Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 282/2008,

annettu 27 päivänä maaliskuuta 2008,

elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o 2023/2006 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 86, 28.3.2008, s. 9)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission asetus (EU) 2015/1906, annettu 22 päivänä lokakuuta 2015	L 278	11	23.10.2015

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 282/2008,

annettu 27 päivänä maaliskuuta 2008,

elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o 2023/2006 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ([1]) ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Pakkauksista ja pakkausjätteistä 20 päivänä joulukuuta 1994 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/62/EY ([2]) edistetään pakkausjätteiden hyödyntämistä ja polttamista energia talteenottaen jätteenpolttolaitoksissa sekä kierrättämistä.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 esitetään yleiset periaatteet, joiden tarkoituksena on poistaa erot jäsenvaltioiden lainsäädännöistä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden osalta, ja säädetään 5 artiklan 1 kohdassa materiaali- ja tarvikeryhmiä koskevien erityistoimenpiteiden hyväksymisestä. Kyseisen asetuksen mukaan kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita koskevien sääntöjen yhdenmukaistaminen olisi asetettava etusijalle.

(3) Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista 6 päivänä elokuuta 2002 annetussa komission direktiivissä 2002/72/EY ([3]) säädetään elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevista säännöistä.

(4) Muovinen pakkausjäte voi sisältää jäämiä aiemmasta käytöstä, väärinkäytöstä peräisin olevia vierasaineita ja luvattomista aineista peräisin olevia vierasaineita. Sen vuoksi on tarpeen säätää erityisvaatimuksista, jotta varmistetaan, että kierrätysmuovista valmistetut materiaalit ja tarvikkeet, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, ovat asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimusten mukaisia.

([1]) EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.
([2]) EYVL L 365, 31.12.1994, s. 10. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2005/20/EY (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 17).
([3]) EYVL L 220, 15.8.2002, s. 18. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2007/19/EY (EUVL L 91, 31.3.2007, s. 17).

▼B

(5) Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista 22 päivänä joulukuuta 2006 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2023/2006 ([1]) säädetään asetuksen (EY) N:o 1935/2004 liitteessä I lueteltujen, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaali- tai tarvikeryhmien sekä näiden materiaalien ja tarvikkeiden yhdistelmien tai kyseisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen käytettyjen kierrätysmateriaalien ja -tarvikkeiden tuotannossa noudatettavia hyviä tuotantotapoja koskevista säännöistä.

(6) Muovijätettä voidaan käsitellä mekaanisesti kierrätysmateriaalien ja -tarvikkeiden tuottamiseksi tai se voidaan hajottaa monomeereiksi ja oligomeereiksi kemiallisella depolymeroinnilla. Kemiallisen depolymeroinnin tuloksena olevia monomeereja ja oligomeereja ei pitäisi käsitellä eri tavoin kuin kemiallisella synteesillä valmistettuja monomeereja. Sen vuoksi niitä koskee direktiivissä 2002/72/EY säädetty monomeerien ja lisäaineiden luvanvaraisuus, ja niiden olisi vastattava kyseisessä direktiivissä vahvistettuja eritelmiä ja puhtausvaatimuksia. Sen vuoksi niiden ei pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan.

(7) Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitetun muovimateriaalin tuotannosta aiheutuvien leikkausjätteiden ja jäännöskappaleiden, jotka eivät ole olleet kosketuksessa elintarvikkeisiin eivätkä muuten saastuneet ja jotka sulatetaan uudelleen tuotantotiloissa uusiksi tuotteiksi tai myydään kolmannelle osapuolelle osana laadunvarmistusjärjestelmää asetuksessa (EY) N:o 2023/2006 säädettyjen hyviä tuotantotapoja koskevien sääntöjen mukaisesti, katsotaan soveltuvan käytettäväksi kosketuksessa elintarvikkeeseen, eikä niiden pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan. Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitetun muovimateriaalin tuotannosta aiheutuvien kaikkien muiden leikkausjätteiden ja jäännöskappaleiden olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan.

(8) Kierrätysmuovin, jota käytetään muovisen estokerroksen takana siten kuin se on määriteltynä direktiivissä 2002/72/EY, ei pitäisi kuulua tämän asetuksen mukaisen hyväksyntämenettelyn piiriin. Direktiivissä 2002/72/EY vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat muovisen estokerroksen takana käytettäviä aineita, pidetään riittävinä varmistamaan myös estokerroksen takana käytettävien kierrätysmuovien turvallisuus.

(9) Direktiivissä 2002/72/EY vahvistetaan luettelot aineista, joita on lupa käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitettujen muovimateriaalien ja -tarvikkeiden valmistuksessa. Näiden aineiden turvallisuus on arvioitu, ja niiden turvalliselle käytölle on asetettu siirtymän raja-arvot. Jotta varmistetaan kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden samantasoinen turvallisuus, olisi kierrätysmuoviin lisättävä ainoastaan luvan saaneita monomeereja ja lisäaineita, ja myös kierrätetyn elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitetun muovimateriaalin olisi vastattava niitä koskevia siirtymän raja-arvoja.

