

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B**

REGOLAMENTO (UE) 2022/1616 DELLA COMMISSIONE

del 15 settembre 2022

relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga il regolamento (CE) n. 282/2008

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 243 del 20.9.2022, pag. 3)

Rettificato da:

► **C1** Rettifica, GU L 244 del 21.9.2022, pag. 70 (2022/1616)



REGOLAMENTO (UE) 2022/1616 DELLA COMMISSIONE

del 15 settembre 2022

relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga il regolamento (CE) n. 282/2008

(Testo rilevante ai fini del SEE)

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. Il presente regolamento disciplina:

a) l'immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004, contenenti materia plastica proveniente da rifiuti o fabbricata a partire da essi;

b) lo sviluppo e il funzionamento di tecnologie, processi e impianti di riciclaggio, per produrre materia plastica riciclata da utilizzare in detti materiali e oggetti di materia plastica;

c) l'uso a contatto con i prodotti alimentari di materiali e oggetti di materia plastica riciclata e di materiali e oggetti di materia plastica destinati a essere riciclati.

3. Il presente regolamento non si applica all'uso di rifiuti per la fabbricazione di sostanze incluse nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate conformemente all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 10/2011 e per la fabbricazione di sostanze disciplinate dall'articolo 6, paragrafi 1 e 2, e paragrafo 3, lettera a), se destinate a un uso successivo conformemente a tale regolamento.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) n. 10/2011 e all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2023/2006.

2. Ai fini del presente regolamento si applicano anche le definizioni seguenti:

▼B

- 1) «rifiuto», «rifiuti urbani», «gestione dei rifiuti», «raccolta», «riutilizzo», «riciclaggio» e «rifiuto non pericoloso», di cui all'articolo 3 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
- 2) «impresa alimentare» e «operatore del settore alimentare», di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾;
- 3) «autorità competenti» e «audit», di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio.

3. Ai fini del presente regolamento si applicano anche le definizioni seguenti:

- 1) «tecnologia di riciclaggio»: combinazione specifica di concetti, principi e pratiche di natura fisica o chimica per riciclare un flusso di rifiuti di un certo tipo e raccolti in un certo modo in materiali e oggetti di materia plastica riciclata di un tipo specifico e con uno specifico uso previsto, e include una tecnologia di decontaminazione;
- 2) «tecnologia di decontaminazione»: combinazione specifica di concetti, principi e pratiche di natura fisica o chimica facenti parte di una tecnologia di riciclaggio il cui scopo principale è quello di rimuovere la contaminazione o di purificare;
- 3) «processo di riciclaggio»: sequenza di operazioni unitarie destinate alla fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica riciclata attraverso un processo di pretrattamento, un processo di decontaminazione e un processo di post-lavorazione, e che si basa su una specifica tecnologia di riciclaggio;
- 4) «materia plastica riciclata»: la materia plastica risultante dal processo di decontaminazione di un processo di riciclaggio e la materia plastica risultante dalle successive operazioni del processo di post-lavorazione e che non è ancora trasformata in materiali e oggetti di materia plastica riciclata;
- 5) «materiali e oggetti di materia plastica riciclata»: i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari nel loro stato finito e che sono costituiti interamente o parzialmente da materia plastica riciclata;
- 6) «contenuto di riciclato»: quantità di materia plastica riciclata direttamente risultante dal processo di decontaminazione di un processo di riciclaggio, contenuta nella materia plastica riciclata sottoposta a un ulteriore processo di post-lavorazione o in materiali e oggetti di materia plastica riciclata fabbricati a partire da essa;

⁽¹⁾ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

▼B

- 7) «processo di pretrattamento»: tutte le operazioni di gestione dei rifiuti effettuate per selezionare, tritare, lavare, mescolare o trattare in altro modo i rifiuti di materia plastica al fine di renderli idonei al processo di decontaminazione;
- 8) «input di materia plastica»: le materie plastiche ottenute dal processo di pretrattamento immesse in un processo di decontaminazione;
- 9) «processo di decontaminazione»: specifica sequenza di operazioni unitarie che, nel loro insieme, hanno come scopo principale quello di rimuovere la contaminazione dall'input di materia plastica al fine di renderlo idoneo al contatto con i prodotti alimentari utilizzando una specifica tecnologia di decontaminazione;
- 10) «contaminazione accidentale»: la contaminazione presente nell'input di materia plastica proveniente dai prodotti alimentari, dai materiali e dagli oggetti di materia plastica previsti e utilizzati per il contatto con i prodotti alimentari, dal loro uso o uso improprio per scopi non alimentari e dalla presenza non intenzionale di altre sostanze o di altri materiali e oggetti dovuta alla gestione dei rifiuti;
- 11) «processo di post-lavorazione»: tutte le operazioni unitarie successive al processo di decontaminazione mediante le quali l'output è ulteriormente polimerizzato, trattato in altro modo e/o convertito, ottenendo in tal modo materiali e oggetti di materia plastica riciclata allo stato finito;
- 12) «impianto di riciclaggio»: le attrezzature che consentono lo svolgimento di almeno una parte del processo di riciclaggio;
- 13) «impianto di decontaminazione»: le attrezzature specifiche che consentono lo svolgimento di un processo di decontaminazione;
- 14) «stabilimento di riciclaggio»: un luogo in cui è situato almeno un impianto di decontaminazione;
- 15) «schema di riciclaggio»: un accordo tra soggetti giuridici per gestire l'uso, la raccolta differenziata e il riciclaggio di materiali e oggetti di materia plastica con l'obiettivo di limitare o prevenire la loro contaminazione al fine di facilitarne il riciclaggio;
- 16) «riciclatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica che applica un processo di decontaminazione;
- 17) «trasformatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica che effettua una o più operazioni unitarie del processo di post-lavorazione;
- 18) «operazione unitaria»: un'operazione di base che fa parte di un processo e che applica una sola trasformazione al suo input, o più trasformazioni se si verificano insieme;
- 19) «fase di fabbricazione»: una o più operazioni unitarie sequenziali seguite da una valutazione della qualità del materiale risultante da tale fase;

▼B

- 20) «lotto»: una quantità di materiale della stessa qualità, prodotto utilizzando parametri di produzione uniformi in una determinata fase di fabbricazione, conservato e contenuto per escludere la miscelazione con altri materiali o la contaminazione, e contrassegnato come tale da un unico numero di produzione.

*Articolo 3***Tecnologie di riciclaggio idonee**

1. Una tecnologia di riciclaggio è considerata idonea se si dimostra in grado di riciclare i rifiuti in materiali e oggetti di materia plastica riciclata conformi all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e sicuri da un punto di vista microbiologico.

2. Le tecnologie di riciclaggio si distinguono in base alle seguenti proprietà:

- a) il tipo, il modo di raccolta e l'origine del materiale input;
- b) la combinazione specifica di concetti, principi e pratiche di natura fisica e chimica utilizzati per decontaminare tale materiale input;
- c) il tipo e l'uso previsto dei materiali e degli oggetti di materia plastica riciclata;
- d) la necessità o meno di procedere alla valutazione e all'autorizzazione di processi di riciclaggio che applicano tale tecnologia e i relativi criteri.

3. Le tecnologie di riciclaggio idonee sono elencate nell'allegato I, che può essere modificato conformemente agli articoli 15 e 16.

4. Se la capacità di ottenere un livello sufficiente di decontaminazione dei processi di riciclaggio che utilizzano una determinata tecnologia di riciclaggio dipende dalla specifica precisa dell'input, dalla configurazione dettagliata di tali processi o dalle condizioni di funzionamento applicate, e se tale specifica o configurazione o tali condizioni non possono essere stabilite da semplici norme nel momento in cui tale tecnologia è riconosciuta come idonea, la Commissione autorizza individualmente ciascun processo di riciclaggio che utilizza tale tecnologia conformemente alla procedura di cui al capo V, in particolare l'articolo 19, paragrafo 1 (l'«autorizzazione»).

5. L'allegato I specifica se per una tecnologia di riciclaggio devono essere autorizzati i singoli processi di riciclaggio.

6. Qualsiasi tecnologia di riciclaggio che non sia stata oggetto di una decisione in merito alla sua idoneità conformemente agli articoli 15 o 16 è considerata una nuova tecnologia ai fini del presente regolamento.



CAPO II

**IMMISSIONE SUL MERCATO DI MATERIA PLASTICA RICICLATA E
DI MATERIALI E OGGETTI DI MATERIA PLASTICA RICICLATA***Articolo 4***Prescrizioni relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata**

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata sono immessi sul mercato unicamente se durante la loro fabbricazione sono rispettate le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 7.

2. Le prescrizioni di cui ai capi II, III e V del regolamento (UE) n. 10/2011 si applicano ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata.

3. I materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata sono fabbricati utilizzando una delle seguenti opzioni:

a) una tecnologia di riciclaggio idonea elencata nell'allegato I; oppure

b) una nuova tecnologia di cui all'articolo 3, paragrafo 6, sviluppata conformemente al capo IV.

4. Se i materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata sono fabbricati utilizzando una tecnologia di riciclaggio idonea, sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

a) se del caso, il processo di riciclaggio utilizzato per fabbricare i materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata ha ottenuto un'autorizzazione;

b) il riciclaggio e l'uso della materia plastica riciclata per la fabbricazione dei materiali e degli oggetti di materia plastica riciclata sono conformi alle prescrizioni generali di cui agli articoli 6, 7 e 8, integrati dalle specifiche e dalle prescrizioni relative alla tecnologia di cui all'allegato I, tabella 1, colonna 8, e da quelle stabilite nell'autorizzazione, fatte salve le deroghe specifiche di cui all'allegato I, tabella 1, colonna 9, e presenti nell'autorizzazione;

c) in deroga alla lettera b), se la tecnologia di riciclaggio idonea deve essere attuata mediante uno schema di riciclaggio, il riciclaggio e l'uso dei materiali e degli oggetti di materia plastica riciclata sono conformi alle prescrizioni generali di cui all'articolo 9 e, se del caso, alle norme specifiche relative alla tecnologia di cui all'allegato I.

5. Se i materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata sono fabbricati utilizzando una nuova tecnologia, sono soddisfatte le prescrizioni di cui agli articoli da 10 a 13.

6. Il registro dell'Unione istituito dall'articolo 24 include le seguenti informazioni relative alla fabbricazione della materia plastica riciclata:

▼B

- a) l'impianto di decontaminazione in cui è stata prodotta la materia plastica riciclata, l'indirizzo dello stabilimento di riciclaggio e l'identità del riciclatore che lo gestisce;
 - b) il processo di riciclaggio autorizzato applicato, se la tecnologia di riciclaggio idonea applicata richiede l'autorizzazione dei processi di riciclaggio;
 - c) il nome dello schema di riciclaggio utilizzato, l'identità del soggetto che lo gestisce e le marcature applicate, se la tecnologia di riciclaggio applicata richiede l'uso di uno schema di riciclaggio;
 - d) il nome della nuova tecnologia, se per fabbricare la materia plastica riciclata si utilizza una nuova tecnologia di riciclaggio.
7. Se del caso, nel registro istituito dall'articolo 24 lo stato del processo di riciclaggio autorizzato utilizzato per la fabbricazione non è né «sospeso» né «revocato».
8. Nel registro istituito dall'articolo 24 lo stato dell'impianto di decontaminazione utilizzato per la fabbricazione non è «sospeso».

