

32008R0282

28.3.2008.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 86/9

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 282/2008**od 27. ožujka 2008.****o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2023/2006****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija”),

budući da:

- (1) Direktivom 94/62/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 1994. o ambalaži i ambalažnom otpadu ⁽²⁾ promiče se prerada i spaljivanje u spalionicama otpada uz obnovu energije i recikliranje ambalažnog otpada.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1935/2004 utvrđuju se opća načela uklanjanja razlika među zakonima država članica u vezi s materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, dok se njezinim člankom 5. stavkom 1. predviđa usvajanje posebnih mjera za skupine takvih materijala i predmeta. Navedenom je Uredbom prepoznata potreba davanja prioriteta usklađivanju pravila o materijalima i predmetima od reciklirane plastike.
- (3) Direktivom Komisije 2002/72/EZ od 6. kolovoza 2002. u vezi s materijalima i predmetima od plastike koji dolaze u dodir s hranom ⁽³⁾, utvrđuju se pravila za materijale i predmete od plastike koji dolaze u dodir s hranom.

⁽¹⁾ SL L 338, 13.11.2004., str. 4.

⁽²⁾ SL L 365, 31.12.1994., str. 10. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2005/20/EZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 17.).

⁽³⁾ SL L 220, 15.8.2002., str. 18. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2007/19/EZ (SL L 91, 31.3.2007., str. 17.).

- (4) Plastični ambalažni otpad može sadržavati ostatke od prethodne uporabe, kontaminante zbog pogrešne uporabe i kontaminante koji potječu od nedozvoljenih tvari. Stoga je potrebno utvrditi posebne uvjete kojima bi se zajamčilo da materijali i predmeti proizvedeni od reciklirane plastike, a koji dolaze u dodir s hranom, poštuju zahtjeve iz članka 3. Uredbe (EZ) 1935/2004.

- (5) Uredbom Komisije (EZ) br. 2023/2006 od 22. prosinca 2006. o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom ⁽⁴⁾, utvrđuju se pravila dobre proizvođačke prakse za skupinu materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, a koji su navedeni u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1935/2004, te pravila o kombinaciji tih materijala i predmeta ili recikliranih materijala i predmeta uporabljenih u navedenim materijalima i predmetima.

- (6) Plastični otpad može se mehanički obraditi u svrhu dobivanja recikliranih materijala i predmeta ili se kemijskom depolimerizacijom može razbiti na monomere i oligomere. Monomeri i oligomeri dobiveni kemijskom depolimerizacijom ne bi se smjeli tretirati drukčije od monomera dobivenih kemijskom sintezom. Stoga su isti obuhvaćeni odobrenjem za monomere i aditive u Direktivi 2002/72/EZ te bi trebali biti u skladu sa specifikacijama i kriterijem čistoće utvrđenima u navedenoj Direktivi. Također ne bi trebali biti obuhvaćeni ovom Uredbom.

- (7) Izresci i otpaci koji ostaju nakon proizvodnje plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom, a nisu bili u dodiru s hranom niti su na neki drugi način kontaminirani, te su u istim prostorijama pretopljeni u nove proizvode ili su prodani trećoj strani kao dio sustava nadzora kvalitete u skladu s pravilima dobre proizvođačke prakse utvrđenima Uredbom (EZ) br. 2023/2006, smatraju se prikladnima za dolazak u dodir s hranom te ne bi trebali biti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe. Svi drugi izresci i otpaci koji ostaju nakon proizvodnje plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom trebali bi biti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.

⁽⁴⁾ SL L 384, 29.12.2006., str. 75.

