Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 282/2008

z dnia 27 marca 2008 r.

w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 86 z 28.3.2008, s. 9)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/1906 z dnia 22 października 2015 r.	L 278	11	23.10.2015

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 282/2008

z dnia 27 marca 2008 r.

w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG ([1]), w szczególności jego art. 5 ust. 1,

po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dyrektywie 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych ([2]) wspiera się odzyskiwanie i spalanie odpadów opakowaniowych w spalarniach odpadów z odzyskiem energii i recyklingiem odpadów opakowaniowych.

(2) Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 ustanawia ogólne zasady eliminowania różnic między przepisami prawnymi państw członkowskich w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i w art. 5 ust. 1 określa szczególne środki prawne odnoszące się do grup materiałów i wyrobów. Rozporządzenie to ustala, że harmonizacja przepisów dotyczących materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych poddanych recyklingowi powinna być kwestią nadrzędną.

(3) Dyrektywa Komisji 2002/72/WE z dnia 6 sierpnia 2002 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi ([3]) ustanawia przepisy dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.

(4) Odpady opakowaniowe z tworzyw sztucznych mogą zawierać pozostałości po poprzednim zastosowaniu, zanieczyszczenia wynikające z niewłaściwego wykorzystywania oraz z zastosowania substancji niedozwolonych. Konieczne jest zatem ustanowienie szczególnych wymogów, aby zagwarantować, że wyroby i materiały wytwarzane z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu i przeznaczone do kontaktu z żywnością spełniają wymogi określone w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

([1]) Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.
([2]) Dz.U. L 365 z 31.12.1994, s. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2005/20/WE (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 17).
([3]) Dz.U. L 220 z 15.8.2002, s. 18. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/19/WE (Dz.U. L 91 z 31.3.2007, s. 17).

▼B

(5) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością ([1]) ustanawia przepisy dotyczące dobrej praktyki produkcyjnej dla grup materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które wyszczególniono w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, oraz dla kombinacji tych materiałów i wyrobów bądź materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu i zastosowanych w tych materiałach i wyrobach.

(6) Odpady z tworzyw sztucznych mogą być poddawane obróbce mechanicznej, w wyniku której powstają materiały i wyroby odzyskiwane, bądź też mogą podlegać rozkładowi do monomerów i oligomerów za pomocą depolimeryzacji chemicznej. Monomery i oligomery uzyskane metodą depolimeryzacji chemicznej należy traktować w sposób analogiczny do monomerów wytwarzanych w procesach syntezy chemicznej. Dlatego też monomery i substancje dodatkowe objęte są zezwoleniami, o których mowa w dyrektywie 2002/72/WE, a ponadto powinny spełniać wyszczególnione wymagania i kryteria czystości. W związku z tym nie podlegają one uregulowaniom niniejszego rozporządzenia.

(7) Ścinki i skrawki powstałe przy produkcji materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które nie zetknęły się z żywnością lub nie zostały w inny sposób zanieczyszczone oraz zostały przetopione i wykorzystane przy wytwarzaniu nowych produktów na terenie przedsiębiorstwa lub zostały sprzedane osobom trzecim w ramach systemu kontroli jakości zgodnego z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 2023/2006, będą uznane za nadające się do zastosowań przeznaczonych do kontaktu z żywnością i nie podlegają przepisom niniejszego rozporządzenia. Wszystkie inne ścinki i skrawki powstałe przy produkcji materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością podlegają przepisom niniejszego rozporządzenia.

(8) Tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu i stosowane za barierą funkcjonalną w tworzywie sztucznym w rozumieniu dyrektywy 2002/72/WE nie są objęte procedurą uzyskiwania zezwoleń, o której mowa w niniejszym rozporządzeniu. Przepisy dyrektywy 2002/72/WE dotyczące substancji stosowanych za barierą funkcjonalną w tworzywie sztucznym uznaje się za wystarczające do zagwarantowania bezpieczeństwa również dla odzyskiwanych tworzyw sztucznych stosowanych za barierą funkcjonalną.

(9) Dyrektywa 2002/72/WE zawiera wykaz substancji dopuszczonych do stosowania w produkcji materiałów lub wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Dokonano oceny tych substancji pod względem bezpieczeństwa i określono limity migracji w celu ich bezpiecznego stosowania. Aby zapewnić ten sam poziom bezpieczeństwa w przypadku materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, do odzyskiwanych tworzyw sztucznych można dodawać jedynie monomery i substancje dodatkowe dopuszczone do stosowania i należy przestrzegać limitów migracji w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

(10) Dyrektywa 2002/72/WE wprowadza deklarację zgodności i zasady przechowywania dokumentów w celu zagwarantowania przekazywania wymaganych informacji dotyczących bezpiecznego

([1]) Dz.U. L 384 z 29.12.2006, s. 75.