*Articolo 5***Prescrizioni per la documentazione, le istruzioni e l'etichettatura**

1. I singoli lotti di materia plastica riciclata e di materiali e oggetti di materia plastica riciclata sono oggetto di un unico documento o di un'unica registrazione in relazione alla loro qualità e sono identificati da un numero unico e dal nome della fase di fabbricazione da cui provengono.
2. La materia plastica riciclata immessa sul mercato è accompagnata da una dichiarazione di conformità conformemente all'articolo 29.
3. I contenitori di materia plastica riciclata consegnati ai trasformatori sono contrassegnati da etichette. L'etichetta riporta il simbolo definito nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1935/2004, seguito:
 - a) dal simbolo **RIN** e dal numero di registro dell'impianto di decontaminazione in cui è stata fabbricata la materia plastica riciclata conformemente all'articolo 24;
 - b) dal simbolo **Batch No** seguito dal numero di lotto;
 - c) dalla percentuale in peso del contenuto di riciclato;
 - d) dalla percentuale massima in peso del contenuto di riciclato che i materiali e gli oggetti finali di materia plastica riciclata contenenti la materia plastica riciclata possono contenere, se questa è inferiore al 100 %; e

▼B

e) se la dichiarazione di cui al paragrafo 2 fornisce istruzioni supplementari, il simbolo definito nella norma ISO 7000 con il numero di riferimento 1641.

4. Le etichette di cui al paragrafo 3 sono sempre chiaramente leggibili, si trovano in un luogo visibile e sono saldamente apposte.

La dimensione minima dei caratteri sulle etichette è di almeno 17 punti (6 mm) sui contenitori la cui dimensione maggiore è inferiore a 75 centimetri, 23 punti sui contenitori la cui dimensione maggiore è compresa tra 75 e 125 centimetri e 30 punti sui contenitori la cui dimensione maggiore supera i 125 centimetri.

5. In deroga al paragrafo 4, l'etichettatura può essere omessa dai contenitori fissi montati in impianti o su veicoli.

6. Le restrizioni e le specifiche di cui all'allegato I relative all'impiego di materiali o oggetti di materia plastica riciclata fabbricati mediante una tecnologia di riciclaggio idonea e, se del caso, le restrizioni e le specifiche stabilite nell'autorizzazione relative all'impiego di materiali o oggetti riciclati fabbricati mediante un processo di riciclaggio sono incluse nell'etichettatura, prevista dall'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004, dei materiali o oggetti riciclati forniti agli operatori del settore alimentare o ai consumatori finali.

CAPO III**PRESCRIZIONI GENERALI PER IL RICICLAGGIO DELLA MATERIA PLASTICA E L'USO DELLA MATERIA PLASTICA RICICLATA***Articolo 6***Prescrizioni per la raccolta e il processo di pretrattamento**

1. I gestori di rifiuti che partecipano alla catena di fornitura dell'input di materia plastica garantiscono che i rifiuti di materia plastica raccolti soddisfino le seguenti prescrizioni:

a) i rifiuti di materia plastica provengono unicamente da rifiuti urbani, o dalla vendita al dettaglio di prodotti alimentari o da altre imprese alimentari se erano destinati unicamente a venire a contatto con i prodotti alimentari e utilizzati a tale scopo, anche per quanto riguarda i rifiuti scartati nel quadro di uno schema di riciclaggio conformemente all'articolo 9, paragrafo 6;

b) i rifiuti di materia plastica provengono unicamente da materiali e oggetti di materia plastica fabbricati conformemente al regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata fabbricati conformemente al presente regolamento;

c) i rifiuti di materia plastica sono soggetti a raccolta differenziata;

d) la presenza di materiali e oggetti di materia plastica diversi dalla materia plastica oggetto del processo di decontaminazione, compresi tappi, etichette e adesivi, altri materiali e sostanze, come pure residui di cibo, è ridotta a un livello specificato nelle prescrizioni relative all'input di materia plastica fornito dal riciclatore e che non compromette il livello di decontaminazione raggiunto.

▼B

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), i rifiuti di materia plastica sono considerati soggetti a raccolta differenziata quando è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- a) sono costituiti unicamente da materiali e oggetti di materia plastica che soddisfano le prescrizioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), e che sono stati raccolti separatamente da qualsiasi altro rifiuto ai fini del riciclaggio;
- b) sono raccolti insieme ad altre frazioni di rifiuti di imballaggio di rifiuti urbani o con altre frazioni di materia plastica, metallo, carta o vetro non di imballaggio di rifiuti urbani raccolti separatamente dai rifiuti residui per essere riciclati, e sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - i) il sistema di raccolta raccoglie solo rifiuti non pericolosi;
 - ii) la raccolta dei rifiuti e la successiva selezione sono concepite ed eseguite in modo da ridurre al minimo la contaminazione dei rifiuti di materia plastica raccolti da qualsiasi rifiuto di materia plastica che non soddisfi le prescrizioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), o da altri rifiuti.

3. I rifiuti di materia plastica sono controllati durante la raccolta e il processo di pretrattamento per mezzo di sistemi di assicurazione della qualità. I sistemi di assicurazione della qualità:

- a) garantiscono che le condizioni e le prescrizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 siano soddisfatte;
- b) garantiscono la rintracciabilità di ciascun lotto fino al punto della prima selezione dei rifiuti di materia plastica raccolti; e
- c) sono certificati da una terza parte indipendente.

Gli articoli 4, 5, 6 e 7 del regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione e il punto B dell'allegato di tale regolamento si applicano *mutatis mutandis* per quanto riguarda le buone pratiche di fabbricazione, i sistemi di controllo e di assicurazione della qualità e la documentazione pertinente.

*Articolo 7***Prescrizioni per la decontaminazione**

1. L'input di materia plastica e l'output del processo di decontaminazione applicato sono conformi alle specifiche di cui all'allegato I, tabella 1, colonne 3, 5 e 6, per la tecnologia di riciclaggio pertinente e, se del caso, ai criteri specifici stabiliti nell'autorizzazione.

2. Il processo di decontaminazione è eseguito conformemente alle specifiche e alle prescrizioni pertinenti di cui all'allegato I, tabella 1, colonna 8, e, se del caso, ai criteri specifici stabiliti nell'autorizzazione. I riciclatori garantiscono la conformità al regolamento (CE) n. 2023/2006.

3. L'impianto di decontaminazione soddisfa le seguenti prescrizioni:

▼B

- a) è situato in un unico stabilimento di riciclaggio, che è organizzato in modo da garantire che non possa verificarsi una nuova contaminazione della materia plastica riciclata o dei materiali e degli oggetti di materia plastica riciclata;
 - b) la sua configurazione e il suo funzionamento corrispondono a quelli del processo di riciclaggio applicato;
 - c) è utilizzato come descritto nella scheda di sintesi del monitoraggio della conformità redatta conformemente all'articolo 26.
4. È conservato un archivio delle registrazioni utilizzate per raccogliere le informazioni sulla qualità dei singoli lotti, come definito nella sezione 4.1 della scheda di sintesi del monitoraggio della conformità di cui al paragrafo 3, lettera c). Le registrazioni contenute in tale archivio sono conservate per un periodo di almeno cinque anni.

*Articolo 8***Processo di post-lavorazione e uso di materiali e oggetti di materia plastica riciclata**

1. I trasformatori soddisfano le seguenti prescrizioni:
 - a) eseguono il processo di post-lavorazione della materia plastica riciclata secondo le istruzioni fornite dal riciclatore o dal trasformatore fornitore conformemente all'articolo 5, paragrafo 3;
 - b) se del caso, forniscono ai successivi trasformatori le istruzioni conformemente all'articolo 5, paragrafi 3, 4 e 5; e
 - c) se del caso, forniscono istruzioni agli utilizzatori dei materiali e degli oggetti di materia plastica riciclata conformemente all'articolo 5, paragrafo 6.
2. Gli operatori del settore alimentare utilizzano i materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata secondo le istruzioni ricevute conformemente all'articolo 5, paragrafo 6.

Essi comunicano le istruzioni pertinenti ai consumatori dei prodotti alimentari imballati in tali materiali e oggetti e/o ad altri operatori del settore alimentare, se del caso.

3. I rivenditori di materiali e oggetti di materia plastica riciclata non ancora a contatto con i prodotti alimentari comunicano le istruzioni pertinenti agli utilizzatori di tali materiali e oggetti se tali istruzioni non risultano dall'etichettatura già applicata a tali materiali e oggetti.

*Articolo 9***Prescrizioni per il funzionamento degli schemi di riciclaggio**

1. Un unico soggetto giuridico agisce in qualità di gestore di uno schema di riciclaggio ed è responsabile del funzionamento generale dello stesso.

Almeno 15 giorni lavorativi prima dell'entrata in funzione di uno schema di riciclaggio, il gestore dello schema di riciclaggio informa l'autorità competente del territorio in cui è stabilito e la Commissione ai fini della sua iscrizione nel registro dell'Unione istituito conformemente all'articolo 24.

▼B

Il gestore fornisce il suo nome e indirizzo, i suoi referenti, il nome dello schema, una sintesi dello schema che non superi le 300 parole, la marcatura di cui al paragrafo 5, un elenco degli Stati membri in cui sono situati gli operatori economici che partecipano agli schemi e i riferimenti di tutti gli impianti di decontaminazione utilizzati nel quadro di tale schema. In seguito il gestore si assicura che tali informazioni siano mantenute aggiornate.

2. La scheda di sintesi del monitoraggio della conformità non è redatta, e l'articolo 25, paragrafo 1, lettera c), e l'articolo 26 non si applicano quando i riciclatori notificano la produzione di materia plastica riciclata nell'ambito di uno schema di riciclaggio, salvo qualora l'allegato I, tabella 1, colonna 8, ne richieda la redazione. Nel caso in cui l'articolo 25, paragrafo 1, lettera c), e l'articolo 26 non si applichino, lo stato di registrazione conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, lettera g), quale previsto all'articolo 25, paragrafo 2, è «attivo».

3. Il gestore dello schema di riciclaggio fornisce un documento unico a tutti gli operatori economici partecipanti e alle altre organizzazioni partecipanti. Tale documento stabilisce gli obiettivi dello schema, ne spiega il funzionamento, fornisce istruzioni e definisce in dettaglio gli obblighi da esso imposti ai partecipanti. La spiegazione comprende una descrizione delle operazioni di riciclaggio.

4. Gli schemi di riciclaggio sono istituiti conformemente alle prescrizioni specifiche applicabili alla tecnologia di riciclaggio idonea applicata di cui all'allegato I, tabella 1, e, se del caso, all'autorizzazione del processo di riciclaggio applicato.

Lo schema di riciclaggio comprende un sistema di raccolta dei rifiuti ad esso dedicato in modo da garantire che siano raccolti unicamente i materiali e gli oggetti che sono stati utilizzati nell'ambito di tale schema.

5. Nelle fasi d'uso in cui il contatto con i prodotti alimentari è previsto o prevedibile, tutti i materiali e gli oggetti utilizzati nell'ambito di uno schema di riciclaggio sono etichettati con una marcatura iscritta nel registro dell'Unione istituito dall'articolo 24. Tale marcatura è chiaramente visibile, indelebile e specifica dello schema di riciclaggio.

6. Gli operatori del settore alimentare che utilizzano materiali e oggetti recanti una marcatura di cui al paragrafo 5 garantiscono che tali materiali e oggetti soddisfino le seguenti prescrizioni:

- a) sono etichettati, utilizzati e puliti secondo le istruzioni ottenute dal gestore dello schema di riciclaggio;
- b) sono utilizzati solo ai fini della distribuzione, della conservazione, dell'esposizione e della vendita dei prodotti alimentari cui sono destinati;
- c) non sono contaminati da materiali o sostanze differenti da quelli consentiti dallo schema di riciclaggio.

In caso di mancato rispetto di una delle suddette prescrizioni, i materiali o gli oggetti sono esclusi dallo schema di riciclaggio e sono scartati.

▼B

7. Se uno schema consente la raccolta presso i consumatori, tale raccolta avviene separatamente dagli altri rifiuti in punti di raccolta designati atti a garantire che la raccolta dei rifiuti sia conforme allo schema.

8. I materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata prodotti conformemente allo schema non possono essere immessi sul mercato per essere utilizzati al di fuori dello schema, salvo qualora sia prevista una deroga a tale prescrizione nell'allegato I, colonna 9.

