Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 282/2008 НА КОМИСИЯТА**

от 27 март 2008 година

относно материали и предмети от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни, и за изменение на Регламент (ЕО) № 2023/2006

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 86, 28.3.2008 г., стр. 9)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕС) 2015/1906 на Комисията от 22 октомври 2015 година	L 278	11	23.10.2015 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 282/2008 НА КОМИСИЯТА

от 27 март 2008 година

относно материали и предмети от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни, и за изменение на Регламент (ЕО) № 2023/2006

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни ([1]), и по-специално член 5, параграф 1 от него,

след консултация с Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“),

като има предвид, че:

(1) Директива 94/62/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 1994 г. относно опаковките и отпадъците от опаковки ([2]) насърчава повторното използване и изгарянето в предприятия за изгаряне на отпадъци с оползотворяване на енергията и рециклирането на отпадъци от опаковки.

(2) Регламент (ЕО) № 1935/2004 установява основните принципи за преодоляване на различията в законодателствата на държавите-членки по отношение на материали и предмети, които влизат в контакт с храни, и в член 5, параграф 1 постановява приемането на конкретни мерки за някои групи материали и предмети. Цитираният регламент определя като приоритетно хармонизирането на правилата за материалите и предметите от рециклирана пластмаса.

(3) Директива 2002/72/ЕО от 6 август 2002 г. относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни ([3]) установява правила към материалите и предметите от пластмаси, които са предназначени да бъдат в контакт с храни.

(4) Отпадъците от опаковки от пластмаси могат да съдържат остатъчни вещества от предишната употреба, замърсители в резултат на неправилна употреба или замърсители от неразрешени вещества. Поради това е необходимо да бъдат установени специални изисквания, които да гарантират съответствие с изискванията на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 на материалите и предметите, произведени от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни.

([1]) ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.
([2]) ОВ L 365, 31.12.1994 г., стр. 10. Директива, последно изменена с Директива 2005/20/ЕО (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 17).
([3]) ОВ L 220, 15.8.2002 г., стр. 18. Директива, последно изменена с Директива 2007/19/ЕО (ОВ L 91, 31.3.2007 г., стр. 17).

▼B

(5) Регламент (ЕО) № 2023/2006 на Комисията от 22 декември 2006 г. относно добрата производствена практика за материали и предмети, предназначени за контакт с храни ([1]) установява правилата за добра производствена практика за групи от материали и предмети, предназначени за контакт с храни, посочени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1935/2004, и комбинации от тези материали или рециклирани материали и предмети, използвани в тези материали и предмети.

(6) Пластмасовите отпадъци могат да бъдат обработени механично за производството на рециклирани материали и предмети или може да се разградят до мономери и олигомери чрез химична деполимеризация. Получените в резултат на химична деполимеризация мономери и олигомери не следва да се третират различно от мономерите, произведени чрез химичен синтез. Следователно към тях се прилага процедурата за разрешаване на мономерите и добавките, посочена в Директива 2002/72/ЕО, които трябва да отговарят на спецификациите и критериите за чистота, посочени в директивата. Поради тази причина те следва да бъдат изключени от обхвата на настоящия регламент.

(7) Изрезките и скрапът от производството на материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни, които не са били в съприкосновение с храна или замърсени по друг начин и са претопени в производствените помещения в нови предмети или са продадени на трета страна като част от системата за качествен контрол в съответствие с правилата за добра производствена практика, установени в Регламент (ЕО) № 2023/2006, ще бъдат смятани като подходящи за използване в контакт с храни и не следва да бъдат включвани в обхвата на настоящия регламент. Всички други изрезки и скрап от производството на материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни, попадат в приложното поле на настоящия регламент.

(8) Рециклирана пластмаса, която е използвана зад функционална бариера от пластмаса по смисъла на определението, посочено в Директива 2002/72/ЕО, не попада в обхвата на разрешителната процедура по настоящия регламент. Правилата, установени в Директива 2002/72/ЕО относно веществата, използвани зад функционална бариера от пластмаса, се смятат като достатъчни за осигуряване на безопасността и на рециклираните пластмаси, използвани зад функционална бариера от пластмаса.