▼B

stosowania tworzyw sztucznych między przedsiębiorstwami i do właściwych organów. Zasady ogólne mają także zastosowanie w odniesieniu do tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu. Dlatego też powinny obejmować również materiały i wyroby z odzyskiwanych tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z żywnością.

(11) Bezpieczeństwo materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu można zapewnić jedynie dzięki odpowiedniemu połączeniu właściwości surowców, dokładności sortowania i wydajności procesów usuwania zanieczyszczeń oraz ściśle określonego zastosowania odzyskiwanych tworzyw sztucznych. Zależy to od rodzaju tworzywa sztucznego i zastosowanej metody recyklingu. Ocena wszystkich tych elementów jest możliwa jedynie w drodze oceny indywidualnej poszczególnych procesów recyklingu oraz zezwoleń indywidualnych.

(12) Bezpieczeństwo tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu można zapewnić jedynie wtedy, gdy procesy recyklingu pozwolą uzyskiwać tworzywa sztuczne o powtarzalnej jakości. Kontrola tych procesów jest możliwa przy zastosowaniu skutecznego systemu zapewniania jakości. Dlatego też do obrotu powinny być wprowadzane jedynie tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu w procesach przebiegających pod kontrolą skutecznego systemu zapewniania jakości.

(13) Dyrektywa 2002/72/WE zawiera wykaz dopuszczonych monomerów i substancji wyjściowych z wyłączeniem wszelkich innych (wykaz pozytywny) stosowanych w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Dlatego też w charakterze surowców w procesie recyklingu można wykorzystywać jedynie materiały i wyroby spełniające przepisy dyrektywy 2002/72/WE. Można to osiągnąć przez sortowanie wyrobów z tworzyw sztucznych przed recyklingiem. W przypadku niektórych materiałów, na przykład poliolefin, w związku z ich właściwościami fizykochemicznymi, aby zapewnić spełnienie wymogów art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, konieczna może się okazać 100 % skuteczność sortowania. Wydajność taką można uzyskać w obiegu zamkniętym. W przypadku innych materiałów, na przykład PET, bezpieczeństwo tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu można zapewnić przy niższej skuteczności sortowania w związku z ich wcześniejszym użyciem w kontakcie z żywnością, której można oczekiwać przy zastosowaniu metody odbierania śmieci wystawionych przed domami. Należy ustalić skuteczność sortowania niezbędną dla każdego materiału w sposób indywidualny.

(14) Odpady z tworzyw sztucznych mogą zawierać zanieczyszczenia pozostałe po poprzednim zastosowaniu lub wynikające z przypadkowego niewłaściwego wykorzystania tworzywa sztucznego bądź pochodzące z tworzywa sztucznego niedopuszczonego do kontaktu z żywnością. Ponieważ nie jest możliwe ustalenie wszystkich potencjalnych rodzajów zanieczyszczeń, a także wskutek tego, że różne rodzaje tworzyw sztucznych charakteryzują się różną zdolnością do pochłaniania i uwalniania zanieczyszczeń, nie jest możliwe określenie dokładnej charakterystyki produktu gotowego, która obejmowałaby wszystkie rodzaje tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu. W celu kontroli bezpieczeństwa produktów gotowych konieczne jest więc połączenie charakterystyki właściwości surowców z zastosowaniem odpowiedniego procesu pozwalającego na usunięcie możliwych zanieczyszczeń.

▼B

(15) W przypadku obróbki mechanicznej, przy której odpady z tworzyw sztucznych są mielone na małe kawałki i poddawane czyszczeniu, należy zwrócić szczególną uwagę na usuwanie zanieczyszczeń. Musi istnieć możliwość potwierdzenia, że proces recyklingu w sposób skuteczny zmniejsza potencjalne zanieczyszczenie do poziomu, który nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka. Migracja zanieczyszczeń może osiągać poziom porównywalny lub znacznie niższy od stwierdzonego w badaniach obciążeniowych danego procesu recyklingu lub w innych odpowiednich badaniach analitycznych. Powinna ona spełniać wymogi art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. W ocenie bezpieczeństwa należy sprawdzić, czy proces recyklingu spełnia te warunki. Ewentualnie, w przypadku materiałów i wyrobów, których nie można napełniać, na przykład skrzyń i palet pozostających w obiegu zamkniętym, w którym wszystkie etapy wytwarzania, dystrybucji i zastosowania są kontrolowane, wystarczające może okazać się potwierdzenie, że nie istnieje możliwość zanieczyszczenia, jeśli artykuły te wykorzystuje się wyłącznie w kontakcie z żywnością suchą, na przykład owocami i warzywami.