9. Gli operatori economici e le altre organizzazioni che partecipano a uno schema di riciclaggio:

a) gestiscono un sistema di assicurazione della qualità conformemente al regolamento (CE) n. 2023/2006, destinato a garantire il rispetto delle prescrizioni dello schema; oppure

b) in alternativa, i piccoli operatori del settore alimentare possono attuare le prescrizioni dello schema nell'ambito delle loro procedure permanenti basate sui principi del sistema HACCP («analisi dei pericoli e punti critici di controllo») di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, applicando tali procedure *mutatis mutandis* ai rischi di contaminazione della materia plastica.

CAPO IV

SVILUPPO E INSERIMENTO IN ELENCO DELLE TECNOLOGIE DI RICICLAGGIO

*Articolo 10***Prescrizioni per lo sviluppo di una nuova tecnologia**

1. Diversi sviluppatori possono sviluppare indipendentemente nuove tecnologie allo stesso tempo, anche se tali tecnologie possono essere considerate simili o identiche.

Se collaborano allo sviluppo di una nuova tecnologia, gli operatori economici o altre organizzazioni possono essere rappresentati da un unico soggetto giuridico che agisce in qualità di sviluppatore della nuova tecnologia.

2. Almeno sei mesi prima dell'entrata in funzione del primo impianto di decontaminazione gestito sulla base dell'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), lo sviluppatore notifica la nuova tecnologia all'autorità competente del territorio in cui è stabilito e alla Commissione.

Ai fini dell'iscrizione della nuova tecnologia nel registro dell'Unione istituito dall'articolo 24, lo sviluppatore include in tale notifica il suo nome e indirizzo, i suoi referenti, il nome della nuova tecnologia, una sintesi della nuova tecnologia che non superi le 300 parole, un identificatore uniforme di risorse («URL») che consenta di localizzare le relazioni da pubblicare conformemente al paragrafo 4 e all'articolo 13, paragrafo 4, come pure i nomi e gli indirizzi o i numeri degli stabilimenti di riciclaggio in cui si prevede di sviluppare la tecnologia.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

▼B

3. La notifica da parte dello sviluppatore fornisce inoltre informazioni dettagliate su quanto segue:
- a) una caratterizzazione della nuova tecnologia basata sulle proprietà delle tecnologie di riciclaggio di cui all'articolo 3, paragrafo 2;
 - b) una spiegazione di eventuali scostamenti dalle prescrizioni di cui agli articoli 6, 7 e 8, o se la nuova tecnologia applica uno schema di riciclaggio;
 - c) un'ampia argomentazione, oltre a prove e studi scientifici, preparati dallo sviluppatore, che dimostrino che la nuova tecnologia permette di fabbricare materiali e oggetti di materia plastica riciclata conformi all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 garantendone anche la sicurezza microbiologica, nonché una caratterizzazione dei livelli di contaminanti nell'input di materia plastica e nella materia plastica riciclata, una determinazione dell'efficienza di decontaminazione e del trasferimento di tali contaminanti dai materiali e dagli oggetti di materia plastica riciclata ai prodotti alimentari e una spiegazione dei motivi per cui i concetti, i principi e le pratiche applicati sono sufficienti per soddisfare tali prescrizioni;
 - d) una descrizione di uno o più processi di riciclaggio tipici che utilizzano la tecnologia, compreso un diagramma a blocchi delle principali fasi di fabbricazione e, se del caso, una spiegazione dello schema di riciclaggio utilizzato e delle norme che ne disciplinano il funzionamento;
 - e) una spiegazione basata sul punto a) che descriva le ragioni per cui la tecnologia deve essere considerata diversa dalle tecnologie esistenti e deve essere considerata nuova;
 - f) una sintesi che proponga criteri di valutazione che l'Autorità potrà impiegare nel quadro di una potenziale valutazione futura dei processi di riciclaggio che applicano la nuova tecnologia su cui si basa l'impianto, come previsto dall'articolo 20, paragrafo 2;
 - g) una stima del numero previsto di impianti di decontaminazione che saranno utilizzati per sviluppare la nuova tecnologia e gli indirizzi previsti degli stabilimenti di riciclaggio in cui saranno situati.

Ai fini della lettera c), i dati utilizzati per determinare l'efficienza di decontaminazione sono ottenuti mediante il funzionamento di un impianto pilota o provengono dalla produzione commerciale di materia plastica riciclata non destinata a venire a contatto con i prodotti alimentari. Se necessario per stabilire pienamente la sicurezza dei materiali e degli oggetti di materia plastica, tali dati saranno integrati da prove volte a valutare i concetti, i principi e le pratiche specifici della tecnologia. Qualora l'input di materia plastica possa contenere materie plastiche non prodotte conformemente al regolamento (UE) n. 10/2011, le prove richieste dimostrano che la tecnologia è in grado di rimuovere le sostanze che sono state utilizzate nella fabbricazione di tali materie plastiche nella misura necessaria a garantire il rispetto della prescrizione di cui all'articolo 4, paragrafo 2.

▼B

Le informazioni di cui al primo e al secondo comma sono a disposizione degli Stati membri e dell'Autorità. Lo sviluppatore fornisce tali informazioni anche a tutti i riciclatori che utilizzano la nuova tecnologia. Le stesse saranno aggiornate senza indugio sulla base di nuove informazioni provenienti dalle attività di sviluppo. Le informazioni sono considerate di rilevanza commerciale per lo sviluppatore e non sono rese pubbliche prima che la Commissione abbia richiesto all'Autorità di valutare la tecnologia di riciclaggio conformemente all'articolo 14.

4. Al momento della notifica, il riciclatore pubblica inoltre una relazione iniziale dettagliata sul suo sito web utilizzando l'URL fornito conformemente al paragrafo 2, riguardante la sicurezza della materia plastica fabbricata sulla base delle informazioni fornite al paragrafo 3. Tale relazione può omettere informazioni dettagliate sui processi di riciclaggio e sugli impianti che utilizzano la nuova tecnologia nella misura in cui la rilevanza commerciale di tali informazioni possa essere giustificata, e fornisce una sintesi solida contenente tutte le informazioni necessarie per effettuare una valutazione indipendente della tecnologia senza dover consultare le informazioni contenute in relazioni e studi più dettagliati.

5. Lo sviluppatore adatta il modello della scheda di sintesi del monitoraggio della conformità di cui all'allegato II nella misura necessaria a riflettere le particolarità della nuova tecnologia. Egli fornisce tale modello adattato della scheda di sintesi del monitoraggio della conformità a tutti i riciclatori che utilizzano la nuova tecnologia.

6. Quando una tecnologia applica uno schema di riciclaggio, lo sviluppatore agisce in qualità di gestore dello schema di riciclaggio di cui all'articolo 9, paragrafo 1. Gli articoli 6, 7 e 8 e l'articolo 9, paragrafo 2, non sono applicabili.

7. Lo sviluppatore garantisce un dialogo continuo con tutti i riciclatori che utilizzano la nuova tecnologia al fine di scambiare conoscenze sul suo funzionamento e sulla sua capacità di decontaminare l'input di materia plastica. Egli conserva pertinenti registrazioni in cui sono riportate le questioni discusse e le conclusioni sul funzionamento e sulla capacità di decontaminazione della tecnologia, che vengono messe a disposizione, su richiesta, di qualsiasi autorità competente del territorio in cui si sono situati lo sviluppatore e/o i riciclatori.

8. Un'autorità competente notificata conformemente al paragrafo 2 verifica entro cinque mesi dalla notifica se le prescrizioni di cui ai paragrafi da 1 a 7 sono soddisfatte e, successivamente, verifica regolarmente le prescrizioni di cui al paragrafo 8.

Qualora ritenga che tali prescrizioni non siano soddisfatte, l'autorità competente notifica le sue preoccupazioni allo sviluppatore e può chiedere a quest'ultimo di differire l'entrata in funzione del primo impianto di decontaminazione, conformemente al paragrafo 2, fino a quando egli non abbia risposto a tali preoccupazioni.

Lo sviluppatore informa l'autorità competente del modo in cui ha risposto a tali preoccupazioni o chiarisce le ragioni per cui ritiene che non sia necessario alcun provvedimento.

Nel caso in cui nutra serie preoccupazioni sulla sicurezza dei materiali e degli oggetti di materia plastica riciclata, l'autorità competente ne informa la Commissione.

▼B*Articolo 11***Condizioni relative al funzionamento degli impianti di riciclaggio che applicano nuove tecnologie**

1. Un impianto di riciclaggio che applica una nuova tecnologia di riciclaggio si basa su una nuova tecnologia notificata conformemente all'articolo 10, paragrafo 2.
2. Il riciclatore soddisfa le prescrizioni amministrative di cui all'articolo 25.
3. Un impianto di riciclaggio utilizzato per sviluppare una nuova tecnologia può essere gestito secondo modalità che si discostano da una o più delle prescrizioni specifiche di cui agli articoli 6, 7 e 8, o utilizzare uno schema di riciclaggio conformemente all'articolo 9, a condizione che ogni scostamento o l'utilizzo di tale schema sia giustificato dalla spiegazione fornita conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, lettera b).
4. Il riciclatore dispone di informazioni supplementari documentate conformemente all'articolo 12 che dimostrano che la materia plastica riciclata prodotta mediante l'impianto di riciclaggio soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 ed è sicura da un punto di vista microbiologico.
5. Il riciclatore dispone di una scheda di sintesi del monitoraggio della conformità compilata sulla base del modello fornito dallo sviluppatore conformemente all'articolo 10, paragrafo 5.
6. Le informazioni supplementari di cui al paragrafo 3, compresa l'eventuale documentazione di supporto, e la scheda di sintesi del monitoraggio della conformità di cui al paragrafo 4 sono fornite allo sviluppatore e alle autorità competenti su loro richiesta.

*Articolo 12***Prescrizioni in materia di informazioni supplementari sugli impianti di riciclaggio che utilizzano una nuova tecnologia**

1. Il riciclatore tiene a disposizione presso l'impianto di decontaminazione le seguenti informazioni supplementari:
 - a) una sintesi della descrizione della nuova tecnologia che non superi le 250 parole;
 - b) una sintesi della descrizione dell'impianto di riciclaggio nel suo complesso e del processo che esso applica che non superi le 1 500 parole. Tale sintesi attesta la sicurezza della materia plastica riciclata fabbricata mediante l'impianto e si basa sulle informazioni fornite dallo sviluppatore conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, nonché sui criteri di valutazione di cui all'articolo 10, paragrafo 3, lettera f);
 - c) un diagramma a blocchi dettagliato che mostri la sequenza delle principali fasi di fabbricazione dell'impianto di riciclaggio, comprese tutte le singole operazioni unitarie eseguite nello stabilimento di riciclaggio;
 - d) un diagramma delle tubazioni e della strumentazione del processo di decontaminazione conformemente alla sezione 4.4 della norma ISO 10628-1:2014, che indichi solo la strumentazione pertinente per la decontaminazione;

▼B

2. Le informazioni supplementari di cui al paragrafo 1 sono aggiornate senza indugio nel quadro del dialogo continuo tra lo sviluppatore e i riciclatori, quando si rendono disponibili nuove informazioni risultanti dal funzionamento e dallo sviluppo dell'impianto o dal monitoraggio effettuato conformemente all'articolo 13, o quando lo sviluppatore modifica la tecnologia o esegue nuove misurazioni sulle prestazioni o sul funzionamento della nuova tecnologia. Il riciclatore fornisce in seguito allo sviluppatore le informazioni aggiornate e la documentazione di supporto.