- (8) Reciklirana plastika koja se rabi iza funkcionalne barijere od plastike kako je definirano Direktivom 2002/72/EZ ne bi trebala biti obuhvaćena postupkom za odobrenje prema ovoj Uredbi. Pravila utvrđena u Direktivi 2002/72/EZ za tvari koje se rabe iza funkcionalne barijere od plastike smatraju se dostatnima kako bi se osigurala ispravnost reciklirane plastike koja se rabi iza funkcionalne barijere od plastike.
- (9) Direktiva 2002/72/EZ navodi popis tvari dopuštenih za uporabu u proizvodnji materijala ili predmeta od plastike koji dolaze u dodir s hranom. Za navedene tvari izvršena je ocjena sigurnosti te su za njihovu uporabu također utvrđene granice migracije. Kako bi se zajamčila jednaka razina sigurnosti materijala i predmeta od reciklirane plastike, takvoj bi se recikliranoj plastici trebali dodavati isključivo dopušteni monomeri i aditivi, dok bi materijali i predmeti od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom trebali poštovati njezine granice migracije.
- (10) Direktivom 2002/72/EZ predviđa se izjava o sukladnosti i vođenje evidencije kako bi se zajamčila razmjena relevantnih informacija o sigurnoj uporabi plastičnih materijala između poslovnih subjekata i nadležnih tijela. Takva opća pravila također se primjenjuju za recikliranu plastiku; stoga bi se također trebala primjenjivati na materijale i predmete od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom.
- (11) Sigurnost materijala i predmeta od reciklirane plastike može se zajamčiti isključivo kombinacijom svojstava sirovina, učinkovitosti sortiranja i učinkovitosti postupka kojima se smanjuje kontaminacija, zajedno s definiranom uporabom reciklirane plastike. Navedena kombinacija je specifična za pojedinu vrstu plastike i postupak recikliranja koji se primjenjuje. Te je aspekte moguće zajedno ocijeniti u pojedinačnim ocjenama postupka recikliranja nakon čega slijede pojedinačna odobrenja.
- (12) Sigurnost reciklirane plastike moguće je zajamčiti samo ako postupak recikliranja omogućava ponovljivu kvalitetu reciklirane plastike. To se može nadzirati primjenom učinkovitog sustava osiguranja kvalitete. Stoga bi se na tržište trebala staviti isključivo reciklirana plastika proizvedena postupkom recikliranja kojim upravlja učinkoviti sustav osiguranja kvalitete.
- (13) Direktivom 2002/72/EZ utvrđuje se popis monomera i sirovina dopuštenih za uporabu, uz isključenje svih ostalih (pozitivan popis), prilikom proizvodnje materijala i predmeta od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom te bi se stoga kao sirovine u postupku recikliranja trebali koristiti isključivo materijali i predmeti koji su u skladu s odredbama propisanim u Direktivi 2002/72/EZ. Navedeno je moguće postići sortiranjem proizvoda od plastike prije samog recikliranja. Za određene bi materijale, kao primjerice poliolefine, zbog njihovih fizikalno-kemijskih svojstava, mogla biti potrebna 100-postotna učinkovitost sortiranja kako bi se zajamčilo dobivanje reciklirane plastike koja je u skladu s uvjetima navedenima u članku 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Navedena se učinkovitost sortiranja može postići zatvorenim i nadziranom proizvodnim ciklusom. Za ostale materijale, na primjer PET ambalažu, sigurnost reciklirane plastike moguće je osigurati nižom učinkovitošću sortiranja što se tiče njezine prijašnje uporabe u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, a što se može postići sustavom skupljanja otpada po kućanstvima. Učinkovitost sortiranja potrebnog za svaku vrstu materijala i predmeta trebala bi se odrediti na temelju svakog slučaja zasebno.
- (14) Plastični otpad može biti kontaminiran tvarima od prijašnje uporabe ili slučajnom pogrešnom uporabom plastike ili tvarima koje potječu od plastike koja nije namijenjena dolasku u dodir s hranom. Kako nije moguće znati sve postojeće vrste kontaminacije te s obzirom na to da različite vrste plastike imaju različite mogućnosti zadržavanja ili otpuštanja kontaminanata, tako nije moguće utvrditi definirana svojstva konačnog proizvoda, a koja bi se primjenjivala na sve vrste reciklirane plastike. Stoga je za kontrolu sigurnosti konačnog proizvoda potreban opis karakterizacije sirovina zajedno s odgovarajućim postupkom za uklanjanje moguće kontaminacije.
- (15) Prilikom mehaničke obrade, tijekom koje se plastični otpad usitnjava na male dijelove i čisti, potrebno je obratiti posebnu pažnju na uklanjanje te kontaminacije. Postupkom recikliranja mora se dokazati učinkovitost smanjenja potencijalne kontaminacije na onu razinu koja ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi. Kontaminanti bi trebali migrirati u onim razinama koje su usporedive sa ili su znatno niže od razina prikazanih u testovima izazova za taj postupak recikliranja ili u drugim prikladnim analitičkim testovima, te bi trebale biti u skladu s uvjetima navedenim u članku 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Ocjena sigurnosti trebala bi potvrditi da postupak recikliranja ispunjava te uvjete. Isto tako, za materijale ili predmete koje nije moguće ponovno napuniti, kao što su sanduci ili palete koji se upotrebljavaju u zatvorenom i kontroliranom proizvodnom ciklusu u kojem se nadziru sve faze proizvodnje, distribucije i uporabe, dovoljno je dokazati mogućnost isključenja kontaminacije ako se oni koriste isključivo u dodiru sa suhom hranom, kao što je voće i povrće.
- (16) Određene vrste materijala i predmeta od plastike koji su proizvedeni od reciklirane plastike primjerene su jedino za dodir s određenom vrstom hrane pod određenim uvjetima. Ocjena sigurnosti trebala bi odrediti te materijale i predmete, kao i odgovarajuće uvjete pod kojima bi isti smjeli doći u dodir s hranom.