(16) Niektóre rodzaje materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych wytwarzanych z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu mogą nadawać się jedynie do kontaktu z określonymi rodzajami żywności w odpowiednich warunkach. Ocena bezpieczeństwa pozwoli określić te materiały i wyroby oraz odpowiednie warunki kontaktu z żywnością.

(17) Różnice między krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi oceny bezpieczeństwa i dopuszczania procesów recyklingu wykorzystywanych w produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością mogą utrudniać swobodny obieg tych materiałów i wyrobów, tworząc w ten sposób warunki nierównej i nieuczciwej konkurencji. Należy zatem ustanowić procedurę udzielania zezwoleń na poziomie wspólnotowym na podstawie procedury udzielania zezwoleń, o której mowa w art. 9–12 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

(18) Procedura udzielania zezwoleń, o której mowa w art. 9–12 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, ma na celu udzielenie zezwolenia na stosowanie nowej substancji. W niniejszym rozporządzeniu należy wprowadzić do tej procedury zmiany, tak by dostosować ją do udzielania zezwoleń na procesy recyklingu. Zmiany te powinny obejmować szczególne zasady proceduralne w rozumieniu art. 5 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

(19) Ocenę bezpieczeństwa procesów recyklingu powinien przeprowadzać Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). W celu powiadomienia wnioskodawców o danych, które należy przedłożyć do oceny bezpieczeństwa, Urząd powinien opublikować szczegółowe wytyczne dotyczące sporządzania i przedkładania wniosków.

(20) Po dokonaniu oceny bezpieczeństwa procesów recyklingu należy wydać decyzję w sprawie zarządzania ryzykiem, określającą, czy na proces recyklingu powinno zostać udzielone zezwolenie. Decyzję tę należy podjąć zgodnie z procedurą regulacyjną przedstawioną w art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, tak by zagwarantować ścisłą współpracę między Komisją a państwami członkowskimi.

▼B

(21) Procesy recyklingu są ściśle zależne od przedsiębiorstwa, które je wykonuje, zwłaszcza jeżeli chodzi o stosowaną technologię i parametry procesowe. Dlatego też należy udzielić zezwolenia jedynie dla konkretnych procesów. Należy odpowiednio dostosować procedurę udzielania zezwoleń, o której mowa w art. 9–12 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

(22) Stosowanie procesu w różnych zakładach produkcyjnych powinno być możliwe pod warunkiem, że technologia i parametry procesowe podane we wniosku i zezwoleniu pozostaną bez zmian.

(23) O procesach recyklingu, którym udzielono zezwolenia, należy informować opinię publiczną. W tym celu należy utworzyć rejestr wspólnotowy, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. m) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, uwzględniający procesy recyklingu dozwolone zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia i zawierający dane dotyczące obszaru zastosowania tworzywa sztucznego otrzymywanego w procesie recyklingu, któremu udzielono zezwolenia.

(24) Zakłady recyklingu i zakłady przetwórcze powinny podlegać inspekcjom i kontrolom prowadzonym przez państwo członkowskie. Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ([1]) także obejmuje kontrolę urzędową materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Najbardziej skuteczną metodą kontroli stosowania procesów recyklingu zgodnie z zezwoleniem oraz kontroli stosowania skutecznego systemu zapewniania jakości są audyty zakładów recyklingu przez właściwe organy. Dlatego też kontrole urzędowe przeprowadzane w celu zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem powinny obejmować audyty, o których mowa w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Audyty te należy przeprowadzać w sposób możliwie najbardziej opłacalny, tak by do minimum ograniczyć obciążenia administracyjne i ekonomiczne właściwych organów oraz małych i średnich przedsiębiorstw.

(25) W celu zapewnienia skutecznej kontroli państwa członkowskie i Komisja powinny być informowane o zakładach recyklingu lub zakładach produkcyjnych, w których stosuje się dozwolone procesy recyklingu.