3. Ai fini del paragrafo 1, lettera b), la documentazione di supporto comprende almeno i seguenti elementi:

- a) informazioni sul livello di contaminazione accidentale presente nell'input di materia plastica e informazioni su altri tipi di contaminazione e sui relativi livelli, in particolare se, sulla base dell'articolo 11, paragrafo 3, l'input di materia plastica non soddisfa una o più delle prescrizioni di cui all'articolo 6;
- b) informazioni sulla quantità o sulla percentuale di contaminazione che il processo di decontaminazione può rimuovere («efficienza di decontaminazione»);
- c) informazioni sulla contaminazione residua stimata presente nell'output del processo di decontaminazione, tenuto conto dell'efficienza di decontaminazione, compresa quella delle sostanze genotossiche e degli interferenti endocrini che potrebbero essere ancora presenti, come pure delle sostanze di cui all'articolo 13, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (UE) n. 10/2011, anche se la loro presenza è inferiore al limite di rilevamento delle tecniche analitiche applicate;
- d) informazioni sul destino dei contaminanti rimossi nel processo di decontaminazione;
- e) informazioni sulla migrazione verso i prodotti alimentari della contaminazione residua presente nel materiale o nell'oggetto di materia plastica riciclata, sottoposto a un processo di post-lavorazione conformemente alle prescrizioni del processo di riciclaggio, e tenuto conto delle condizioni d'impiego definite per i materiali e gli oggetti in questione;
- f) un'argomentazione, una discussione e una conclusione generali sulla sicurezza dei materiali e degli oggetti di materia plastica riciclata sulla base delle informazioni di cui alle lettere da a) a e).

Le informazioni di cui al presente paragrafo sono aggiornate e si basano sulle informazioni più recenti relative a tali elementi, comprese le informazioni fornite dai fornitori dell'input di materia plastica e dagli utilizzatori della materia plastica riciclata, nonché le informazioni derivanti dal monitoraggio di cui all'articolo 13 e dal dialogo di cui all'articolo 10, paragrafo 7.



Articolo 13

Monitoraggio e comunicazione dei livelli di contaminazione

1. Un riciclatore che gestisce un impianto di decontaminazione conformemente all'articolo 11 effettua un monitoraggio del livello medio di contaminazione sulla base di una strategia di campionamento rigorosa mediante la quale vengono campionati i lotti di input di materia plastica e i corrispondenti lotti di output decontaminati. La strategia di campionamento tiene conto di tutti i fattori che potrebbero influire sulla composizione dell'input di materia plastica, e in particolare considera le variazioni relative alla sua origine, sia in termini geografici che di altro tipo.

Il campionamento include inizialmente tutti i lotti di input e i corrispondenti lotti di output, ma la frequenza di campionamento può essere ridotta una volta ottenute medie stabili. La frequenza di campionamento è in ogni caso mantenuta a un livello atto a rilevare tendenze e/o altri cambiamenti nei livelli di contaminazione dei lotti di input, e a stabilire se la presenza di contaminanti sia ricorrente.

Se determinare la frequenza di campionamento sulla base dei lotti di input di materia plastica non è fattibile a causa delle particolarità del processo di riciclaggio, la frequenza è determinata sulla base dei lotti utilizzati nell'operazione del processo di pretrattamento più vicina per la quale tale determinazione è praticabile.

I livelli di contaminanti residui nell'output sono determinati prima di qualsiasi diluizione del materiale output con l'aggiunta di altro materiale. Se i livelli di contaminanti nell'output sono al di sotto del livello di quantificazione dei metodi di analisi applicati per il monitoraggio, il monitoraggio dell'output può essere sostituito da uno o più studi che determinino il livello di contaminanti residui in un numero limitato di lotti di output mediante metodi di analisi con un limite di quantificazione sufficientemente basso per determinare la reale efficienza di decontaminazione ottenuta nell'impianto di decontaminazione. Nel caso in cui la contaminazione residua dell'output sia così bassa da non poter essere quantificata, il livello di rilevamento di tali metodi è sufficientemente basso da suffragare le argomentazioni intese a stabilire se l'efficienza della decontaminazione sia sufficiente per garantire che i materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata sono conformi all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. Per le analisi e le prove richieste per determinare il livello di contaminazione conformemente al paragrafo 1, i laboratori che svolgono tali attività partecipano regolarmente e con risultati soddisfacenti a prove valutative interlaboratorio adeguate a tale scopo. Un laboratorio partecipa per la prima volta a tale prova valutativa interlaboratorio prima dell'entrata in funzione dello stabilimento di riciclaggio.

3. I riciclatori forniscono allo sviluppatore, almeno ogni sei mesi, i dati provenienti dal monitoraggio e la loro argomentazione aggiornata conformemente all'articolo 12, paragrafo 3, lettera f), se questa è cambiata sulla base dei dati.

4. Lo sviluppatore pubblica ogni sei mesi una relazione sul suo sito web, basata sulle più recenti informazioni provenienti da tutti gli impianti che utilizzano la nuova tecnologia ricevute conformemente al paragrafo 3.

▼B

5. La relazione contiene almeno:
- a) una breve descrizione della nuova tecnologia sulla base delle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 3, comprese le informazioni richieste alle lettere a), b), d) e f) di detto paragrafo;
 - b) una sintesi delle argomentazioni in merito alla capacità della nuova tecnologia e del processo o dei processi di riciclaggio di produrre materiali e oggetti di materia plastica riciclata conformi all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e che siano sicuri dal punto di vista microbiologico sulla base delle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 3, lettere da a) a f), e tenuto conto delle informazioni ricevute conformemente al paragrafo 3;
 - c) un elenco di tutte le sostanze con un peso molecolare inferiore a 1 000 u rilevate negli input di materia plastica di ciascuno degli impianti di decontaminazione e nel corrispondente output di materia plastica riciclata, classificate in ordine decrescente in base alla loro presenza relativa e di cui sono stati identificati almeno i primi 20 contaminanti accidentali rilevati nell'input, e le cui quantità sono specificate come frazione di peso dell'input e dell'output;
 - d) un elenco dei materiali contaminanti regolarmente presenti nell'input di materia plastica, compresi i tipi di polimeri che differiscono da quelli presenti nell'input di materia plastica previsto, le materie plastiche non destinate a venire a contatto con i prodotti alimentari e altri materiali che si trovano negli input e negli output di cui alla lettera c), e le cui quantità sono specificate come frazione di peso dell'input e dell'output;
 - e) un'analisi dell'origine più probabile dei contaminanti identificati di cui alle lettere c) e d), e dell'eventualità che tali origini possano dar luogo alla presenza simultanea di altre sostanze che destano preoccupazione non rilevate o non identificate mediante le tecniche analitiche applicate;
 - f) una misura o una stima dei livelli di migrazione dei contaminanti presenti nei materiali e negli oggetti di materia plastica riciclata verso i prodotti alimentari;
 - g) una descrizione dettagliata della strategia di campionamento applicata;
 - h) una descrizione dettagliata delle procedure e dei metodi di analisi utilizzati, comprese le procedure di campionamento e i limiti di rilevamento e quantificazione, nonché i dati di convalida e le argomentazioni relative alla loro idoneità;
 - i) un'analisi e una spiegazione di eventuali discrepanze osservate tra i livelli di contaminanti previsti nell'input di materia plastica e nell'output dell'impianto e la sua efficienza di decontaminazione sulla base delle argomentazioni fornite a norma della lettera b) e dei risultati effettivi di cui alla lettera c);
 - j) una discussione sulle eventuali differenze con le precedenti relazioni pubblicate conformemente al presente paragrafo.

*Articolo 14***Valutazione delle nuove tecnologie**

1. Se ritiene che siano disponibili dati sufficienti su una nuova tecnologia, la Commissione può chiedere di propria iniziativa all'Autorità di valutare tale tecnologia e di includere in tale richiesta altre nuove tecnologie, purché queste siano sostanzialmente simili o identiche.

2. Uno sviluppatore può chiedere alla Commissione di avviare la valutazione di cui al paragrafo 1 dopo aver pubblicato almeno quattro relazioni consecutive conformemente all'articolo 13, paragrafo 4, riguardanti un impianto di decontaminazione.

Nel caso in cui lo sviluppatore richieda la valutazione della nuova tecnologia, la Commissione può differire la richiesta all'Autorità per un massimo di due anni se ritiene che le conoscenze disponibili sulla nuova tecnologia siano ancora insufficienti, o quando altri operatori stanno sviluppando nuove tecnologie identiche o simili.

3. L'Autorità valuta l'idoneità della tecnologia di decontaminazione che la nuova tecnologia applica tenendo conto della tecnologia di riciclaggio nel suo insieme.

La valutazione dell'idoneità include l'efficienza dei principi chimici e/o fisici impiegati per decontaminare un determinato input di materia plastica affinché i materiali e gli oggetti di materia plastica fabbricati con materia plastica riciclata ottenuti con la nuova tecnologia siano conformi all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004. Essa comprende anche la sicurezza microbiologica.

4. Entro un anno dal ricevimento della richiesta di valutazione della nuova tecnologia, l'Autorità pubblica un parere sull'esito della sua valutazione. Tale parere contiene:

- a) una caratterizzazione della tecnologia di riciclaggio basata sulle proprietà di cui all'articolo 3, paragrafo 2;
- b) una discussione e una conclusione sulla sua valutazione della capacità della nuova tecnologia di riciclare i rifiuti di materia plastica conformemente al paragrafo 3, comprese le osservazioni specifiche o le preoccupazioni dell'Autorità in merito alla tecnologia e ai processi e agli impianti che la utilizzano, nonché una definizione e una giustificazione di eventuali restrizioni e specifiche ritenute necessarie;
- c) una conclusione sulla necessità di sottoporre a un'ulteriore valutazione individuale i singoli processi di riciclaggio che applicano tale tecnologia di riciclaggio conformemente agli articoli da 17 a 20;
- d) se l'Autorità conclude che è necessaria una valutazione individuale dei processi di riciclaggio, orientamenti specifici di cui all'articolo 20, paragrafo 2;

▼B

e) nel caso in cui l'Autorità concluda che la valutazione individuale dei processi di riciclaggio non è necessaria, informazioni equivalenti a quelle previste dall'articolo 18, paragrafo 4, lettere da c) a g).

5. Se ritiene di dover coinvolgere nuovi esperti per valutare una nuova tecnologia, l'Autorità può prorogare di un massimo di un anno il periodo previsto al paragrafo 3.

6. Se necessario per completare la sua valutazione, l'Autorità può chiedere agli sviluppatori delle nuove tecnologie oggetto di valutazione di integrare le informazioni a sua disposizione con le informazioni raccolte conformemente agli articoli 10 e 12, nonché con altre informazioni o spiegazioni che ritenga necessarie a tal fine ed entro i termini da essa specificati, i quali non superano in totale un anno. Quando l'Autorità richiede tali informazioni supplementari, il termine di cui al paragrafo 4 è sospeso finché le informazioni richieste non siano state ricevute da uno degli sviluppatori, da diversi sviluppatori o da tutti gli sviluppatori, secondo quanto opportuno ai fini della valutazione.

7. La Commissione può decidere di adeguare i termini di cui ai paragrafi 3, 4 e 5 per la valutazione di una nuova tecnologia specifica, previa consultazione dell'Autorità e degli sviluppatori di tale tecnologia.

8. Gli articoli da 39 a 39 *sexies* del regolamento (CE) n. 178/2002 e l'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1935/2004 si applicano *mutatis mutandis* alle informazioni supplementari richieste conformemente al paragrafo 6; a tal fine, lo sviluppatore o gli sviluppatori delle nuove tecnologie incluse nell'ambito della valutazione sono considerati come richiedenti.

Ai fini della valutazione delle tecnologie, l'Autorità garantisce un trattamento riservato alle informazioni supplementari richieste riguardanti aspetti specifici dei singoli processi e impianti di riciclaggio utilizzati da un riciclatore. Le informazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettere b) ed e), e all'articolo 12, paragrafo 3, non sono trattate come riservate.

Le informazioni ritenute riservate conformemente al presente paragrafo non sono condivise con o tra altri sviluppatori, riciclatori o terze parti senza il consenso del proprietario di tali informazioni.

9. Se gli sviluppatori di altre nuove tecnologie non incluse nell'ambito della valutazione pubblicano nuove informazioni pertinenti ai fini della valutazione, l'Autorità può tenerne conto.

*Articolo 15***Decisione relativa all'idoneità di una nuova tecnologia**

1. Tenendo conto del parere dell'Autorità, delle pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame, la Commissione decide se la nuova tecnologia rappresenti o meno una nuova tecnologia di riciclaggio idonea conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, o se sia inclusa in una tecnologia di riciclaggio idonea esistente.

