Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 282/2008

av den 27 mars 2008

om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och ändring av förordning (EG) nr 2023/2006

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 86, 28.3.2008, s. 9)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens förordning (EU) 2015/1906 av den 22 oktober 2015	L 278	11	23.10.2015

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 282/2008

av den 27 mars 2008

om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och ändring av förordning (EG) nr 2023/2006

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG ([1]), särskilt artikel 5.1,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*), och

av följande skäl:

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall ([2]) främjar återvinning och förbränning vid avfallsförbränningsanläggningar genom energiutvinning och återvinning av förpackningsavfall.

(2) I förordning (EG) nr 1935/2004 fastställs allmänna principer för att avhjälpa skillnaderna mellan medlemsstaternas lagar för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och i artikel 5.1 föreskrivs antagandet av särskilda åtgärder för grupper av material och produkter. Enligt den förordningen bör harmonisering av regler om återvunna plastmaterial och plastprodukter prioriteras.

(3) I kommissionens direktiv 2002/72/EG av den 6 augusti 2002 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel ([3]) finns bestämmelser om plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

(4) Avfall från plastförpackningar kan innehålla resthalter efter tidigare användning, föroreningar från felaktig användning och föroreningar från otillåtna ämnen. Därför bör man fastställa särskilda krav för att se till att material och produkter framställda av återvunnen plast och avsedda att komma i kontakt med livsmedel uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.

([1]) EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.
([2]) EGT L 365, 31.12.1994, s. 10. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2005/20/EG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 17).
([3]) EGT L 220, 15.8.2002, s. 18. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2007/19/EG (EUT L 91, 31.3.2007, s. 17).

▼B

(5) I kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 av den 22 december 2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel [1] fastställs bestämmelser om god tillverkningssed för de grupper av material och produkter som förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 1935/2004 och kombinationer av sådana material och produkter eller återvunna material och produkter som används i dessa material och produkter.

(6) Plastavfall kan behandlas mekaniskt för framställning av återvunna material och produkter eller brytas ner till monomerer och oligomerer genom kemisk depolymerisation. Monomerer och oligomerer som uppstått genom kemisk depolymerisation bör inte behandlas på annat sätt än monomerer som framställts genom kemisk syntes. Därför omfattas de av godkännandet för monomerer och tillsatser i direktiv 2002/72/EG, och de bör uppfylla kraven i specifikationerna och renhetskriterierna i det direktivet. Därför bör de inte omfattas av denna förordning.

(7) Spill och rester från framställning av plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel, som inte har kommit i kontakt med livsmedel eller på annat sätt förorenats och som återsmälts på plats till nya produkter eller säljs till en tredje part inom ett kvalitetskontrollsystem i enlighet med god tillverkningssed enligt förordning (EG) nr 2023/2006 anses lämpliga att komma i kontakt med livsmedel och bör inte omfattas av denna förordning. Allt övrigt spill och alla övriga rester från framställning av plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör omfattas av denna förordning.

(8) Återvunnen plast som används bakom en funktionell barriär enligt definitionen i direktiv 2002/72/EG bör inte omfattas av godkännandeförfarandet i denna förordning. Bestämmelserna i direktiv 2002/72/EG för ämnen som används bakom en funktionell barriär anses vara tillräckliga för att garantera säkerheten även för återvunnen plast som används bakom en funktionell barriär.

(9) I direktiv 2002/72/EG fastställs förteckningar över de ämnen som det är tillåtet att använda vid tillverkningen av material eller produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Dessa ämnen har säkerhetsbedömts och gränsvärden för migration har fastställts för att garantera säker användning. För att garantera en likvärdig säkerhetsnivå för återvunna plastmaterial och plastprodukter får endast godkända monomerer och tillsatser tillföras återvunnen plast och även gränsvärdena för migration bör gälla för återvunna plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

(10) I direktiv 2002/72/EG föreskrivs en förklaring om överensstämmelse och registrering för att se till att relevant information om säker användning av plastmaterial förmedlas mellan företagarna

[1] EUT L 384, 29.12.2006, s. 75.

