

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 282/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Μαρτίου 2008

για τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1,

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 94/62/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1994, για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας⁽²⁾, προωθεί την ανάκτηση και την αποτέφρωση σε μονάδες αποτέφρωσης απορριμμάτων, με ανάκτηση ενέργειας και ανακύκλωση των απορριμμάτων των συσκευασιών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 καθορίζει τις γενικές αρχές για την εξάλειψη των διαφορών μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα υλικά και τα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και προβλέπει, στο άρθρο 5 παράγραφος 1, τη θέσπιση ειδικών μέτρων για ομάδες υλικών και αντικειμένων. Ο εν λόγω κανονισμός επισημαίνει ότι πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στην εναρμόνιση των κανόνων που αφορούν τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό.
- (3) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2002, σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα⁽³⁾, καθορίζει κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

- (4) Τα απορρίμματα πλαστικών συσκευασιών ενδέχεται να περιέχουν υπολείμματα από προηγούμενη χρήση, προσμείξεις από κακή χρήση και προσμείξεις από μη εγκεκριμένες ουσίες. Επομένως, πρέπει να καθοριστούν ειδικές απαιτήσεις, για να εξασφαλιστεί ότι τα υλικά και τα αντικείμενα που παράγονται από ανακυκλωμένα πλαστικά και προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

- (5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα⁽⁴⁾, θεσπίζει κανόνες ορθής πρακτικής παραγωγής για τις ομάδες υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, καθώς και για τους συνδυασμούς αυτών των υλικών και αντικειμένων ή τα ανακυκλωμένα υλικά και αντικείμενα που χρησιμοποιούνται στα εν λόγω υλικά και αντικείμενα.

- (6) Τα απορρίμματα πλαστικών μπορούν να υποβληθούν σε μηχανική επεξεργασία για την παραγωγή ανακυκλωμένων υλικών και αντικειμένων ή να διασπαστούν σε μονομερή και ολιγομερή με χημικό αποπολυμερισμό. Τα μονομερή και τα ολιγομερή που προκύπτουν από χημικό αποπολυμερισμό δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται διαφορετικά απ' ό,τι τα μονομερή που παράγονται με χημική σύνθεση. Κατά συνέπεια, καλύπτονται από την άδεια που προβλέπεται για τα μονομερή και τα πρόσθετα στην οδηγία 2002/72/ΕΚ και πρέπει να συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές και τα κριτήρια καθαρότητας που καθορίζονται σε αυτήν. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

- (7) Τα αποκόμματα και τα αποξέσματα που προκύπτουν από την παραγωγή πλαστικών υλικών προοριζόμενων να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και τα οποία δεν έχουν έρθει σε επαφή με τρόφιμα ούτε έχουν μολυνθεί με άλλο τρόπο και ανατίθενται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης με σκοπό την κατασκευή νέων προϊόντων ή πωλούνται σε τρίτους στο πλαίσιο συστήματος ποιοτικού ελέγχου, σύμφωνα με τους κανόνες της ορθής πρακτικής παραγωγής που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006, θεωρούνται κατάλληλα για εφαρμογές που συνεπάγονται επαφή με τρόφιμα και δεν πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Όλα τα άλλα αποκόμματα και αποξέσματα που προκύπτουν από την παραγωγή πλαστικών υλικών τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.⁽²⁾ ΕΕ L 365 της 31.12.1994, σ. 10. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2005/20/ΕΚ (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 17).⁽³⁾ ΕΕ L 220 της 15.8.2002, σ. 18. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/19/ΕΚ (ΕΕ L 91 της 31.3.2007, σ. 17).⁽⁴⁾ ΕΕ L 384 της 29.12.2006, σ. 75.