▼B

Se ritiene che una nuova tecnologia sia una tecnologia di riciclaggio idonea, la Commissione stabilisce, se necessario, le prescrizioni specifiche applicabili a tale tecnologia e decide se i processi di riciclaggio che la applicano debbano essere soggetti ad autorizzazione e se tale tecnologia includa l'uso di uno schema di riciclaggio.

2. Se ritiene che i processi di riciclaggio che applicano una tecnologia siano soggetti ad autorizzazione, la Commissione stabilisce disposizioni relative al funzionamento degli impianti di riciclaggio notificati conformemente all'articolo 10, paragrafo 2.

3. Una tecnologia che non è stata considerata idonea conformemente al paragrafo 1 non è più considerata una nuova tecnologia. Gli sviluppatori possono usare tale tecnologia come base per lo sviluppo di un'altra nuova tecnologia, a condizione che sia modificata sostanzialmente in modo da rispondere alle preoccupazioni espresse dall'Autorità e/o dalla Commissione.

*Articolo 16***Clausola di salvaguardia relativa all'immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica riciclata fabbricati mediante una nuova tecnologia di riciclaggio o una tecnologia di riciclaggio idonea**

1. Su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa la Commissione può analizzare se vi siano motivi per modificare le condizioni di immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica riciclata fabbricati mediante una specifica tecnologia di riciclaggio, o impedirne completamente l'immissione sul mercato, anche se tale tecnologia è stata considerata idonea.

2. Ai fini dell'analisi di cui al paragrafo 1, lo sviluppatore della tecnologia, gli sviluppatori, i produttori o i fornitori di processi o impianti di riciclaggio che utilizzano la tecnologia, come quelli di cui all'articolo 17, paragrafo 1, i riciclatori, i trasformatori e gli Stati membri forniscono alla Commissione tutte le informazioni che hanno ottenuto sulla tecnologia di riciclaggio. Se necessario, la Commissione può consultare l'Autorità.

3. La Commissione può invitare i soggetti di cui al paragrafo 2 a condurre un programma specifico di monitoraggio o prove di migrazione. La Commissione può specificare i termini entro i quali tali soggetti forniscono le informazioni o le relazioni richieste.

4. Sulla base dell'esito dell'analisi effettuata, la Commissione può:

a) stabilire, se necessario, restrizioni e specifiche relative alla tecnologia;

b) considerare la tecnologia di riciclaggio come non idonea.

5. Se la Commissione decide che una tecnologia di riciclaggio non è idonea, si applica l'articolo 15, paragrafo 3.



CAPO V

PROCEDURA PER L'AUTORIZZAZIONE DEI SINGOLI PROCESSI DI RICICLAGGIO*Articolo 17***Richiesta di autorizzazione dei singoli processi di riciclaggio**

1. Per ottenere l'autorizzazione di un singolo processo di riciclaggio, la persona fisica o il soggetto giuridico che ha sviluppato il processo di decontaminazione del processo di riciclaggio, sia esclusivamente per i propri fini come riciclatore, sia per la vendita o la concessione in licenza di impianti di riciclaggio o di decontaminazione a riciclatori (il «richiedente»), presenta una richiesta conformemente al paragrafo 2.
2. Il richiedente presenta all'autorità competente di uno Stato membro la richiesta corredata delle seguenti informazioni:
 - a) il nome e l'indirizzo del richiedente;
 - b) una scheda tecnica contenente le informazioni di cui al paragrafo 5;
 - c) una sintesi della scheda tecnica.
3. L'autorità competente di cui al paragrafo 2:
 - a) accusa ricevuta della richiesta dandone comunicazione scritta al richiedente entro 14 giorni dal ricevimento, di cui indica la data;
 - b) informa senza indugio l'Autorità;
 - c) rende disponibili all'Autorità la richiesta e le informazioni supplementari fornite dal richiedente.
4. L'Autorità provvede tempestivamente a:
 - a) informare la Commissione e gli altri Stati membri della richiesta e mettere a loro disposizione la richiesta e le eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente;
 - b) rendere pubbliche la richiesta, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente conformemente agli articoli 19 e 20 del regolamento (CE) n. 1935/2004, salvo diversamente disposto al paragrafo 6 del presente articolo.
5. La scheda tecnica contiene le seguenti informazioni:
 - a) qualsiasi informazione richiesta negli orientamenti dettagliati pubblicati dall'Autorità conformemente all'articolo 20, paragrafo 2;
 - b) una descrizione del processo di pretrattamento effettuato per produrre un input di materia plastica idoneo a essere immesso nel processo di decontaminazione, e delle procedure specifiche di controllo della qualità applicate durante la raccolta e il processo di pretrattamento, compresa una specifica dettagliata dell'input di materia plastica pretrattato;

▼B

- c) una descrizione di qualsiasi processo di post-lavorazione della materia plastica riciclata richiesto e dell'uso previsto dei materiali e degli oggetti di materia plastica risultanti, nonché degli usi per i quali non sarebbero idonei, comprese le istruzioni e l'etichettatura pertinenti da fornire ai trasformatori e agli utilizzatori finali dei materiali e degli oggetti di materia plastica riciclata;
 - d) un semplice diagramma a blocchi di tutte le operazioni unitarie eseguite nel processo di decontaminazione, che faccia riferimento alle procedure di controllo dell'input, dell'output e della qualità applicate per ogni operazione;
 - e) un diagramma delle tubazioni e della strumentazione del processo di decontaminazione conformemente alla sezione 4.4 della norma ISO 10628-1:2014, che indichi solo la strumentazione pertinente per la decontaminazione;
 - f) una descrizione delle procedure di controllo della qualità applicate ad ogni operazione unitaria del processo di decontaminazione, tra cui:
 - i) i valori dei parametri monitorati come le temperature di funzionamento, le pressioni, le portate e le concentrazioni, e i corrispondenti intervalli accettabili;
 - ii) le analisi di laboratorio e la relativa frequenza; se del caso;
 - iii) le procedure di correzione e di tenuta delle registrazioni; nonché
 - iv) qualsiasi altra informazione che il richiedente ritenga pertinente per fornire una descrizione completa delle procedure di controllo della qualità impiegate.
6. Le informazioni fornite conformemente al paragrafo 5, lettere e) ed f), e le informazioni equivalenti presentate conformemente al paragrafo 5, lettera a), possono essere mantenute riservate a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004.

*Articolo 18***Parere dell'Autorità**

1. Entro un termine di sei mesi dal ricevimento di una richiesta valida, l'Autorità pubblica un parere in merito alla capacità del processo di riciclaggio di applicare la tecnologia di riciclaggio idonea impiegata in modo che i materiali e gli oggetti di materia plastica fabbricati mediante tale processo siano conformi all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e siano sicuri da un punto di vista microbiologico.

L'Autorità può prorogare al massimo per altri sei mesi il termine di cui al primo comma. In tal caso indica i motivi della proroga al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri.

2. L'Autorità può, ove opportuno, invitare il richiedente a integrare le informazioni a corredo della domanda entro un termine specificato, sia per iscritto che mediante una spiegazione orale. Qualora l'Autorità richieda informazioni supplementari, il termine di cui al paragrafo 1 è sospeso finché non sia stata fornita l'informazione richiesta.

▼B

3. L'Autorità:
 - a) verifica che le informazioni e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 17, paragrafo 5, nel qual caso la richiesta è considerata valida;
 - b) informa il richiedente, la Commissione e gli Stati membri nel caso in cui la richiesta non sia valida.
4. Il parere dell'Autorità comprende le seguenti informazioni:
 - a) l'identificativo e l'indirizzo del richiedente;
 - b) il numero assegnato nell'allegato I, tabella 1, alla tecnologia di riciclaggio idonea utilizzata dal processo;
 - c) una breve descrizione del processo di riciclaggio che includa una breve descrizione delle fasi del processo di pretrattamento e del processo di post-lavorazione richieste, una caratterizzazione dell'input di materia plastica e le condizioni e le restrizioni d'impiego dell'output;
 - d) un diagramma di flusso del processo di decontaminazione che indichi l'ordine delle diverse operazioni unitarie che l'Autorità ha valutato, insieme a una descrizione di ciascuna di tali operazioni e del modo in cui sono controllati i parametri critici per il loro funzionamento;
 - e) una valutazione scientifica dell'efficacia di decontaminazione conformemente agli orientamenti di cui all'articolo 20, paragrafo 2;
 - f) una discussione e una conclusione sulla possibilità che il processo di riciclaggio permetta di fabbricare materiali e oggetti di materia plastica riciclata conformi all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e sicuri dal punto di vista microbiologico, compresa un'argomentazione a sostegno delle restrizioni e delle specifiche che secondo l'Autorità dovrebbero essere applicate all'input di materia plastica, alla configurazione e al funzionamento del processo di decontaminazione e all'uso della materia plastica riciclata e dei materiali e oggetti di materia plastica riciclata;
 - g) se del caso, eventuali raccomandazioni riguardanti il monitoraggio della conformità del processo di riciclaggio alle condizioni dell'autorizzazione.

*Articolo 19***Autorizzazione di un singolo processo di riciclaggio**

1. Tenendo conto del parere dell'Autorità, delle pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame, la Commissione valuta se il singolo processo di riciclaggio è conforme alle condizioni d'impiego della tecnologia di riciclaggio idonea applicata e se produce materiali e oggetti di materia plastica riciclata conformi all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e sicuri dal punto di vista microbiologico.

▼B

La Commissione prepara un progetto di decisione, da indirizzare al richiedente, che rilascia o rifiuta l'autorizzazione del processo di riciclaggio. Si applicano l'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 e l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

Se il progetto di decisione non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione spiega i motivi della sua decisione.

2. Una decisione di rilascio dell'autorizzazione include i dati seguenti:

- a) un numero di autorizzazione del processo di riciclaggio (*recycling authorisation number*, «RAN»);
- b) la denominazione del processo di riciclaggio;
- c) la tecnologia di riciclaggio, elencata nell'allegato I, per la quale è autorizzato il processo;
- d) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- e) un riferimento al parere dell'Autorità su cui si basa la decisione;
- f) qualsiasi prescrizione specifica per il funzionamento del processo di decontaminazione, del processo di pretrattamento e del processo di post-lavorazione, che integri le prescrizioni generali di cui agli articoli 6, 7 e 8 o all'articolo 9 o vi deroghi;
- g) eventuali prescrizioni specifiche relative al monitoraggio e alla verifica della conformità del processo di riciclaggio alle condizioni dell'autorizzazione;
- h) eventuali condizioni, specifiche e prescrizioni specifiche di etichettatura relative all'uso di materia plastica riciclata ottenuta mediante il processo.

*Articolo 20***Orientamenti pubblicati dall'Autorità**

1. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati, previo accordo con la Commissione, sulla preparazione e presentazione della richiesta, tenendo conto dei formati standard di dati, se esistenti, conformemente all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica *mutatis mutandis*.

2. Per ciascuna tecnologia di riciclaggio idonea per la quale è richiesta l'autorizzazione di singoli processi di riciclaggio, l'Autorità pubblica orientamenti scientifici che descrivono i criteri di valutazione e l'approccio di valutazione scientifica che utilizzerà per valutare la capacità di decontaminazione di tali processi di riciclaggio. Gli orientamenti specificano le informazioni di cui deve essere corredato il fascicolo della richiesta di autorizzazione di un processo di riciclaggio che applica tale tecnologia specifica.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).



Articolo 21

Obblighi generali derivanti dall'autorizzazione di un processo di riciclaggio

1. La concessione dell'autorizzazione di un processo di riciclaggio lascia impregiudicata la responsabilità civile e penale dell'operatore economico relativamente al processo di riciclaggio autorizzato, agli impianti di riciclaggio che applicano il processo, alla materia plastica riciclata e ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata ottenuti mediante il processo di riciclaggio, nonché al prodotto alimentare a contatto con tali materiali o oggetti.