▼B

och till de behöriga myndigheterna. Dessa allmänna bestämmelser gäller även för återvunnen plast, och därför bör de även tillämpas på material och produkter som är framställda av återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

(11) Endast genom att kombinera insatsvarans egenskaper, effektiv sortering och en effektiv process för att minska föroreningar med definierad användning av återvunnen plast kan man garantera säkerheten hos återvunna plastmaterial och plastprodukter. Dessa varierar beroende på vilken typ av plast och vilken återvinningsprocess som används. Det är endast möjligt att utvärdera alla dessa aspekter samtidigt i enskilda utvärderingar av återvinningsprocesserna åtföljt av enskilda godkännanden.

(12) Säkerheten hos återvunnen plast kan garanteras endast om återvinningsprocessen kan framställa återvunnen plast av reproducerbar kvalitet. Detta kan kontrolleras genom effektiva kvalitetssäkringssystem. Därför bör endast återvunnen plast från återvinningsprocesser som styrs av effektiva kvalitetssäkringssystem släppas ut på marknaden.

(13) I direktiv 2002/72/EG fastställs en förteckning över tillåtna monomerer och utgångsmaterial (uttömmande förteckning) som får användas vid tillverkningen av plastmaterial eller plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och därför får endast material och produkter som uppfyller villkoren i direktiv 2002/72/EG användas som insatsvara i återvinningsprocessen. Detta kan åstadkommas genom att plastprodukter sorteras före återvinningen. För vissa produkter, såsom polyolefiner, kan det på grund av deras fysio-kemiska egenskaper vara nödvändigt att uppnå 100-procentig sorteringseffektivitet för att man ska kunna ta fram återvunnen plast som uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004. Denna sorteringseffektivitet kan uppnås i produktcykler inom en sluten och kontrollerad kedja. För andra material, t.ex. PET, kan säkerheten hos återvunnen plast säkerställas med en lägre sorteringseffektivitet eftersom det tidigare har använts som material som var avsett att komma i kontakt med livsmedel, vilket realistiskt sett kan uppnås med system för insamling längs trottoarer. Nödvändig sorteringseffektivt för respektive material bör fastställas från fall till fall.

(14) Plastavfall kan vara förorenat av ämnen från tidigare användning eller oavsiktlig felaktig användning av plasten eller av ämnen som härrör från material som inte är avsett att komma i kontakt med livsmedel. Eftersom det inte är möjligt att känna till alla möjliga föroreningstyper och eftersom olika plasttyper har olika förmåga att binda och frigöra föroreningar är det inte möjligt att definiera fastställda egenskaper för slutprodukten som skulle kunna tillämpas på alla typer av återvunnen plast. Därför är en kombination av karaktärisering av insatsvaran med en lämplig process för avlägsnande av eventuella föroreningar nödvändig för att kontrollera slutproduktens säkerhet.

▼B

(15) Vid mekanisk behandling där plastavfall mals till små bitar och rengörs bör man vara särskilt noga med att avlägsna dessa föroreningar. Återvinningsprocessen måste visa att den effektivt kan minska potentiella föroreningar till en nivå som inte utgör någon risk för människors hälsa. Föroreningarna får migrera endast på en nivå som är likvärdig eller betydligt lägre än den som fastställs i ett prestationstest av återvinningsprocessen eller andra lämpliga analysmetoder och bör uppfylla kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004. Genom en säkerhetsbedömning bör man fastställa att återvinningsprocessen uppfyller dessa villkor. Alternativt kan det när det är fråga om andra material och produkter än sådana som kan fyllas, såsom häckar och lastpallar som hanteras i produktcykler inom en sluten och kontrollerad kedja där alla skeden av tillverkning, distribution och användning kontrolleras, vara tillräckligt att visa att föroreningar kan uteslutas när dessa produkter endast används i kontakt med torrmat såsom frukt och grönsaker.

(16) Vissa typer av plastmaterial och plastprodukter tillverkade av återvunnen plast kan vara lämpliga för kontakt endast med särskilda typer av livsmedel under särskilda betingelser. Dessa material och produkter samt lämpliga kontaktbetingelser bör kartläggas med en säkerhetsbedömning.