(9) С Директива 2002/72/ЕО се определят списъци на веществата, които са разрешени за употреба при производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни. Тези вещества са преминали оценка за безопасност и са определени граници на миграция с оглед безопасната им употреба. С цел да се гарантира същото ниво на безопасност за материалите и предметите от рециклирана пластмаса, към използваните рециклирани пластмаси трябва да се добавят само разрешени мономери и добавки и материалите от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни, трябва да съответстват на границите на миграция, установени за мономерите и добавките.

(10) Директива 2002/72/ЕО съдържа изискване за съставяне на декларация за съответствие и водене на записи, за да се гарантира предоставянето на съответната информация

([1]) ОВ L 384, 29.12.2006 г., стр. 75.

▼B

относно безопасната употреба на пластмасовия материал между ръководителите на предприятия и на компетентните органи. Тези общи правила са валидни и по отношение на рециклираните пластмаси, поради което те следва да се прилагат и към материалите и предметите от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни.

(11) Безопасността на материалите и предметите от рециклирана пластмаса се гарантира единствено от съчетаването на следните фактори: характеристиките на използваните суровини, ефикасността на процеса на сортиране и ефективността на производствения процес за намаляване на замърсяването наред с предназначената употреба на рециклираната пластмаса. Тези фактори са специфични за вида пластмаса и прилагания процес за рециклиране. Всички тези фактори могат да се оценят единствено в своята съвкупност чрез индивидуални оценки на процесите за рециклиране, последвани от индивидуални разрешителни процедури.

(12) Безопасността на рециклираните пластмаси може да се гарантира само ако процесът на рециклиране може да осигури възпроизводимо качество на рециклираните пластмаси. Това може да се контролира, ако се прилага ефикасна система за осигуряване на качеството. Следователно на пазара могат да се пускат само рециклирани пластмаси, получени чрез процес на рециклиране, управляван от ефективна система за осигуряване на качеството.

(13) В Директива 2002/72/ЕО се установява списък на мономери и изходни вещества, като се изключват всички други (позитивен списък) разрешени за употреба при производството на материали и предмети от пластмаса, и поради това само материали и предмети, които съответстват на изискванията на Директива 2002/72/ЕО, трябва да се използват като изходни суровини за процеса на рециклиране. Това може да бъде постигнато чрез сортиране на предметите от пластмаса преди рециклирането. Поради физикохимичните свойства на определени материали, като полиолефините, може да е необходима 100-процентова ефикасност при подбора, за да се гарантира, че рециклираната пластмаса съответства на изискванията по член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004. Такава ефикасност на сортирането може да се постигне при оборотни продукти, които са част от затворена и контролирана верига. За други материали, като например ПЕТ (полиетилен терефталат), безопасността на рециклираната пластмаса може да се гарантира при по-ниска ефикасност на сортирането, при което се има предвид предишната им употреба за контакт с храни и която може да се постигне реално чрез системи за събиране на битовите отпадъци. Необходимата за всеки материал ефикасност на сортиране трябва да се определя за всеки отделен случай.

(14) Замърсяването на пластмасовите отпадъци може да се дължи на предишна употреба на веществата, на случайна неправилна употреба на пластмасите или на вещества, които произхождат от пластмаси, които не са предназначени за контакт с храни. Поради невъзможността да се познават всички възможни видове на замърсяване и тъй като различните видове пластмаси имат различна способност да отделят и задържат замърсители, не е възможно да се определят конкретни характеристики по отношение на крайния продукт, приложими за всички видове рециклирани пластмаси. Следователно, с оглед да се контролира безопасността на крайния продукт, е необходимо да се комбинират характеристиките на суровините с подходящ процес за рециклиране, за да се елиминира потенциалното замърсяване.

▼B

(15) При механичното обработване, при което пластмасовите отпадъци се смилат на дребни частици и се почистват, трябва да се обръща специално внимание да не се допуска появата на такива замърсявания. Трябва да се докаже, че процесът за рециклиране може ефикасно да намали възможното замърсяване до ниво, което не представлява риск за човешкото здраве. Замърсителите трябва да мигрират само в количества, които съответстват или са значително под количествата, установени при тестовете за изпитване на съответния процес за рециклиране или при друго подходящо аналитично изпитване, и трябва да отговарят на изискванията съгласно член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004. Оценка за безопасност следва да потвърди, че процесът на рециклиране отговаря на тези условия. Подобно, в случай на материали и предмети, които не са предназначени за напълване, като каси и палети, които се употребяват като оборотни в затворена и контролирана верига, в която всички етапи на производството, разпространението и употребата са контролирани, може да е достатъчно да се докаже, че не е възможно замърсяване, ако единствено се употребяват в контакт със сухи храни, като плодове и зеленчуци.