2. Il titolare dell'autorizzazione o gli eventuali riciclatori informano immediatamente la Commissione di qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica che possa influire sulla valutazione su cui si basa l'autorizzazione.

3. Il titolare di un'autorizzazione può permettere a terze parti di gestire, in qualità di riciclatori, un impianto di decontaminazione sotto la sua licenza. Il titolare dell'autorizzazione assicura che tali riciclatori ricevano tutte le informazioni, le istruzioni e il sostegno necessari a garantire che il funzionamento dell'impianto e la materia plastica riciclata risultante siano conformi al presente regolamento.

4. Il titolare dell'autorizzazione comunica senza indugio all'autorità competente del territorio in cui è stabilito e alla Commissione qualsiasi modifica riguardante i suoi referenti, le sue denominazioni commerciali e sociali o altre informazioni incluse nel registro istituito conformemente all'articolo 24, nonché altre informazioni pertinenti all'autorizzazione di un processo di riciclaggio.

5. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'autorità competente del territorio in cui è stabilito e la Commissione nel caso in cui non possa o non intenda più assumersi le proprie responsabilità di titolare dell'autorizzazione conformemente al presente articolo. Il titolare dell'autorizzazione fornisce tutte le informazioni necessarie per consentire alla Commissione di determinare se l'autorizzazione di un processo di riciclaggio debba essere modificata o revocata.

Articolo 22

Richiesta di modifica di un'autorizzazione da parte del titolare dell'autorizzazione

1. Il titolare dell'autorizzazione può chiedere una modifica dell'autorizzazione di un processo di riciclaggio.

2. La modifica di cui al paragrafo 1 è soggetta alla procedura di cui agli articoli da 17 a 20, salvo diversamente disposto dal presente articolo.

3. Alla richiesta di cui al paragrafo 1 sono allegati:

a) un riferimento alla richiesta originaria;

▼B

- b) una scheda tecnica contenente le informazioni prescritte dall'articolo 17, paragrafo 5, comprese le informazioni della scheda tecnica già presentata in occasione della richiesta originaria conformemente all'articolo 17, paragrafo 5, e all'articolo 18, paragrafo 2, aggiornata con le modifiche. Tutte le modifiche (cancellazioni e aggiunte) sono chiaramente indicate e visibili nella scheda tecnica;
- c) una nuova sintesi completa della scheda tecnica in forma standardizzata;
- d) almeno una scheda di sintesi completa del monitoraggio della conformità relativa a un impianto di decontaminazione che utilizza il processo autorizzato, quale presentata a un'autorità competente conformemente all'articolo 26, e una versione aggiornata che includa tutte le eventuali modifiche che si prevede di apportare in seguito alla modifica richiesta.

4. Qualora la modifica riguardi un trasferimento dell'autorizzazione di un processo di riciclaggio a una terza parte, il titolare dell'autorizzazione lo notifica alla Commissione prima del trasferimento, indicando il nome, l'indirizzo e le informazioni di contatto di tale terza parte. Al momento del trasferimento, esso fornisce alla terza parte l'autorizzazione notificata, la scheda tecnica e tutti i documenti in essa contenuti. La terza parte contatta senza indugio la Commissione con una lettera raccomandata, dichiarando di accettare il trasferimento, di aver ricevuto tutti i documenti e di accettare di adempiere tutti gli obblighi derivanti dal presente regolamento e dall'autorizzazione.

*Articolo 23***Modifica, sospensione e revoca dell'autorizzazione di un processo di riciclaggio su iniziativa delle autorità competenti, dell'Autorità o della Commissione**

1. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità valuta se il parere, l'autorizzazione di un processo di riciclaggio e/o il processo di riciclaggio siano ancora conformi al presente regolamento, seguendo la procedura di cui all'articolo 18, che si applica *mutatis mutandis*. L'Autorità può, se necessario, consultare il titolare dell'autorizzazione.

2. Prima di presentare una richiesta conformemente al paragrafo 1, la Commissione o uno Stato membro consulta l'Autorità per stabilire se sia necessaria una nuova valutazione del processo autorizzato sulla base delle informazioni contenute nella richiesta. L'Autorità comunica la propria opinione alla Commissione e, se del caso, allo Stato membro richiedente entro un termine di 20 giorni lavorativi. Se ritiene che non sia necessaria una valutazione, l'Autorità fornisce una spiegazione scritta alla Commissione e, se del caso, allo Stato membro richiedente.

3. Sulla base del parere dell'Autorità pubblicato conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, la Commissione può decidere di modificare o revocare l'autorizzazione. Se necessario, il processo di riciclaggio o il funzionamento di impianti di decontaminazione specifici può essere sospeso fino a quando tali modifiche non siano messe in atto negli impianti di riciclaggio basati sul processo. Lo stato dell'iscrizione nel registro dell'Unione è modificato di conseguenza.

▼B

CAPO VI

REGISTRAZIONE DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE PER I CONTROLLI*Articolo 24***Registro dell'Unione delle tecnologie, dei riciclatori, dei processi di riciclaggio, degli schemi di riciclaggio e degli impianti di decontaminazione**

1. È istituito un registro pubblico dell'Unione delle nuove tecnologie, dei riciclatori, dei processi di riciclaggio, degli schemi di riciclaggio e degli impianti di decontaminazione (il «registro»).
2. Il registro contiene:
 - a) i nomi delle nuove tecnologie, i nomi e gli indirizzi degli sviluppatori e l'URL di cui all'articolo 10, paragrafo 2;
 - b) i nomi dei processi di riciclaggio autorizzati, i nomi e gli indirizzi dei titolari dell'autorizzazione e l'indicazione della tecnologia su cui si basa ogni processo;
 - c) lo stato di autorizzazione di ogni processo di riciclaggio registrato, compresa l'indicazione se l'autorizzazione è sospesa, revocata o soggetta a disposizioni transitorie, e l'ultima data di modifica dello stato di autorizzazione;
 - d) la denominazione sociale e l'indirizzo della sede dei riciclatori che gestiscono l'impianto di decontaminazione;
 - e) gli indirizzi degli stabilimenti di riciclaggio;
 - f) gli impianti di decontaminazione, la tecnologia impiegata, lo stabilimento in cui sono situati e l'eventuale processo autorizzato che applicano;
 - g) lo stato di registrazione degli impianti di decontaminazione, compresa l'indicazione se lo stato è «nuova registrazione», «in fase di accertamento», «attivo» o «sospeso», e l'ultima data di modifica di tale stato;
 - h) i nomi degli schemi di riciclaggio e i nomi e gli indirizzi del soggetto che gestisce lo schema;
 - i) le marcature prescritte dall'articolo 9, paragrafo 5;
 - j) se del caso, le informazioni prescritte dall'articolo 19, paragrafo 2;
 - k) riferimenti incrociati tra tecnologie, processi, schemi, riciclatori e impianti e schemi.
3. Nel registro le informazioni di cui sopra sono organizzate in tabelle. Ai seguenti elementi sono assegnati dei numeri unici:

▼B

- ai processi di riciclaggio autorizzati è assegnato un numero di autorizzazione al riciclaggio (*recycling authorisation number*, «RAN»);
 - ai riciclatori è assegnato un numero di operatore di riciclaggio (*recycler operator number*, «RON»);
 - agli impianti di decontaminazione è assegnato un numero di impianto di riciclaggio (*recycling installation number*, «RIN»);
 - agli schemi di riciclaggio è assegnato un numero di schema di riciclaggio (*recycling scheme number*, «RSN»);
 - agli stabilimenti di riciclaggio è assegnato un numero di stabilimento di riciclaggio (*recycling facility number*, «RFN»);
 - alle nuove tecnologie di riciclaggio è assegnato un numero di nuova tecnologia (*novel technology number*, «NTN»).
4. Il registro è reso accessibile al pubblico.

*Articolo 25***Registrazione dei riciclatori e degli impianti di decontaminazione**

1. I riciclatori soddisfano le seguenti prescrizioni amministrative:
- a) almeno 30 giorni lavorativi prima della data di inizio della produzione di materia plastica riciclata in un impianto di decontaminazione, il riciclatore notifica l'impianto e l'indirizzo dello stabilimento in cui è situato o il numero dello stabilimento alla Commissione e all'autorità competente del territorio in cui è situato l'impianto, nonché il proprio numero di registrazione se il riciclatore è già registrato, il numero di autorizzazione al riciclaggio se egli applica un processo autorizzato, e il numero della tecnologia idonea o nuova, a seconda dei casi;
 - b) al momento della notifica del suo primo impianto di decontaminazione conformemente alla lettera a), il riciclatore notifica la sua denominazione sociale, i suoi referenti e l'indirizzo della sua sede alla Commissione e all'autorità competente del territorio in cui è situata la sede;
 - c) il riciclatore dispone, nell'impianto di riciclaggio, di una scheda di sintesi del monitoraggio della conformità compilata conformemente all'allegato II, che è stata presentata all'autorità competente conformemente all'articolo 26.
2. A seguito della notifica conformemente al paragrafo 1, lettera a), l'impianto è iscritto nel registro dell'Unione e lo stato di registrazione conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, lettera g), è «nuova registrazione».
3. La notifica di cui al paragrafo 1, lettera a), comprende un riferimento al processo di riciclaggio autorizzato su cui si basa il funzionamento dell'impianto di decontaminazione, all'eventuale tecnologia idonea o nuova che esso applica e, se del caso, allo schema di riciclaggio cui è soggetto.

▼B

4. Il riciclatore notifica alla Commissione e all'autorità competente del territorio in cui è situato l'impianto di decontaminazione o è stabilito il riciclatore, a seconda dei casi, qualsiasi modifica delle informazioni per la registrazione fornite conformemente al presente articolo.

*Articolo 26***Scheda di sintesi del monitoraggio della conformità e verifica del funzionamento di un impianto di decontaminazione**

1. I riciclatori redigono la scheda di sintesi del monitoraggio della conformità per ogni impianto di decontaminazione sotto il loro controllo utilizzando il modello fornito nell'allegato II o, nel caso di una nuova tecnologia, il modello fornito dallo sviluppatore, se diverso.

La scheda di sintesi del monitoraggio della conformità fornisce una sintesi che descrive chiaramente l'impianto di riciclaggio, il suo funzionamento, le procedure e i documenti pertinenti in modo da dimostrarne la conformità al presente regolamento.

I riciclatori tengono conto degli orientamenti applicabili pubblicati dalla Commissione per quanto riguarda la scheda di sintesi del monitoraggio della conformità, nonché della situazione particolare dello stabilimento di riciclaggio interessato in cui è situato l'impianto.

2. I riciclatori presentano la scheda di sintesi del monitoraggio della conformità all'autorità competente del territorio in cui è situato l'impianto di decontaminazione entro un mese dalla data di inizio della produzione di materia plastica riciclata mediante tale impianto. L'autorità competente notifica senza indugio alla Commissione il ricevimento della scheda di sintesi del monitoraggio della conformità. Lo stato della registrazione conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, lettera g), passa a «in fase di accertamento».

3. L'autorità competente verifica se le informazioni fornite nella scheda di sintesi del monitoraggio della conformità rispettano il presente regolamento e a tal fine effettua un controllo dell'impianto di riciclaggio conformemente all'articolo 27.

Se non è possibile accertare la conformità, l'autorità competente chiede al riciclatore di aggiornare le informazioni nella scheda di sintesi del monitoraggio della conformità o il funzionamento dell'impianto di riciclaggio o entrambi, a seconda dei casi.

Una volta accertata la conformità, l'autorità competente ne informa la Commissione. Lo stato della registrazione conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, lettera g), passa ad «attivo».

4. Se l'autorità competente non informa la Commissione dell'accertamento della conformità entro un anno dalla data di inizio della produzione di materia plastica riciclata nell'impianto di decontaminazione, lo stato della registrazione conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, lettera g), è modificato in «sospeso».

▼B

Se lo stato di un impianto di decontaminazione è «sospeso» per un anno, la voce relativa all'impianto è rimossa dal registro.

