

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 282/2008

ze dne 27. března 2008

o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení (ES) č. 2023/2006

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

a předměty z plastů, které jsou určeny pro styk s potravinami.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 uvedeného nařízení,

po konzultaci Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“),

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/62/ES ze dne 20. prosince 1994 o obalech a obalových odpadech⁽²⁾ podporuje využití a spalování obalových odpadů ve spalovnách s využitím získané energie a jejich recyklaci.
- (2) Nařízení (ES) č. 1935/2004 stanoví obecné zásady pro odstranění rozdílů mezi právními předpisy členských států týkajícími se těchto materiálů a předmětů ve styku s potravinami a v čl. 5 odst. 1 umožňuje přijetí zvláštních opatření pro skupiny materiálů a předmětů. Uvedené nařízení stanoví, že by přednost měla být dána harmonizaci pravidel o recyklovaných plastových materiálech a předmětech.
- (3) Směrnice Komise 2002/72/ES ze dne 6. srpna 2002 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami⁽³⁾ stanoví pravidla pro materiály

- (4) Plastové obalové odpady obsahují rezidua z předchozího použití, kontaminující látky z nesprávného použití a z nepovolených látek. Je proto nutné stanovit zvláštní požadavky s cílem zajistit, aby materiály a předměty vyrobené z recyklovaných plastů a určené pro styk s potravinami splňovaly požadavky článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004.

- (5) Nařízení Komise (ES) č. 2023/2006 ze dne 22. prosince 2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami⁽⁴⁾ stanoví pravidla správné výrobní praxe pro skupiny materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami uvedených v příloze I nařízení (ES) č. 1935/2004 a kombinace těchto materiálů a předmětů nebo recyklované materiály a předměty použité při výrobě těchto materiálů a předmětů.

- (6) K výrobě recyklovaných materiálů a předmětů lze plastový odpad upravovat mechanicky nebo může být chemickou depolymerizací rozložen na monomery a oligomery. S monomery a oligomery získanými chemickou depolymerizací by se nemělo zacházet jinak než s monomery vyrobenými chemickou syntézou. Vztahuje se proto na ně povolení monomerů a přísad ve směrnici 2002/72/ES a měly by splňovat specifikace a kritéria čistoty stanovená v této směrnici. Toto nařízení by se proto na ně nemělo vztahovat.
- (7) Odřezky a šrot z výroby materiálů z plastů určených pro styk s potravinami, které nebyly ve styku s potravinami či jinak kontaminovány a jsou přetaveny na nové výrobky v provozovně nebo předány třetí straně jako součást systému řízení jakosti v souladu s pravidly správné výrobní praxe stanovenými v nařízení (ES) č. 2023/2006, by se měly považovat za vhodné pro použití ve styku s potravinami a neměly by spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení. Všechny ostatní odřezky a šrot z výroby materiálů z plastů ve styku s potravinami by měly patřit do oblasti působnosti tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Úř. věst. L 365, 31.12.1994, s. 10. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2005/20/ES (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 17).

⁽³⁾ Úř. věst. L 220, 15.8.2002, s. 18. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2007/19/ES (Úř. věst. L 91, 31.3.2007, s. 17).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 384, 29.12.2006, s. 75.