(16) Определени видове материали и предмети от пластмаси, произведени от рециклирана пластмаса, могат да бъдат подходящи за контакт само с определени видове храни при определени условия. Оценка за безопасност трябва да определи тези материали и предмети, както и подходящите условия за контакт.

(17) Различията между националните законови, подзаконови и административни разпоредби относно оценката за безопасност и разрешаването на процесите за рециклиране, използвани при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, могат да затруднят свободното движение на тези материали и предмети, като създават условия на неравностойна и нелоялна конкуренция. Поради това на общностно равнище следва да се установи процедура за разрешаване на основание на разрешителната процедура, посочена в членове от 9 до 12 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

(18) Разрешителната процедура, посочена в членове от 9 до 12 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, се отнася за разрешаването на вещества. Тази процедура следва да се измени с настоящия регламент, за да се адаптира разрешителната процедура за разрешаването на процеси за рециклиране. Тези изменения са специфични процедурни правила, както се предвижда в член 5, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

(19) Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“) трябва да извършва оценка за безопасността на процеса на рециклиране. С оглед да се уведомява заявителят за данните, които следва да се предоставят във връзка с оценката за безопасност, органът следва да публикува изчерпателни указания относно начина на изготвяне и подаване на заявлението.

(20) Оценката за безопасността на процеса на рециклиране трябва да бъде последвана от решение за управление на риска, що се отнася до това, дали процесът за рециклиране да бъде разрешен. Това решение следва да се приеме в съответствие с регулаторната процедура, посочена в член 23, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, с цел да се гарантира тясното сътрудничество между Комисията и държавите-членки.

▼B

(21) Процесът на рециклиране е специфичен за всяко предприятие по отношение на използваните параметри на технологията и процесите. Поради това трябва да се дават само специфични разрешения за всеки отделен процес. Разрешителната процедура, посочена в членове от 9 до 12 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, следва съответно да бъде адаптирана.

(22) Прилагането на процеса трябва да бъде възможно в различни производствени обекти, при условие че се спазват параметрите на технологията и процесът, посочени в заявлението и разрешението.

(23) Обществеността трябва да бъде информирана за разрешените процеси на рециклиране. За тази цел, както се посочва в член 5, параграф 1, буква м) от Регламент (ЕО) № 1935/2004, трябва да се създаде регистър на Общността за разрешените процеси на рециклиране по силата на настоящия регламент, в който се посочва областта на приложение на рециклираните пластмаси, получени чрез разрешения процес.

(24) Обектите за рециклиране и трансформиране следва да бъдат обект на проверки и контрол от страна на държавите-членки. Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните [1] обхваща и официалния контрол на материалите, предназначени за контакт с храни. Най-ефективният начин за контрол, при условие че процесът за рециклиране се прилага съгласно посоченото в разрешението и при условие че е въведена на практика ефективна система за осигуряване на качеството, е компетентните органи да одитират обектите за рециклиране. Поради това провежданият официален контрол за осигуряване съответствието с настоящия регламент следва да включва одити съгласно посоченото в член 10 от Регламент (ЕО) № 882/2004. Одитите следва да се извършват по възможно най-ефективния от икономическа гледна точка начин, за да се намали финансовата и административната тежест за компетентните органи и за малките и средните предприятия.

(25) С оглед да се осигури ефективен контрол, държавите-членки и Комисията следва да бъдат информирани относно обектите за рециклиране или производствените обекти, в които се прилага разрешеният процес на рециклиране.

(26) Трябва да се даде възможност предприятията да посочват върху етикетите, че техните опаковки съдържат рециклирана пластмаса. Но при това етикетирането не трябва да подвежда потребителите по отношение на съдържанието на рециклиран материал. В стандарт EN ISO 14021 са установени правилата за етикетиране на рециклирани пластмаси по отношение на съдържанието на същите. С оглед да се гарантира необходимата информация за потребителите, когато се етикетират рециклирани пластмаси, трябва да се спазват ясни правила, като посочените в EN ISO 14021 или еквивалентни на тях.