(17) Skillnader i medlemsstaternas lagar och andra författningar om säkerhetsbedömning och godkännande av återvinningsprocesser som används vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan hindra den fria rörligheten för sådana material och produkter, vilket kan orsaka ojämlik och illojal konkurrens. Ett godkännandeförfarande bör därför inrättas på gemenskapsnivå i enlighet med godkännandeförfarandet i artiklarna 9–12 i förordning (EG) nr 1935/2004.

(18) Godkännandeförfarandet i artiklarna 9–12 i förordning (EG) nr 1935/2004 är avsett för godkännande av ämnen. Ändringar i förfarandet bör införas i denna förordning för att anpassa godkännandeförfarandet till godkännande av återvinningsprocesser. Dessa ändringar är sådana särskilda förfaranderegler som avses i artikel 5.1 n i förordning (EG) nr 1935/2004.

(19) En säkerhetsbedömning av återvinningsprocessen bör göras av livsmedelsmyndigheten. För att underrätta sökanden om de uppgifter som ska lämnas in för säkerhetsbedömningen ska livsmedelsmyndigheten offentliggöra detaljerade riktlinjer för hur ansökan ska göras och inlämnas.

(20) Säkerhetsbedömningen av återvinningsprocessen ska åtföljas av ett beslut om riskhantering enligt vilket det avgörs huruvida återvinningsprocessen ska godkännas. Beslutet bör antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 23.2 i förordning (EG) nr 1935/2004 för att garantera ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.

▼B

(21) Återvinningsprocessen är företagsspecifik i fråga om vilken teknik och vilka processparametrar som används. Därför bör endast processpecifika godkännanden beviljas. Det godkännandeförfarande som föreskrivs i artiklarna 9–12 i förordning (EG) nr 1935/2004 bör anpassas i enlighet med detta.

(22) Det bör vara möjligt att använda processen i olika produktionsanläggningar förutsatt att den teknik och de processparametrar som avses i ansökan och godkännandet tillämpas.

(23) Allmänheten bör underrättas om de godkända återvinningsprocesserna. I detta syfte bör ett gemenskapsregister enligt artikel 5.1 m i förordning (EG) nr 1935/2004 över återvinningsprocesser som godkänts enligt den här förordningen upprättas, som ska innehålla uppgifter om tillämpningsområdet för den plast som återvinns i den godkända processen.

(24) Medlemsstaterna bör inspektera och kontrollera återvinnings- och förädlingsanläggningen. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ([1]) omfattar även offentlig kontroll av material som kommer i kontakt med livsmedel. Det mest effektiva sättet att kontrollera om en återvinningsprocess tillämpas enligt specifikationerna i godkännandet och om ett effektivt kvalitetssäkringssystem tillämpas är att de behöriga myndigheterna utför en revision av återvinningsanläggningen. Därför bör offentliga kontroller för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av denna förordning omfatta revisioner enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 882/2004. Revisionerna bör utföras så kostnadseffektivt som möjligt med minsta möjliga administrativa och ekonomiska börda för behöriga myndigheter och små och medelstora företag.

(25) För att sörja för en effektiv kontroll bör medlemsstaterna och kommissionen underrättas om i vilka återvinnings- eller tillverkningsanläggningar den godkända återvinningsprocessen tillämpas.

(26) Industrin bör kunna märka på sina förpackningar att de innehåller återvunnen plast. Konsumenterna får dock inte vilseledas av märkningen av innehållet av återvunnet material. Bestämmelser om märkning av återvunnen plast avseende innehållet i återvunnet plastmaterial fastställs i EN ISO 14021. För att garantera att konsumenterna får lämplig information då återvunnen plast märks, bör man följa de öppet redovisade bestämmelserna i EN ISO 14021 eller motsvarande bestämmelser.

([1]) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 180/2008 (EUT L 56, 29.2.2008, s. 4).