- (8) Na recyklované plasty používané za funkční bariérou z plastu podle směrnice 2002/72/ES by se neměl vztahovat povolovací postup podle tohoto nařízení. Pravidla stanovená ve směrnici 2002/72/ES pro látky používané za funkční bariérou z plastu se považují za dostatečná pro zajištění bezpečnosti rovněž v případě recyklovaných plastů používaných za funkční bariérou.
- (9) Směrnice 2002/72/ES stanoví seznamy látek, jejichž použití je povoleno při výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami. Tyto látky byly vyhodnoceny s ohledem na bezpečnost a pro jejich bezpečné používání byly stanoveny migrační limity. Aby byla zajištěna stejná úroveň bezpečnosti materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, měly by se do recyklovaných plastů přidávat pouze povolené monomery a přísady a jejich migrační limity by měly být dodrženy rovněž v případě materiálů z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami.
- (10) Směrnice 2002/72/ES obsahuje ustanovení o prohlášení o souladu a uchování záznamů, aby bylo zajištěno, že mezi provozovateli podniků a příslušným orgánům jsou předávány příslušné informace o bezpečném používání materiálů z plastů. Tato obecná pravidla platí rovněž pro recyklované plasty; měla by se proto vztahovat rovněž na materiály a předměty z recyklovaných plastů určené pro styk s potravinami.
- (11) Bezpečnost materiálů a předmětů z recyklovaných plastů zajistí pouze kombinace charakteristik vstupů, účinnosti třídění a efektivnosti procesu ke snížení kontaminace spolu s vymezeným použitím recyklovaných plastů. Tyto jsou specifické pro jednotlivé druhy plastů a použitý proces recyklace. Všechny tyto aspekty lze posoudit společně pouze v individuálních hodnoceních procesů recyklace s následnými individuálními povoleními.
- (12) Bezpečnost recyklovaných plastů lze zaručit pouze tehdy, je-li proces recyklace schopen zajistit reprodukovatelnou kvalitu recyklovaných plastů. To lze kontrolovat, používá-li se účinný systém zabezpečování jakosti. Proto by se měly uvádět na trh pouze recyklované plasty z procesu recyklace, který je řízen účinným systémem zabezpečování jakosti.
- (13) Směrnice 2002/72/ES stanoví seznam povolených monomerů a výchozích látek za účelem vyloučení všech ostatních monomerů a výchozích látek (pozitivní seznam), které mají být používány při výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, a proto by se jako vstupy procesu recyklace měly používat pouze materiály a předměty, které splňují ustanovení směrnice 2002/72/ES. Toho lze dosáhnout tříděním předmětů z plastů před recyklací. U určitých materiálů, např. polyolefinů, může být vzhledem k jejich fyzikálně-chemickým vlastnostem nutná 100 % účinnost třídění, aby byly zajištěno, že recyklované plasty splňují požadavky článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004. Této účinnosti třídění je možno dosáhnout v cyklech výrobků, které jsou součástí uzavřeného a řízeného výrobního řetězce. U jiných materiálů (např. PET) lze bezpečnost recyklovaných plastů zajistit s nižší účinností třídění, co se týká jejich dřívějšího použití ve styku s potravinami, které lze reálně dosáhnout u systémů pouličního sběru. Účinnost třídění nezbytná pro jednotlivé materiály by měla být určena individuálně.
- (14) Plastový odpad může být kontaminován látkami z předchozího použití nebo náhodným nesprávným použitím plastů nebo látkami pocházejícími z plastů kvality, jež není určena pro styk s potravinami. Jelikož není možné znát všechny možné druhy kontaminace a jelikož jednotlivé druhy plastů mají různou schopnost zadržovat a uvolňovat kontaminující látky, není možné pro konečný produkt stanovit vymezené vlastnosti, které by byly platné pro všechny druhy recyklovaných plastů. Ke kontrole bezpečnosti konečného produktu je proto nezbytná kombinace charakteristik vstupů spolu s odpovídajícím procesem k odstranění možné kontaminace.
- (15) Při mechanické úpravě, kdy je plastový odpad rozmělněn na malé kusy a vyčištěn, je nutno zvláštní pozornost věnovat odstranění těchto kontaminujících látek. Proces recyklace musí prokázat, že může účinně snížit možnou kontaminaci na úroveň, která nepředstavuje nebezpečí pro lidské zdraví. Kontaminující látky by měly migrovat pouze na úrovních, které jsou srovnatelné nebo značně nižší než úrovně prokázané v provokačních testech tohoto procesu recyklace nebo jinou vhodnou analytickou zkouškou a měly by splňovat požadavky článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004. Posouzení bezpečnosti by mělo ověřit, že proces recyklace splňuje tyto podmínky. V případě materiálů a předmětů, které nejsou plněny (např. přepravky a palety) a které jsou používány v cyklech výrobků, jež jsou součástí uzavřeného a řízeného výrobního řetězce, v němž jsou kontrolovány všechny operace výroby, distribuce a používání, může být dostačující prokázat, že kontaminaci lze vyloučit, pokud se tyto materiály a předměty používají pouze ve styku se suchými potravinami, např. ovocem a zeleninou.
- (16) Určité druhy materiálů a předmětů z plastů vyrobené s recyklovanými plasty mohou být vhodné pouze pro styk se stanovenými druhy potravin a za určitých podmínek. Posouzení bezpečnosti by mělo určit tyto materiály a předměty a odpovídající podmínky styku.