- (8) Το ανακυκλωμένο πλαστικό που χρησιμοποιείται πίσω από πλαστικό λειτουργικό φραγμό, όπως ορίζεται στην οδηγία 2002/72/ΕΚ, δεν πρέπει να καλύπτεται από τη διαδικασία έγκρισης την οποία προβλέπει ο παρών κανονισμός. Οι κανόνες που θεσπίζονται από την οδηγία 2002/72/ΕΚ για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται πίσω από πλαστικό λειτουργικό φραγμό θεωρούνται επαρκείς για την κατοχύρωση της ασφάλειας και των ανακυκλωμένων πλαστικών που χρησιμοποιούνται πίσω από λειτουργικό φραγμό.
- (9) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ θεσπίζει καταλόγους ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην παραγωγή πλαστικών υλικών ή αντικειμένων τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Οι ουσίες αυτές έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλειά τους, έχουν δε θεσπιστεί όρια μετανάστευσης για την ασφαλή χρήση τους. Για να εξασφαλιστεί το ίδιο επίπεδο ασφάλειας για τα υλικά και τα αντικείμενα που κατασκευάζονται από ανακυκλωμένο πλαστικό πρέπει να προστίθενται στα ανακυκλωμένα πλαστικά μόνο εγκεκριμένα μονομερή και πρόσθετα, ενώ τα σχετικά όρια μετανάστευσης που ισχύουν γ' αυτά πρέπει επίσης να εφαρμόζονται και για τα υλικά από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.
- (10) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ προβλέπει δήλωση συμμόρφωσης και τήρηση αρχείων, ώστε να εξασφαλίζεται η διαβίβαση κατάλληλων πληροφοριών για την ασφαλή χρήση των πλαστικών υλικών μεταξύ των επιχειρηματικών φορέων αλλά και προς τις αρμόδιες αρχές. Αυτοί οι γενικοί κανόνες ισχύουν και για τα ανακυκλωμένα πλαστικά· συνεπώς, πρέπει επίσης να ισχύουν και για τα υλικά ή αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.
- (11) Μόνο ο συνδυασμός των χαρακτηριστικών της πρώτης ύλης, της αποδοτικότητας της διαλογής και της αποτελεσματικότητας της διεργασίας όσον αφορά τη μείωση της μόλυνσης, μαζί με την καθορισμένη χρήση του ανακυκλωμένου πλαστικού, εγγυώνται την ασφάλεια του υλικού και του αντικειμένου από ανακυκλωμένο πλαστικό. Τα στοιχεία αυτά χαρακτηρίζουν ξεχωριστά κάθε είδος πλαστικού και κάθε διεργασία ανακύκλωσης που εφαρμόζεται. Όλες αυτές οι πτυχές είναι δυνατόν να εκτιμηθούν μόνο μαζί με επιμέρους αξιολογήσεις των διεργασιών ανακύκλωσης, ακολουθούμενες από τη χορήγηση ατομικών αδειών.
- (12) Η ασφάλεια των ανακυκλωμένων πλαστικών μπορεί να εξασφαλιστεί μόνο αν η διεργασία ανακύκλωσης είναι σε θέση να παράγει αναπαραγωγίμη ποιότητα των ανακυκλωμένων πλαστικών. Αυτό μπορεί να ελεγχθεί με την εφαρμογή αποτελεσματικού συστήματος διασφάλισης της ποιότητας. Συνεπώς, πρέπει να διατίθενται στην αγορά μόνο ανακυκλωμένα πλαστικά παραγόμενα με διεργασία ανακύκλωσης η διαχείριση της οποίας γίνεται με αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης της ποιότητας.
- (13) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ θεσπίζει τον κατάλογο των μονομερών και των αρχικών ουσιών οι οποίες, αποκλεισμένων όλων των άλλων (θετικός κατάλογος), επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα· κατά συνέπεια, ως πρώτη ύλη για τη διεργασία ανακύκλωσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο υλικά και αντικείμενα που συνάδουν με τις διατάξεις της οδηγίας 2002/72/ΕΚ. Ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί με τη διαλογή των πλαστικών αντικειμένων πριν από την ανακύκλωση. Για ορισμένα υλικά, όπως οι πολυολεφίνες, λόγω των φυσικοχημικών τους ιδιοτήτων, ενδέχεται να χρειαστεί αποτελεσματικότητα διαλογής ύψους 100 %, για να εξασφαλιστεί η λήψη ανακυκλωμένου πλαστικού που συνάδει με τις απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Αυτή η αποτελεσματικότητα διαλογής μπορεί να επιτευχθεί σε κυκλώματα προϊόντων τα οποία βρίσκονται σε κλειστή και ελεγχόμενη αλυσίδα. Για άλλα υλικά, π.χ. τα PET, η ασφάλεια του ανακυκλωμένου πλαστικού μπορεί να εξασφαλιστεί και με μικρότερο ποσοστό αποτελεσματικότητας διαλογής, με κριτήριο την προηγούμενη επαφή τους με τρόφιμα, πράγμα ρεαλιστικά εφικτό με τα συνηθισμένα συστήματα διαλογής απορριμμάτων. Η αποτελεσματικότητα διαλογής που απαιτείται για κάθε υλικό πρέπει να προσδιορίζεται κατά περίπτωση.
- (14) Τα πλαστικά απορρίμματα μπορούν να μολυνθούν από ουσίες προερχόμενες από την προηγούμενη χρήση ή την τυχαία κακή χρήση των πλαστικών ή από ουσίες που προέρχονται από πλαστικό το οποίο δεν προορίζεται για επαφή με τρόφιμα. Καθώς δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν όλα τα πιθανά είδη μόλυνσης και επειδή τα διάφορα είδη πλαστικών έχουν διαφορετική ικανότητα κατακράτησης και απελευθέρωσης προσμείξεων, δεν είναι δυνατόν να καθοριστούν για το τελικό προϊόν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά που να ισχύουν για όλα τα είδη ανακυκλωμένων πλαστικών. Συνεπώς, για να ελέγχεται η ασφάλεια του τελικού προϊόντος, είναι απαραίτητος ο συνδυασμός των χαρακτηριστικών των επιμέρους πρώτων υλών, μαζί με κατάλληλη διεργασία αφαίρεσης των πιθανών προσμείξεων.
- (15) Στη μηχανική επεξεργασία, κατά την οποία τα πλαστικά απορρίμματα τεμαχίζονται σε μικρά κομμάτια και καθαρίζονται, πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για την απομάκρυνση αυτών των προσμείξεων. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι η διεργασία ανακύκλωσης μπορεί να μειώσει αποτελεσματικά την πιθανή μόλυνση σε επίπεδο που δεν εγκυμονεί κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου. Οι προσμείξεις πρέπει να μεταστέυνται μόνο σε επίπεδα συγκρίσιμα ή κατώτερα από τα επίπεδα που προκύπτουν κατά τις δοκιμές προσομοίωσης της εν λόγω διεργασίας ανακύκλωσης ή από άλλες κατάλληλες αναλυτικές δοκιμές και πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Πρέπει να γίνεται εκτίμηση ασφάλειας, για να πιστοποιείται ότι η διεργασία ανακύκλωσης πληροί τους όρους αυτούς. Εναλλακτικά, για τα μη γεμιζόμενα υλικά και αντικείμενα, όπως τα καφάσια και οι παλέτες που διακινούνται σε κυκλώματα προϊόντων τα οποία βρίσκονται μέσα σε κλειστή και ελεγχόμενη αλυσίδα στην οποία ελέγχονται όλα τα στάδια κατασκευής, διανομής και χρήσης, αρκεί ενδεχομένως να αποδειχθεί ότι η επιμόλυνση μπορεί να αποκλειστεί, όταν τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα χρησιμοποιούνται μόνο σε επαφή με ξηρά τρόφιμα όπως τα φρούτα και τα λαχανικά.
- (16) Ορισμένα είδη πλαστικών υλικών και αντικειμένων που κατασκευάζονται από ανακυκλωμένο πλαστικό ενδέχεται να είναι κατάλληλα για επαφή μόνο με ορισμένα είδη τροφίμων υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα, καθώς και οι κατάλληλες συνθήκες επαφής, πρέπει να προσδιορίζονται με σχετική εκτίμηση ασφάλειας.