▼B

(27) Enligt artikel 16 i förordning (EG) nr 1935/2004 krävs en förklaring om överensstämmelse avseende material och produkter. En förädlare av återvunna plastmaterial och plastprodukter bör ange att man endast använder återvunnen plast från en godkänd process och att slutprodukten uppfyller gällande gemenskapsbestämmelser och nationella bestämmelser, särskilt förordning (EG) nr 1935/2004 och direktiv 2002/72/EG. Återvinningsföretaget bör lämna uppgifter till förädlaren om att den återvunna plasten framställts genom en godkänd process och närmare ange dess tillämpningsområde. Därför bör både färdiga återvunna plastmaterial och plastprodukter och återvunnen plast åtföljas av en förklaring om överensstämmelse. De allmänna uppgifter som ska lämnas i förklaringen fastställs redan i direktiv 2002/72/EG. Därför bör man i denna förordning endast ange de ytterligare uppgifter som krävs om innehållet i återvunnen plast i återvunna plastmaterial och plastprodukter.

(28) Eftersom återvunna material och produkter redan finns på marknaden i medlemsstaterna bör man se till att övergången till ett gemenskapsförfarande för godkännande sker smidigt och inte stör den befintliga marknaden för återvunna plastmaterial och plastprodukter. Sökanden bör få tillräcklig tid att lämna de uppgifter som behövs för säkerhetsbedömningen av återvunnen plast som används i sådana produkter till livsmedelsmyndigheten. Därför bör en viss tidsperiod (nedan kallad *den inledande godkännandefasen*) fastställas inom vilken sökanden ska lämna uppgifter om befintliga återvinningsprocesser till livsmedelsmyndigheten. Ansökningar om godkännande av nya återvinningsprocesser får också lämnas in under den inledande godkännandefasen. Livsmedelsmyndigheten bör utan dröjsmål granska ansökningarna för både befintliga och nya återvinningsprocesser för vilka tillräckliga uppgifter har inlämnats under den inledande godkännandefasen.

(29) Särskilda krav bör fastställas för de kvalitetssäkringssystem som tillämpas på återvinningsprocesserna. Eftersom kvalitetssäkring är en del av god tillverkningssed enligt förordning (EG) nr 2023/2006 bör de särskilda kraven på kvalitetssäkringssystemet ingå i bilagan till den förordningen.

(30) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på de plastmaterial och plastprodukter och delar av dem avsedda att komma i kontakt med livsmedel som avses i artikel 1 i direktiv 2002/72/EG och som innehåller återvunnen plast (nedan kallade *återvunna plastmaterial och plastprodukter*).

▼B

2. Denna förordningen ska inte tillämpas på följande återvunna plastmaterial och plastprodukter, förutsatt att de tillverkats enligt god tillverkningssed enligt förordning (EG) nr 2023/2006:

a) Återvunna plastmaterial och plastprodukter tillverkade av monomerer och andra utgångsmaterial som utvunnits genom kemisk depolymerisation av plastmaterial och plastprodukter.

b) Återvunna plastmaterial och plastprodukter tillverkade av oanvänt spill från plasttillverkning och/eller processrester i enlighet med direktiv 2002/72/EG som återvinns på produktionsanläggningen eller används på en annan anläggning.

c) Återvunna plastmaterial och plastprodukter där den återvunna plasten används bakom en funktionell barriär, som det definieras i direktiv 2002/72/EG.

3. Direktiv 2002/72/EG tillämpas fortfarande på de plastmaterial och plastprodukter som omfattas av denna förordning.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning ska definitionerna i förordning (EG) nr 1935/2004 och direktiv 2002/72/EG gälla.

2. Dessutom gäller följande definitioner:

a) *återvinningsprocess:* process där materialet i plastavfall återvinns enligt definitionen i artikel 3.7 i direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall. I denna förordning begränsas denna term till processer för tillverkning av återvunnen plast.

b) *insatsvara av plast:* plastmaterial och plastprodukter som insamlas och sorteras efter användningen och används som insatsvara i en återvinningsprocess.

c) *produktcykler inom en sluten och kontrollerad kedja:* tillverknings- och distributionscykler där produkterna cirkulerar inom ett kontrollerat återanvändnings- och distributionssystem, och där återvunna material härrör endast från enheter inom kedjan så att mängden utomstående material som oavsiktligt hamnar i kedjan endast är den minsta tekniskt möjliga.

d) *prestationstest:* påvisande av att återvinningsprocessen effektivt avlägsnar kemiska föroreningar ur plastmaterial eller plastprodukter.

e) *förädlare:* de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven på återvunna plastmaterial och plastprodukter i denna förordning uppfylls i det företag de driver.

f) *återvinningsföretag:* de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven avseende återvinningsprocessen i denna förordning uppfylls i det företag de driver.