(10) Direktiivissä 2002/72/EY säädetään vaatimustenmukaisuutta koskevasta vakuutuksesta ja kirjanpidosta, jotta varmistetaan, että asiaankuuluvat tiedot muovimateriaalin turvallisesta käytöstä toimitetaan edelleen alan toimijoiden välillä ja toimivaltaisille

([1]) EUVL L 384, 29.12.2006, s. 75.

▼B

viranomaisille. Kyseiset yleiset säännöt pätevät myös kierrätysmuoveihin; sen vuoksi niitä olisi sovellettava myös kierrätettyihin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitettuihin muovimateriaaleihin ja -tarvikkeisiin.

(11) Kierrätysmuovimateriaalin ja -tarvikkeen turvallisuus voidaan varmistaa vain kiinnittämällä huomiota seuraaviin näkökohtiin: raaka-aineen ominaisuudet, lajittelun tehokkuus sekä saastumisen vähentämiseen tähtäävän prosessin tehokkuus yhdessä kierrätysmuovin määritellyn käyttötarkoituksen kanssa. Ne vaihtelevat kunkin muovityypin ja sovellettavan kierrätysprosessin mukaan. Kaikkia näitä näkökohtia on mahdollista arvioida yhteisesti ainoastaan kierrätysprosesseista tehtävissä yksittäisissä arvioinneissa, joiden seurauksena myönnetään yksittäiset hyväksynnät.

(12) Kierrätysmuovien turvallisuus voidaan varmistaa ainoastaan, jos kierrätysprosessissa on mahdollista tuottaa laadultaan toisinnettavissa olevaa kierrätysmuovia. Tätä voidaan valvoa, jos käytetään tehokasta laadunvarmistusjärjestelmää. Sen vuoksi markkinoille olisi saatettava ainoastaan tehokkaalla laadunvarmistusjärjestelmällä hallitusta kierrätysprosessista saatua kierrätysmuovia.

(13) Direktiivissä 2002/72/EY vahvistetaan luettelo sallituista monomeereista ja lähtöaineista kaikkien muiden ollessa poissuljettuja (positiiviluettelo); niitä on käytettävä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitettujen muovimateriaalien ja -tarvikkeiden valmistuksessa, ja sen vuoksi ainoastaan direktiivissä 2002/72/EY säädettyjen vaatimusten mukaisia materiaaleja ja tarvikkeita olisi käytettävä kierrätysprosessin raaka-aineena. Tähän voidaan päästä lajittelemalla muovitarvikkeet ennen kierrätystä. Tiettyjen materiaalien, kuten olefiinimuovien, kohdalla voi niiden fysikaaliskemiallisista ominaisuuksista johtuen olla tarpeen sataprosenttinen lajittelutehokkuus, jotta varmistetaan, että kierrätysmuovi täyttää asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimukset. Tähän lajittelutehokkuuteen voidaan päästä suljetussa ja valvotussa ketjussa tapahtuvissa tuotekierroissa. Muiden materiaalien, esimerkiksi PET:n, kohdalla kierrätysmuovin turvallisuus voidaan varmistaa alhaisemmalla lajittelutehokkuudella, kun on kyse sen aiemmasta käytöstä kosketuksessa elintarvikkeisiin; tähän voidaan realistisesti päästä kuluttajakeräysjärjestelmillä. Kutakin materiaalia varten tarvittava lajittelutehokkuus olisi määriteltävä tapauskohtaisesti.

(14) Muovijäte voi saastua aineilla, jotka ovat peräisin aiemmasta käytöstä tai satunnaisesta muovin väärinkäytöstä, taikka aineilla, jotka ovat peräisin muovista, jota ei ole luokiteltu käytettäväksi kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa. Koska ei ole mahdollista tuntea kaikkia mahdollisia saastumistyyppejä ja koska erityyppisillä muoveilla on erilainen kyky pidättää ja vapauttaa vierasaineita, ei ole mahdollista asettaa lopputuotteelle määriteltyjä ominaisuuksia, joita voitaisiin soveltaa kaikkiin kierrätysmuovin tyyppeihin. Lopputuotteen turvallisuuden valvomiseksi on sen vuoksi tarpeen yksilöidä raaka-aine ja käyttää riittävää prosessointia mahdollisten vierasaineiden poistamiseksi.