- (17) Razlike između nacionalnih zakona i drugih propisa koje se odnose na ocjenu sigurnosti i odobrenje postupaka recikliranja koji se upotrebljavaju u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, mogu ometati slobodno kretanje tih materijala i predmeta, stvarajući uvjete nejednakog i nepoštenog tržišnog natjecanja. Postupak za odobrenje stoga bi trebao biti utvrđen na razini Zajednice na temelju postupka za odobrenje predviđenog u člancima 9. do 12. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.
- (18) Postupak za odobrenje predviđen člankom 9. do 12. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 namijenjen je odobravanju tvari. Kako bi se postupak za odobrenje prilagodio odobrenju postupka recikliranja, promjene bi u tom postupku trebale biti uvedene u ovu Uredbu. Navedene promjene posebna su proceduralna pravila kako je navedeno u članku 5. stavku 1. točki (n) Uredbe (EZ) br. 1935/2004.
- (19) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) trebala bi izraditi ocjenu sigurnosti postupka recikliranja. Kako bi se podnositelja zahtjeva obavijestilo o podacima koje je potrebno dostaviti za izradu ocjene sigurnosti, Agencija bi trebala objaviti detaljne upute za izradu i podnošenje zahtjeva.
- (20) Ocjena sigurnosti postupka recikliranja trebala bi biti popraćena odlukom o upravljanju rizicima kako bi navedeni postupak recikliranja mogao biti odobren. Ta bi se odluka trebala usvojiti u skladu s regulatornim postupkom opisanim u članku 23. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, kako bi se osigurala suradnja između Komisije i država članica.
- (21) Postupak recikliranja, s obzirom na uporabljenu tehnologiju i parametre postupka, specifičan je za pojedina poduzeća. Stoga bi samo posebni postupci trebali biti odobreni. U skladu s navedenim, potrebno je prilagoditi postupak za odobrenje iz članka 9. do 12. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.
- (22) Primjena postupka na različitim proizvodnim mjestima trebala bi biti moguća sve dok se poštuju tehnologija i parametri postupka, na način opisan u zahtjevu i odobrenju.
- (23) Javnost bi trebala biti obaviještena o odobrenim postupcima recikliranja. U tu svrhu, potrebno je izraditi registar Zajednice o postupcima recikliranja odobrenima ovom Uredbom, kako je navedeno u članku 5. stavku 1. točki (m) Uredbe (EZ) br. 1935/2004, uključujući opis područja primjene za recikliranu plastiku koja se rabi u odobrenom postupku.
- (24) Postrojenje za reciklažu ili preinaku trebalo bi biti predmetom inspekcije i kontrole država članica. Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja⁽¹⁾ također obuhvaća službene kontrole materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom. Revizija postrojenja za reciklažu koju provode nadležna tijela predstavlja najučinkovitiji način kontrole nad time je li postupak recikliranja primijenjen na način naveden u odobrenju te je li učinkovit sustav osiguranja kvalitete proveden. Stoga bi službene kontrole koje se provode kako bi se osigurala usklađenost s ovom Uredbom trebale obuhvaćati reviziju, kako je navedeno u članku 10. Uredbe (EZ) br. 882/2004. Revizije bi trebale biti provedene na najekonomičniji mogući način kako bi se upravni i gospodarski teret koji snose nadležna tijela te malo i srednje poduzetništvo stavio na minimum.
- (25) Kako bi se osigurao učinkoviti nadzor, države članice i Komisija trebale bi biti obaviještene o mjestima za recikliranje ili proizvodnju na kojima se odobreni postupak recikliranja primjenjuje.
- (26) Industrija bi trebala označavati ambalažu tako da sadrži recikliranu plastiku. Međutim, navedenim se označavanjem potrošače ne bi smjelo lažno informirati o sastavu recikliranog materijala. Pravila označavanja reciklirane plastike u vezi sa sastavom reciklirane plastike propisana su u normi EN ISO 14021. Kako bi se prilikom označavanja reciklirane plastike potrošačima zajamčila odgovarajuća informacija, potrebno je slijediti transparentna pravila, na način propisan u normi EN ISO 14021 ili njima istovjetna pravila.
- (1) SL L 165, 30.4.2004., str. 1.; ispravljena verzija (SL L 191, 28.5.2004., str. 1.). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 180/2008 (SL L 56, 29.2.2008., str. 4.).