(26) Producenci powinni mieć możliwość umieszczania na opakowaniach oznaczeń informujących o zawartości w nich odzyskiwanych tworzyw sztucznych. Konsumenci nie powinni jednak być wprowadzani w błąd takimi oznaczeniami, jeśli chodzi o zawartość tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu w produktach znajdujących się w opakowaniu. Zasady oznaczania odzyskiwanych tworzyw sztucznych w odniesieniu do zawartości tego rodzaju tworzyw sztucznych reguluje norma EN ISO 14021. Aby zapewnić odpowiednie informowanie konsumentów poprzez etykiety na tworzywach sztucznych pochodzących z recyklingu oznaczenia te powinny spełniać przejrzyste zasady, na przykład wymogi normy EN ISO 14021 lub podobnych.

([1]) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 180/2008 (Dz.U. L 56 z 29.2.2008, s. 4).

▼B

(27) Artykuł 16 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 nakłada wymóg składania deklaracji zgodności odnośnie do materiałów i wyrobów. Przetwórca materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu powinien zadeklarować, że wykorzystuje wyłącznie tworzywa sztuczne odzyskiwane w procesie, na który udzielono zezwolenia, zaś produkt gotowy spełnia przepisy wspólnotowe i krajowe, mające do niego zastosowanie, w szczególności przepisy rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i dyrektywy 2002/72/WE. Podmiot zajmujący się recyklingiem powinien udzielić przetwórcy informacji o tym, że tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu jest wytwarzane w procesie, na który udzielono zezwolenia, i określić zakres jego zastosowania. Dlatego też do materiałów i wyrobów gotowych z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu oraz tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu należy dołączać deklarację zgodności. Ogólne informacje, które powinny zostać zamieszczone w deklaracji, wyszczególniono w dyrektywie 2002/72/WE. Dlatego też niniejsze rozporządzenie powinno jedynie określać dodatkowe informacje dotyczące zawartości odzyskiwanych tworzyw sztucznych w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu.

(28) Ponieważ materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu są już w obrocie w państwach członkowskich, należy uwzględnić to, że przejście do zezwoleń wydawanych na poziomie wspólnotowym powinno być płynne i nie powinno prowadzić do zakłóceń obecnego rynku materiałów i wyrobów z odzyskiwanych tworzyw sztucznych. Wnioskodawcom należy pozostawić odpowiednio długi czas na przedstawienie Urzędowi informacji niezbędnych do oceny bezpieczeństwa tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, zastosowanych w takich produktach. W związku z tym należy ustalić termin składania przez wnioskodawców do Urzędu informacji o stosowanych obecnie procesach recyklingu („faza wstępna udzielania zezwoleń”). Wnioski o udzielenie zezwoleń na nowe procesy recyklingu także mogą być składane w fazie wstępnej udzielania zezwoleń. Urząd powinien bezzwłocznie dokonać oceny wszystkich wniosków dotyczących stosowanych obecnie oraz nowych procesów recyklingu, dla których zostały złożone wystarczające informacje w fazie początkowej udzielania zezwoleń.

(29) Należy określić szczegółowe wymogi dotyczące systemów zapewniania jakości wykorzystywanych w procesach recyklingu. Ponieważ zapewnianie jakości jest elementem dobrej praktyki produkcyjnej, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr 2023/2006, w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy wprowadzić szczegółowe wymogi dotyczące systemu zapewniania jakości.

(30) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych oraz do ich części przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2002/72/WE, zawierających tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu („materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu”).

▼B

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do następujących materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, pod warunkiem że zostały wytworzone zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr 2023/2006:

a) materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, wytwarzane z monomerów i substancji wyjściowych otrzymanych w procesie chemicznej depolimeryzacji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych;

b) materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu wyprodukowane z niewykorzystanych ścinków i/lub skrawków produkcyjnych, zgodnie z dyrektywą 2002/72/WE, poddanych recyklingowi w zakładzie produkcyjnym lub wykorzystanych w innym zakładzie;

c) materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, w których tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu jest stosowane za barierą funkcjonalną w rozumieniu dyrektywy 2002/72/WE.

3. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych wchodzące w zakres zastosowania niniejszego rozporządzenia objęte są także postanowieniami dyrektywy 2002/72/WE.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 i w dyrektywie 2002/72/WE.