▼B

(15) Mekaanisessa käsittelyssä, jossa muovijäte jauhetaan pieniksi palasiksi ja puhdistetaan, on erityisesti huolehdittava näiden vierasaineiden poistamisesta. Kierrätysprosessista on osoitettava, että sen avulla kyetään tehokkaasti vähentämään mahdollista saastumista tasolle, joka ei aiheuta riskiä ihmisten terveydelle. Vierasaineiden siirtymää saisi tapahtua ainoastaan tasolla, joka on vastaava tai selvästi alhaisempi kuin taso, joka on osoitettu kyseisen kierrätysprosessin altistustesteillä tai muilla soveltuvilla analyyttisillä testeillä, ja sen olisi vastattava asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Turvallisuusarvioinnilla olisi tarkistettava, että kierrätysprosessi täyttää nämä edellytykset. Vaihtoehtoisesti, kun on kyse muista kuin täytettävistä materiaaleista ja tarvikkeista, kuten laatikoista ja kuormalavoista, joita käsitellään suljetussa ja valvotussa ketjussa tapahtuvissa tuotekierroissa, joissa kaikkia valmistuksen, jakelun ja käytön vaiheita valvotaan, voi olla riittävää todistaa, että saastuminen voidaan sulkea pois, kun niitä käytetään ainoastaan kosketuksessa kuiviin elintarvikkeisiin kuten hedelmiin ja vihanneksiin.

(16) Tietyntyyppiset kierrätysmuovista valmistetut muovimateriaalit ja -tarvikkeet voivat soveltua käytettäväksi ainoastaan kosketuksessa tietyntyyppisiin elintarvikkeisiin tietyissä olosuhteissa. Turvallisuusarvioinnilla olisi määriteltävä nämä materiaalit ja tarvikkeet ja soveltuvat kosketusolosuhteet.

(17) Elintarvikekäyttöön tarkoitettujen materiaalien ja tarvikkeiden valmistamiseen käytettyjen kierrätysprosessien turvallisuuden arvioimista ja niiden hyväksymistä koskevien kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten eroavaisuudet saattavat estää näiden materiaalien ja tarvikkeiden vapaata liikkuvuutta ja luoda eriarvoiset ja epäoikeudenmukaiset kilpailuedellytykset. Sen vuoksi olisi yhteisön tasolla vahvistettava hyväksyntämenettely asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9–12 artiklassa säädetyn hyväksyntämenettelyn pohjalta.

(18) Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9–12 artiklassa säädetty hyväksyntämenettely on tarkoitettu aineiden hyväksymiseen. Tässä asetuksessa olisi säädettävä muutoksista tuohon menettelyyn hyväksyntämenettelyn mukauttamiseksi kierrätysprosessien hyväksyntää varten. Nämä muutokset ovat asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettuja erityisiä menettelysääntöjä.

(19) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi suoritettava kierrätysprosessin turvallisuusarviointi. Jotta hakijalle tiedotettaisiin turvallisuusarviointia varten toimitettavista tiedoista, elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi julkaistava hakemuksen valmistelua ja toimittamista koskevat yksityiskohtaiset ohjeet.

(20) Kierrätysprosessin turvallisuusarvioinnin jälkeen olisi tehtävä riskinhallintaa koskeva päätös siitä, onko kyseinen kierrätysprosessi hyväksyttävä. Päätös olisi tehtävä asetuksen (EY) N:o 1935/2004 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun sääntelymenettelyn mukaisesti, jotta varmistetaan tiivis yhteistyö komission ja jäsenvaltioiden välillä.

▼B

(21) Kierrätysprosessi on yrityskohtainen käytetyn tekniikan ja prosessiparametrien suhteen. Sen vuoksi olisi myönnettävä ainoastaan prosessikohtaisia hyväksyntiä. Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9–12 artiklassa säädettyä hyväksyntämenettelyä olisi mukautettava vastaavasti.

(22) Pitäisi olla mahdollista käyttää prosessia eri tuotantolaitoksissa, edellyttäen että hakemuksessa ja hyväksynnässä kuvattua tekniikkaa ja prosessiparametreja noudatetaan.

(23) Yleisölle olisi tiedotettava hyväksytyistä kierrätysprosesseista. Sitä varten olisi perustettava asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklan 1 kohdan m alakohdassa tarkoitettu yhteisön rekisteri tämän asetuksen nojalla hyväksytyistä kierrätysprosesseista, johon sisältyisi kuvaus hyväksytyssä prosessissa tuotetun kierrätysmuovin käyttösovelluksista.

(24) Jäsenvaltion olisi tarkastettava kierrätys- ja jalostuslaitos ja valvottava sitä. Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004 ([1]) kattaa myös elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien virallisen valvonnan. Toimivaltaisten viranomaisten suorittama kierrätyslaitoksen toiminnan tarkastus on tehokkain tapa valvoa, käytetäänkö kierrätysprosessia hyväksynnässä määritellyllä tavalla ja onko käytössä tehokas laadunvarmistusjärjestelmä. Sen vuoksi tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi suoritettavaan viralliseen valvontaan olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 882/2004 10 artiklassa tarkoitetut toiminnan tarkastukset. Toiminnan tarkastukset olisi suoritettava mahdollisimman kustannustehokkaasti, jotta toimivaltaisille viranomaisille ja pienille ja keskisuurille yrityksille aiheutuva hallinnollinen ja taloudellinen taakka olisi mahdollisimman vähäistä.