- (17) Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εκτίμηση της ασφάλειας και την έγκριση των διεργασιών ανακύκλωσης που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή υλικών και αντικειμένων τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα μπορεί να εμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των υλικών και αντικειμένων, δημιουργώντας συνθήκες άνισου και αθέμιτου ανταγωνισμού. Κατά συνέπεια, πρέπει να θεσπιστεί σε κοινοτικό επίπεδο μια διαδικασία έγκρισης με βάση τη διαδικασία αδειοδότησης προβλέπεται στα άρθρα 9 έως 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
- (18) Η διαδικασία αδειοδότησης που προβλέπεται στα άρθρα 9 έως 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 προορίζεται για την έγκριση ουσιών. Για να προσαρμοστεί η διαδικασία αδειοδότησης στην έγκριση διεργασιών ανακύκλωσης, ο παρών κανονισμός πρέπει να τροποποιήσει την εν λόγω διαδικασία. Οι σχετικές τροποποιήσεις είναι ειδικοί διαδικαστικοί κανόνες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
- (19) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») πρέπει να διενεργεί εκτίμηση για την ασφάλεια της διεργασίας ανακύκλωσης. Για να γνωρίζει ο αιτών τα στοιχεία που πρέπει να παράσχει για την εκτίμηση ασφάλειας, η Αρχή πρέπει να δημοσιεύσει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.
- (20) Η εκτίμηση ασφάλειας της διεργασίας ανακύκλωσης πρέπει να ακολουθείται από απόφαση διαχείρισης κινδύνων σχετικά με το αν η διεργασία ανακύκλωσης πρέπει να εγκριθεί. Η απόφαση αυτή πρέπει να εκδίδεται με την κανονιστική διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί η στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.
- (21) Η διεργασία ανακύκλωσης είναι συγκεκριμένη για κάθε εταιρεία όσον αφορά τις χρησιμοποιούμενες παραμέτρους τεχνολογίας και διεργασίας. Συνεπώς, πρέπει να χορηγούνται άδειες μόνο για κάθε συγκεκριμένη διεργασία. Η διαδικασία αδειοδότησης που προβλέπεται στα άρθρα 9 έως 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.
- (22) Πρέπει να είναι δυνατή η εφαρμογή της διεργασίας σε διάφορες εγκαταστάσεις παραγωγής, αν τηρούνται οι παράμετροι τεχνολογίας και διεργασίας που περιγράφονται στην αίτηση και στην άδεια.
- (23) Το κοινό πρέπει να ενημερώνεται για τις διεργασίες ανακύκλωσης που εγκρίνονται. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να δημιουργηθεί κοινοτικό μητρώο, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ιγ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, για τις διεργασίες ανακύκλωσης που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού, περιλαμβανομένης της περιγραφής του πεδίου εφαρμογών του ανακυκλωμένου πλαστικού της εγκεκριμένης διεργασίας.
- (24) Η εγκατάσταση ανακύκλωσης και μετατροπής πρέπει να υπόκειται σε επίθεψη και έλεγχο από το κράτος μέλος. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ⁽¹⁾, καλύπτει και τον επίσημο έλεγχο των υλικών που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Ο αποτελεσματικότερος τρόπος με τον οποίο μπορεί να ελεγχθεί αν η διεργασία ανακύκλωσης εφαρμόζεται όπως ορίζεται στην άδεια και αν υπάρχει αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης της ποιότητας είναι η συστηματική εξέταση της εγκατάστασης ανακύκλωσης από τις αρμόδιες αρχές. Συνεπώς, οι επίσημοι έλεγχοι που διενεργούνται για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό πρέπει να περιλαμβάνουν και συστηματικές εξετάσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004. Οι συστηματικές εξετάσεις πρέπει να διενεργούνται με τρόπο που να παρουσιάζει την καλύτερη δυνατή σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, ούτως ώστε να διατηρείται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο η διοικητική και οικονομική επιβάρυνση των αρμόδιων αρχών και των μικρομεσαίων επιχειρήσεων.
- (25) Για να εξασφαλιστεί αποτελεσματικός έλεγχος, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις εγκαταστάσεις ανακύκλωσης ή παραγωγής στις οποίες εφαρμόζεται η εγκεκριμένη διεργασία ανακύκλωσης.
- (26) Η βιομηχανία πρέπει να έχει τη δυνατότητα να επισημαίνει ότι οι συσκευασίες που χρησιμοποιεί περιέχουν ανακυκλωμένα πλαστικά. Ωστόσο, οι καταναλωτές δεν πρέπει να παραπλανώνται από την επισημάνση όσον αφορά την περιεκτικότητα σε ανακυκλωμένο πλαστικό. Οι κανόνες επισημάνσης των ανακυκλωμένων πλαστικών σε σχέση με την περιεκτικότητά σε ανακυκλωμένα πλαστικά θεσπίστηκαν στο πρότυπο EN ISO 14021. Για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη πληροφόρηση του καταναλωτή κατά την επισημάνση των ανακυκλωμένων πλαστικών, πρέπει να ακολουθούνται διαφανείς κανόνες, όπως αυτοί που θεσπίζονται στο πρότυπο EN ISO 14021, ή ισοδύναμοι κανόνες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθωμένη έκδοση στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 180/2008 της Επιτροπής (ΕΕ L 56 της 29.2.2008, σ. 4).

