamintiems iš Direktyvą 2002/72/EB atitinkančių nepanaudotų plastiko gamybos atraižų ir (arba) proceso atliekų, kurios perdirbamos gamybos vietoje arba naudojamos kitoje vietoje;

c) perdirbto plastiko medžiagoms ir gaminiams, kuriems gaminti perdirbtas plastikas naudojamas už plastikinio funkcinio barjero, kaip nurodyta Direktyvoje 2002/72/EB.

3. Į šio reglamento taikymo sritį patenkančioms plastikinėms medžiagoms ir gaminiams toliau taikoma Direktyva 2002/72/EB.

2 straipsnis

Apibrėžtys

1. Šiame reglamente taikomos Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 ir Direktyvoje 2002/72/EB nustatytos apibrėžtys.

2. Taip pat taikomos šios apibrėžtys:

a) perdirbimo procesas – tai procesas, kuriame plastiko atliekos perdirbamos pagal perdirbimo apibrėžtį, pateiktą Direktyvos 94/62/EB dėl pakuočių ir pakuočių atliekų 3 straipsnio 7 punkte; šiame reglamente šis terminas reiškia tik procesą, kuriame gaminamas perdirbtas plastikas;

b) plastiko žaliavos – tai surinktos ir išrūšiuotos plastikinės medžiagos ir gaminiai, naudojami kaip žaliava perdirbimo procese;

c) uždara ir kontroliuojama produktų grandinė – tai gamybos ir paskirstymo ciklai, kuriuose produktai cirkuliuoja kontroliuojant jų pakartotinį panaudojimą bei paskirstymą, ir perdirbtos medžiagos yra gaunamos tik iš šių grandinės objektų, tad netyčia pridėti pašalinių medžiagų techniškai įmanoma tik minimaliai;

d) bandymai – tai perdirbimo proceso veiksmingumo šalinti cheminius teršalus iš plastikinių medžiagų ar gaminių įrodymas;

e) gamintojas – tai fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už tai, kad jo kontroliuojamame versle būtų užtikrintas šio reglamento reikalavimų dėl perdirbto plastiko medžiagų ir gaminių laikymasis;

f) perdirbėjas – tai fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už tai, kad jo kontroliuojamame versle būtų užtikrintas šio reglamento reikalavimų dėl perdirbimo proceso laikymasis.

▼B

3 straipsnis

Reikalavimai perdirbto plastiko medžiagoms ir gaminiams

1. Perdirbto plastiko medžiagos ir gaminiai į rinką tiekiami, jei jie pagaminti tik iš perdirbto plastiko, gauto taikant perdirbimo procesą, kuriam leidimas suteiktas pagal šį reglamentą.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytas leidžiamas perdirbimo procesas valdomas tinkama kokybės užtikrinimo sistema, garantuojančia, kad perdirbtas plastikas atitinka leidime nustatytus reikalavimus.

Kokybės užtikrinimo sistema atitinka išsamius reikalavimus, išdėstytus Reglamento (EB) Nr. 2023/2006 priede.

4 straipsnis

Leidimo perdirbimo procesui suteikimo sąlygos

Kad perdirbimo procesui būtų suteiktas leidimas, jis turi atitikti tokias sąlygas:

a) plastiko žaliavų kokybė turi būti nustatoma ir kontroliuojama pagal iš anksto nustatytus kriterijus, kuriais užtikrinama galutinio perdirbto plastiko medžiagos ar gaminio atitiktis Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsniui;

b) plastiko žaliava turi būti gaunama iš plastikinių medžiagų ir gaminių, kurie buvo pagaminti pagal Bendrijos teisės aktus, taikomus plastikinėms su maistu liestis galinčioms medžiagoms ir gaminiams, visų pirma pagal 1978 m. sausio 30 d. Tarybos direktyvą 78/142/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su medžiagomis ir gaminiais, kurių sudėtyje yra vinilo chlorido monomero ir kurie gali liestis su maisto produktais, suderinimo ([1]) ir pagal Direktyvą 2002/72/EB;

c) i) plastiko žaliava turi būti gaunama iš uždaros ir kontroliuojamos produktų grandinės, kuria užtikrinama, kad naudojamos tik tos medžiagos ir gaminiai, kurie buvo skirti liestis su maistu, ir kad galima atmesti bet kokią taršos galimybę; arba