(25) Tehokkaan valvonnan varmistamiseksi jäsenvaltioille ja komissiolle olisi tiedotettava kierrätys- tai tuotantolaitoksista, joissa hyväksyttyä kierrätysprosessia käytetään.

(26) Teollisuuden olisi voitava käyttää merkintää kertomaan, että pakkaus sisältää kierrätysmuovia. Kuluttajia ei kuitenkaan saisi johtaa merkinnällä harhaan kierrätyssisällön suhteen. Kierrätysmuovin merkintöjä koskevat säännöt kierrätysmuovin sisällön suhteen on vahvistettu standardissa EN ISO 14021. Jotta varmistetaan, että kuluttaja saa riittävät tiedot, kun kierrätysmuoveja merkitään, olisi noudatettava samanlaisia läpinäkyviä sääntöjä kuin standardissa EN ISO 14021 on vahvistettu, tai vastaavia.

([1]) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1, oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 180/2008 (EUVL L 56, 29.2.2008, s. 4).

▼B

(27) Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklassa vaaditaan ilmoitusta materiaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuudesta. Kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden jalostajan olisi ilmoitettava, että hän käyttää ainoastaan hyväksytystä prosessista saatua kierrätysmuovia ja että lopputuote on siihen sovellettavien yhteisön ja kansallisten säännösten ja erityisesti asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ja direktiivin 2002/72/EY mukainen. Kierrättäjän olisi toimitettava jalostajalle tieto siitä, että kierrätysmuovi on tuotettu hyväksytyssä prosessissa, ja täsmennettävä sen käyttösovellukset. Sen vuoksi sekä valmiisiin kierrätysmuovimateriaaleihin ja -tarvikkeisiin että kierrätysmuoviin olisi liitettävä ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta. Ilmoituksessa annettavista yleisistä tiedoista on jo säädetty direktiivissä 2002/72/EY. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi ainoastaan täsmennettävä lisätiedot, jotka koskevat kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden kierrätysmuovisisältöä.

(28) Koska yhteisön markkinoilla on jo kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita, olisi varmistettava kitkaton siirtyminen yhteisön hyväksyntämenettelyyn siten, että nykyisille kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden markkinoille ei aiheudu häiriöitä. Hakijoille olisi annettava riittävästi aikaa toimittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle tällaisissa tuotteissa käytettyjen kierrätysmuovien turvallisuusarvioinnissa tarvittavat tiedot. Tämän vuoksi olisi vahvistettava tietty ajanjakso, jäljempänä ”alustava hyväksyntävaihe”, jonka aikana hakijoiden olisi toimitettava olemassa olevia kierrätysprosesseja koskevat tiedot elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Myös uusia kierrätysprosesseja koskevia hyväksyntähakemuksia voitaisiin jättää alustavan hyväksyntävaiheen aikana. Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi arvioitava viipymättä kaikki sellaisia olemassa olevia ja uusia kierrätysprosesseja koskevat hakemukset, joista on toimitettu riittävästi tietoa alustavan hyväksyntävaiheen aikana.

(29) On tarpeen asettaa erityisvaatimuksia kierrätysprosesseissa käytetylle laadunvarmistusjärjestelmälle. Koska laadunvarmistus on osa hyviä tuotantotapoja, joita asetus (EY) N:o 2023/2006 koskee, olisi tämän asetuksen liitteeseen sisällytettävä laadunvarmistusjärjestelmää koskevat erityisvaatimukset.

(30) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Aihe ja soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan direktiivin 2002/72/EY 1 artiklassa tarkoitettuihin muovisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin ja niiden osiin, jotka on tarkoitettu joutumaan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa ja jotka sisältävät kierrätysmuovia, jäljempänä ’kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet’.

▼B

2. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin kierrätysmuovimateriaaleihin ja -tarvikkeisiin, edellyttäen että ne on valmistettu asetuksessa (EY) N:o 2023/2006 säädettyjen hyvien tuotantotapojen mukaisesti:

a) kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet, jotka on tehty monomeereista ja lähtöaineista, jotka on saatu kemiallisella depolymeroinnilla muovimateriaaleista ja -tarvikkeista;

b) kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet, jotka on tehty sellaisista käyttämättömistä muovituotannon leikkausjätteistä ja/tai jäännöskappaleista direktiivin 2002/72/EY mukaisesti, jotka kierrätetään tuotantolaitoksen sisällä tai käytetään toisessa tuotantolaitoksessa;

c) kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet, joissa kierrätysmuovia käytetään muovisen estokerroksen takana siten kuin direktiivissä 2002/72/EY on määritelty.

3. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin muovimateriaaleihin ja -tarvikkeisiin sovelletaan direktiiviä 2002/72/EY.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 ja direktiivissä 2002/72/EY vahvistettuja määritelmiä.