- (27) Το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 απαιτεί δήλωση συμμόρφωσης για τα υλικά και τα αντικείμενα. Ο μεταποιητής υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό πρέπει να δηλώσει ότι χρησιμοποιεί μόνο ανακυκλωμένο πλαστικό παραγόμενο με εγκεκριμένη διεργασία και ότι το τελικό προϊόν πληροί τις κοινοτικές και εθνικές διατάξεις που το διέπουν, και ιδίως τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και της οδηγίας 2002/72/ΕΚ. Ο ανακυκλωτής πρέπει να παρέχει στο μεταποιητή την πληροφορία ότι το ανακυκλωμένο πλαστικό παράγεται με εγκεκριμένη διεργασία και να προσδιορίζει το πεδίο των εφαρμογών του. Συνεπώς, τόσο τα τελικά υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό όσο και το ανακυκλωμένο πλαστικό πρέπει να συνοδεύονται από δήλωση συμμόρφωσης. Οι γενικές πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στην εν λόγω δήλωση καθορίζονται ήδη στην οδηγία 2002/72/ΕΚ. Επομένως, ο παρών κανονισμός πρέπει να προσδιορίσει μόνο τις συμπληρωματικές πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σχετικά με την περιεκτικότητα των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό σε ανακυκλωμένα πλαστικά.
- (28) Επειδή στην αγορά των κρατών μελών κυκλοφορούν ήδη ανακυκλωμένα υλικά και αντικείμενα, πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να εξασφαλιστεί ότι η μετάβαση σε μια διαδικασία κοινοτικής έγκρισης θα είναι ομαλή και δεν θα διαταράξει την υπάρχουσα αγορά υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό. Πρέπει να δοθεί στους αιτούντες επαρκής χρόνος για να θέσουν στη διάθεση της Αρχής τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εκτίμηση της ασφάλειας των ανακυκλωμένων πλαστικών που χρησιμοποιούνται σε αυτά τα προϊόντα. Συνεπώς, πρέπει να οριστεί μια ορισμένη χρονική περίοδος (η οποία στο εξής θα αναφέρεται ως «το αρχικό στάδιο έγκρισης»), στη διάρκεια της οποίας οι αιτούντες οφείλουν να υποβάλουν στην Αρχή τις πληροφορίες για τις υπάρχουσες διεργασίες ανακύκλωσης. Αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας για νέες διεργασίες ανακύκλωσης μπορούν επίσης να υποβληθούν και κατά το αρχικό στάδιο έγκρισης. Η Αρχή οφείλει να αξιολογήσει χωρίς καθυστέρηση όλες τις αιτήσεις για τις υπάρχουσες καθώς και για τις νέες διεργασίες ανακύκλωσης για τις οποίες έχουν υποβληθεί επαρκείς πληροφορίες κατά το αρχικό στάδιο έγκρισης.
- (29) Πρέπει να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις για το σύστημα διασφάλισης ποιότητας που διέπει τις διεργασίες ανακύκλωσης. Δεδομένου ότι η διασφάλιση της ποιότητας είναι τμήμα της ορθής πρακτικής παραγωγής η οποία καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006, οι ειδικές απαιτήσεις για το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας πρέπει να περιληφθούν στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού.
- (30) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, καθώς και στα μέρη τους, που προορίζονται να έρθουν

σε επαφή με τρόφιμα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2002/72/ΕΚ, και τα οποία περιέχουν ανακυκλωμένο πλαστικό (εφεξής «υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό»).

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα ακόλουθα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό, υπό τον όρο ότι έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με την ορθή πρακτική παραγωγής που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006:

- α) υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό κατασκευαζόμενα από μονομερή και αρχικές ουσίες που λαμβάνονται με χημικό αποπολυμερισμό πλαστικών υλικών και αντικειμένων·
- β) υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που έχουν κατασκευαστεί από αχρησιμοποίητα αποκόμματα ή/και αποξέσματα προερχόμενα από την παραγωγή πλαστικού, σύμφωνα με την οδηγία 2002/72/ΕΚ, τα οποία ανακυκλώνονται μέσα στην εγκατάσταση μεταποίησης ή χρησιμοποιούνται σε άλλη εγκατάσταση·
- γ) υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό στα οποία το ανακυκλωμένο πλαστικό χρησιμοποιείται πίσω από πλαστικό λειτουργικό φραγμό, όπως ορίζεται στην οδηγία 2002/72/ΕΚ.

3. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού εξακολουθούν να υπόκεινται στην οδηγία 2002/72/ΕΚ.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και στην οδηγία 2002/72/ΕΚ.
2. Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - α) «διεργασία ανακύκλωσης»: διεργασία με την οποία γίνεται ανακύκλωση πλαστικών απορριμμάτων, σύμφωνα με τον ορισμό που δίνεται για την ανακύκλωση στο σημείο 7 του άρθρου 3 της οδηγίας 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας· για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ο εν λόγω όρος περιορίζεται στις διεργασίες με τις οποίες παράγεται ανακυκλωμένο πλαστικό·
 - β) «πλαστική πρώτη ύλη»: πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συλλέγονται και υποβάλλονται σε διαλογή μετά τη χρήση και τα οποία χρησιμοποιούνται ως πρώτη ύλη σε διεργασία ανακύκλωσης·

- γ) «κυκλώματα προϊόντων που βρίσκονται σε κλειστή και ελεγχόμενη αλυσίδα»: κύκλοι παραγωγής και διανομής στους οποίους τα προϊόντα κυκλοφορούν με ελεγχόμενο σύστημα αναχρησιμοποίησης και διανομής και στους οποίους το ανακυκλωμένο υλικό προέρχεται μόνο από αυτά τα στοιχεία της αλυσίδας, ούτως ώστε η μη εσκεμμένη εισαγωγή εξωτερικού υλικού να περιορίζεται στο ελάχιστο εφικτό, από τεχνικής απόψεως, επίπεδο.
- δ) «δοκιμή προσομοίωσης»: απόδειξη της ικανότητας μιας διεργασίας ανακύκλωσης να αφαιρεί χημικές προσμείξεις από πλαστικά υλικά ή αντικείμενα.
- ε) «μεταποιητής»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει την ευθύνη να εξασφαλίζει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, όσον αφορά τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό, μέσα στην επιχείρηση που έχει υπό τον έλεγχό του.
- στ) «ανακυκλωτής»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει την ευθύνη να εξασφαλίζει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, όσον αφορά τη διεργασία ανακύκλωσης, μέσα στην επιχείρηση που έχει υπό τον έλεγχό του.
- β) η πλαστική πρώτη ύλη πρέπει να προέρχεται από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία που διέπει τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, και ιδίως σύμφωνα με την οδηγία 78/142/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιανουαρίου 1978, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και τα αντικείμενα που περιέχουν μονομερές βινυλοχλωρίδιο και προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα ⁽¹⁾, και την οδηγία 2002/72/ΕΚ.
- γ) i) είτε η πλαστική πρώτη ύλη πρέπει να προέρχεται από κύκλωμα προϊόντων που βρίσκεται σε κλειστή και ελεγχόμενη αλυσίδα, η οποία διασφαλίζει ότι χρησιμοποιούνται μόνο υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και ότι κάθε επιμόλυνση μπορεί να αποκλειστεί είτε
- ii) πρέπει να αποδειχθεί με δοκιμή προσομοίωσης ή με άλλα κατάλληλα επιστημονικά στοιχεία ότι η διεργασία είναι σε θέση να μειώσει κάθε επιμόλυνση της πλαστικής πρώτης ύλης σε συγκέντρωση που δεν εγκυμονεί κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.
- δ) η ποιότητα του ανακυκλωμένου πλαστικού πρέπει να χαρακτηρίζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια, που εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του τελικού υλικού και αντικειμένου από ανακυκλωμένο πλαστικό με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
- ε) πρέπει να υπάρχουν καθορισμένες συνθήκες χρήσης του ανακυκλωμένου πλαστικού, που να εξασφαλίζουν ότι τα υλικά και τα αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό συμμορφώνονται με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

Άρθρο 3

Απαιτήσεις για τα υλικά και τα αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό

1. Τα υλικά και τα αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό διατίθενται στην αγορά μόνο αν περιέχουν ανακυκλωμένο πλαστικό που λαμβάνεται μόνο με διεργασία ανακύκλωσης η οποία έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Η διαχείριση της εγκεκριμένης διεργασίας ανακύκλωσης, που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, γίνεται με κατάλληλο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας, το οποίο εξασφαλίζει ότι το ανακυκλωμένο πλαστικό συνάδει με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην άδεια.

Το εν λόγω σύστημα διασφάλισης της ποιότητας συνάδει με τους λεπτομερείς κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006.

Άρθρο 4

Όροι για την έγκριση διεργασιών ανακύκλωσης

Μια διεργασία ανακύκλωσης, για να εγκριθεί, πρέπει να πληροί τους ακόλουθους όρους:

α) η ποιότητα των πλαστικών πρώτων υλών πρέπει να χαρακτηρίζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια, που εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του τελικού υλικού και αντικειμένου από ανακυκλωμένο πλαστικό με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

Άρθρο 5

Αίτηση έγκρισης διεργασιών ανακύκλωσης και γνώμη της Αρχής

1. Για την έγκριση των διεργασιών ανακύκλωσης εφαρμόζεται *mutatis mutandis* η διαδικασία αδειοδότησης που περιγράφεται στα άρθρα 9 και 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων των παραγράφων 2 έως 4 του παρόντος άρθρου.

2. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση ασφαλείας μιας διεργασίας ανακύκλωσης, τις οποίες πρέπει να δημοσιεύσει η Αρχή το αργότερο έξι μήνες από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού.

3. Η Αρχή γνωμοδοτεί εντός έξι μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης σχετικά με το αν η διεργασία ανακύκλωσης συνάδει με τους όρους του άρθρου 4.

⁽¹⁾ ΕΕ L 44 της 15.2.1978, σ. 15.