ii) per bandymą ar kitokiais tinkamais moksliniais įrodymais turi būti įrodyta, kad procesas gali sumažinti plastiko žaliavos taršą iki tokios koncentracijos, kuri nekelia pavojaus žmonių sveikatai;

d) perdirbto plastiko kokybė turi būti nustatoma ir kontroliuojama pagal iš anksto nustatytus kriterijus, kuriais užtikrinama galutinio perdirbto plastiko medžiagos ar gaminio atitiktis Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsniui;

e) turi būti nustatytos perdirbto plastiko naudojimo sąlygos, kuriomis būtų užtikrinta, kad perdirbto plastiko medžiagos ar gaminiai atitinka Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsnį.

([1]) OL L 44, 1978 2 15, p. 15.

▼B

5 straipsnis

Paraiška dėl leidimo perdirbimo procesui ir Tarnybos nuomonė

1. Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 9 ir 10 straipsniuose nustatyta leidimų suteikimo tvarka *mutatis mutandis* taikoma leidimų perdirbimo procesams suteikimui, jei laikomasi specialiųjų nuostatų, išdėstytų šio straipsnio 2–4 dalyse.

2. Techniniuose dokumentuose pateikiama informacija, nurodyta perdirbimo proceso saugos vertinimo gairėse, kurias Tarnyba turi paskelbti ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo šio reglamento paskelbimo datos.

3. Per šešis mėnesius nuo tinkamos paraiškos gavimo Tarnyba pareiškia savo nuomonę, ar perdirbimo procesas atitinka 4 straipsnio nuostatas.

4. Jei nuomonėje pritariama leidimui naudoti įvertintą perdirbimo procesą, Tarnybos nuomonėje pateikiami tokie dokumentai:

a) trumpas perdirbimo proceso aprašymas;

b) jei reikia, rekomendacijos dėl sąlygų ar ribojimų, susijusių su plastiko žaliava;

c) jei reikia, rekomendacijos dėl sąlygų ar ribojimų, susijusių su perdirbimo procesu;

d) jei reikia, kriterijai, pagal kuriuos apibūdinamas perdirbtas plastikas;

e) jei reikia, rekomendacijos dėl perdirbto plastiko naudojimo sąlygų;

f) jei reikia, rekomendacijos dėl perdirbimo proceso atitikties leidime nustatytoms sąlygoms stebėsenos.

6 straipsnis

Leidimų suteikimas perdirbimo procesams

▼M1

1. Komisija priima sprendimą, kuriame nurodo, ar pareiškėjui suteikiamas leidimas taikyti perdirbimo procesą, ar atsisakoma jį suteikti.

Taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 ([1]) 5 straipsnis.

Komisijai padeda Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas, įsteigtas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 ([2]) 58 straipsnio 1 dalimi. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

([1]) 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

([2]) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

▼B

2. Sprendime atsižvelgiama į Tarnybos nuomonę, atitinkamas Bendrijos teisės nuostatas ir kitus teisėtus su svarstomu klausimu susijusius veiksnius.

Jei sprendimas neatitinka Tarnybos nuomonės, Komisija paaiškina skirtumų priežastis.

3. Sprendime, kuriuo suteikiamas leidimas, pateikiama tokia informacija:

a) perdirbimo proceso pavadinimas;

b) leidimo turėtojo(-ų) pavadinimas ir adresas;

c) trumpas perdirbimo proceso aprašymas;

d) sąlygos ar ribojimai, taikomi plastiko žaliavai;

e) sąlygos ar ribojimai, taikomi perdirbimo procesui;

f) perdirbto plastiko apibūdinimas;

g) perdirbimo proceso metu pagaminto perdirbto plastiko naudojimo sąlygos;

h) reikalavimai dėl perdirbimo proceso atitikties leidime nustatytoms sąlygoms stebėsenos;

i) data, nuo kurios leidimas įsigalioja.

4. Komisijos sprendimas suteikti ar nesuteikti leidimo skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

5. Leidimo turėtojui išduotas leidimas galioja visoje Bendrijoje.

Perdirbimo procesas, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į 9 straipsnio 1 dalyje nurodytą registrą.