(27) Članak 16. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 zahtijeva izjavu o sukladnosti za materijale i predmete. Izvođač pretvorbe materijala i predmeta od reciklirane plastike obavezan je izjaviti da koristi isključivo recikliranu plastiku dobivenu odobrenim postupkom te da konačan proizvod poštuje odredbe Zajednice i nacionalne odredbe koje se na njega primjenjuju, a posebno odredbe Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i Direktive 2002/72/EZ. Izvođač postupka recikliranja trebao bi izvođaču pretvorbe pružiti informaciju o tome da je reciklirana plastika proizvedena odobrenim postupkom i navesti područje njezine primjene. Stoga bi uz gotove materijale i predmete od reciklirane plastike, kao i uz samu recikliranu plastiku, trebala biti priložena izjava o sukladnosti. Opće informacije koje je potrebno uključiti u izjavu utvrđene su Direktivom 2002/72/EZ. Stoga bi se ovom Uredbom trebale naznačiti samo dodatne informacije u vezi sa sastavom reciklirane plastike koja je uporabljena u materijalima i predmetima izrađenima od reciklirane plastike.

(28) S obzirom na to da se materijali i predmeti izrađeni od reciklirane plastike već nalaze na tržištu u državama članicama, potrebno je osigurati da prijelaz u postupku za odobrenje na razini Zajednice bude neometan te da ne remeti postojeće tržište materijala i predmeta od reciklirane plastike. Podnositeljima zahtjeva potrebno je osigurati dovoljno vremena kako bi informaciju potrebnu za izradu ocjene sigurnosti reciklirane plastike uporabljene u takvim proizvodima učinili dostupnom Agenciji. Stoga je potrebno utvrditi određeno vremensko razdoblje („početna faza odobrenja”) tijekom kojeg bi podnositelji zahtjeva dostavili Agenciji informacije o postojećim postupcima recikliranja. Tijekom početne faze odobrenja također je moguće dostavljanje zahtjeva za odobrenje novog postupka recikliranja. Agencija ocjenjuje sve zahtjeve bez odgode, kako one koji se odnose na postojeće postupke, tako i one koji se odnose na nove postupke recikliranja za koje su dostatne informacije dostavljene tijekom početne faze odobrenja.

(29) Potrebno je utvrditi posebne zahtjeve prilikom osiguranja sustava kvalitete koji se primjenjuje u postupku recikliranja. S obzirom na to da osiguranje kvalitete predstavlja dio dobre proizvođačke prakse obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 2023/2006, posebne zahtjeve vezano za dobru proizvođačku praksu potrebno je uključiti u Prilog toj Uredbi.

(30) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na materijale i predmete od plastike te na njihove dijelove koji dolaze u dodir s hranom,

kako je navedeno u članku 1. Direktive 2002/72/EZ, a koji sadrže recikliranu plastiku (u daljnjem tekstu „materijali i predmeti od reciklirane plastike”).

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na sljedeće materijale i predmete od reciklirane plastike pod uvjetom da su proizvedeni u skladu s dobrom proizvođačkom praksom na način utvrđen u Uredbi (EZ) br. 2023/2006:

(a) materijali i predmeti od reciklirane plastike izrađeni od monomera i sirovina dobivenih kemijskom depolimerizacijom materijala i predmeta od plastike;

(b) materijali i predmeti od reciklirane plastike izrađeni od neiskorištenih izrezaka i/ili otpadaka dobivenih nakon proizvodnje plastičnih materijala, u skladu s Direktivom 2002/72/EZ, a koji su reciklirani na proizvodnom mjestu ili se rabe na drugome proizvodnome mjestu;

(c) materijali i predmeti od reciklirane plastike u kojima se reciklirana plastika rabi iza funkcionalne barijere od plastike, kako je navedeno u Direktivi 2002/72/EZ.

3. Materijali i predmeti od plastike koji su obuhvaćeni ovom Uredbom ostaju predmetom Direktive 2002/72/EZ.

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe definicije utvrđene Uredbom (EZ) br. 1935/2004 i Direktivom 2002/72/EZ primjenjuju se.