4. Αν η γνώμη της Αρχής τάσσεται υπέρ της έγκρισης της υπό αξιολόγηση διεργασίας ανακύκλωσης, πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) συνοπτική περιγραφή της διεργασίας ανακύκλωσης·
- β) κατά περίπτωση, συστάσεις για όρους ή περιορισμούς σχετικά με την πλαστική πρώτη ύλη·
- γ) κατά περίπτωση, συστάσεις για όρους ή περιορισμούς σχετικά με τη διεργασία ανακύκλωσης·
- δ) κατά περίπτωση, κριτήρια χαρακτηρισμού του ανακυκλωμένου πλαστικού·
- ε) κατά περίπτωση, συστάσεις σχετικά με όρους αναφερόμενους στο πεδίο εφαρμογών του ανακυκλωμένου πλαστικού·
- στ) κατά περίπτωση, συστάσεις σχετικά με την παρακολούθηση της συμμόρφωσης της διεργασίας ανακύκλωσης με τους όρους της άδειας.

Άρθρο 6

Έγκριση διεργασιών ανακύκλωσης

1. Η Επιτροπή εκδίδει απόφαση απευθυνόμενη στον αιτούντα, με την οποία χορηγεί ή αρνείται να χορηγήσει άδεια για τη διεργασία ανακύκλωσης.

Εφαρμόζεται εν προκειμένω το άρθρο 11 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

2. Η απόφαση λαμβάνει υπόψη τη γνώμη της Αρχής, τις σχετικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου και άλλους θεμιτούς παράγοντες που είναι σχετικοί με το εξεταζόμενο θέμα.

Αν η απόφαση δεν είναι σύμφωνη με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή παρέχει εξηγήσεις για τους λόγους των διαφορών.

3. Η απόφαση χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) ονομασία της διεργασίας ανακύκλωσης·
- β) όνομα και διεύθυνση του/των κατόχου/-ων της άδειας·
- γ) συνοπτική περιγραφή της διεργασίας ανακύκλωσης·
- δ) τυχόν όρους ή περιορισμούς σχετικά με την πλαστική πρώτη ύλη·

ε) τυχόν όρους ή περιορισμούς σχετικά με τη διεργασία ανακύκλωσης·

στ) τυχόν χαρακτηρισμό του ανακυκλωμένου πλαστικού·

ζ) τυχόν όρους αναφερόμενους στο πεδίο εφαρμογών του ανακυκλωμένου πλαστικού που έχει κατασκευαστεί με τη διεργασία ανακύκλωσης·

η) τυχόν απαιτήσεις σχετικά με την παρακολούθηση της συμμόρφωσης της διεργασίας ανακύκλωσης με τους όρους της άδειας·

θ) την ημερομηνία από την οποία αρχίζει να ισχύει η άδεια.

4. Η απόφαση χορήγησης ή απόρριψης της άδειας δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

5. Η άδεια που χορηγείται στον κάτοχο της είναι έγκυρη σε όλη την Κοινότητα.

Η εγκεκριμένη διεργασία ανακύκλωσης εγγράφεται στο μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1.

Άρθρο 7

Υποχρεώσεις που προκύπτουν από την άδεια

1. Μετά την έγκριση διεργασίας ανακύκλωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της άδειας και κάθε άλλος οικονομικός φορέας που χρησιμοποιεί την εγκεκριμένη διεργασία ανακύκλωσης βάσει άδειας του κατόχου συμμορφώνεται με κάθε όρο ή περιορισμό που συνοδεύει την άδεια που χορηγήθηκε από την Επιτροπή.

Κάθε μεταποιητής που χρησιμοποιεί ανακυκλωμένο πλαστικό προερχόμενο από την εγκεκριμένη διεργασία ανακύκλωσης ή κάθε οικονομικός φορέας που χρησιμοποιεί υλικά ή αντικείμενα τα οποία περιέχουν ανακυκλωμένο πλαστικό προερχόμενο από την εγκεκριμένη διεργασία ανακύκλωσης συμμορφώνεται με κάθε όρο ή περιορισμό που συνοδεύει την άδεια.

2. Ο κάτοχος της άδειας ή κάθε άλλος οικονομικός φορέας που χρησιμοποιεί την εγκεκριμένη διεργασία ανακύκλωσης βάσει άδειας του κατόχου ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για τυχόν νέες επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες που μπορεί να επηρεάσουν την εκτίμηση για την ασφάλεια της διεργασίας ανακύκλωσης σε σχέση με την ανθρώπινη υγεία.

Αν χρειαστεί, η Αρχή επανεξετάζει στη συνέχεια την εκτίμηση.

3. Η χορήγηση άδειας δεν επηρεάζει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη κάθε οικονομικού φορέα σε σχέση με την εγκεκριμένη διαδικασία ανακύκλωσης, το υλικό ή το αντικείμενο που περιέχει ανακυκλωμένο πλαστικό προερχόμενο από την εγκεκριμένη διεργασία ανακύκλωσης και τα τρόφιμα που έρχονται σε επαφή με το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο.

Άρθρο 8

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση της άδειας διεργασίας ανακύκλωσης

1. Ο κάτοχος της άδειας μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, να υποβάλει αίτηση για τροποποίηση της υπάρχουσας άδειας.

2. Η αίτηση της παραγράφου 1 συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) παραπομπή στην πρωτότυπη αίτηση·
- β) τεχνικό φάκελο που περιέχει τις νέες πληροφορίες, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2·
- γ) νέα, πλήρη περιλήψη του τεχνικού φακέλου σε τυποποιημένη μορφή·

3. Με δική της πρωτοβουλία ή ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή της Επιτροπής, η Αρχή εκτιμά αν η γνώμη ή η άδεια εξακολουθεί να συνάδει με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 5, κατά περίπτωση.

4. Η Επιτροπή εξετάζει χωρίς καθυστέρηση την γνώμη της Αρχής και, αν χρειαστεί, καταρτίζει σχετικό σχέδιο απόφασης.