- (17) Rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se posuzování bezpečnosti a povolování procesů recyklace používaných při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami mohou bránit volnému pohybu těchto materiálů a předmětů, což vytváří podmínky nerovné a nekalé hospodářské soutěže. Proto by měl být na úrovni Společenství zaveden povolovací postup na základě povolovacího postupu stanoveného v člancích 9 až 12 nařízení (ES) č. 1935/2004.
- (18) Povolovací postup stanovený v člancích 9 až 12 nařízení (ES) č. 1935/2004 je určen pro povolování látek. V tomto nařízení je nutno zavést změny tohoto postupu s cílem přizpůsobit povolovací postup povolování procesů recyklace. Tyto změny jsou zvláštními procesními pravidly podle čl. 5 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 1935/2004.
- (19) Posuzování bezpečnosti procesu recyklace by měl provádět Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). K informování žadatelů o údajích, které mají být poskytnuty pro posouzení bezpečnosti, by úřad měl zveřejnit podrobné pokyny pro přípravu a podávání žádostí.
- (20) Po posouzení bezpečnosti procesu recyklace by mělo následovat rozhodnutí o řízení rizika, pokud jde o to, zda by měl být tento proces recyklace povolen. Uvedené rozhodnutí by mělo být přijato v souladu s regulativním postupem popsáním v čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1935/2004, aby byla zajištěna úzká spolupráce mezi Komisí a členskými státy.
- (21) Proces recyklace je specifický pro daný podnik, co se týká použité technologie a parametrů procesu. Proto by se měla povolení udělovat pouze pro konkrétní proces. V souladu s tím by se měl upravit povolovací postup stanovený v člancích 9 až 12 nařízení (ES) č. 1935/2004.
- (22) Mělo by být možné používat proces na různých výrobních místech, pokud jsou dodrženy technologie a parametry procesu popsané v žádosti a povolení.
- (23) Veřejnost by měla být informována o povolených procesech recyklace. Za tímto účelem by měl být vytvořen registr Společenství podle čl. 5 odst. 1 písm. m) nařízení (ES) č. 1935/2004 pro procesy recyklace, které byly povoleny podle tohoto nařízení, včetně popisu oblasti použití recyklovaných plastů z povoleného procesu.
- (24) Recyklační a zpracovatelské závody by měly podléhat inspekcím a kontrolám ze strany členského státu. Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁽¹⁾ zahrnuje rovněž úřední kontroly materiálů ve styku s potravinami. Nejúčinnějším způsobem, jak zkontrolovat, zda je používán proces recyklace stanovený v povolení a zda je zaveden účinný systém zabezpečování jakosti, je audit recyklačního závodu provedený příslušnými orgány. Proto by úřední kontroly, které jsou vykonávány s cílem zajistit dodržování tohoto nařízení, měly zahrnovat audity podle článku 10 nařízení (ES) č. 882/2004. Audity by měly být prováděny nákladově nejefektivnějším způsobem, aby byla administrativní a ekonomická zátěž příslušných orgánů a malých a středních podniků co nejnižší.
- (25) Aby byla zajištěna účinná kontrola, členské státy a Komise by měly být informovány o recyklačních nebo výrobních závodech, v nichž se používá povolený proces recyklace.
- (26) Výrobnímu odvětví by mělo být umožněno uvádět, že obaly obsahují recyklované plasty. Spotřebitelé by však neměli být uváděni v omyl označováním, které se týká recyklovaného obsahu. Pravidla pro označování recyklovaných plastů ve vztahu k obsahu recyklovaných plastů jsou stanovena v normě EN ISO 14021. Aby bylo zajištěno přiměřené informování spotřebitele při označování recyklovaných plastů, je nutno dodržovat průhledná pravidla, např. pravidla stanovená v normě EN ISO 14021 nebo rovnocenné normě.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 180/2008 (Úř. věst. L 56, 29.2.2008, s. 4).