2. Također se primjenjuju sljedeće definicije:

(a) „postupak recikliranja” znači postupak tijekom kojeg je plastični otpad recikliran sukladno definiciji recikliranja u članku 3. točki 7. Direktive 94/62/EZ o ambalaži i ambalažnom otpadu; u smislu ove Uredbe, navedeni je pojam ograničen na postupke u kojima se proizvodi reciklirana plastika;

(b) „sirovine od plastike” znači materijali i predmeti od plastike koji su prikupljeni i sortirani nakon njihove uporabe te uporabljeni kao sirovine u postupku recikliranja;

- (c) „zatvoreni i nadzirani proizvodni ciklus” znači proizvodni i distribucijski ciklusi u kojima proizvodi cirkuliraju uz kontrolirani sustav ponovne uporabe i distribucije, te u kojima reciklirani materijal potječe isključivo od tih subjekata u lancu tako da je nenamjeran unos vanjskih materijala sveden na najmanju tehnički izvedivu mjeru;
- (d) „test izazova” znači dokazivanje učinkovitosti postupka recikliranja pri uklanjanju kemijske kontaminacije iz materijala ili predmeta od plastike;
- (e) „izvođač pretvorbe” znači fizička ili pravna osoba koja je odgovorna da poduzeće stavljeno pod njezin nadzor ispunjava zahtjeve ove Uredbe u vezi s materijalima i predmetima od reciklirane plastike;
- (f) „izvođač postupka recikliranja” znači fizička ili pravna osoba koja je odgovorna da poduzeće stavljeno pod njezin nadzor ispunjava zahtjeve ove Uredbe u vezi s postupkom recikliranja.
- (b) sirovine od plastike moraju potjecati od materijala i predmeta od plastike proizvedenih u skladu sa zakonodavstvom Zajednice o materijalima i predmetima od plastike koji dolaze u dodir s hranom, a posebno s Direktivom Vijeća 78/142/EEZ od 30. siječnja 1978. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na materijale i predmete koji sadrže vinil klorid monomer koji dolaze u dodir s hranom ⁽¹⁾ i Direktivom 2002/72/EZ;
- (c) i. sirovine od plastike moraju potjecati iz zatvorenog i nadziranog proizvodnog ciklusa kojim je zajamčena uporaba isključivo materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, čime se isključuje bilo koja vrsta kontaminacije; ili
- ii. testom izazova ili nekim drugim odgovarajućim znanstvenim dokazima potrebno je dokazati da je postupkom moguće smanjiti kontaminaciju sirovina od plastike na onu koncentraciju koja ne predstavlja rizik za ljudsko zdravlje;
- (d) kvaliteta reciklirane plastike mora biti definirana i kontrolirana u skladu s prethodno utvrđenim kriterijima kojima se jamči sukladnost konačnog materijala ili predmeta od reciklirane plastike s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004;
- (e) potrebno je utvrditi uvjete uporabe reciklirane plastike čime bi se osigurala sukladnost materijala i predmeta od reciklirane plastike s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

Članak 3.

Zahtjevi u vezi s materijalima i predmetima od reciklirane plastike

1. Materijali i predmeti od reciklirane plastike stavljaju se na tržište samo ako sadrže recikliranu plastiku dobivenu postupkom recikliranja odobrenim u skladu s ovom Uredbom.

2. Odobrenim postupkom recikliranja iz stavka 1. ovog članka upravlja se odgovarajućim sustavom osiguranja kvalitete koji jamči da je reciklirana plastika u skladu s uvjetima utvrđenim u odobrenju.

Navedeni sustav osiguranja kvalitete mora udovoljavati detaljnim pravilima navedenim u Prilogu Uredbi (EZ) br. 2023/2006.

Članak 4.

Uvjeti odobrenja postupka recikliranja

Kako bi se postupak recikliranja mogao odobriti, mora zadovoljavati sljedeće uvjete:

- (a) kvaliteta sirovina od plastike mora biti karakterizirana i kontrolirana u skladu s prethodno utvrđenim kriterijima koji jamče sukladnost konačnih materijala i predmeta od reciklirane plastike s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004;

Članak 5.

Zahtjev za izdavanje odobrenja postupka recikliranja i mišljenje Agencije

1. Postupak za odobrenje propisan člancima 9. i 10. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 primjenjuje se *mutatis mutandis* prilikom odobrenja postupaka recikliranja, a sukladno posebnim odredbama utvrđenim u stavcima od 2. do 4. ovog članka.

2. Tehnička dokumentacija sadrži informacije navedene u smjernicama za ocjenu sigurnosti postupka recikliranja, a koje objavljuje Agencija najkasnije šest mjeseci nakon dana objave ove Uredbe.

3. Agencija izdaje mišljenje unutar šest mjeseci od dana primitka valjanog zahtjeva o tome je li postupak recikliranja u skladu s uvjetima utvrđenim u članku 4.

⁽¹⁾ SL L 44, 15.2.1978., str. 15.