▼B

Artikel 3

Krav för återvunna plastmaterial och plastprodukter

1. Återvunna plastmaterial och plastprodukter får släppas ut på marknaden endast om de innehåller endast återvunnen plast från en återvinningsprocess som är godkänd i enlighet med denna förordning.

2. Den godkända återvinningsprocessen som avses i punkt 1 i denna artikel ska styras med ett lämpligt kvalitetssäkringssystem som garanterar att den återvunna plasten uppfyller kraven i godkännandet.

Kvalitetssäkringssystemet ska uppfylla de detaljerade bestämmelserna i bilagan till förordning (EG) nr 2023/2006.

Artikel 4

Villkor för godkännande av återvinningsprocesser

För att godkännas ska en återvinningsprocess uppfylla följande villkor:

a) Kvaliteten på insatsvaran av plast ska karaktäriseras och kontrolleras i enlighet med på förhand fastställda kriterier enligt vilka det slutliga återvunna plastmaterialet uppfyller villkoren i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.

b) Insatsvaran av plast ska härröra från plastmaterial och plastprodukter som tillverkas i enlighet med gemenskapslagstiftningen om plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, särskilt rådets direktiv 78/142/EEG av den 30 januari 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter som innehåller vinylkloridmonomer och är avsedda att komma i kontakt med livsmedel [1] och direktiv 2002/72/EG.

c) i) Antingen ska insatsvaran av plast härröra från en produktcykel inom en sluten och kontrollerad kedja, vilket garanterar att endast material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel används och att all förorening kan uteslutas, eller

ii) ska det påvisas med ett prestationstest eller med andra lämpliga vetenskapliga bevis att processen kan minska potentiella föroreningar av insatsvaran av plast till en koncentration som inte utgör någon risk för människors hälsa.

d) Kvaliteten på den återvunna plasten ska karaktäriseras och kontrolleras i enlighet med på förhand fastställda kriterier enligt vilka de slutliga återvunna plastmaterialen och plastprodukterna uppfyller villkoren i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.

e) Det ska finnas fastställda villkor för användningen av återvunnen plast, vilket garanterar att återvunna plastmaterial och plastprodukter uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.

[1] EGT L 44, 15.2.1978, s. 15.

▼B

Artikel 5

Ansökan om godkännande av återvinningsprocesser och livsmedelsmyndighetens yttrande

1. Det förfarande för godkännande som fastställs i artiklarna 9–10 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska gälla i tillämpliga delar på godkännande för återvinningsprocesser, om inte annat följer av de särskilda bestämmelserna i punkterna 2–4 i den här artikeln.

2. Den tekniska dokumentationen ska innehålla information enligt riktlinjerna för säkerhetsbedömningar av återvinningsprocesser som livsmedelsmyndigheten ska offentliggöra senast sex månader efter dagen för offentliggörandet av denna förordning.

3. Livsmedelsyndigheten ska, inom sex månader från det att den mottagit en giltig ansökan, lämna ett yttrande om huruvida återvinningsprocessen uppfyller de villkor som fastställs i artikel 4.

4. Om det i yttrandet tillstyrks att den utvärderade återvinningsprocessen godkänns, ska livsmedelsmyndighetens yttrande innehålla följande uppgifter:

a) En kort beskrivning av återvinningsprocessen.

b) Eventuella rekommendationer avseende villkor eller restriktioner för insatsvaran av plast.

c) Eventuella rekommendationer avseende villkor eller restriktioner för återvinningsprocessen.

d) Eventuella kriterier för karaktärisering av den återvunna plasten.

e) Eventuella rekommendationer för villkoren avseende tillämpningsområdet för den återvunna plasten.

f) Eventuella rekommendationer för övervakning av att återvinningsprocessen uppfyller villkoren i godkännandet.