[1] ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 180/2008 на Комисията (ОВ L 56, 29.2.2008 г., стр. 4).

▼B

(27) Съгласно член 16 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 се изисква декларация за съответствие на материалите и предметите. Лицето, което трансформира материали и предмети от рециклирани пластмаси, трябва да декларира, че използва само пластмаса, рециклирана чрез разрешен процес, и че крайният продукт съответства на приложимите към него общностни и национални разпоредби, и по-специално на Регламент (ЕО) № 1935/2004 и на Директива 2002/72/ЕО. Лицето, което рециклира, трябва да предоставя на лицето, което трансформира, информацията за това, че рециклираната пластмаса се произвежда чрез разрешен процес и да уточнява областта на приложението ѝ. Поради това както материалите и предметите, получени от рециклирана пластмаса, така и рециклираната пластмаса следва да се придружават от декларация за съответствие. Общата информация, която трябва да се съдържа в декларацията, е посочена в Директива 2002/72/ЕО. Следователно с настоящия регламент трябва да се определи допълнителната информация във връзка със съдържанието на рециклирани пластмаси в материалите и предметите от рециклирана пластмаса.

(28) Тъй като на пазара на държавите-членки вече се предлагат материали и предмети от рециклирана пластмаса, трябва да се установи разпоредба за гарантиране на плавен преход към разрешителната процедура на Общността, без това да нарушава нормалното функциониране на съществуващия пазар на материали и предмети от рециклирана пластмаса. Трябва да се осигури достатъчно време на заявителите за подаване до органа на необходимата информация за оценка на безопасността на рециклираната пластмаса, използвана в такива продукти. Поради това трябва да се установи определен период от време („първи етап на разрешителната процедура“), през който заявителите следва да предоставят на органа съответната информация за съществуващите процеси за рециклиране. Заявления за разрешаване на нови процеси за рециклиране също могат да бъдат подавани по време първия етап на разрешителната процедура. Органът трябва да оцени своевременно всички заявления за процеси за рециклиране, както съществуващи, така и нови, за които е предоставена достатъчна информация през първия етап на разрешителната процедура.

(29) Необходимо е да бъдат установени специфични изисквания относно системата за осигуряване на качеството, прилагана при процесите за рециклиране. Тъй като контролът на качеството е част от добрата производствена практика, обхванати от Регламент (ЕО) № 2023/2006, специфичните изисквания относно системата за осигуряване на качеството следва да бъдат включени в приложението към посочения регламент.

(30) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за материали и предмети от пластмаси и части от тях, предназначени за контакт с храни, както са определени в член 1 от Директива 2002/72/ЕО, които съдържат рециклирана пластмаса (наричани по-долу „материали и предмети от рециклирана пластмаса“).

▼B

2. Настоящият регламент не се прилага за следните материали и предмети от рециклирана пластмаса, при условие че са били произведени в съответствие с добрата производствена практика съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 2023/2006:

а) материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени с мономери и изходни вещества, получени чрез химична деполимеризация на материали и предмети от пластмаса;

б) материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени от неизползвани изрезки от производството на пластмаси и/или производствен скрап в съответствие с Директива 2002/72/ЕО, които се рециклират на мястото в обекта на производство или се използват в друг обект;

в) материали и предмети от рециклирана пластмаса, в които рециклираната пластмаса се използва зад функционална бариера от пластмаса съгласно посоченото в Директива 2002/72/ЕО.

3. Материалите и предметите от пластмаса, които попадат в приложното поле на настоящия регламент, продължават да бъдат обект на Директива 2002/72/ЕО.

Член 2

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, установени в Регламент (ЕО) № 1935/2004 и Директива 2002/72/ЕО.