2. Dodatkowo stosuje się następujące definicje:

a) „proces recyklingu” oznacza proces, w którym odpady z tworzyw sztucznych są poddawane recyklingowi zgodnie z definicją recyklingu podaną w art. 3 pkt 7 dyrektywy 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych; do celów niniejszego rozporządzenia pojęcie to zostaje ograniczone do procesów, w których produkowane są tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu;

b) „surowiec z tworzywa sztucznego” oznacza zebrane i posegregowane, zużyte materiały i wyroby z tworzyw sztucznych wykorzystywane jako surowiec w procesie recyklingu;

c) „obieg zamknięty” oznacza obieg produkcyjny i dystrybucyjny, w którym produkty znajdują się w systemie ponownego wykorzystania i kontrolowanej dystrybucji, przy czym odzyskiwany materiał pochodzi jedynie z podmiotów zamkniętego obiegu, więc niezamierzone wprowadzenie materiału z zewnątrz pozostaje na poziomie minimalnym uwarunkowanym możliwościami technicznymi;

d) „badanie obciążeniowe” oznacza badanie umożliwiające wykazanie skuteczności usuwania zanieczyszczeń chemicznych z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych w procesie recyklingu;

e) „przetwórca” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która ponosi odpowiedzialność za to, aby przedsiębiorstwo pozostające pod jej kontrolą spełniało wymagania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;

f) „podmiot zajmujący się recyklingiem” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która ponosi odpowiedzialność za to, aby przedsiębiorstwo pozostające pod jej kontrolą spełniało wymagania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do procesu recyklingu.

▼B

Artykuł 3

Wymagania dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu

1. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu mogą być wprowadzane do obrotu jedynie, jeśli zawierają tworzywa sztuczne pochodzące z procesu recyklingu, na który udzielono zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Proces recyklingu, na który udzielono zezwolenia, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, powinien pozostawać pod kontrolą odpowiedniego systemu zapewniania jakości gwarantującego, że tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu spełniają wymagania wyszczególnione w zezwoleniu.

System zapewniania jakości musi spełniać szczegółowe wymagania zawarte w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 2023/2006.

Artykuł 4

Warunki udzielania zezwoleń na procesy recyklingu

Zezwolenie na proces recyklingu może być udzielone po spełnieniu następujących warunków:

a) jakość surowca z tworzywa sztucznego musi zostać określona i podlegać kontroli zgodnie z wcześniej ustalonymi kryteriami zapewniającymi spełnianie postanowień art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 przez gotowe materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;

b) surowiec z tworzywa sztucznego musi pochodzić z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych wytworzonych zgodnie z przepisami prawa wspólnotowego dotyczącymi materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w szczególności z dyrektywą Rady 78/142/EWG z dnia 30 stycznia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów zawierających monomer chlorek winylu przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi ([1]) i z dyrektywą 2002/72/WE;

c) (i) surowiec z tworzywa sztucznego musi pochodzić z produktów znajdujących się w obiegu zamkniętym i kontrolowanym, tak by stosowane były wyłącznie materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, a zanieczyszczenie nie było możliwe; lub

(ii) w badaniu obciążeniowym lub za pomocą innych odpowiednich dowodów o charakterze naukowym należy wykazać, że proces umożliwia zmniejszenie zawartości zanieczyszczeń w surowcu z tworzywa sztucznego do poziomu niestanowiącego zagrożenia dla zdrowia człowieka;

d) jakość tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu musi zostać określona i podlegać kontroli zgodnie z wcześniej ustalonymi kryteriami zapewniającymi spełnianie przez gotowe materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu postanowień art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;

e) należy określić warunki stosowania tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu, tak by zapewnić spełnianie przez materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu postanowień art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

([1]) Dz.U. L 44 z 15.2.1978, s. 15.

▼B

Artykuł 5

Wniosek o udzielenie zezwolenia na procesy recyklingu i opinia Urzędu

1. Procedura udzielania zezwoleń, o której mowa w art. 9–10 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, ma zastosowanie z uwzględnieniem niezbędnych zmian do zezwoleń na procesy recyklingu z zastrzeżeniem szczególnych postanowień ust. 2–4 niniejszego artykułu.

2. Dokumentacja techniczna powinna zawierać informacje wyszczególnione w wytycznych w sprawie oceny bezpieczeństwa procesów recyklingu, które zostaną opublikowane przez Urząd najpóźniej sześć miesięcy po dacie opublikowania niniejszego rozporządzenia.

3. W ciągu sześciu miesięcy od otrzymania ważnego wniosku Urząd wydaje opinię odnośnie do tego, czy dany proces recyklingu spełnia warunki wymienione w art. 4.