- (27) Článek 16 nařízení (ES) č. 1935/2004 vyžaduje pro materiály a předměty prohlášení o souladu. Zpracovatel materiálů a předmětů z recyklovaných plastů by měl prohlásit, že používá pouze recyklované plasty z povoleného procesu a že konečný produkt splňuje právní předpisy Společenství i vnitrostátní právní předpisy, které se na něj vztahují, zejména nařízení (ES) č. 1935/2004 a směrnici 2002/72/ES. Recyklátor by měl zpracovateli poskytnout informace, že recyklované plasty jsou vyráběny povoleným procesem, a uvést jejich oblast použití. Ke konečným materiálům a předmětům z recyklovaných plastů i k recyklovaným plastům by proto mělo být připojeno prohlášení o souladu. Obecné informace, jež mají být v prohlášení uvedeny, jsou již stanoveny ve směrnici 2002/72/ES. Toto nařízení by proto mělo upřesnit pouze dodatečné informace ohledně obsahu recyklovaných plastů v materiálech a předmětech z recyklovaných plastů.
- (28) Jelikož materiály a předměty z recyklovaných plastů jsou již v členských státech na trhu, je nutno přijmout ustanovení s cílem zajistit, aby přechod na povolovací proces Společenství byl bezproblémový a nenarušil stávající trh s materiály a předměty z recyklovaných plastů. Žadatelům je nutno poskytnout dostatečnou lhůtu, aby úřadu poskytli informace nezbytné pro posouzení bezpečnosti recyklovaných plastů použitých v těchto výrobcích. Je proto nutno stanovit určitou lhůtu („počáteční fáze povolování“), během níž by žadatelé předali úřadu informace pro stávající procesy recyklace. Během počáteční fáze povolování je možno předkládat rovněž žádosti o povolení nových procesů recyklace. Úřad by měl neprodleně vyhodnotit všechny žádosti pro stávající, jakož i nové procesy recyklace, pro něž byly v průběhu počáteční fáze povolování předloženy dostatečné informace.
- (29) Je nutno stanovit zvláštní požadavky na systém zabezpečování jakosti používaný v procesech recyklace. Jelikož zabezpečení jakosti je součástí správné výrobní praxe, na kterou se vztahuje nařízení (ES) č. 2023/2006, měly by být zvláštní požadavky na systém zabezpečování jakosti zahrnuty v příloze uvedeného nařízení.
- (30) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na materiály a předměty z plastů a na jejich části, které jsou určeny pro styk s potravinami podle

článku 1 směrnice 2002/72/ES a které obsahují recyklované plasty (dále jen „materiály a předměty z recyklovaných plastů“).

2. Toto nařízení se nevztahuje na níže uvedené materiály a předměty z recyklovaných plastů, pokud byly vyrobeny podle správné výrobní praxe, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 2023/2006:

- a) materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrobené s monomery a výchozími látkami z chemické depolymerizace materiálů a předmětů z plastů;
- b) materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrobené z nepoužitých plastových odřezků z výroby a/nebo šrotu z procesu v souladu se směrnicí 2002/72/ES, které jsou recyklovány ve výrobním závodě nebo jsou použity na jiném místě;
- c) materiály a předměty z recyklovaných plastů, v nichž byly použity recyklované plasty za funkční bariérou z plastu, jak je uvedeno ve směrnici 2002/72/ES.

3. Na materiály a předměty z plastů, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, se i nadále vztahuje směrnice 2002/72/ES.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v nařízení (ES) č. 1935/2004 a směrnici 2002/72/ES.