2. Прилагат се и следните определения:

а) „процес за рециклиране“ означава процес, при който отпадъците от пластмаса се рециклират съгласно определението за рециклиране в член 3, точка 7 от Директива 94/62/ЕО относно опаковките и отпадъците от опаковки; за целите на настоящия регламент този термин се ограничава само до процесите, при които се произвежда рециклирана пластмаса;

б) „пластмасови суровини“ означава събрани и сортирани след употреба материали и предмети от пластмаса, както и предмети, използвани като изходни материали при процес за рециклиране;

в) „цикли на продукти, които са част от затворена и контролирана верига“ означава обороти на производство и разпространение, при които продуктите циркулират вътре в контролирана система на разпространение и повторна употреба и при които рециклираният материал произхожда единствено от оборотните продукти на веригата по начин, при който въвеждането на външни материали съответства на технически възможния минимум;

г) „изпитателен тест“ означава доказване на ефективността на процес за рециклиране да отстранява химическото замърсяване на материали и предмети от пластмаса;

д) „лице, което трансформира“ означава физическо или юридическо лице, отговорно за това, че в предприятието под негов контрол изискванията на настоящия регламент относно материалите и предметите от рециклирана пластмаса са спазени;

е) „лице, което рециклира“ означава физическо или юридическо лице, отговорно за това, че в предприятието под негов контрол изискванията на настоящия регламент относно процеса за рециклиране са спазени.

▼B

Член 3

Изисквания към материали и предмети от рециклирана пластмаса

1. Материалите и предметите от рециклирана пластмаса могат да се пускат на пазара, ако съдържат рециклирана пластмаса, получена само чрез процес за рециклиране, разрешен в съответствие с настоящия регламент.

2. Разрешеният процес за рециклиране, посочен в параграф 1 от настоящия член, се управлява чрез подходяща система за осигуряване на качеството, която гарантира, че рециклираната пластмаса съответства на изискванията, посочени в разрешението.

Тази система за осигуряване на качеството следва да съответства на подробните правила, установени в приложението към Регламент (ЕО) № 2023/2006.

Член 4

Условия за разрешаване на метод на рециклиране

За да бъде разрешен процес за рециклиране, той следва да отговаря на следните условия:

а) качеството на пластмасовите суровини трябва да бъде определено и контролирано съгласно предварително установени критерии, които гарантират, че крайните материали и предмети от рециклирана пластмаса съответстват на изискванията, посочени в член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004;

б) пластмасовите суровини следва да произхождат от материали и предмети от пластмаса, които са произведени в съответствие с общностното законодателство относно материали и предмети от пластмаса, предназначени за контакт с храни, и по-специално Директива 78/142/ЕИО от 30 януари 1978 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно материалите и предметите, които съдържат винилхлорид мономер и са предназначени за контакт с храни ([1]) и Директива 2002/72/ЕО;

в) i) пластмасовите суровини следва да произхождат от един цикъл на продукти, които са част от затворена и контролирана верига, което гарантира използването само на материали и предмети, предназначени да влязат в контакт с храни, и изключването на всякакво замърсяване; или

ii) трябва да се докаже чрез изпитателен тест или чрез други подходящи научни доказателства, че процесът може да намали всякакво замърсяване на пластмасовите суровини до размер, който не представлява риск за човешкото здраве;

г) качеството на рециклираните пластмаси следва да бъде определено и контролирано съгласно предварително установени критерии, които гарантират, че крайните материали и предмети от рециклирана пластмаса съответстват на изискванията по член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004;

д) следва да се установят условия за употреба на рециклираната пластмаса, чрез които да се гарантира, че рециклираните материали и предмети от пластмаса съответстват на изискванията съгласно член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

([1]) ОВ L 44, 15.2.1978 г., стр. 15.

▼B

Член 5

Заявление за разрешаване на процес за рециклиране и становище на органа

1. Процедурата за даване на разрешение, посочена в членове от 9 до 10 от Регламент (ЕО) № 1395/2004, се прилага *mutatis mutandis* относно разрешаването на процес за рециклиране и в съответствие със специфичните изисквания, посочени в параграфи от 2 до 4 от настоящия член.

2. Техническата документация следва да съдържа информацията, посочена в указанията за извършване на оценка за безопасността на процеса за рециклиране, които органът следва да публикува не по-късно от шест месеца след публикуването на настоящия регламент.

3. В срок до шест месеца от получаването на валидно заявление органът дава становище относно това, дали процесът за рециклиране отговаря или не на условията, посочени в член 4.