4. W przypadku gdy opinia dotycząca udzielenia zezwolenia na proces recyklingu poddawany ocenie jest pozytywna, opinia Urzędu powinna obejmować następujące dane:

a) krótki opis procesu recyklingu;

b) w stosownych przypadkach wszelkie zalecenia w sprawie warunków lub ograniczeń odnośnie do surowca z tworzywa sztucznego;

c) w stosownych przypadkach wszelkie zalecenia dotyczące warunków lub ograniczeń odnośnie do procesu recyklingu;

d) w stosownych przypadkach wszelkie kryteria charakteryzujące tworzywo sztuczne poddane recyklingowi;

e) w stosownych przypadkach wszelkie zalecenia dotyczące warunków zastosowania tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu;

f) w stosownych przypadkach wszelkie zalecenia dotyczące monitorowania zgodności procesu recyklingu z warunkami zawartymi w zezwoleniu.

Artykuł 6

Udzielanie zezwoleń na procesy recyklingu

▼M1

1. Komisja wydaje decyzję skierowaną do wnioskodawcy, w której udziela się lub odmawia zezwolenia na proces recyklingu.

Zastosowanie ma art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ([1]).

Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ([2]). Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

([1]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

([2]) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

▼B

2. Decyzja uwzględnia opinię Urzędu, stosowne przepisy prawa wspólnotowego i inne uzasadnione czynniki istotne dla rozpatrywanej sprawy.

Jeśli decyzja nie jest zgodna z opinią Urzędu, Komisja udzieli wyjaśnienia przyczyn rozbieżności.

3. Decyzja, na mocy której udziela się zezwolenia, obejmuje następujące informacje:

a) nazwę procesu recyklingu;

b) nazwę i adres posiadacza lub posiadaczy zezwolenia;

c) krótki opis procesu recyklingu;

d) warunki lub ograniczenia odnośnie do surowca z tworzywa sztucznego;

e) warunki lub ograniczenia odnośnie do procesu recyklingu;

f) charakterystykę tworzywa sztucznego poddawanego recyklingowi;

g) warunki dotyczące obszaru zastosowania tworzywa sztucznego z recyklingu otrzymywanego w danym procesie recyklingu;

h) wymagania dotyczące monitorowania zgodności procesu recyklingu z warunkami zawartymi w zezwoleniu;

i) datę obowiązywania zezwolenia.

4. Decyzja, na mocy której udziela się lub odmawia zezwolenia, jest publikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

5. Zezwolenie udzielane posiadaczowi zezwolenia obowiązuje w całej Wspólnocie.

Proces recyklingu, na który udzielono zezwolenia, należy wpisać do rejestru, o którym mowa w art. 9 ust. 1.

Artykuł 7

Obowiązki wynikające z zezwolenia

1. Po udzieleniu zezwolenia na proces recyklingu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem posiadacz zezwolenia lub inny podmiot gospodarczy wykorzystujący na licencji proces recyklingu, na który zostało udzielone zezwolenie, musi spełniać wszelkie warunki lub ograniczenia zawarte w takim zezwoleniu.

▼B

Przetwórca wykorzystujący tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu uzyskane w procesie recyklingu, na który zostało udzielone zezwolenie, lub podmiot gospodarczy wykorzystujący materiały lub wyroby zawierające tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu musi spełniać wszelkie warunki lub ograniczenia zawarte w takim zezwoleniu.

2. Posiadacz zezwolenia lub inny podmiot gospodarczy wykorzystujący na licencji proces recyklingu, na który zostało udzielone zezwolenie, musi natychmiast poinformować Komisję o nowych danych o charakterze naukowym lub technicznym, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa procesu recyklingu w odniesieniu do zdrowia człowieka.

W stosownych przypadkach Urząd dokona przeglądu oceny.

3. Udzielenie pozwolenia nie ma wpływu na ogólną odpowiedzialność cywilną lub karną podmiotów gospodarczych związaną z procesem recyklingu, na który zostało udzielone zezwolenie, oraz materiałami lub wyrobami zawierającymi tworzywa sztuczne poddane takiemu procesowi recyklingu oraz żywnością będącą w kontakcie z takimi materiałami lub wyrobami.

Artykuł 8

Zmiana, zawieszenie i unieważnienie zezwolenia na proces recyklingu

1. Posiadacz zezwolenia może, zgodnie z procedurą określoną w art. 5 ust. 1, złożyć wniosek o zmianę wydanego zezwolenia.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć następujące informacje:

a) odniesienie do wniosku pierwotnego;

b) dokumentację techniczną zawierającą nowe informacje zgodnie z wytycznymi zawartymi w art. 5 ust. 2;

c) nowe, pełne streszczenie dokumentacji technicznej w standardowym formacie.