2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) ’kierrätysprosessi’ tarkoittaa prosessia, jossa muovijäte kierrätetään pakkauksista ja pakkausjätteistä annetun direktiivin 94/62/EY 3 artiklan 7 kohdassa olevan kierrätyksen määritelmän mukaisesti; tässä asetuksessa tämä termi rajoitetaan koskemaan prosesseja, joissa tuotetaan kierrätysmuovia;

b) ’muoviraaka-aine’ tarkoittaa käytön jälkeen kerättyjä ja lajiteltuja muovimateriaaleja ja -tarvikkeita, joita käytetään raaka-aineena kierrätysprosessissa;

c) ’suljetussa ja valvotussa ketjussa tapahtuva tuotekierto’ tarkoittaa valmistus- ja jakelukiertoja, joissa tuotteet kiertävät valvotussa uudelleenkäyttö- ja jakelujärjestelmässä, jossa kierrätetty materiaali on peräisin ainoastaan ketjussa olevista yksiköistä eikä ulkopuolista materiaalia pääsee ketjuun tahattomasti yhtään enempää kuin on teknisesti estettävissä;

d) ’altistustesti’ tarkoittaa näyttöä kierrätysprosessin tehokkuudesta kemiallisten vierasaineiden poistamisessa muovimateriaaleista tai -tarvikkeista;

e) ’jalostaja’ tarkoittaa luonnollista tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen varmistamisesta kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden osalta valvonnassaan olevassa yrityksessä;

f) ’kierrättäjä’ tarkoittaa luonnollista tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen varmistamisesta kierrätysprosessin osalta valvonnassaan olevassa yrityksessä.

▼B

3 artikla

Kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita koskevat vaatimukset

1. Kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne sisältävät ainoastaan tämän asetuksen mukaisesti hyväksytystä kierrätysprosessista saatua kierrätysmuovia.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua hyväksyttyä kierrätysprosessia on hallittava asianmukaisella laadunvarmistusjärjestelmällä, jolla varmistetaan, että kierrätysmuovi täyttää hyväksynnässä asetetut vaatimukset.

Kyseisen laadunvarmistusjärjestelmän on oltava asetuksen (EY) N:o 2023/2006 liitteessä säädettyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukainen.

4 artikla

Kierrätysprosessien hyväksyntää koskevat edellytykset

Jotta kierrätysprosessi voidaan hyväksyä, sen on täytettävä seuraavat edellytykset:

a) muoviraaka-aineen laatu on yksilöitävä ja sitä on valvottava sellaisten ennalta laadittujen vaatimusten mukaisesti, joiden avulla varmistetaan, että lopullinen kierrätysmuovimateriaali ja -tarvike on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan mukainen;

b) muoviraaka-aineen on oltava peräisin muovimateriaaleista ja -tarvikkeista, jotka on valmistettu elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitettua muovimateriaalia ja -tarvikkeita koskevan yhteisön lainsäädännön ja erityisesti elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia vinyylikloridimonomeeria sisältäviä tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 30 päivänä tammikuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 78/142/ETY ([1]) sekä direktiivin 2002/72/EY mukaisesti;

c) i) joko muoviraaka-aineen on oltava peräisin suljetussa ja valvotussa ketjussa tapahtuvasta tuotekierrosta, jossa varmistetaan, että ainoastaan elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitettuja materiaaleja ja tarvikkeita käytetään ja että mahdollinen saastuminen voidaan sulkea pois; tai

ii) altistustestillä tai muulla soveltuvalla tieteellisellä näytöllä on osoitettava, että prosessin avulla kyetään vähentämään mahdollinen muoviraaka-aineen saastuminen sellaiseen pitoisuuteen, joka ei aiheuta riskiä ihmisen terveydelle;

d) kierrätysmuovin laatu on yksilöitävä ja sitä on valvottava sellaisten ennalta laadittujen vaatimusten mukaisesti, joiden avulla varmistetaan, että lopullinen kierrätysmuovimateriaali ja -tarvike on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan mukainen;

e) kierrätysmuoville on vahvistettava käyttöolosuhteet, joilla voidaan varmistaa, että kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet ovat asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan mukaisia.

([1]) EYVL L 44, 15.2.1978, s. 15.

▼B

5 artikla

Kierrätysprosessien hyväksyntää koskeva hakemus ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto

1. Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9–10 artiklassa säädettyä hyväksyntämenettelyä sovelletaan soveltuvin osin kierrätysprosessien hyväksymiseen, jollei tämän artiklan 2–4 kohdassa säädetyistä erityissäännöksistä muuta johdu.

2. Tekniseen aineistoon on sisällytettävä tiedot, jotka täsmennetään viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen julkaisupäivän jälkeen elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisemilla ohjeilla, jotka koskevat kierrätysprosessin turvallisuuden arviointia.

3. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta lausunnon siitä, täyttääkö kierrätysprosessi 4 artiklassa säädetyt edellytykset.

4. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa puolletaan arvioidun kierrätysprosessin hyväksymistä, lausuntoon on sisällyttävä

a) kierrätysprosessin lyhyt kuvaus;

b) tarvittaessa suosituksia muoviraaka-ainetta koskevista ehdoista tai rajoituksista;

c) tarvittaessa suosituksia kierrätysprosessia koskevista ehdoista tai rajoituksista;

d) tarvittaessa kierrätysmuovin yksilöintiä koskevia vaatimuksia;

e) tarvittaessa suosituksia ehdoista, jotka koskevat kierrätysmuovin käyttösovelluksia;

f) tarvittaessa suosituksia, jotka koskevat kierrätysprosessin valvontaa hyväksynnän ehtojen noudattamista varten.

6 artikla

Kierrätysprosessien hyväksyminen

▼M1

1. Komissio tekee päätöksen, joka osoitetaan hakijalle ja jossa myönnetään tai evätään hyväksyntä kierrätysprosessille.

Sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ([1]) 5 artiklaa.

Komissiota avustaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([2]) 58 artiklan 1 kohdalla perustettu pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

▼B

2. Päätöksessä otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto, asiaan liittyvä yhteisön lainsäädäntö ja muut asiaan liittyvät perustellut seikat.

Jos päätös ei ole elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon mukainen, komissio antaa selvityksen erojen syistä.

3. Päätöksen, jolla hyväksyntä myönnetään, on sisällettävä seuraavat tiedot:

a) kierrätysprosessin nimi;

b) hyväksynnän haltijan (haltijoiden) nimi ja osoite;

c) kierrätysprosessin lyhyt kuvaus;

d) mahdolliset muoviraaka-ainetta koskevat ehdot tai rajoitukset;

e) mahdolliset kierrätysprosessia koskevat ehdot tai rajoitukset;

f) mahdolliset kierrätysmuovin yksilöintiä koskevat tiedot;

g) mahdolliset ehdot, jotka koskevat kierrätysprosessissa valmistetun kierrätysmuovin käyttösovelluksia;

h) mahdolliset vaatimukset, jotka koskevat kierrätysprosessin valvontaa hyväksynnän ehtojen noudattamisen osalta;

i) päivämäärä, josta alkaen hyväksyntä on voimassa.

4. Päätös, jolla hyväksyntä myönnetään tai evätään, julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5. Hyväksynnän haltijalle myönnetty hyväksyntä on voimassa koko yhteisön alueella.

Hyväksytty kierrätysprosessi viedään 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun rekisteriin.

7 artikla

Hyväksynnästä aiheutuvat velvollisuudet

1. Kun kierrätysprosessi on hyväksytty tämän asetuksen mukaisesti, hyväksynnän haltijan tai hyväksyttyä kierrätysprosessia lisenssillä käyttävän muun toimijan on noudatettava kaikkia hyväksyntään liittyviä ehtoja ja rajoituksia.

▼B

Jalostajan, joka käyttää hyväksytystä kierrätysprosessista saatua kierrätysmuovia, tai muun toimijan, joka käyttää hyväksytystä kierrätysprosessista saatua kierrätysmuovia sisältäviä materiaaleja tai tarvikkeita, on noudatettava kaikkia hyväksyntään liittyviä ehtoja ja rajoituksia.

2. Hyväksynnän haltijan tai muun toimijan, joka käyttää hyväksyttyä kierrätysprosessia lisenssillä, on viipymättä ilmoitettava komissiolle uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa kierrätysprosessin turvallisuusarviointiin ihmisten terveyden kannalta.

Elintarviketurvallisuusviranomainen tarkistaa tämän jälkeen arviointia tarvittaessa.

3. Hyväksynnän myöntäminen ei vaikuta alan toimijan yleiseen siviili- ja rikosoikeudelliseen vastuuseen hyväksytyn kierrätysprosessin, hyväksytystä kierrätysprosessista saatua kierrätysmuovia sisältävän materiaalin tai tarvikkeen taikka tällaiseen materiaaliin tai tarvikkeeseen kosketuksessa olevan elintarvikkeen osalta.

8 artikla

Kierrätysprosessille myönnetyn hyväksynnän muuttaminen, keskeyttäminen ja peruuttaminen

1. Hyväksynnän haltija voi 5 artiklan 1 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti hakea voimassaolevan hyväksynnän muuttamista.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun hakemukseen on liitettävä

a) viite alkuperäiseen hakemukseen;

b) uudet tiedot sisältävä tekninen asiakirja-aineisto 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti;

c) uusi, täydellinen tiivistelmä teknisestä asiakirja-aineistosta vakiomuodossa.

3. Elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi omasta aloitteestaan, jäsenvaltion pyynnöstä tai komission pyynnöstä, onko lausunto tai hyväksyntä edelleen tämän asetuksen mukainen, tarvittaessa 5 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4. Komissio tutkii elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon viipymättä ja laatii tarvittaessa luonnoksen tehtäväksi päätökseksi.