2. Použijí se rovněž tyto definice:

- a) „procesem recyklace“ se rozumí proces, v němž se plastový odpad recykluje podle definice recyklace v bodě 7 článku 3 směrnice 94/62/ES o obalech a obalových odpadech; pro účely tohoto nařízení je tento pojem omezen na procesy, v nichž se vyrábějí recyklované plasty;

- b) „vstupy v podobě plastů“ se rozumí sebrané a vytříděné materiály a předměty z plastů po použití, které se používají jako vstup v procesu recyklace;

- c) „cykly výrobků, které jsou součástí uzavřeného a řízeného výrobního řetězce“ se rozumí výrobní a distribuční cykly, v nichž cirkulují výrobky, které jsou součástí řízeného opakovaného použití a distribučního systému a v nichž recyklovaný materiál pochází pouze z výrobků tohoto řetězce, takže náhodné použití jakéhokoli jiného materiálu je možné jen v technologicky minimální míře;
- d) „provokačním testem“ se rozumí prokázání účinnosti procesu recyklace, pokud jde o odstranění chemické kontaminace z materiálů a předmětů z plastů;
- e) „zpracovatelem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za dodržování požadavků tohoto nařízení týkajících se materiálů a předmětů z recyklovaných plastů v podniku, nad nímž vykonává kontrolu;
- f) „recyklátorem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za dodržování požadavků tohoto nařízení týkajících se procesu recyklace v podniku, nad nímž vykonává kontrolu.
- b) vstupy v podobě plastů musí pocházet z materiálů a předmětů z plastů, které byly vyrobeny podle právních předpisů Společenství pro materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami, zejména směrnici Rady 78/142/EHS ze dne 30. ledna 1978 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů obsahujících monomerní vinylchlorid a určených pro styk s potravinami ⁽¹⁾ a směrnici 2002/72/ES;
- c) i) vstupy v podobě plastů musí pocházet z cyklu výrobku, který je součástí uzavřeného a řízeného výrobního řetězce, aby bylo zajištěno, že jsou použity pouze materiály a výrobky, které byly určeny pro styk s potravinami, a že lze vyloučit jakoukoli kontaminaci, nebo
- ii) v provokačním testu nebo jinými vhodnými vědeckými důkazy je nutno prokázat, že proces je schopen snížit jakoukoliv kontaminaci vstupů v podobě plastů na koncentraci, která nepředstavuje nebezpečí pro lidské zdraví;
- d) kvalita recyklovaných plastů musí být charakterizována a kontrolována v souladu s předem stanovenými kritérii, která zajišťují, že konečné materiály a předměty z recyklovaných plastů jsou v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004;
- e) musí být stanoveny podmínky pro používání recyklovaných plastů, jimiž lze zajistit, že materiály a předměty z recyklovaných plastů jsou v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004.

Článek 3

Požadavky na materiály a předměty z recyklovaných plastů

1. Materiály a předměty z recyklovaných plastů jsou uváděny na trh pouze tehdy, obsahují-li recyklované plasty získané pouze z procesu recyklace, který byl povolen v souladu s tímto nařízením.

2. Povolený proces recyklace podle odstavce 1 tohoto článku je řízen odpovídajícím systémem zabezpečování jakosti, který zajišťuje, že recyklované plasty splňují požadavky stanovené v povolení.

Systém zabezpečování jakosti musí být v souladu s podrobnými pravidly stanovenými v příloze nařízení (ES) č. 2023/2006.

Článek 4

Podmínky pro povolení procesů recyklace

Aby byl recyklační proces povolen, musí splňovat tyto podmínky:

- a) kvalita vstupů v podobě plastů musí být charakterizována a kontrolována v souladu s předem stanovenými kritérii, která zajišťují, že konečné materiály nebo předměty z recyklovaných plastů jsou v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004;

Článek 5

Žádost o povolení procesů recyklace a stanovisko úřadu

1. Postup povolování stanovený v článcích 9 a 10 nařízení (ES) č. 1935/2004 se použije přiměřeně na povolování procesů recyklace s výhradou zvláštních ustanovení v odstavcích 2 až 4 tohoto článku.

2. Technická dokumentace musí obsahovat informace uvedené v pokynech pro posuzování bezpečnosti procesu recyklace, které úřad zveřejní nejpozději šest měsíců ode dne vyhlášení tohoto nařízení.