3. Z inicjatywy własnej lub w następstwie wniosku złożonego przez państwo członkowskie lub Komisję Urząd dokonuje oceny tego, czy opinia lub zezwolenie jest w dalszym ciągu zgodne z niniejszym rozporządzeniem oraz w stosownych przypadkach z procedurą określoną w art. 5.

4. Komisja bezzwłocznie rozpatruje opinię Urzędu i w stosownych przypadkach sporządza projekt decyzji, która ma zostać podjęta.

5. Projekt decyzji zmieniającej zezwolenie obejmuje wszystkie niezbędne zmiany warunków stosowania oraz, w stosownych przypadkach, ograniczeń zawartych w zezwoleniu.

▼B

6. W stosownych przypadkach zmienia się, zawiesza lub unieważnia zezwolenie zgodnie z procedurą zawartą w art. 6.

Artykuł 9

Rejestr wspólnotowy

1. Komisja utworzy i będzie prowadzić rejestr wspólnotowy procesów recyklingu, na które zostało udzielone zezwolenie.

2. Rejestr ten zostanie udostępniony opinii publicznej.

3. Każdy wpis do rejestru zawiera informacje wyszczególnione w art. 6 ust. 3.

Artykuł 10

Kontrola urzędowa

1. Kontrola urzędowa zakładów recyklingu i przetwórców będzie przeprowadzana zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004; będzie ona obejmować w szczególności audyty jako metodę kontroli zgodnie z przepisami art. 10 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

2. W ramach kontroli urzędowej należy sprawdzić, czy proces recyklingu odpowiada procesowi, na który wydano zezwolenie, oraz czy zastosowano skuteczny system zapewniania jakości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006.

3. Posiadacz zezwolenia informuje właściwe organy państwa członkowskiego o zakładzie recyklingu lub zakładzie produkcyjnym, w którym stosuje się proces recyklingu objęty zezwoleniem. Państwa członkowskie przedkładają te informacje Komisji.

Zakłady recyklingu lub zakłady produkcyjne w krajach trzecich należy zgłaszać Komisji.

Komisja udostępnia i aktualizuje rejestr zakładów recyklingu we Wspólnocie i krajach trzecich.

Artykuł 11

Znakowanie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu

Dobrowolna deklaracja producenta o zawartości tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu musi być zgodna z przepisami normy ISO 14021:1999 lub równoważnej.

Artykuł 12

Deklaracja zgodności i przechowywanie zapisów

1. Oprócz wymagań określonych w art. 9 dyrektywy 2002/72/WE, deklaracja zgodności dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu powinna zawierać informacje wyszczególnione w części A załącznika I do niniejszego rozporządzenia.

▼B

2. Oprócz wymagań określonych w art. 9 dyrektywy 2002/72/WE deklaracja zgodności dla tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu powinna zawierać informacje wyszczególnione w części B załącznika I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 13

Przepisy przejściowe dotyczące zezwoleń na procesy recyklingu

1. W odniesieniu do fazy wstępnej udzielania zezwoleń ma zastosowanie procedura, o której mowa w art. 5, 6 i 7, z zastrzeżeniem ust. 2–6 niniejszego artykułu.

2. W ciągu 18 miesięcy od publikacji przez Urząd wytycznych w sprawie oceny bezpieczeństwa procesów recyklingu zgodnie z art. 5 ust. 2 przedsiębiorcy ubiegający się o zezwolenie przedłożą wnioski zgodnie z art. 5.

3. Komisja udostępnia opinii publicznej rejestr procesów recyklingu, w odniesieniu do których przedłożono ważne wnioski zgodnie z ust. 2.

4. Komisja wydaje opinię w sprawie procesów recyklingu, w odniesieniu do których przedłożono ważne wnioski w terminie określonym w ust. 2 niniejszego artykułu. Termin sześciu miesięcy na wydanie opinii, o którym mowa w art. 5 ust. 3, nie jest stosowany.

5. Wnioski, co do których Urząd nie wydał opinii wskutek tego, że wnioskodawca nie dopełnił terminów na przedłożenie informacji dodatkowych zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, nie są rozpatrywane w ramach fazy wstępnej.

6. W ciągu sześciu miesięcy od otrzymania wszystkich opinii, o których mowa w ust. 4, Komisja zwraca się o opinię do Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w sprawie projektów decyzji w sprawie udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia na proces recyklingu, o czym mowa w ust. 1.

Artykuł 14

Przepisy przejściowe w handlu i stosowaniu tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu

1. Handel i stosowanie tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu w procesach już wykorzystywanych w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, wobec których odmówiono udzielenia zezwolenia lub nie złożono ważnego wniosku zgodnie z art. 13, są dozwolone w okresie sześciu miesięcy od daty przyjęcia decyzji, o których mowa w art. 13 ust. 6.