5. Hyväksyntää muuttavassa päätösluonnoksessa on mainittava täsmällisesti kaikki käyttöehtoihin ja mahdollisesti hyväksyntään liittyviin rajoituksiin tarvittavat muutokset.

▼B

6. Tarvittaessa hyväksyntää muutetaan tai se keskeytetään tai peruutetaan 6 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

9 artikla

Yhteisön rekisteri

1. Komissio perustaa hyväksyttyjä kierrätysprosesseja koskevan yhteisön rekisterin ja ylläpitää sitä.

2. Rekisteri asetetaan julkisesti saataville.

3. Kunkin rekisteriin tehtävän merkinnän on sisällettävä 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.

10 artikla

Virallinen valvonta

1. Kierrätyslaitoksen ja jalostajan virallinen valvonta on tehtävä asetuksessa (EY) N:o 882/2004 säädettyjen sääntöjen mukaisesti, ja siihen on kuuluttava erityisesti toiminnan tarkastamista valvontatekniikkana siten kuin asetuksen (EY) N:o 882/2004 10 artiklassa esitetään.

2. Virallisessa valvonnassa on varmistettava, että kierrätysprosessi vastaa hyväksyttyä prosessia ja että käytössä on tehokas laadunvarmistusjärjestelmä asetuksen (EY) N:o 2023/2006 mukaisesti.

3. Hyväksynnän haltijan on ilmoitettava jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle kierrätys- tai tuotantolaitoksesta, jossa hyväksyttyä kierrätysprosessia käytetään. Jäsenvaltioiden on toimitettava nämä tiedot edelleen komissiolle.

Kolmansissa maissa sijaitsevista tuotanto- tai kierrätyslaitoksista on ilmoitettava komissiolle.

Komissio asettaa saataville rekisterin yhteisössä ja kolmansissa maissa sijaitsevista kierrätyslaitoksista ja pitää sen ajan tasalla.

11 artikla

Kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden merkitseminen

Kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden kierrätyssisällön vapaaehtoisessa omassa ilmoituksessa on noudatettava standardissa ISO 14021:1999 vahvistettuja sääntöjä tai vastaavia sääntöjä.

12 artikla

Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta ja kirjanpito

1. Direktiivin 2002/72/EY 9 artiklan vaatimusten lisäksi kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta koskevassa ilmoituksessa on oltava tämän asetuksen liitteessä I olevassa A osassa säädetyt tiedot.

▼B

2. Direktiivin 2002/72/EY 9 artiklan vaatimusten lisäksi kierrätysmuovin vaatimustenmukaisuutta koskevassa ilmoituksessa on oltava tämän asetuksen liitteessä I olevassa B osassa säädetyt tiedot.

13 artikla

Kierrätysprosessien hyväksyntää koskevat siirtymätoimenpiteet

1. Kierrätysprosessien alustavan hyväksyntävaiheen osalta sovelletaan 5, 6 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä, jollei tämän artiklan 2–6 kohdasta muuta johdu.

2. Niiden 18 kuukauden aikana, jotka seuraavat elintarviketurvallisuusviranomaisen 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti kierrätysprosessin turvallisuusarvioinnista antamien ohjeiden julkaisemista, hyväksyntää hakevien toimijoiden on tehtävä hakemus 5 artiklan mukaisesti.

3. Komissio asettaa yleisön saataville rekisterin kierrätysprosesseista, joista on jätetty asianmukainen hakemus 2 kohdan mukaisesti.

4. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa lausunnon kustakin kierrätysprosessista, josta on jätetty asianmukainen hakemus tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna ajanjaksona. Edellä 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua kuuden kuukauden määräaikaa lausunnon antamiselle ei sovelleta.

5. Hakemuksia, joista elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut antaa lausuntoa, koska hakija ei toimittanut lisätietoja asetuksen (EY) N:o 1935/2004 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa määräajoissa, ei oteta tarkasteltaviksi alustavaa hyväksyntää varten.

6. Komissio toimittaa kuuden kuukauden kuluessa kaikkien 4 kohdassa tarkoitettujen lausuntojen vastaanottamisesta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle lausuntoa varten päätösluonnokset, jotka koskevat 1 kohdassa tarkoitettujen kierrätysprosessien hyväksyntien myöntämistä tai epäämistä.

14 artikla

Kierrätysmuovin kauppaa ja käyttöä koskevat siirtymätoimenpiteet

1. Sellaisesta tämän asetuksen voimaantulopäivänä jo käytössä olleesta kierrätysprosessista, jolta evätään hyväksyntä tai josta ei ole tehty asianmukaista hakemusta 13 artiklan mukaisesti, saadun kierrätysmuovin kauppa ja käyttö on sallittua kuuden kuukauden ajan 13 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen päätösten tekopäivän jälkeen.