4. В случай на положително становище за даване на разрешение на оценявания процес за рециклиране становището на органа съдържа следното:

а) кратко описание на процеса за рециклиране;

б) когато е необходимо, всякакви препоръки относно условията или ограниченията по отношение на пластмасовите суровини;

в) когато е необходимо, всякакви препоръки относно условията или ограниченията по отношение на процеса за рециклиране;

г) когато е необходимо, всякакви критерии, за да се характеризира рециклираната пластмаса;

д) когато е необходимо, всякакви препоръки относно условията, свързани с областта на приложение на рециклираната пластмаса;

е) когато е необходимо, всякакви препоръки относно наблюдението за съответствие на процеса за рециклиране с условията на разрешението.

Член 6

Даване на разрешение на процес за рециклиране

▼M1

1. Комисията приема решение, чийто адресат е заявителят, с което се дава или се отказва даването на разрешение за процеса за рециклиране.

Прилага се член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([1]).

Комисията се подпомага от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, създаден с член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ([2]). Посоченият комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

([1]) Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

([2]) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

▼B

2. При изготвяне на решението се вземат под внимание становището на органа, приложимите разпоредби от правото на Общността и други легитимни фактори от значение за разглеждания въпрос.

Когато решението не е в съответствие със становището на органа, Комисията следва да обоснове причините за съществуващите различия.

3. В решението за даване на разрешение се включва следното:

а) наименованието на процеса за рециклиране;

б) името и адреса на титуляря или титулярите на разрешението;

в) кратко описание на процеса за рециклиране;

г) условията или ограниченията по отношение на пластмасовите суровини;

д) условията или ограниченията по отношение на процеса за рециклиране;

е) всяко определяне на рециклираната пластмаса;

ж) условията в областта на приложение на рециклираната пластмаса, която е произведена чрез процес за рециклиране;

з) изискванията относно наблюдението на процеса за рециклиране за съответствие с условията на разрешението;

и) датата, от която разрешителното влиза в действие.

4. Решението за даване или отказ за даване на разрешение се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

5. *Разрешението*, издадено на титуляря на разрешението, е валидно на територията на цялата Общност.

Разрешеният процес за рециклиране се вписва в регистъра, посочен в член 9, параграф 1.

Член 7

Задължения, произтичащи от разрешението

1. След разрешаване на процес за рециклиране в съответствие с настоящия регламент титулярят на разрешението или всеки друг ръководител на предприятие, което използва по лиценз разрешения процес за рециклиране, спазва условията и ограниченията, установени с разрешението.

▼B

Всяко лице, което трансформира и което използва рециклирана пластмаса, получена чрез разрешения процес за рециклиране, или всеки ръководител на предприятие, което ползва материали или предмети, които съдържат рециклирана пластмаса, получена чрез разрешения процес за рециклиране, спазва условията и ограниченията, установени с разрешението.

2. Титулярят на разрешението или всеки ръководител на предприятие, което използва по лиценз разрешения процес за рециклиране, незабавно уведомява Комисията за всяка нова научна или техническа информация, която може да повлияе върху оценката за безопасността на процеса за рециклиране по отношение на човешкото здраве.

Когато е необходимо, органът преразглежда направената оценка за безопасност.

3. Даването на разрешение не засяга общата гражданска и наказателна отговорност на ръководителя на предприятие по отношение на разрешения процес за рециклиране, на материал или предмет, който съдържа рециклирана пластмаса, получена чрез разрешения процес за рециклиране, и на храните, които влизат в контакт с такива материали или предмети.

Член 8

Изменение, временно прекратяване и отнемане на разрешение за процес за рециклиране

1. Титулярят на разрешението може да подаде заявление за изменение на съществуващото разрешение в съответствие с процедурата, посочена в член 5, параграф 1.

2. Заявлението, посочено в параграф 1, се придружава от следните документи:

а) позоваване на оригиналното заявление;

б) техническа документация, която съдържа новата информация в съответствие с указанията, посочени в член 5, параграф 2;

в) ново пълно резюме на техническата документация в общоприет формат.

3. Когато е целесъобразно, по своя инициатива или по искане на държава-членка или на Комисията, органът оценява дали становището или разрешението все още е в съответствие с изискванията на настоящия регламент, съгласно процедурата, посочена в член 5.

4. Комисията незабавно проучва становището на органа и, ако е необходимо, подготвя проект на решение, което трябва да бъде прието.