Artikel 6

Godkännande av återvinningsprocesser

▼M1

1. Kommissionen ska anta ett beslut, riktat till sökanden, om beviljande av eller avslag på ansökan om godkännande av återvinningsprocessen.

Artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([1]) ska tillämpas.

Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder som inrättades genom artikel 58.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([2]). Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

▼B

2. I beslutet ska livsmedelsmyndighetens yttrande beaktas, liksom tillämpliga gemenskapsbestämmelser och andra berättigade faktorer som är relevanta för ärendet i fråga.

Om beslutet inte överensstämmer med livsmedelsmyndighetens yttrande, ska kommissionen lämna en förklaring till skälen för avvikelserna.

3. Beslutet om beviljande av ett godkännande ska innehålla följande:

a) Återvinningsprocessens namn.

b) Namn och adress på innehavaren av godkännandet.

c) En kort beskrivning av återvinningsprocessen.

d) Eventuella villkor eller restriktioner avseende insatsvaran av plast.

e) Eventuella villkor eller restriktioner avseende återvinningsprocessen.

f) Eventuell karaktärisering av den återvunna plasten.

g) Eventuella villkor avseende tillämpningsområdet för den återvunna plasten som tillverkas i återvinningsprocessen.

h) Eventuella krav avseende övervakning av att återvinningsprocessen uppfyller villkoren i godkännandet.

i) Datum då godkännandet träder i kraft.

4. Beslutet om beviljande av eller avslag på godkännandet ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

5. Det godkännande som beviljas åt innehavaren av godkännandet ska gälla i hela gemenskapen.

Den godkända återvinningsprocessen ska föras in i det register som avses i artikel 9.1.

Artikel 7

Skyldigheter som följer av godkännandet

1. Sedan godkännande beviljats för en återvinningsprocess i enlighet med denna förordning ska innehavaren av godkännandet eller varje annan företagare som använder den godkända återvinningsprocessen på licens iaktta alla de villkor eller begränsningar som har knutits till godkännandet.

▼B

Förädlare som använder återvunnen plast från en godkänd återvinningsprocess eller företagare som använder material och produkter som innehåller återvunnen plast från den godkända återvinningsprocessen, ska iaktta de villkor eller begränsningar som har knutits till godkännandet.

2. Innehavaren av godkännandet eller varje annan företagare som använder den godkända återvinningsprocessen på licens ska omgående underrätta kommissionen om ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka säkerhetsbedömningen av återvinningsprocessen vad avser människors hälsa.

Vid behov ska livsmedelsmyndigheten se över bedömningen.

3. Ett godkännande ska inte påverka en företagares allmänna skadeståndsrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på återvinningsprocessen, material eller produkter som innehåller återvunnen plast från den godkända återvinningsprocessen eller livsmedel som kommer i kontakt med sådana material eller produkter.

Artikel 8

Ändring, tillfällig indragning och återkallande av godkännande för en återvinningsprocess

1. Innehavaren av ett godkännande får i enlighet med förfarandet i artikel 5.1 ansöka om ändring av ett befintligt godkännande.

2. Den ansökan som avses i punkt 1 ska åtföljas av följande

a) En hänvisning till den ursprungliga ansökan.

b) Teknisk dokumentation med ny information i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 5.2.

c) En ny, fullständig sammanfattning av den tekniska dokumentationen i standardiserat format.

3. Livsmedelsmyndigheten ska i förekommande fall på eget initiativ, eller på begäran av en medlemsstat eller av kommissionen, i enlighet med förfarandet i artikel 5, bedöma huruvida yttrandet eller godkännandet fortfarande överensstämmer med förordningen.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål undersöka livsmedelsmyndighetens yttrande och utarbeta ett utkast till beslut.

5. I utkastet till beslut om ändring av ett godkännande ska alla nödvändiga ändringar i användningsvillkoren och eventuella restriktioner knutna till godkännandet anges.