4. U slučaju mišljenja kojim se odobrava postupak recikliranja, mišljenje Agencije uključuje sljedeće:

- (a) kratak opis postupka recikliranja;
- (b) prema potrebi, prijedloge o uvjetima ili ograničenjima u vezi sa sirovinama od plastike;
- (c) prema potrebi, prijedloge o uvjetima ili ograničenjima u vezi s postupkom recikliranja;
- (d) prema potrebi, kriterije potrebne za karakterizaciju reciklirane plastike;
- (e) prema potrebi, prijedloge u vezi s uvjetima koji se odnose na područje primjene reciklirane plastike;
- (f) prema potrebi, prijedloge u vezi s nadzorom sukladnosti postupka recikliranja s uvjetima odobrenja.

Članak 6.

Odobrenje postupka recikliranja

1. Komisija donosi Odluku upućenu podnositelju zahtjeva kojom se odobrava postupak recikliranja ili odbija.

Članak 11. stavak 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 primjenjuje se.

2. Odlukom se uzima u obzir mišljenje Agencije, odgovarajuće odredbe prava Zajednice i drugih zakonskih čimbenika relevantnih za pitanje koje se razmatra.

U slučaju da Odluka nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija daje objašnjenje o razlozima odstupanja u mišljenjima.

3. Odluka kojom se dodjeljuje odobrenje uključuje sljedeće:

- (a) naziv postupka recikliranja;
- (b) ime i adresu jednog ili više nositelja odobrenja;
- (c) kratak opis postupka recikliranja;
- (d) sve uvjete ili ograničenja u vezi sa sirovinama od plastike;

(e) sve uvjete ili ograničenja u vezi s postupkom recikliranja;

(f) svu karakterizaciju reciklirane plastike;

(g) sve uvjete u području primjene reciklirane plastike dobivene postupkom recikliranja;

(h) sve uvjete u vezi s nadzorom sukladnosti postupka recikliranja s uvjetima odobrenja;

(i) datum kojim odobrenje stupa na snagu.

4. Odluka kojom se dodjeljuje ili odbija odobrenje objavljuje se u *Službenom listu Europske unije*.

5. Odobrenje izdano nositelju odobrenja valjano je u cijeloj Zajednici.

Odobreni postupak recikliranja upisuje se u registar naveden u članku 9. stavku 1.

Članak 7.

Obveze proizašle iz odobrenja

1. Nakon što je postupak recikliranja odobren u skladu s ovom Uredbom, nositelj odobrenja ili bilo koji drugi poslovni subjekt koji koristi odobreni postupak recikliranja za koji posjeduje odobrenje, obvezan je poštovati sve uvjete ili ograničenja priložena takvom odobrenju.

Svaki izvođač pretvorbe koji koristi recikliranu plastiku dobivenu odobrenim postupkom recikliranja ili svaki poslovni subjekt koji koristi materijale ili predmete koji sadrže recikliranu plastiku dobivenu odobrenim postupkom recikliranja, obvezan je poštovati sve uvjete ili ograničenja priložena takvom odobrenju.

2. Nositelj odobrenja ili bilo koji drugi poslovni subjekt koji koristi odobreni postupak recikliranja za koji posjeduje odobrenje, obvezan je odmah obavijestiti Komisiju o svakoj novoj znanstvenoj ili tehničkoj informaciji koja bi mogla utjecati na ocjenu sigurnosti postupka recikliranja u odnosu na zdravlje ljudi.

Prema potrebi, Agencija nakon toga pregledava ocjenu.

3. Dodjela odobrenja ne utječe na opću građanskopravnu ili kaznenopravnu odgovornost bilo kojeg poslovnog subjekta u vezi s odobrenim postupkom recikliranja, materijalima ili predmetima koji sadrže recikliranu plastiku proizvedenu odobrenim postupkom recikliranja te u vezi s hranom koja dolazi u dodir s takvim materijalima ili predmetima.

Članak 8.

Izmjena, obustavljanje i ukidanje odobrenja postupka recikliranja

1. Nositelj odobrenja može, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 5. stavku 1., podnijeti zahtjev za izmjenom postojećeg odobrenja.

2. Uz zahtjev naveden u stavku 1. prilaže se sljedeće:

(a) pozivanje na izvorni zahtjev;

(b) tehnička dokumentacija koja sadrži novu informaciju u skladu sa smjernicama navedenim u članku 5. stavku 2.;

(c) novi kompletan sažetak tehničke dokumentacije u standardiziranom obliku.

3. Agencija je obvezna, prema potrebi, na svoju inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije, ocijeniti je li mišljenje ili odobrenje i dalje u skladu s ovom Uredbom, kao i s postupkom navedenim u članku 5.

4. Komisija bez odgađanja provjerava mišljenje Agencije te prema potrebi priprema prijedlog Odluke.

5. U prijedlogu Odluke kojom se izmjenjuje odobrenje potrebno je navesti sve promjene u uvjetima uporabe te u ograničenjima priloženim uz navedeno odobrenje, ako takva ograničenja postoje.