2. Handel i stosowanie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu w procesach już wykorzystywanych w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, wobec których odmówiono udzielenia zezwolenia lub nie złożono poprawnego wniosku zgodnie z art. 13, są dozwolone do wyczerpania zapasów.

▼B

Artykuł 15

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 2023/2006

Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 2023/2006 zmienia się zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 16

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuły 3, 9, 10 i 12 wchodzą jednak w życie z dniem przyjęcia decyzji, o których mowa w art. 13 ust. 6. Do tego momentu w państwach członkowskich obowiązują przepisy krajowe dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu i tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK 1

CZĘŚĆ A

Dodatkowe informacje w deklaracji zgodności dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu

Pisemna deklaracja, o której mowa w art. 12 ust. 1, zawiera następujące informacje dodatkowe:

oświadczenie stanowiące, że stosuje się jedynie tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu uzyskane w procesie recyklingu, na który wydano zezwolenie, z podaniem numeru procesu recyklingu, na który wydano zezwolenie, w rejestrze wspólnotowym.

CZĘŚĆ B

Dodatkowe informacje w deklaracji zgodności dla tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu

Pisemna deklaracja, o której mowa w art. 12 ust. 2, zawiera następujące informacje dodatkowe:

1) oświadczenie stanowiące, że na proces recyklingu wydano zezwolenie z podaniem numeru procesu recyklingu, na który wydano zezwolenie, w rejestrze wspólnotowym;

2) oświadczenie stanowiące, że surowiec z tworzywa sztucznego, proces recyklingu i tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu spełniają specyfikację, na którą wydano zezwolenie;

3) oświadczenie stanowiące, że w zakładzie stosowany jest system zapewniania jakości zgodnie z sekcją B załącznika do rozporządzenia (WE) nr 2023/2006.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 2023/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) po tytule wprowadza się następujący tytuł sekcji:

„A. **Farby drukarskie”;**

2) dodaje się następującą sekcję:

„B. **System zapewniania jakości dla procesów recyklingu tworzyw sztucznych podlegających rozporządzeniu (WE) nr 282/2008 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniającemu rozporządzenie (WE) nr 2023/2006**

1. System zapewniania jakości stosowany przez podmiot zajmujący się recyklingiem musi w odpowiedni sposób zapewniać spełnianie wymogów wyszczególnionych w zezwoleniu przez tworzywa sztuczne przetwarzane w procesie recyklingu.

2. Wszelkie elementy, wymagania i przepisy stosowane przez podmiot zajmujący się recyklingiem w systemie zapewniania jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci sporządzonych w formie pisemnej deklaracji i procedur.

   Dokumentacja systemu zapewniania jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakościowej i procedur, na przykład programów jakości, planów, instrukcji, zapisów i środków podejmowanych w celu zapewnienia identyfikowalności.

   Musi w szczególności zawierać:

   a) podręcznik polityki jakościowej zawierający jasną definicję celów jakościowych podmiotu zajmującego się recyklingiem, organizację przedsiębiorstwa, w szczególności strukturę organizacyjną, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego i jego upoważnień organizacyjnych w odniesieniu do tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;

   b) plany kontroli jakości, w tym plany dotyczące charakterystyki surowca i tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, kwalifikacje dostawców, procesy sortowania, procesy mycia, procesy oczyszczania głębokiego, procesy ogrzewania lub inne elementy procesu istotne dla jakości tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, w tym określenie punktów krytycznych w kontroli jakości tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;

   c) procedury zarządzania i operacyjne stosowane w celu monitorowania i kontroli całości procesu recyklingu, w tym inspekcje i metody zapewniania jakości na wszystkich etapach procesu wytwarzania, w szczególności określenie granic krytycznych w punktach krytycznych dla jakości tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;

   d) metody monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, w szczególności jego zdolności do wytwarzania tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu o odpowiedniej jakości, w tym kontrola produktów niespełniających wymagań;

   e) protokoły z badań i analiz lub inne dowody naukowe stosowane przed, w czasie i po zakończeniu wytwarzania tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, częstotliwość ich przeprowadzania oraz rodzaj zastosowanej aparatury pomiarowej; w odpowiednim zakresie należy zapewnić możliwość wstecznego sprawdzenia kalibracji zastosowanej aparatury pomiarowej;

   f) dokumenty stosowanych zapisów.”.