▼B

6. I förekommande fall ska godkännandet ändras, dras in tillfälligt eller återkallas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 6.

Artikel 9

Gemenskapsregister

1. Kommissionen ska inrätta och sköta ett gemenskapsregister över godkända återvinningsprocesser.

2. Registret ska göras tillgängligt för allmänheten.

3. Varje post i registret ska innehålla de uppgifter som avses i artikel 6.3.

Artikel 10

Offentliga kontroller

1. Offentliga kontroller av återvinningsanläggningar och förädlare ska utföras i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 882/2004 och ska särskilt omfatta revisioner som kontrollteknik enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 882/2004.

2. Genom den offentliga kontrollen ska det kontrolleras att återvinningsprocessen motsvarar den godkända processen och att ett effektivt kvalitetssäkringssystem tillämpas i enlighet med förordning (EG) nr 2023/2006.

3. Innehavaren av godkännandet ska informera den behöriga myndigheten i medlemsstaten om den återvinnings- eller tillverkningsanläggning där den godkända återvinningsprocessen tillämpas. Medlemsstaterna ska lämna dessa uppgifter till kommissionen.

Tillverknings- eller återvinningsanläggningar i tredjeländer ska anmälas till kommissionen.

Kommissionen ska tillhandahålla och uppdatera ett register över återvinningsanläggningar i gemenskapen och tredjeländer.

Artikel 11

Märkning av återvunna plastmaterial och plastprodukter

Frivillig egendeklaration av det återvunna innehållet i återvunna plastmaterial och plastprodukter ska följa bestämmelserna i ISO 14021:1999 eller motsvarande.

Artikel 12

Förklaring om överensstämmelse och registrering

1. Förutom kraven i artikel 9 i direktiv 2002/72/EG ska förklaringen om överensstämmelse för återvunna plastmaterial och plastprodukter innehålla de uppgifter som fastställs i del A i bilaga I till den här förordningen.

▼B

2. Förutom kraven i artikel 9 i direktiv 2002/72/EG ska förklaringen om överensstämmelse för återvunnen plast innehålla de uppgifter som fastställs i del B i bilaga I till den här förordningen.

Artikel 13

Övergångsbestämmelser för godkännande av återvinningsprocesser

1. För den inledande godkännandefasen avseende återvinningsprocesser ska det förfarande som fastställs i artiklarna 5, 6 och 7 tillämpas, om inte annat följer av punkterna 2–6 i den här artikeln.

2. Under 18 månader efter det att livsmedelsmyndigheten offentliggjort riktlinjerna för säkerhetsbedömningar av återvinningsprocesser enligt artikel 5.2, ska företagare som ansöker om godkännande lämna in en ansökan i enlighet med artikel 5.

3. Kommissionen ska göra ett register tillgängligt för allmänheten över återvinningsprocesser för vilka en giltig ansökan har lämnats in i enlighet med punkt 2.

4. Livsmedelsmyndigheten ska avge ett yttrande om varje återvinningsprocess för vilken en giltig ansökan har lämnats in under den period som avses i punkt 2 i den här artikeln. Tidsfristen på sex månader för att avge ett yttrande enligt artikel 5.3 ska inte tillämpas.

5. Ansökningar för vilka livsmedelsmyndigheten inte har kunnat avge ett yttrande på grund av att sökanden inte har lämnat in kompletterande information inom den tid som anges i artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska inte kunna komma i fråga för den inledande godkännandefasen.

6. Inom sex månader från mottagandet av alla de yttranden som avses i punkt 4 ska kommissionen lämna utkast till beslut om beviljande av eller avslag på godkännande för återvinningsprocesser enligt punkt 1 till ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa för dess yttrande.

Artikel 14

Övergångsbestämmelser för handel med och användning av återvunnen plast

1. Handel med och användning av återvunnen plast från en återvinningsprocess som redan existerar den dag då denna förordning träder i kraft, för vilken godkännande nekas eller för vilken ingen giltig ansökan har lämnats in i enlighet med artikel 13, ska tillåtas under sex månader från den dag då de beslut som avses i artikel 13.6 antas.