5. Когато проект на решение изменя разрешение, се посочват всички необходими промени в условията на употреба и, ако има такива, в ограниченията, установени с разрешението.

▼B

6. Когато е необходимо, разрешението се изменя, временно се прекратява или се отнема в съответствие с процедурата, посочена в член 6.

Член 9

Регистър на Общността

1. Комисията създава и поддържа Регистър на Общността на разрешените процеси за рециклиране.

2. Регистърът е публичен.

3. Всяко вписване в регистъра включва информацията, посочена в член 6, параграф 3.

Член 10

Официален контрол

1. Официалният контрол на обектите за рециклиране и на обектите за трансформиране се извършва съгласно изискванията, посочени в Регламент (ЕО) № 882/2004, и по-специално включва одити като техника на контрол, както е посочено в член 10 от Регламент (ЕО) № 882/2004.

2. Официалният контрол проверява дали процесът за рециклиране съответства на разрешения процес и дали е въведена на практика ефективна система за осигуряване на качеството в съответствие с Регламент (ЕО) № 2023/2006.

3. Титулярят на разрешението уведомява компетентния орган в съответната държава-членка относно обекта за рециклиране или производство, в който се използва разрешеният процес за рециклиране. Държавите-членки предоставят тази информация на Комисията.

На Комисията се съобщават обектите за рециклиране или производство, намиращи се в трети страни.

Комисията поддържа достъпен и актуализиран регистър на обекти за рециклиране в Общността и в трети страни.

Член 11

Етикетиране на материали и предмети от рециклирана пластмаса

Доброволната и издадена по собствена инициатива декларация за рециклирано съдържимо в материалите и предметите от рециклирана пластмаса спазва правилата, установени в стандарт ISO 14021:1999, или еквивалентни правила.

Член 12

Декларация за съответствие и водене на записи

1. В допълнение към изискванията съгласно член 9 от Директива 2002/72/ЕО, декларацията за съответствие на материали и предмети от рециклирана пластмаса включва информацията, посочена в част А от приложение I към настоящия регламент.

▼B

2. В допълнение към изискванията съгласно член 9 от Директива 2002/72/ЕО, декларацията за съответствие на рециклирани пластмаси включва информацията, посочена в част Б от приложение I към настоящия регламент.

Член 13

Преходни мерки относно разрешаването на процеси за рециклиране

1. За първия етап на разрешителната процедура на процеса за рециклиране се прилага процедурата, посочена в членове 5, 6 и 7, в съответствие с разпоредбите, предмет на параграфи от 2 до 6 от настоящия член.

2. През осемнадесетте месеца, следващи публикуването от органа на указанията за оценка на безопасността на процес за рециклиране съгласно разпоредбите на член 5, параграф 2, ръководителите на предприятия, които искат да получат разрешение, подават заявление в съответствие с член 5.

3. Комисията предоставя на обществеността регистър на процесите за рециклиране, за които е подадено валидно заявление в съответствие с параграф 2.

4. Органът изготвя становище за всеки процес за рециклиране, за който е било подадено валидно заявление в рамките на периода, посочен в параграф 2 от настоящия член. Не се прилага срокът от шест месеца за издаване на становище, посочен в член 5, параграф 3.

5. Заявленията, за които органът не може да изготви становище, поради това че заявителят не е спазил сроковете, определени за представяне на допълнителна информация съгласно член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, няма да се вземат предвид през първия етап на разрешителната процедура.

6. В срок шест месеца след получаването на становищата, посочени в параграф 4, Комисията представя проектите на решения, с които се дава или се отказва разрешение на процесите за рециклиране, посочени в параграф 1, за становище на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

Член 14

Преходни мерки относно търгуването и употребата на рециклирана пластмаса

1. Търговията и употребата на рециклирана пластмаса, получена чрез процес за рециклиране, използван на практика към датата на влизане в сила на настоящия регламент, за който даването на разрешение е отказано или за който не е било подадено валидно заявление в съответствие с член 13, се разрешават за срок 6 месеца след датата на приемане на решенията, посочени в член 13, параграф 6.

2. Търговията и употребата на материали и предмети от рециклирана пластмаса, получена чрез процес за рециклиране, вече на пазара към датата на влизане в сила на настоящия регламент, за който е отказано даване на разрешение или за който не е подадено валидно заявление в съответствие с член 13, се разрешава до изчерпване на наличностите.