CAPO VII
CONTROLLI UFFICIALI

Articolo 27

Controlli ufficiali sugli impianti di riciclaggio

I controlli ufficiali sugli impianti di riciclaggio e sui riciclatori comprendono in particolare gli audit conformemente all'articolo 14, lettera i), del regolamento (UE) 2017/625.

Tali audit sono integrati da:

- a) una valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione conformemente all'articolo 14, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625;
- b) un esame a norma dell'articolo 14, lettere a) ed e), del regolamento (UE) 2017/625, della scheda di sintesi del monitoraggio della conformità redatta conformemente all'articolo 26 e, sulla base di tale scheda di sintesi, dei controlli che gli operatori hanno predisposto e dei documenti e delle registrazioni di cui alla scheda di sintesi.

Articolo 28

Non conformità della materia plastica riciclata

1. Un'autorità competente stabilisce che un lotto di materia plastica riciclata non è conforme se durante i controlli ufficiali riscontra che:

- a) il riciclatore lo ha immesso sul mercato senza una documentazione o un'etichettatura adeguata;
- b) il riciclatore non può dimostrare, sulla base delle sue registrazioni e di altra documentazione, che è stato fabbricato conformemente al presente regolamento;
- c) il lotto è stato fabbricato in un impianto di riciclaggio che non è stato gestito conformemente al presente regolamento per un periodo stabilito conformemente al paragrafo 3.

2. In caso di accertamento di non conformità di uno o più lotti, l'autorità competente intraprende le azioni appropriate conformemente all'articolo 138 del regolamento (UE) 2017/625.

3. Il funzionamento di un impianto di riciclaggio è considerato non conforme al presente regolamento quando l'autorità competente accerta che:

- a) almeno due lotti non sono conformi in base al paragrafo 1, lettera b), a causa di carenze nel funzionamento dell'impianto di riciclaggio, e che tali carenze, per loro natura, possono interessare altri lotti;

▼B

- b) la fabbricazione di materia plastica riciclata nell'impianto di riciclaggio non è conforme alle prescrizioni generali stabilite nel presente regolamento e, se del caso, alle prescrizioni specifiche applicabili alla tecnologia di riciclaggio idonea impiegata e al processo di riciclaggio utilizzato, o alle prescrizioni applicabili alla nuova tecnologia impiegata, o
- c) se del caso, non ha potuto verificare la scheda di sintesi del monitoraggio della conformità conformemente all'articolo 24, paragrafo 3, entro un anno dalla data di inizio della produzione di materia plastica riciclata nell'impianto di decontaminazione.

Quando accerta che il funzionamento di un impianto di riciclaggio non è conforme al presente regolamento, l'autorità competente stabilisce il periodo in cui ciò è avvenuto, tenendo conto di tutti gli elementi di prova disponibili o della loro assenza. Nel caso del primo comma, lettera c), si tratta dell'intero periodo di funzionamento dell'impianto di riciclaggio.

4. Se l'autorità competente ritiene che siano necessarie modifiche all'impianto di riciclaggio, l'uso di una parte dell'impianto di decontaminazione può essere sospeso. Se si prevede che superi i due mesi, tale sospensione è indicata nel registro dell'Unione conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, lettera g).

CAPO VIII

DOCUMENTAZIONE DI CONFORMITÀ

*Articolo 29***Prescrizioni specifiche per le dichiarazioni di conformità per riciclatori e trasformatori**

1. I riciclatori forniscono una dichiarazione di conformità conformemente alla descrizione e al modello di cui all'allegato III, parte A.

2. La dichiarazione di conformità contiene istruzioni per i trasformatori sufficienti a garantire che questi ultimi possano trasformare ulteriormente la materia plastica riciclata in materiali e oggetti di materia plastica riciclata conformi all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004. Tali istruzioni si basano sulle specifiche, sulle prescrizioni o sulle restrizioni stabilite per la tecnologia di riciclaggio impiegata e, se del caso, per il processo di riciclaggio utilizzato.

3. I trasformatori forniscono una dichiarazione di conformità conformemente alla descrizione e al modello di cui all'allegato III, parte B.

▼B

CAPO IX

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 30***Abrogazione**

Il regolamento (CE) n. 282/2008 è abrogato.

*Articolo 31***Disposizioni transitorie****▼C1**

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata ottenuti mediante un processo di riciclaggio basato su una tecnologia di riciclaggio idonea per la quale il presente regolamento prevede l'autorizzazione individuale dei processi di riciclaggio e per la quale è stata presentata una domanda valida all'autorità competente conformemente all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 282/2008, o per la quale è presentata una richiesta conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, o all'articolo 22, paragrafo 1, del presente regolamento al più tardi il 10 luglio 2023 possono essere immessi sul mercato fino al ritiro della richiesta da parte del richiedente o fino all'adozione, da parte della Commissione, di una decisione che rilascia o rifiuta l'autorizzazione del processo di riciclaggio a norma dell'articolo 19, paragrafo 1.

▼B

2. Le domande presentate a norma del regolamento (CE) n. 282/2008 per l'autorizzazione di processi di riciclaggio basati su una tecnologia di riciclaggio che non figura tra le tecnologie di riciclaggio idonee nell'allegato I al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento e per i cicli di prodotto in una catena chiusa e controllata sono considerate estinte.

3. I materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata ottenuti mediante processi di riciclaggio basati su una tecnologia di riciclaggio che non è considerata idonea a norma del presente regolamento possono continuare a essere immessi sul mercato solo fino al 10 luglio 2023, salvo qualora siano fabbricati mediante un impianto di riciclaggio gestito ai fini dello sviluppo di una nuova tecnologia conformemente al capo IV.

4. Ai fini del presente regolamento, la data di avviamento di un impianto di decontaminazione che è stato utilizzato per produrre materia plastica riciclata prima del 10 ottobre 2022 è il 10 dicembre 2022 per un impianto di decontaminazione basato su una tecnologia di riciclaggio idonea, oppure il 10 giugno 2023 per un impianto di decontaminazione utilizzato per lo sviluppo di una nuova tecnologia conformemente al capo IV.

5. In deroga al termine di cui all'articolo 10, paragrafo 2, gli sviluppatori di tecnologie già in uso per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica riciclata prima del 10 ottobre 2022 forniscono le informazioni richieste conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, e pubblicano la relazione richiesta conformemente all'articolo 10, paragrafo 4, entro il 10 aprile 2023. Il termine di cinque mesi di cui all'articolo 10, paragrafo 8, primo comma, si applica a decorrere dalla data in cui

▼B

l'autorità competente riceve le informazioni conformemente all'articolo 10, paragrafo 3. Non si applica la possibilità per un'autorità competente di differire l'entrata in funzione del primo impianto di decontaminazione di cui all'articolo 10, paragrafo 8, secondo comma.

6. Gli operatori del settore alimentare possono utilizzare materiali e oggetti di materia plastica riciclata legalmente immessi sul mercato per imballare i prodotti alimentari e immetterli sul mercato fino all'esaurimento delle scorte.

*Articolo 32***Disposizioni transitorie specifiche applicabili alla fabbricazione di materiali e oggetti in cui la materia plastica riciclata è utilizzata dietro una barriera funzionale**

1. Le seguenti prescrizioni aggiuntive si applicano al funzionamento degli impianti di riciclaggio che hanno già prodotto materiali e oggetti di materia plastica riciclata in cui la materia plastica riciclata è utilizzata dietro una barriera funzionale di materia plastica prima del 10 ottobre 2022:

- i) l'impianto di decontaminazione in cui è fabbricata la materia plastica riciclata e qualsiasi impianto in cui si effettua il processo di post-lavorazione che aggiunge la barriera funzionale sono inclusi in un elenco di impianti presentato dallo sviluppatore che notifica la tecnologia di riciclaggio specifica impiegata da tutti gli impianti dell'elenco conformemente all'articolo 10, paragrafo 2; e
- ii) i risultati delle prove di migrazione, delle prove di provocazione (*challenge test*) e/o della modellizzazione della migrazione, a seconda dei casi e della loro applicabilità alla tecnologia di riciclaggio notificata e alle specifiche del processo che l'impianto di riciclaggio applica, dimostrano inequivocabilmente che la barriera funzionale, tenuto conto del livello di contaminazione della materia plastica riciclata, è in grado di agire come una barriera funzionale conformemente al regolamento (UE) n. 10/2011 per tutta la durata prevedibile di conservazione dei materiali e degli oggetti di materia plastica riciclata fabbricati, che comprende il periodo a partire dalla loro fabbricazione e la durata massima di conservazione dei prodotti alimentari imballati, se del caso.

Lo sviluppatore comunica all'autorità competente e alla Commissione l'elenco di cui al punto i) e una relazione di studio contenente i risultati delle prove di cui al punto ii) entro il 10 aprile 2023. La relazione iniziale pubblicata conformemente all'articolo 10, paragrafo 4, contiene una sintesi esauriente dello studio.

2. I singoli riciclatori, trasformatori o altri operatori che partecipano alla fabbricazione dei materiali di cui al paragrafo 1 non agiscono come sviluppatori conformemente al punto i). Nel caso in cui lo sviluppatore di una specifica tecnologia corrisponda al singolo riciclatore, trasformatore o altro operatore che utilizza l'impianto o parte di esso, o non possa essere identificato, non esista più o non sia disposto ad assumersi gli obblighi di cui al presente regolamento, almeno uno degli operatori

▼B

che utilizzano l'impianto aderisce a un consorzio o a un'associazione che possa agire come sviluppatore per suo conto, o chiede a una terza parte indipendente di agire come sviluppatore. Se riceve più richieste da tali operatori, il consorzio, l'associazione o la terza parte raggruppa le richieste in base all'equivalenza tecnica degli impianti e dei processi di riciclaggio applicati allo scopo di ridurre al minimo il numero di tecnologie notificate.

3. In deroga all'articolo 13, paragrafo 1, i riciclatori che gestiscono impianti di decontaminazione notificati dallo stesso sviluppatore possono accettare di monitorare i livelli di contaminazione solo in un terzo degli impianti inclusi nell'elenco fornito conformemente al paragrafo 1, punto i), a condizione che gli impianti in cui è effettuato il monitoraggio figurino in tale elenco, che il monitoraggio sia effettuato presso tutti gli stabilimenti di riciclaggio e che la solidità della strategia generale di campionamento non sia compromessa.

*Articolo 33***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 6, paragrafo 3, lettera c), e l'articolo 13, paragrafo 2, si applicano a decorrere dal 10 ottobre 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

ALLEGATO I

Tecnologie di riciclaggio idonee di cui all'articolo 3

La tabella 1 contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1: numero assegnato alla tecnologia di riciclaggio;

Colonna 2: nome della tecnologia di riciclaggio;

Colonna 3: tipi di polimeri che la tecnologia di riciclaggio permette di riciclare;

Colonna 4: breve descrizione della tecnologia di riciclaggio e riferimento a una descrizione dettagliata nella tabella 3;

Colonna 5: tipo di input che la tecnologia di riciclaggio può decontaminare; in questo ambito, si intende per:

— PCW: «rifiuti post-consumo» (*post-consumer waste*): i rifiuti di materia plastica raccolti conformemente all'articolo 6;

— FG: «per uso alimentare» (*food-grade*): la materia plastica che, come materiale primario, era conforme al regolamento (UE) n. 10/2011;

— «PCW per uso non alimentare»: gli imballaggi che non sono stati utilizzati per imballare prodotti alimentari e che possono non essere stati fabbricati in piena conformità al regolamento (UE) n. 10/2011 e altri materiali di materia plastica post-consumo che non erano destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

— «% per uso non alimentare» (% p/p): la quantità massima di PCW per uso non alimentare presente nell'input;

Colonna 6: il tipo di output fabbricato tramite la tecnologia di riciclaggio;

Colonna 7: se nella colonna 7 è indicato «sì», i singoli processi di riciclaggio devono essere autorizzati conformemente agli articoli da 17 a 19;

Colonna 8: riferimento alla tabella 4 sulle specifiche e sulle prescrizioni applicabili all'uso della tecnologia conformemente all'articolo 4, paragrafo 4, lettera b), a integrazione delle prescrizioni di cui agli articoli da 6 a 8;

Colonna 9: deroghe agli articoli da 6 a 8 conformemente all'articolo 4, paragrafo 4, lettera b), e deroghe all'articolo 9, paragrafo 8;

Colonna 10: se nella colonna 10 è indicato «sì», la tecnologia di riciclaggio deve essere utilizzata solo nell'ambito di uno schema di riciclaggio conformemente all'articolo 9.