3. Úřad vydá do šesti měsíců od přijetí platné žádosti stanovisko k tomu, zda proces recyklace splňuje podmínky stanovené v článku 4.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 44, 15.2.1978, s. 15.

4. Pokud úřad vydá souhlasné stanovisko povolující hodnocený proces recyklace, toto stanovisko obsahuje:

- a) stručný popis procesu recyklace;
- b) případně doporučení podmínek nebo omezení týkajících se vstupů v podobě plastů;
- c) případně doporučení podmínek nebo omezení týkajících se procesu recyklace;
- d) případně kritéria pro charakterizování recyklovaných plastů;
- e) případně doporučení týkající se podmínek v oblasti použití recyklovaných plastů;
- f) případně doporučení týkající se sledování souladu procesu recyklace s podmínkami povolení.

Článek 6

Povolení procesů recyklace

1. Komise přijme rozhodnutí určené žadateli, kterým se uděluje povolení procesu recyklace nebo kterým se vydání tohoto povolení odmítá.

Použije se čl. 11 odst. 3 nařízení (ES) č. 1935/2004.

2. V rozhodnutí je zohledněno stanovisko úřadu, odpovídající ustanovení práva Společenství a další legitimní faktory významné pro danou věc.

Pokud rozhodnutí neodpovídá stanovisku úřadu, Komise podá vysvětlení důvodů odchylek.

3. Rozhodnutí o udělení povolení obsahuje tyto informace:

- a) název procesu recyklace;
- b) jméno a adresa držitele (držitelů) povolení;
- c) stručný popis procesu recyklace;
- d) podmínky nebo omezení týkající se vstupů v podobě plastů;
- e) podmínky nebo omezení týkající se procesu recyklace;

f) charakteristika recyklovaných plastů;

g) podmínky v oblasti použití recyklovaných plastů, které byly vyrobeny procesem recyklace;

h) požadavky týkající se sledování souladu procesu recyklace s podmínkami povolení;

i) datum účinnosti povolení.

4. Rozhodnutí, kterým se povolení uděluje nebo kterým se povolení odmítá udělit, je zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

5. Povolení vydané držiteli povolení je platné v celém Společenství.

Povolený proces recyklace se zaznamená v registru uvedeném v čl. 9 odst. 1.

Článek 7

Povinnosti vyplývající z povolení

1. Poté, co byl proces recyklace povolen v souladu s tímto nařízením, musí držitel povolení nebo jiný provozovatel podniku, který používá povolený proces recyklace na základě licence, dodržovat všechny podmínky nebo omezení spojené s tímto povolením.

Každý zpracovatel, který používá recyklované plasty z povoleného procesu recyklace, nebo jiný provozovatel podniku, který používá materiály nebo předměty obsahující recyklované plasty z povoleného procesu recyklace, musí dodržovat všechny podmínky nebo omezení spojená s tímto povolením.

2. Držitel povolení nebo jiný provozovatel podniku, který používá povolený proces recyklace na základě licence, neprodělně informuje Komisi o jakémkoliv novém vědeckém nebo technickém poznatku, který by mohl mít vliv na posouzení bezpečnosti procesu recyklace ve vztahu k lidskému zdraví.

Pokud to bude nutné, úřad poté své posouzení přehodnotí.

3. Udělení povolení nemá vliv na obecnou občanskoprávní a trestní odpovědnost jakéhokoli provozovatele podniku ve vztahu k povolenému procesu recyklace, materiálům nebo předmětům obsahujícím recyklované plasty z povoleného procesu recyklace a k potravinám, které přicházejí do styku s takovými materiály nebo předměty.

Článek 8

Změny, pozastavení platnosti a zrušení povolení procesu recyklace

1. Držitel povolení je oprávněn požádat postupem podle čl. 5 odst. 1 o změnu stávajícího povolení.

2. K žádosti uvedené v odstavci 1 se připojí:

a) odkaz na původní žádost;

b) technická dokumentace obsahující nové informace v souladu s pokyny uvedenými v čl. 5 odst. 2;

c) nový úplný souhrn technické dokumentace ve standardizované podobě.