7 straipsnis

Įsipareigojimai, atsirandantys dėl leidimo

1. Pagal šį reglamentą suteikus leidimą taikyti perdirbimo procesą, leidimo turėtojas arba bet kuris kitas verslo operatorius, naudojantis leidžiamą perdirbimo procesą pagal licenciją, laikosi visų tame leidime nustatytų sąlygų ir ribojimų.

▼B

Visi gamintojai, naudojantys perdirbtą plastiką, gautą taikant leidžiamą perdirbimo procesą, ar kiti verslo operatoriai, naudojantys medžiagas ar gaminius, kuriuose yra perdirbto plastiko, pagaminto taikant leidžiamą perdirbimo procesą, laikosi visų tame leidime nustatytų sąlygų ir ribojimų.

2. Leidimo turėtojas arba kitas verslo operatorius, pagal licenciją taikantis leidžiamą perdirbimo procesą, nedelsdamas pateikia Komisijai visą naują mokslinę arba techninę informaciją, kuri galėtų turėti įtakos perdirbimo proceso saugos žmonių sveikatai vertinimui.

Prireikus, Tarnyba persvarsto vertinimą.

3. Leidimo suteikimas neturi įtakos verslo operatorių bendrajai civilinei ir baudžiamajai atsakomybei, susijusiai su leidžiamu perdirbimo procesu, medžiaga ir gaminiu, kurio sudėtyje yra perdirbto plastiko, gauto taikant leidžiamą perdirbimo procesą, ir su tokiomis medžiagomis ar gaminiais besiliečiančiu maistu.

8 straipsnis

Leidimo perdirbimo procesui keitimas, sustabdymas ir panaikinimas

1. Laikydamasis 5 straipsnio 1 dalyje nustatytos tvarkos, leidimo turėtojas gali kreiptis dėl turimo leidimo pakeitimo.

2. Kartu su 1 dalyje nurodyta paraiška pateikiami tokie dokumentai:

a) nuoroda į paraiškos originalą;

b) techniniai dokumentai, kuriuose pateikta nauja informacija pagal 5 straipsnio 2 dalyje nurodytas gaires;

c) nauja išsami standartizuotos formos techninių dokumentų santrauka.

3. Tarnyba savo iniciatyva arba valstybės narės ar Komisijos prašymu 5 straipsnyje nustatyta tvarka, jei ji taikoma, įvertina, ar pateikta nuomonė ir leidimas vis dar atitinka šio reglamento nuostatas.

4. Komisija nedelsdama išnagrinėja Tarnybos nuomonę ir, jei reikia, parengia sprendimo, kuris turėtų būti priimtas, projektą.

5. Leidimą pakeičiančio sprendimo projekte nurodomi visi būtini leidime nustatytų naudojimo sąlygų ir apribojimų (jei jų yra) pakeitimai.

▼B

6. Jei reikia, leidimas pakeičiamas, sustabdomas arba panaikinamas 6 straipsnyje nustatyta tvarka.

9 straipsnis

Bendrijos registras

1. Komisija sukuria ir prižiūri leidžiamų perdirbimo procesų Bendrijos registrą.

2. Registras yra skelbiamas viešai.

3. Kiekviename registro įraše pateikiama 6 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija.

10 straipsnis

Oficiali kontrolė

1. Perdirbimo įmonės ir gamintojai oficialiai kontroliuojami pagal Reglamente (EB) Nr. 882/2004 nustatytas taisykles, ir visų pirma kaip kontrolės priemonė atliekamas auditas, kaip, nustatyta Reglamento (EB) Nr. 882/2204 10 straipsnyje.

2. Atliekant oficialią kontrolę tikrinama, ar perdirbimo procesas atitinka leidime nurodytą procesą ir ar veikia veiksminga kokybės užtikrinimo sistema, nurodyta Reglamente (EB) Nr. 2023/2006.

3. Leidimo turėtojas informuoja valstybės narės kompetentingą instituciją apie perdirbimo ar gamybos vietas, kuriose taikomas leidžiamas perdirbimo procesas. Šią informaciją valstybės narės perduoda Komisijai.