6. Odobrenje se, prema potrebi, izmjenjuje, obustavlja ili ukida u skladu s postupkom navedenim u članku 6.

Članak 9.

Registar Zajednice

1. Komisija uspostavlja i održava registar Zajednice koji se odnosi na odobrene postupke recikliranja.

2. Registar je dostupan javnosti.

3. Svaki unos u registar uključuje informaciju navedenu u članku 6. stavku 3.

Članak 10.

Službene kontrole

1. Službene kontrole postrojenja za reciklažu i izvođača pretvorbe provode se u skladu s pravilima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 882/2004, te posebno uključuju revizije kao kontrolne tehnike, kako je navedeno u članku 10. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

2. Službenim se kontrolama provjerava je li postupak recikliranja u skladu s odobrenim postupkom te koristi li se učinkoviti sustav osiguranja kvalitete u skladu s Uredbom (EZ) br. 2023/2006.

3. Nositelj odobrenja izvješćuje nadležna tijela države članice o reciklažnom ili proizvodnom postrojenju u kojem se primjenjuju odobreni postupci recikliranja. Države članice tu informaciju prosljeđuju Komisiji.

Komisiju se izvješćuje o postrojenjima za reciklažu ili proizvodnju u trećim zemljama.

Komisija stavlja na raspolaganje i ažurira registar postrojenja za reciklažu u Zajednici i trećim zemljama.

Članak 11.

Označavanje materijala i predmeta od reciklirane plastike

Dobrovoljno samooznačavanje recikliranog sadržaja u materijalima i predmetima od reciklirane plastike mora slijediti pravila propisana u normi ISO 14021:1999 ili njezinom ekvivalentu.

Članak 12.

Izjava o sukladnosti i vođenje evidencije

1. Osim zahtjeva iz članka 9. Direktive 2002/72/EZ, izjava o sukladnosti materijala i predmeta od reciklirane plastike mora sadržavati podatke propisane u dijelu A Priloga I. ovoj Uredbi.

2. Osim zahtjeva iz članka 9. Direktive 2002/72/EZ, izjava o sukladnosti reciklirane plastike mora sadržavati podatke propisane u dijelu B Priloga I. ovoj Uredbi.

Članak 13.

Prijelazne mjere za odobrenje postupka recikliranja

1. Postupak naveden u članku 5., 6. i 7. primjenjuje se prilikom početne faze odobrenja postupka recikliranja u skladu sa stavcima 2. do 6. ovog članka.
2. Tijekom 18 mjeseci nakon što Agencija objavi smjernice za ocjenu sigurnosti postupka procesa recikliranja, kako je predviđeno člankom 5. stavkom 2., poslovni subjekti koji traže odobrenje podnose zahtjev u skladu s člankom 5.
3. Komisija registar o postupcima recikliranja za koje je podnesen valjani zahtjev u skladu sa stavkom 2. stavlja na raspolaganje javnosti.
4. Agencija izdaje mišljenje o svakom pojedinom postupku recikliranja za koji je podnesen valjani zahtjev tijekom razdoblja navedenog u stavku 2. ovog članka. Rok od šest mjeseci za izdavanje mišljenja kako je navedeno u članku 5. stavku 3. ne primjenjuje se.
5. Zahtjeve za koje Agencija nije bila u mogućnosti izdati mišljenje zbog toga što podnositelj zahtjeva nije poštivao vremenska ograničenja utvrđena za podnošenje dodatnih informacija u skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, isključuje se iz razmatranja za početno odobrenje.
6. Unutar šest mjeseci od dana primitka svih mišljenja navedenih u stavku 4., Komisija dostavlja na mišljenje Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja prijedloge svojih odluka kojima se dodjeljuje ili odbija odobrenje postupka recikliranja navedenih u stavku 1.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. ožujka 2008.

Članak 14.

Prijelazne mjere za trgovinu recikliranom plastikom i njezinu uporabu

1. Prodaja i uporaba reciklirane plastike proizvedene postupkom recikliranja koji se koristi na dan stupanja na snagu ove Uredbe, a za koji je odobrenje odbijeno ili za koji nije podnesen valjan zahtjev u skladu s člankom 13., dopuštene su šest mjeseci nakon dana stupanja na snagu Odluke navedene u članku 13. stavku 6.
2. Prodaja i uporaba materijala i predmeta od reciklirane plastike koji sadrže recikliranu plastiku proizvedenu postupkom recikliranja koji se koristi na dan stupanja na snagu ove Uredbe, a za koji je odobrenje odbijeno ili za koji nije podnesen valjan zahtjev u skladu s člankom 13., dopuštene su do isteka zaliha.