5. Σχέδιο απόφασης που τροποποιεί υπάρχουσα άδεια πρέπει να διευκρινίζει τις τυχόν αναγκαίες αλλαγές στους όρους χρήσης και, αν υπάρχουν, στους περιορισμούς που συνοδεύουν την άδεια.

6. Αν ενδεικνύται, η άδεια μπορεί να τροποποιηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί, με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 6.

Άρθρο 9

Κοινοτικό μητρώο

1. Η Επιτροπή καταρτίζει και τηρεί κοινοτικό μητρώο των εγκεκριμένων διεργασιών ανακύκλωσης.

2. Το μητρώο δημοσιοποιείται.

3. Κάθε εγγραφή στο μητρώο περιλαμβάνει την πληροφορία που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3.

Άρθρο 10

Επίσημος έλεγχος

1. Ο επίσημος έλεγχος εγκατάστασης ανακύκλωσης και μεταποιητή γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 και περιλαμβάνουν ιδίως, ως τεχνική έλεγχου, συστηματικές εξετάσεις, όπως ορίζεται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

2. Κατά τον επίσημο έλεγχο ελέγχεται αν η διεργασία ανακύκλωσης αντιστοιχεί στην εγκεκριμένη διεργασία και αν υπάρχει αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης της ποιότητας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006.

3. Ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σχετικά με την εγκατάσταση ανακύκλωσης ή παραγωγής στην οποία εφαρμόζεται η εγκεκριμένη διεργασία ανακύκλωσης. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν την πληροφορία αυτή στην Επιτροπή.

Πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή οι εγκαταστάσεις παραγωγής ή ανακύκλωσης που βρίσκονται σε τρίτες χώρες.

Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση των ενδιαφερομένων και επικαιροποιεί μητρώο των εγκαταστάσεων ανακύκλωσης που λειτουργούν στην Κοινότητα και σε τρίτες χώρες.

Άρθρο 11

Σήμανση των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό

Η εθελοντική αυτοδήλωση του ανακυκλωμένου περιεχομένου σε υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο πρότυπο ISO 14021:1999 ή σύμφωνα με ισοδύναμους κανόνες.

Άρθρο 12

Δήλωση συμμόρφωσης και τήρηση αρχείου

1. Επιπλέον των απαιτήσεων του άρθρου 9 της οδηγίας 2002/72/ΕΚ, η δήλωση συμμόρφωσης των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού.

2. Επιπλέον των απαιτήσεων του άρθρου 9 της οδηγίας 2002/72/ΕΚ, η δήλωση συμμόρφωσης του ανακυκλωμένου πλαστικού πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 13

Μεταβατικά μέτρα για την έγκριση διεργασιών ανακύκλωσης

1. Για το αρχικό στάδιο έγκρισης των διεργασιών ανακύκλωσης, εφαρμόζεται η διαδικασία των άρθρων 5, 6 και 7, με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 έως 6 του παρόντος άρθρου.
2. Κατά τους δεκαοκτώ μήνες μετά τη δημοσίευση των κατευθυντήριων γραμμών για την εκτίμηση ασφάλειας μιας διεργασίας ανακύκλωσης, τις οποίες θα δημοσιεύσει η Αρχή όπως προβλέπει το άρθρο 5 παράγραφος 2, οι αιτήσεις για λήψη άδειας πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5.
3. Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση του κοινού μητρώο των διεργασιών ανακύκλωσης για τις οποίες υποβλήθηκε έγκυρη αίτηση σύμφωνα με την παράγραφο 2.
4. Η Αρχή εκδίδει γνώμη για κάθε διεργασία ανακύκλωσης για την οποία υποβλήθηκε έγκυρη αίτηση κατά την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου. Η εξάμηνη προθεσμία έκδοσης της γνώμης, για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 5 παράγραφος 3, δεν εφαρμόζεται.
5. Οι αιτήσεις για τις οποίες η Αρχή δεν μπόρεσε να γνωμοδοτήσει, επειδή ο αιτών δεν τήρησε τις προθεσμίες που ορίζονται για την υποβολή συμπληρωματικών πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, αποκλείονται από την εξέταση για την αρχική έγκριση.
6. Εντός έξι μηνών από την παραλαβή όλων των γνωμοδοτήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 4, η Επιτροπή υποβάλλει για γνωμοδότηση στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων σχέδια αποφάσεων για τη χορήγηση ή την άρνηση χορήγησης άδειας για τις διεργασίες ανακύκλωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Μαρτίου 2008.

Άρθρο 14

Μεταβατικά μέτρα για την εμπορία και τη χρήση ανακυκλωμένου πλαστικού

1. Η εμπορία και η χρήση ανακυκλωμένου πλαστικού προερχόμενου από διεργασία ανακύκλωσης που εφαρμόζεται ήδη κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και για την οποία απορρίπτεται η αίτηση έγκρισης ή για την οποία δεν έχει υποβληθεί έγκυρη αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 13 επιτρέπεται έως έξι μήνες από την ημερομηνία έκδοσης των αποφάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 6.
2. Η εμπορία και η χρήση υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία περιέχουν ανακυκλωμένο πλαστικό προερχόμενο από διεργασία ανακύκλωσης που εφαρμόζεται ήδη κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και για την οποία απορρίπτεται η αίτηση έγκρισης ή για την οποία δεν έχει υποβληθεί έγκυρη αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 13 επιτρέπεται έως την εξάντληση των αποθεμάτων.