Komisijai pranešama apie gamybos ar perdirbimo vietas trečiosiose šalyse.

Komisija prižiūri ir atnaujina perdirbimo vietų Bendrijoje ir trečiosiose šalyse registrą.

11 straipsnis

Perdirbto plastiko medžiagų ir gaminių ženklinimas

Perdirbto plastiko medžiagose ir gaminiuose esančių perdirbtų medžiagų kiekis savanoriškai savarankiškai deklaruojamas pagal ISO 14201:1999 ar jam lygiaverčiame standarte nustatytas taisykles.

12 straipsnis

Atitikties deklaracija ir įrašų saugojimas

1. Perdirbto plastiko medžiagų ir gaminių atitikties deklaracijoje pateikiami ne tik Direktyvos 2002/72/EB 9 straipsnyje nurodyti dokumentai, bet ir šio reglamento I priedo A dalyje nurodyta informacija.

▼B

2. Perdirbto plastiko atitikties deklaracijoje pateikiami ne tik Direktyvos 2002/72/EB 9 straipsnyje nurodyti dokumentai, bet ir šio reglamento I priedo B dalyje nurodyta informacija.

13 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės leidimo perdirbimo procesui suteikimui

1. Pradiniame leidimo perdirbimo procesui suteikimo etape taikoma 5, 6 ir 7 straipsniuose nustatyta tvarka, jei laikomasi šio straipsnio 2–6 dalyse išdėstytų reikalavimų.

2. Per 18 mėnesių nuo Tarnybos perdirbimo proceso saugos vertinimo gairių, nurodytų 5 straipsnio 2 dalyje, paskelbimo verslo operatoriai, pageidaujantys gauti leidimą, pateikia paraišką pagal 5 straipsnį.

3. Komisija viešai skelbia perdirbimo procesų, dėl kurių pagal 2 dalį buvo pateikta tinkama paraiška, registrą.

4. Tarnyba pateikia nuomonę apie kiekvieną perdirbimo procesą, dėl kurio tinkama paraiška buvo pateikta per šio straipsnio 2 dalyje nurodytą laikotarpį. 5 straipsnio 3 dalyje nurodytas šešių mėnesių terminas nuomonei pateikti netaikomas.

5. Paraiškos, apie kurias tarnyba negalėjo paskelbti nuomonės dėl to, kad pareiškėjas nesilaikė papildomos informacijos pateikimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 10 straipsnio 2 dalį terminų, dėl pradinio leidimo nesvarstomos.

6. Per šešis mėnesius nuo 4 dalyje nurodytų nuomonių gavimo Komisija Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui pateikia sprendimų, pagal kuriuos suteikiamas arba nesuteikiamas leidimas 1 dalyje nurodytiems perdirbimo procesams, projektus, kad šis pareikštų savo nuomonę.

14 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės prekybai perdirbtu plastiku ir jo naudojimui

1. Perdirbtu plastiku, gautu iš šio reglamento įsigaliojimo dieną jau taikomo perdirbimo proceso, kuriam leidimas nebuvo suteiktas arba dėl kurio nebuvo pateikta tinkama paraiška pagal 13 straipsnį, leidžiama prekiauti ir jį naudoti ne ilgiau kaip šešis mėnesius nuo 13 straipsnio 6 dalyje nurodytų sprendimų priėmimo datos.

2. Perdirbto plastiko medžiagomis ir gaminiais, kuriuose yra perdirbto plastiko, gauto iš šio reglamento įsigaliojimo dieną jau taikomo perdirbimo proceso, kuriam leidimas nebuvo suteiktas arba dėl kurio nebuvo pateikta tinkama paraiška pagal 13 straipsnį, leidžiama prekiauti ir naudoti iki pasibaigs atsargos.

▼B

15 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 2023/2006 pakeitimas

Reglamento (EB) Nr. 2023/2006 priedas keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

16 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Tačiau 3, 9, 10 ir 12 straipsniai taikomi nuo 13 straipsnio 6 dalyje nurodytų sprendimų priėmimo datos. Iki tos datos valstybėse narėse toliau taikomos galiojančios nacionalinės nuostatos, susijusios su perdirbto plastiko medžiagomis ir gaminiais bei perdirbtu plastiku.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

I PRIEDAS

A DALIS

Papildoma informacija perdirbto plastiko medžiagų ir gaminių atitikties deklaracijoje

12 straipsnio 1 dalyje nurodytoje rašytinėje deklaracijoje pateikiama tokia papildoma informacija:

Deklaracija, kad buvo naudojamas tik perdirbtas plastikas, gautas taikant leidžiamą perdirbimo procesą, ir įrašomas leidžiamo perdirbimo proceso EB registro numeris.