Članak 15.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 2023/2006

Prilog Uredbi (EZ) br. 2023/2006 izmjenjuje se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 16.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Međutim, članci 3., 9. 10. i 12. primjenjuju se od dana usvajanja odluka navedenih u članku 13. stavku 6. Do tog datuma nastavljaju se primjenjivati nacionalne odredbe koje su na snazi u državama članicama, a odnose se na materijale i predmete od reciklirane plastike i recikliranu plastiku.

Za Komisiju

Androulla VASSILIOU

Članica Komisije

PRILOG I.

DIO A

Dodatne informacije za izjavu o sukladnosti materijala i predmeta od reciklirane plastike

Pisana izjava navedena u članku 12. stavku 1. sadrži sljedeće dodatne informacije:

Izjava da je korištena isključivo reciklirana plastika dobivena odobrenim postupkom recikliranja, navodeći broj registra EZ-a o odobrenom postupku recikliranja.

DIO B

Dodatne informacije za izjavu o sukladnosti za recikliranu plastiku

Pisana izjava navedena u članku 12. stavku 2. sadrži sljedeće dodatne informacije:

1. Izjava da je postupak recikliranja odobren, navodeći broj registra EZ-a o odobrenom postupku recikliranja;
 2. Izjava da sirovina od plastike, postupak recikliranja i reciklirana plastika zadovoljavaju specifikacije, za koje je dodijeljeno odobrenje;
 3. Izjava da se koristi sustav osiguranja kvalitete sukladno odjeljku B Priloga Uredbi (EZ) br. 2023/2006.
-

PRILOG II.

Prilog Uredbi (EZ) br. 2023/2006 mijenja se kako slijedi:

(1) Sljedeći se naslov odjeljka dodaje nakon naslova:

„A. Tiskarske boje”

(2) Dodaje se sljedeći odjeljak:

„B. Sustav osiguranja kvalitete postupka recikliranja za plastiku obuhvaćen Uredbom (EZ) br. 282/2008 o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2023/2006

1. Sustav osiguranja kvalitete koji je proveo izvođač postupka recikliranja mora dati odgovarajuću garanciju u mogućnost postupka recikliranja, kako bi se zajamčilo da reciklirana plastika zadovoljava uvjete propisane u odobrenju.
2. Svi dijelovi, uvjeti i odredbe koje je izvođač postupka recikliranja usvojio za potrebe svog sustava osiguranja kvalitete moraju se sustavno i uredno dokumentirati u obliku zapisanih izjava i postupaka.

Dokumentacija o sustavu kvalitete mora osigurati jednoobrazno tumačenje pravila i procedura u vezi s kvalitetom, kao što su programi, planovi, priručnici, evidencije i mjere koje se poduzimaju u svrhu osiguranja sljedivosti.

Posebno mora sadržavati:

- (a) priručnik pravila o kvaliteti u kojem je sadržana jasna definicija ciljeva izvođača postupka recikliranja, zatim organizacija poslovanja i posebno organizacijske strukture, odgovornosti upravljačkog kadra i njihove organizacijske ovlasti u vezi s proizvodnjom reciklirane plastike;
 - (b) nacрте za kontrolu kvalitete, uključujući i one za karakterizaciju ulaznih sirovina i reciklirane plastike, kvalifikacije dobavljača, postupke sortiranja, pranja, dubinskog čišćenja, zagrijavanja ili bilo kojeg drugog dijela procesa koji je bitan za kvalitetu reciklirane plastike, uključujući izbor kritičnih točaka za kontrolu kvalitete reciklirane plastike;
 - (c) postupke upravljanja i operativne postupke provedene u svrhu nadzora i kontrole cjelokupnog postupka recikliranja, uključujući inspekciju i osiguranje kvalitete u svim fazama proizvodnje, posebno utvrđivanje kritičnih granica na mjestima koja su ključna za kvalitetu reciklirane plastike;
 - (d) metode nadzora učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete, a posebno njegove mogućnosti postizanja željene kvalitete reciklirane plastike, uključujući kontrolu proizvoda koji ne zadovoljavaju utvrđene zahtjeve;
 - (e) ispitivanje i analitičke protokole ili bilo koje druge znanstvene dokaze koji se primjenjuju prije, tijekom ili nakon proizvodnje reciklirane plastike, njihovu učestalost, te ispitnu opremu koja se koristi; mora biti omogućeno odgovarajuće praćenje kalibracije opreme za ispitivanje;
 - (f) usvojene dokumente potrebne za vođenje evidencije.”
-