3. Úřad z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu nebo Komise posoudí, zda stanovisko nebo povolení stále odpovídá tomuto nařízení, postupem podle článku 5.

4. Komise bez odkladu posoudí stanovisko úřadu a je-li to nutné, vypracuje návrh rozhodnutí, které má být přijato.

5. Návrh rozhodnutí, kterým se mění povolení, uvádí nezbytné změny v podmínkách pro užívání a případné v omezeních spojených s povolením.

6. Změny povolení, pozastavení platnosti nebo zrušení povolení se provádějí postupem podle článku 6.

Článek 9

Registr Společenství

1. Komise vytvoří a spravuje registr Společenství pro povolené procesy recyklace.

2. Registr je přístupný veřejnosti.

3. Každý záznam v registru obsahuje informace uvedené v čl. 6 odst. 3.

Článek 10

Úřední kontroly

1. Úřední kontroly recyklačních závodů a zpracovatelů se provádějí v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 882/2004 a zahrnují zejména audity jako kontrolní metodu podle článku 10 nařízení (ES) č. 882/2004.

2. Úřední kontrola ověří, zda proces recyklace odpovídá povolenému procesu a zda je zaveden účinný systém zabezpečování jakosti v souladu s nařízením (ES) č. 2023/2006.

3. Držitel povolení uvědomí příslušný orgán v členském státě o recyklačním nebo výrobním závodě, v němž se používá povolený proces recyklace. Členské státy zašlou tyto informace Komisi.

Komisi je nutno oznámit výrobní nebo recyklační závody v třetích zemích.

Komise zpřístupní a aktualizuje registr recyklačních závodů ve Společenství a v třetích zemích.

Článek 11

Označování materiálů a předmětů z recyklovaných plastů

Dobrovolné vlastní prohlášení o recyklovaném obsahu v materiálech a předmětech z recyklovaných plastů se řídí pravidly stanovenými v normě ISO 14021:1999 nebo rovnocenné normě.

Článek 12

Prohlášení o souladu a uchovávání záznamů

1. Kromě požadavků článku 9 směrnice 2002/72/ES musí prohlášení o souladu materiálů a předmětů z recyklovaných plastů obsahovat informace stanovené v části A přílohy I tohoto nařízení.

2. Kromě požadavků článku 9 směrnice 2002/72/ES musí prohlášení o souladu recyklovaných plastů obsahovat informace stanovené v části B přílohy I tohoto nařízení.

Článek 13

Přechodná opatření pro povolování procesů recyklace

1. Po dobu počáteční fáze povolování procesů recyklace se použije postup podle článků 5, 6 a 7 s výhradou odstavců 2 až 6 tohoto článku.
2. V průběhu 18 měsíců ode dne zveřejnění pokynů úřadu pro posuzování bezpečnosti procesu recyklace podle čl. 5 odst. 2 podá provozovatel podniku, který chce získat povolení, žádost v souladu s článkem 5.
3. Komise zpřístupní veřejnosti registr procesů recyklace, pro něž byla podána platná žádost v souladu s odstavcem 2.
4. Úřad vydá stanovisko ke každému procesu recyklace, pro něž byla podána platná žádost během období uvedeného v odstavci 2 tohoto článku. Neplatí šestiměsíční lhůta pro vydání stanoviska uvedená v čl. 5 odst. 3.
5. Na žádosti, k nimž úřad nemohl vydat stanovisko, jelikož žadatel nedodržel lhůty stanovené pro předložení doplňujících informací podle čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1935/2004, není při prvním povolení brán zřetel.
6. Do šesti měsíců po obdržení všech stanovisek uvedených v odstavci 4 Komise předloží Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat předlohy rozhodnutí, kterými se uděluje povolení pro procesy recyklace podle odstavce 1, nebo kterými se udělení tohoto povolení odmítá.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. března 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

Článek 14

Přechodná opatření pro obchodování s recyklovanými plasty a jejich používání

1. Obchodování s recyklovanými plasty z procesu recyklace, který byl ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost již zaveden, s ohledem na nějž bylo odmítnuto vydat povolení nebo pro nějž nebyla podána platná žádost podle článku 13, a jejich používání je povoleno po dobu šesti měsíců ode dne přijetí rozhodnutí uvedených v čl. 13 odst. 6.
2. Obchodování s materiály a předměty z recyklovaných plastů, které obsahují recyklované plasty z procesu recyklace, který byl ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost již zaveden, s ohledem na nějž bylo odmítnuto vydat povolení nebo pro nějž nebyla předložena platná žádost podle článku 13, a jejich používání je povoleno do vyčerpání zásob.