B DALIS

Papildoma informacija perdirbto plastiko atitikties deklaracijoje

12 straipsnio 2 dalyje nurodytoje rašytinėje deklaracijoje pateikiama tokia papildoma informacija:

1. Deklaracija, kad perdirbimo procesui suteiktas leidimas, ir joje įrašomas leidžiamo perdirbimo proceso EB registro numeris.
2. Deklaracija, kad plastiko žaliava, perdirbimo procesas ir perdirbtas plastikas atitinka specifikacijas, pagal kurias buvo suteiktas leidimas.
3. Deklaracija, kad veikia Reglamento (EB) Nr. 2023/2006 priedo B skirsnyje nurodyta kokybės užtikrinimo sistema.

▼B

II PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 2023/2006 priedas iš dalies keičiamas taip:

(1) Po pavadinimo įterpiamas toks skirsnio pavadinimas:

„A. **Spaustuviniai dažai“**

(2) Pridedamas toks skirsnis:

„B. **Plastiko perdirbimo procesų, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 282/2008 dėl perdirbto plastiko medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir iš dalies keičiantis Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2023/2006, kokybės užtikrinimo sistema**

1. Perdirbėjo įdiegta kokybės užtikrinimo sistema turi patikimai garantuoti perdirbimo proceso galimybes užtikrinti, kad perdirbtas plastikas atitiktų leidime nurodytus reikalavimus.

2. Visos priemonės, reikalavimai ir nuostatos, perdirbėjo priimtos ir taikomos kokybės užtikrinimo sistemoje, turi būti sistemingai ir tvarkingai įformintos rašytiniais vykdomos politikos pareiškimų ir procedūrų dokumentais.

   Šiais kokybės sistemos dokumentais turi būti sudaryta galimybė vienodai suprasti kokybės politiką bei procedūras, pvz., kokybės programas, planus, vadovus, duomenų įrašus ir priemones, kurių imamasi atsekamumui užtikrinti.

   Dokumentuose būtinai turi būti pateikta:

   a) kokybės politikos vadovas, kuriame aiškiai nurodomi perdirbėjų kokybės tikslai, verslo organizavimas ir, svarbiausia, organizacinės struktūros, vadovaujančių darbuotojų atsakomybė ir jų administraciniai įsipareigojimai, susiję su perdirbto plastiko gamyba;

   b) kokybės kontrolės planai, įskaitant žaliavų ir perdirbto plastiko apibūdinimus, tiekėjų kvalifikacija, rūšiavimo procesai, plovimo procesai, nuodugnaus valymo procesai, kaitinimo procesai arba bet kokios kitos proceso dalys, susijusios su perdirbto plastiko gamyba, įskaitant punktų, kurie yra svarbiausi perdirbto plastiko kokybės kontrolei, atranką;

   c) įdiegtos valdymo ir darbo procedūros visam perdirbimo procesui stebėti ir kontroliuoti, įskaitant apžiūros ir kokybės užtikrinimo technologijas visuose gamybos etapuose, visų pirma, nustatytos kritinės vertės taškuose, kurie yra svarbiausi perdirbto plastiko kokybei;

   d) veiksmingo kokybės sistemos veikimo, visų pirma jos pajėgumo užtikrinti norimos kokybės perdirbtą plastiką, stebėjimo metodai, taip pat neatitinkančių kokybės standartų gaminių kontrolė;

   e) bandymai ir analizės protokolai arba bet kokie kiti anksčiau taikyti moksliniai įrodymai prieš ir po perdirbto plastiko gamybos, jų būsimo taikymo dažnumas ir naudojama bandymo įranga; taip pat turi būti įmanoma atkurti bandymo įrangos kalibravimą;

   f) patvirtinti įrašų dokumentai.“