Άρθρο 15

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 16

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ωστόσο, τα άρθρα 3, 9, 10 και 12 εφαρμόζονται από την ημερομηνία έκδοσης των αποφάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 6. Έως την εν λόγω ημερομηνία, εξακολουθούν να εφαρμόζονται στα κράτη μέλη οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις που διέπουν τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό και το ανακυκλωμένο πλαστικό.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΜΕΡΟΣ Α

Συμπληρωματικές πληροφορίες στη δήλωση συμμόρφωσης για τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό

Η γραπτή δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα συμπληρωματικά στοιχεία:

Δήλωση ότι χρησιμοποιήθηκε μόνο ανακυκλωμένο πλαστικό προερχόμενο από εγκεκριμένη διεργασία ανακύκλωσης, με ένδειξη του αριθμού με τον οποίο έχει καταγραφεί στο σχετικό κοινοτικό μητρώο η εγκεκριμένη διεργασία ανακύκλωσης.

ΜΕΡΟΣ Β

Συμπληρωματικές πληροφορίες στη δήλωση συμμόρφωσης για το ανακυκλωμένο πλαστικό

Η γραπτή δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2 πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Δήλωση ότι η διεργασία ανακύκλωσης έχει εγκριθεί, με ένδειξη του αριθμού με τον οποίο έχει καταγραφεί στο σχετικό κοινοτικό μητρώο η εγκεκριμένη διεργασία ανακύκλωσης.
2. Δήλωση ότι η πλαστική πρώτη ύλη, η διεργασία ανακύκλωσης και το ανακυκλωμένο πλαστικό τηρούν τις προδιαγραφές για τις οποίες χορηγήθηκε η άδεια.
3. Δήλωση ότι υπάρχει σύστημα διασφάλισης της ποιότητας σύμφωνα με το τμήμα Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 τροποποιείται ως εξής:

1. Ο ακόλουθος τίτλος τμήματος παρεμβάλλεται μετά τον τίτλο:

«Α. Εκτυπωτικά Μελάνια»

2. Προστίθεται το ακόλουθο τμήμα:

«Β. Σύστημα διασφάλισης της ποιότητας για διεργασίες ανακύκλωσης πλαστικού που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 282/2008 για τα υλικά και αντίκειμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006

1. Το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο ανακυκλωτής πρέπει να εγγυάται σε επαρκή βαθμό την ικανότητα της διεργασίας ανακύκλωσης να εξασφαλίζει ότι το ανακυκλωμένο πλαστικό πληροί τις απαιτήσεις της άδειας.
2. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο ανακυκλωτής για το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας πρέπει να τεκμηριώνονται με συστηματικό και οργανωμένο τρόπο υπό μορφή γραπτών δηλώσεων πολιτικής και διαδικασιών.

Τα εν λόγω έγγραφα τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπουν την ομοιόμορφη ερμηνεία της πολιτικής και των διαδικασιών που εφαρμόζονται στον τομέα της ποιότητας, όπως είναι τα προγράμματα ποιότητας, τα σχέδια, τα εγχειρίδια, τα αρχεία και τα μέτρα που λαμβάνονται για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας.

Πρέπει, ειδικότερα, να περιλαμβάνουν:

- α) ένα εγχειρίδιο για την πολιτική για την ποιότητα, το οποίο πρέπει να περιέχει σαφή ορισμό των στόχων πολιτικής του ανακυκλωτή, την οργάνωση της επιχείρησής του και, ιδίως, την οργανωτική δομή του, τις αρμοδιότητες του διευθυντικού προσωπικού και τις αρμοδιότητές του όσον αφορά την παραγωγή του ανακυκλωμένου πλαστικού·
 - β) τα σχέδια ελέγχου της ποιότητας, περιλαμβανομένων των σχεδίων που αφορούν το χαρακτηρισμό της πρώτης ύλης και του ανακυκλωμένου πλαστικού, την αξιολόγηση των προμηθευτών, τις διεργασίες διαλογής, τις διεργασίες πλυσίματος, τις διεργασίες βαθέος καθαρισμού, τις διεργασίες θέρμανσης ή κάθε άλλο τμήμα της διεργασίας που έχει σημασία για την ποιότητα του ανακυκλωμένου πλαστικού, περιλαμβανομένης της επιλογής των σημείων που είναι κρίσιμα για τον έλεγχο της ποιότητας των ανακυκλωμένων πλαστικών·
 - γ) τις διαχειριστικές και επιχειρησιακές διαδικασίες που εφαρμόζονται για την παρακολούθηση και τον έλεγχο όλης της διεργασίας ανακύκλωσης, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών επιθεώρησης και διασφάλισης της ποιότητας σε όλα τα στάδια παραγωγής, και ιδίως του καθορισμού κρίσιμων ορίων στα σημεία που είναι κρίσιμα για την ποιότητα των ανακυκλωμένων πλαστικών·
 - δ) τις μεθόδους παρακολούθησης για την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας, και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιθυμητή ποιότητα ανακυκλωμένου πλαστικού, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των προϊόντων τα οποία δεν συμμορφώνονται·
 - ε) τις δοκιμές και τα αναλυτικά πρωτόκολλα ή κάθε άλλο επιστημονικό στοιχείο που εφαρμόζεται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την παραγωγή ανακυκλωμένου πλαστικού, τη συχνότητα διεξαγωγής τους και το χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό δοκιμών· πρέπει να είναι επαρκώς δυνατή η ιχνηλάτηση της βαθμονόμησης του εξοπλισμού δοκιμών·
- στ) τα εγκεκριμένα έγγραφα καταγραφής των στοιχείων.»