▼B

Член 15

Изменение на Регламент (ЕО) № 2023/2006

Приложението към Регламент (ЕО) № 2023/2006 се изменя съгласно приложение II към настоящия регламент.

Член 16

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

При все това членове 3, 9, 10 и 12 се прилагат от датата на приемане на решенията, посочени в член 13, параграф 6. До тази дата в държавите-членки продължават да се прилагат действащите национални разпоредби относно материалите и предметите от рециклирана пластмаса и рециклираната пластмаса.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЧАСТ А

Допълнителна информация в декларацията за съответствие по отношение на материали и предмети от рециклирана пластмаса

Писмената декларация, посочена в член 12, параграф 1, съдържа следната допълнителна информация:

Декларация, че е използвана единствено рециклирана пластмаса, получена чрез разрешен процес за рециклиране, като се посочва номерът, под който разрешеният процес за рециклиране е въведен в регистъра на Общността.

ЧАСТ Б

Допълнителна информация в декларацията за съответствие по отношение на рециклирана пластмаса

Писмената декларация, посочена в член 12, параграф 2, съдържа следната допълнителна информация:

1. Декларация, че процесът за рециклиране е разрешен, като се посочва номерът, под който разрешеният процес за рециклиране е въведен в регистъра на Общността.

2. Декларация, че пластмасовите суровини, процесът за рециклиране и рециклираната пластмаса съответстват на спецификациите, по отношение на които е издадено разрешението.

3. Декларация, че се прилага на практика система за осигуряване на качеството в съответствие с раздел Б от приложението към Регламент (ЕО) № 2023/2006.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент (ЕО) № 2023/2006 се изменя, както следва:

1. След заглавието се създава раздел със следното наименование:

„А. **Печатарски мастила“**

2. Създава се нов раздел:

„Б. **Система за осигуряване на качеството при процеси за рециклиране на пластмаси, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 282/2008 относно материалите и предметите от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни и за изменение на Регламент (ЕО) № 2023/2006**

1. Системата за осигуряване на качеството, която се прилага от лицето, което рециклира, следва да предостави необходимите гаранции за способността на процеса за рециклиране да осигурява съответствието на рециклираната пластмаса с изискванията на разрешението.

2. Всички елементи, изисквания и разпоредби, одобрени от лицето, което рециклира, по отношение на собствената система за осигуряване на качеството, следва да се съдържат в систематично подредена документация под формата на политики и писмени процедури.

Тази документация относно системата за качество следва да позволява еднакво тълкуване на политиката и процедурите по качеството като програмите по качество, плановете, ръководствата, записите и предприетите мерки за осигуряване на проследимостта.

Тя трябва да включва по-специално:

а) наръчник относно политиката за качество, който съдържа ясно определените цели на лицето, което рециклира, по отношение на качеството, организацията на дейността, и по-специално организационните структури, отговорностите на ръководния персонал и неговите организационни правомощия по отношение на производството на рециклирана пластмаса;

б) плановете за контрол на качеството, в това число и тези за определяне на характеристиките на суровините, квалификацията на доставчиците, процеса на сортиране, процеса на измиване, процеса на щателно почистване и процеса на загряване, или всяка друга част от процеса, която е от значение за качеството на рециклираната пластмаса, включително избора на точки, които са критични за контрола на рециклираните пластмаси;

в) оперативните процедури и управлението, прилагани за наблюдение и контрол на целия процес за рециклиране, включително техниките на инспекция и осигуряване на качеството на всеки етап на производството, особено установяването на критични граници за точките, които са критични за осигуряване качеството на рециклираните пластмаси.

г) методите за наблюдение на ефективното функциониране на системата за качество, и особено на нейната способност да се постига желаното качество на рециклираната пластмаса, включително контрол на продуктите, които не съответстват;

д) изпитванията и аналитичните протоколи или всяко друго научно доказателство, прилагани преди, по време и след производството на рециклирана пластмаса, честотата, с която ще се прилагат, и използваните изпитвателни средства; следва да е възможно адекватно да се проследява калибрирането на използваното измервателно оборудване;

е) приетите документи за водене на записи.“