2. Sellaisesta tämän asetuksen voimaantulopäivänä jo käytössä olleesta kierrätysprosessista, jolta evätään hyväksyntä tai josta ei ole tehty asianmukaista hakemusta 13 artiklan mukaisesti, saatua kierrätysmuovia sisältävien kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden kauppa ja käyttö on sallittua varastojen loppumiseen saakka.

▼B

15 artikla

Asetuksen (EY) N:o 2023/2006 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 2023/2006 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

16 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Asetuksen 3, 9, 10 ja 12 artiklaa sovelletaan kuitenkin 13 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen päätösten tekopäivästä. Tuohon päivämäärään saakka jäsenvaltioissa sovelletaan kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita ja kierrätysmuovia koskevia voimassa olevia kansallisia säännöksiä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE I

A OSA

Kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita koskevan vaatimustenmukaisuusilmoituksen lisätiedot

Edellä 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kirjallisen ilmoituksen on sisällettävä seuraavat lisätiedot:

Ilmoitus siitä, että on käytetty ainoastaan hyväksytystä kierrätysprosessista saatua kierrätysmuovia, ja hyväksytyn kierrätysprosessin EY-rekisterinumero.

B OSA

Kierrätysmuovia koskevan vaatimustenmukaisuusilmoituksen lisätiedot

Edellä 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kirjallisen ilmoituksen on sisällettävä seuraavat lisätiedot:

1. Ilmoitus siitä, että kierrätysprosessille on myönnetty hyväksyntä, ja hyväksytyn kierrätysprosessin EY-rekisterinumero.
2. Ilmoitus siitä, että muoviraaka-aine, kierrätysprosessi ja kierrätysmuovi täyttävät ne eritelmät, joita varten hyväksyntä on myönnetty.
3. Ilmoitus siitä, että asetuksen (EY) N:o 2023/2006 liitteessä olevan B jakson mukainen laadunvarmistusjärjestelmä on käytössä.

▼B

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 2023/2006 liite seuraavasti:

1) Lisätään otsikon jälkeen jakson otsikko seuraavasti:

”A. **Painovärit”**

2) Lisätään seuraava jakso:

”B. **Laadunvarmistusjärjestelmä sellaisia muovinkierrätysprosesseja varten, jotka kuuluvat elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o 2023/2006 muuttamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 282/2008 soveltamisalaan**

1. Kierrättäjän täytäntöön paneman laadunvarmistusjärjestelmän on taattava riittävä luottamus siihen, että kierrätysprosessissa kyetään varmistamaan, että kierrätysmuovi täyttää hyväksynnässä asetetut vaatimukset.

2. Kaikki kierrättäjän laadunvarmistusjärjestelmäänsä varten toteuttamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi laadituissa asiakirjoissa kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä.

   Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on mahdollistettava laatua koskevien toimintatapojen ja menettelyjen, kuten laatua koskevien ohjelmien, suunnitelmien, käsikirjojen, kirjauksien sekä jäljitettävyyden varmistamiseksi toteutettujen toimenpiteiden yhdenmukainen tulkinta.

   Niihin on sisällyttävä erityisesti

   a) laatukäsikirja, joka sisältää selvästi määriteltynä kierrättäjän laatutavoitteet, yrityksen organisaation ja erityisesti organisaatiorakenteet, johtohenkilöiden velvollisuudet ja heidän toimivaltansa organisaatiossa siltä osin kuin on kyse kierrätysmuovin valmistuksesta;

   b) laadunvalvontasuunnitelmat, joihin kuuluvat raaka-aineen ja kierrätysmuovin yksilöinti, toimittajien kelpuuttaminen, lajitteluprosessit, pesuprosessit, syväpuhdistusprosessit, kuumennusprosessit tai mikä tahansa muu prosessin osa, jolla on merkitystä kierrätysmuovin laadun kannalta, mukaan luettuna niiden kohtien valinta, jotka ovat kriittisiä kierrätysmuovin laadunvalvonnan kannalta;

   c) hallinnolliset ja toiminnalliset menettelyt, jotka pannaan täytäntöön koko kierrätysprosessin seuraamiseksi ja valvomiseksi, mukaan luettuna tarkastus- ja laadunvarmistustekniikat kaikissa tuotantovaiheissa, erityisesti kriittisten rajojen laatiminen niihin kohtiin, jotka ovat kriittisiä kierrätysmuovin laadun kannalta;

   d) menetelmät, joilla valvotaan laatujärjestelmän tehokasta toimintaa ja erityisesti sen kykyä saavuttaa kierrätysmuovin haluttu laatu, mukaan luettuna vaatimustenvastaisten tuotteiden valvonta;

   e) testit ja analyyttiset protokollat tai mitkä tahansa muut tieteelliset todisteet, joita sovelletaan ennen kierrätysmuovin tuotantoa, sen aikana tai sen jälkeen, niiden suoritustiheys ja käytettävä testauslaitteisto; on voitava varmistua soveltuvalla tavalla testauslaitteiston kalibroinnista;

   f) valitut kirjaamisasiakirjat.”