2. Handel med och användning av återvunna plastmaterial och plastprodukter som innehåller återvunnen plast från en återvinningsprocess som redan existerar den dag då denna förordning träder i kraft, för vilken godkännande nekas eller för vilken ingen giltig ansökan har lämnats in i enlighet med artikel 13, ska tillåtas till dess lagren är tömda.

▼B

Artikel 15

Ändring av förordning (EG) nr 2023/2006

Bilagan till förordning (EG) nr 2023/2006 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 16

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artiklarna 3, 9, 10 och 12 ska dock tillämpas från och med den dag då de beslut som avses i artikel 13.6 antas. Fram till detta datum ska gällande nationella bestämmelser om återvunna plastmaterial och plastprodukter samt återvunnen plast fortsätta att tillämpas i medlemsstaterna.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA I

DEL A

Tilläggsuppgifter i förklaringen om överensstämmelse för återvunna plastmaterial och plastprodukter

Den skriftliga förklaring som avses i artikel 12.1 ska innehålla följande tilläggsuppgifter:

En förklaring om att endast återvunnen plast från en godkänd återvinningsprocess har använts, med angivande av den godkända återvinningsprocessens nummer i EG:s register.

DEL B

Tilläggsuppgifter i förklaringen om överensstämmelse för återvunnen plast

Den skriftliga förklaring som avses i artikel 12.2 ska innehålla följande tilläggsuppgifter:

1. En förklaring om att återvinningsprocessen har godkänts med angivande av den godkända återvinningsprocessens nummer i EG:s register.
2. En förklaring om att insatsvaran av plast, återvinningsprocessen och den återvunna plasten uppfyller de specifikationer för vilka godkännandet har beviljats.
3. En förklaring om att det finns ett kvalitetssäkringssystem enligt avsnitt B i bilagan till förordning (EG) nr 2023/2006.

▼B

BILAGA II

Bilagan till förordning (EG) nr 2023/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Följande avsnitt ska införas under huvudrubriken:

   ”A. **Tryckfärger”**

2. Följande avsnitt ska läggas till:

   ”B. **Kvalitetssäkringssystem för plaståtervinningsprocesser som omfattas av förordning (EG) nr 282/2008 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och ändring av förordning (EG) nr 2023/2006**

   1. Återvinningsföretaget ska tillämpa ett kvalitetssäkringssystem som ger tillräcklig tillit till att återvinningsprocessen kan säkra att den återvunna plasten uppfyller kraven i godkännandet.

   2. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som återvinningsföretaget tillämpat för sitt kvalitetssäkringssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner.

      Denna dokumentation av kvalitetssäkringssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetspolicy och kvalitetsförfaranden, såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer, kvalitetsdokument och åtgärder som vidtas för att säkra spårbarhet.

      Framför allt ska den innehålla följande:

      a) En manual för kvalitetspolicy som innehåller en tydlig definition av återvinningsföretagets kvalitetsmål, företagets organisation och särskilt organisationsstruktur, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om tillverkningen av den berörda återvunna plasten.

      b) Planer för kvalitetskontroll, bland annat för karaktärisering av insatsvara och återvunnen plast, leverantörernas kompetens, sorteringsprocesser, tvättprocesser, djupreningsprocesser, uppvärmningsprocesser eller alla andra delar av processen som är relevanta för den återvunnen plastens kvalitet, däribland valet av kritiska punkter för kvalitetskontrollen av återvunnen plast.

      c) Ledningsförfaranden och operativa förfaranden som tillämpas för övervakning och kontroll av hela återvinningsprocessen, bland annat metoderna för kontroll och kvalitetssäkring under hela tillverkningsskedet och i synnerhet fastställande av kritiska gränser där de är avgörande för den återvunna plastens kvalitet.

      d) Metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade produktkvaliteten för återvunnen plast, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.

      e) De provningar, analysprotokoll eller andra vetenskapliga bevis som kommer att tillämpas före, under och efter tillverkningen av återvunnen plast, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som används. Kalibreringen av provningsutrustningen ska dokumenteras på ett sådant sätt att det är möjligt att följa förfarandet.

      f) De registreringsdokument som används.”