Článek 15

Změna nařízení (ES) č. 2023/2006

Příloha nařízení (ES) č. 2023/2006 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 16

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Články 3, 9, 10 a 12 se však použijí ode dne přijetí rozhodnutí uvedených v čl. 13 odst. 6. Do tohoto data se v členských státech i nadále používají platné vnitrostátní právní předpisy týkající se materiálů a předmětů z recyklovaných plastů a recyklovaných plastů.

PŘÍLOHA I

ČÁST A

Dodatečné informace v prohlášení o souladu pro materiály a předměty z recyklovaných plastů

Písemné prohlášení podle čl. 12 odst. 1 obsahuje tuto dodatečnou informaci:

Prohlášení, že byly použity pouze recyklované plasty z povoleného procesu recyklace s uvedením čísla povoleného procesu recyklace v registru ES.

ČÁST B

Dodatečné informace v prohlášení o souladu pro recyklované plasty

Písemné prohlášení podle čl. 12 odst. 2 obsahuje tyto dodatečné informace:

1. Prohlášení, že proces recyklace byl povolen s uvedením čísla povoleného procesu recyklace v registru ES.
 2. Prohlášení, že vstupy v podobě plastů, proces recyklace a recyklované plasty splňují specifikace, pro něž bylo povolení uděleno.
 3. Prohlášení, že je zaveden systém zabezpečování jakosti podle oddílu B přílohy nařízení (ES) č. 2023/2006.
-

PŘÍLOHA II

Příloha nařízení (ES) č. 2023/2006 se mění takto:

1. Za nadpis se vkládá nový název oddílu, který zní:

„A. Tiskařské barvy“

2. Doplňuje se nový oddíl, který zní:

„B. Systém zabezpečování jakosti pro procesy recyklace plastů, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 282/2008 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení (ES) č. 2023/2006

1. Systém zabezpečování jakosti zavedený recyklátorem musí poskytovat přiměřenou jistotu, pokud jde o schopnost procesu recyklace zajistit, že recyklované plasty splňují požadavky stanovené v povolení.
2. Všechny podklady, požadavky a předpisy přijaté recyklátorem pro systém zabezpečování jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí a postupů.

Dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednotný výklad politiky jakosti a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti a opatření přijatá k zajištění sledovatelnosti.

Musí obsahovat zejména:

- a) příručku jakosti, která obsahuje jednoznačné vymezení cílů recyklátora v oblasti jakosti, organizaci podniku, zejména organizační struktury, odpovědnosti vedoucích pracovníků a jejich organizační pravomoci, co se týká výroby recyklovaných plastů;
- b) plány řízení jakosti, včetně plánů týkajících se vstupů a charakteristiky recyklovaných plastů, způsobilosti dodavatelů, procesů třídění, promývání, hloubkového čištění, ohřevu nebo jakékoli jiné části procesu, která je důležitá pro kvalitu recyklovaných plastů, včetně výběrů bodů, které jsou rozhodující pro řízení kvality recyklovaných plastů;
- c) řídicí a operativní postupy zavedené ke sledování a řízení celého procesu recyklace, včetně inspekcí a metod zabezpečení jakosti v každém stadiu výroby, zejména stanovení kritických limitů v bodech, které jsou rozhodující pro kvalitu recyklovaných plastů;
- d) metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména jeho schopnosti dosahovat požadované kvality recyklovaných plastů, včetně kontroly produktů, které nevyhovují;
- e) testy a analytické protokoly nebo jiné vědecké důkazy použité před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti a použitých zkušebních zařízení; musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit správnost kalibrace zkušebního zařízení;
- f) zaznamenání přijatých dokumentů.“