Tabella 1

Elenco delle tecnologie di riciclaggio idonee

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Numero della tecnologia di riciclaggio	Nome della tecnologia	Tipo di polimero (specifica dettagliata nella tabella 2)	Breve descrizione della tecnologia di riciclaggio (specifica dettagliata nella tabella 3)	Specifica dell'input di materia plastica	Specifica dell'output	Soggetto ad autorizzazione dei singoli processi	Specifiche e prescrizioni (riferimento alla tabella 4)	Deroghe (riferimento alla tabella 5)	Si applica lo schema di riciclaggio
1	Riciclaggio meccanico del PET post-consumo	PET (2.1)	Riciclaggio meccanico (3.1)	Solo PCW di PET contenente al massimo il 5 % di materiali e articoli che sono stati utilizzati a contatto con materiali o sostanze non alimentari	PET decontaminato, materiali e oggetti finali da non utilizzare nei forni a microonde e nei forni convenzionali; ulteriori specifiche possono applicarsi all'output dei singoli processi	Sì	-	-	No
2	Riciclaggio a partire da cicli di prodotto in una catena chiusa e controllata	Tutti i polimeri fabbricati come materiali primari conformemente al regolamento (UE) n. 10/2011	Pulizia di base e decontaminazione microbiologica durante il rimodellamento (3.2)	Materiali e oggetti di materia plastica non contaminati chimicamente, prodotti a partire da un unico polimero o da polimeri compatibili, che sono stati utilizzati o erano destinati a essere utilizzati nelle stesse condizioni d'impiego e ottenuti esclusivamente mediante un ciclo di prodotto in una catena chiusa e controllata, ad esclusione della raccolta presso i consumatori	Materiali e oggetti rimodellati destinati a essere utilizzati per lo stesso scopo e nelle stesse condizioni d'impiego dei materiali e degli oggetti che circolano nello schema di riciclaggio da cui è stato ottenuto l'input di materia plastica	No	4.1	-	Sì



Tabella 2

Specifica dettagliata dei polimeri

Numero di riferimento	Acronimo	Numero resina e/o simbolo di riciclaggio, se presente ⁽¹⁾	Specifica dettagliata ai fini del presente regolamento
2.1	PET	1	polimero di polietilentereftalato ottenuto dalla policondensazione dei comonomeri etilenglicole e acido tereftalico o tereftalato di dimetile, il cui scheletro polimerico contiene fino al 10 % p/p di altri comonomeri di cui all'allegato I, tabella 1, del regolamento (UE) n. 10/2011, come l'acido isoftalico e il dietilenglicole

⁽¹⁾ come definito nella decisione 97/129/CE, ASTM D7611 o GB/T 16288-2008

Tabella 3

Descrizione dettagliata della tecnologia di decontaminazione

Numero di riferimento	Nome	Descrizione dettagliata
3.1	Riciclaggio meccanico	<p>Questa tecnologia di riciclaggio recupera la materia plastica raccolta attraverso processi meccanici e fisici, che sono generalmente la selezione, la frantumazione, il lavaggio, la separazione dei materiali, l'asciugatura e la ricristallizzazione, per produrre un input di materia plastica che conservi l'identità chimica della materia plastica raccolta.</p> <p>La fase critica di questa tecnologia di riciclaggio è la decontaminazione, durante la quale l'input di materia plastica è sottoposto, per almeno un tempo minimo, al calore, in condizioni di vuoto o sotto un flusso di gas, al fine di rimuovere la contaminazione accidentale fino a un livello non preoccupante per la salute. Questa fase può essere seguita da ulteriori fasi di riciclaggio e conversione, come la filtrazione, la rigranulazione, la miscelazione, l'estrusione e lo stampaggio.</p> <p>L'uso di questa tecnologia di riciclaggio conserva le catene polimeriche che costituiscono la materia plastica e può aumentare il loro peso molecolare. Potrebbe anche verificarsi una leggera diminuzione non intenzionale del peso molecolare.</p>

▼B

Numero di riferimento	Nome	Descrizione dettagliata
3.2	Riciclaggio da cicli di prodotto in una catena chiusa e controllata	<p>Una tecnologia di riciclaggio che ricicla l'input di materia plastica proveniente unicamente da soggetti che partecipano a cicli chiusi costituiti da fasi di fabbricazione, distribuzione o ristorazione e che partecipano a uno schema di riciclaggio conformemente all'articolo 9.</p> <p>L'input di materia plastica proviene unicamente da materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e utilizzati a tal fine, ed è possibile escludere qualsiasi contaminazione diversa dai residui superficiali derivanti dai prodotti alimentari e dall'etichettatura. L'input di materia plastica può contenere materiali e articoli triturati, così come ritagli e scarti dalla produzione di materiali e articoli di materia plastica. Lo schema esclude la raccolta di materiali e oggetti come input di materia plastica se questi sono stati forniti ai consumatori per essere utilizzati al di fuori dei locali e/o del controllo dei soggetti che partecipano allo schema di riciclaggio.</p> <p>La tecnologia di decontaminazione applicata nell'ambito di questa tecnologia di riciclaggio prevede una decontaminazione microbiologica ad alta temperatura durante il rimodellamento, preceduta da una pulizia di base delle superfici tramite lavaggio o altri mezzi idonei a preparare il materiale per il rimodellamento. È inoltre possibile aggiungere nuova materia plastica per evitare la perdita di qualità della materia plastica riciclata, che la renderebbe inadatta all'uso cui è destinata.</p> <p>La materia plastica riciclata è utilizzata unicamente per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati al contatto con gli stessi prodotti alimentari e nelle stesse condizioni dei materiali e degli oggetti raccolti e per i quali è stata inizialmente verificata la conformità al regolamento (UE) n. 10/2011.</p>

Tabella 4

Specifiche e prescrizioni applicabili all'uso della tecnologia conformemente all'articolo 4, paragrafo 4

Numero di riferimento	Specifiche/prescrizioni
4.1	a) la tecnologia e il suo funzionamento devono corrispondere pienamente alla descrizione fornita nella tabella 3, punto 3.2;

▼ **B**

Numero di riferimento	Specifiche/prescrizioni
	<p>b) se sono soggetti a riutilizzo all'interno della catena di distribuzione, senza operazioni di riciclaggio, i materiali devono essere puliti regolarmente e sufficientemente per evitare l'accumulo di residui provenienti da prodotti alimentari, uso ed etichettatura;</p> <p>c) l'uso, il riutilizzo, la pulizia secondo la lettera b) e il riciclaggio devono essere realizzati in modo da evitare la contaminazione accidentale dell'input di materia plastica che non può essere rimossa con la pulizia delle superfici;</p> <p>d) deve essere escluso l'uso di etichette o stampe sui materiali e sugli oggetti di materia plastica che non possono essere completamente rimosse con la pulizia eseguita prima del rimodellamento;</p> <p>e) il documento fornito conformemente all'articolo 9, paragrafo 3, deve fornire istruzioni e procedure esplicite agli operatori del settore alimentare che partecipano allo schema di riciclaggio per evitare l'introduzione di materiale esterno e la contaminazione accidentale;</p> <p>f) l'input di materia plastica e la materia plastica riciclata devono sempre essere pienamente conformi al regolamento (UE) n. 10/2011; i costituenti della materia plastica che si sono accumulati a causa del riciclaggio ripetuto, come i residui di additivi o i prodotti di degenerazione, devono essere considerati sostanze aggiunte non intenzionalmente conformemente all'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (UE) n. 10/2011. La loro presenza non deve superare un livello considerato non sicuro in una valutazione dei rischi conformemente all'articolo 19 di tale regolamento. Laddove necessario per garantire la qualità dei materiali e degli oggetti di materia plastica riciclata, deve essere aggiunta nuova materia plastica fabbricata conformemente a tale regolamento;</p> <p>g) esistono prove scientifiche documentate che dimostrano che i materiali e gli oggetti di materia plastica riciclati nell'ambito dello schema non rappresentano un rischio per la salute umana causato:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dall'accumulo di costituenti della materia plastica, come residui di additivi o prodotti di degenerazione derivanti dal riciclaggio ripetuto; o — dalla presenza di residui comuni provenienti da altre fonti come prodotti alimentari, detersivi ed etichette.

Tabella 5

Deroghe applicabili all'uso della tecnologia conformemente all'articolo 4, paragrafo 5

Numero di riferimento	Specifiche/prescrizioni



ALLEGATO II

Modello di scheda di sintesi del monitoraggio della conformità conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2022/1616

Il modello deve essere compilato tenendo conto delle definizioni di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione e del suo allegato B.

Abbreviazioni utilizzate in questo documento conformemente al regolamento (CE) n. 2023/2006:

QA: valutazione della qualità (*Quality Assessment*)

SOP: procedura operativa standard (*Standard Operating Procedure*)

Codice SOP: un codice SOP è composto da due numeri, il numero della SOP e il numero del documento in cui è descritta nel formato SOPNr — DocNr; il numero del documento deve corrispondere al numero del documento elencato nella sezione 2.3, il numero SOP al sistema di numerazione del riciclatore.

1. SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE

I numeri (RIN, RFN, RON, RAN, NTN) di cui alla presente sezione devono corrispondere ai numeri del registro dell'Unione stabiliti conformemente all'articolo 24 del regolamento (UE) 2022/1616.

1.1 Identificazione dell'impianto di riciclaggio

Nome dell'impianto	
Tecnologia di riciclaggio applicata conformemente all'allegato I	
Numero del registro dell'UE [numero dell'impianto di riciclaggio (<i>Recycling Installation Number</i>), «RIN»]	
Indirizzo dello stabilimento	
Numero dello stabilimento di riciclaggio (<i>Recycling Facility Number</i> , «RFN»)	
Recapiti	
Posizione/ruolo dei referenti	
Eventuali numeri dei registri nazionali pertinenti	
Data di notifica [articolo 25, paragrafo 1, lettera a)]	

1.2 Identificazione del riciclatore

Denominazione sociale	
Numero del registro dell'UE [numero dell'operatore di riciclaggio (<i>Recycler Operator Number</i>), «RON»]	
Indirizzo della sede	

▼B

Recapiti	
Posizione/ruolo del referente principale	
Eventuali numeri dei registri nazionali pertinenti	
Titolare dell'autorizzazione? (Sì/No/Non pertinente)	

1.3. Decisione di autorizzazione del processo di riciclaggio o nuova tecnologia

A: identificazione della decisione di autorizzazione o della nuova tecnologia utilizzata dal processo applicato dall'impianto:

Numero del registro dell'UE, ossia numero di autorizzazione del processo di riciclaggio (<i>Recycling Authorisation Number</i> , «RAN»), numero della nuova tecnologia (<i>Novel Technology Number</i> , «NTN»)	
---	--

B: titolare dell'autorizzazione o sviluppatore della nuova tecnologia

Nome del titolare dell'autorizzazione (*)/dello sviluppatore della tecnologia (**), a seconda dei casi	
Indirizzo	
Recapiti	
Posizione/ruolo	

(*) Il nome del titolare dell'autorizzazione e il suo indirizzo devono essere gli stessi figuranti nella decisione di autorizzazione.

(**) Lo sviluppatore della tecnologia che ha notificato la nuova tecnologia utilizzata dal processo applicato dall'impianto, conformemente all'articolo 10, paragrafo 2.

1.4. Riferimenti ai documenti utilizzati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)

Numero della domanda EFSA	
Data di pubblicazione del parere EFSA	
Numero di pubblicazione (numero di atto) EFSA	
Numero della decisione sulla riservatezza	
Data della decisione sulla riservatezza	

1.5. Ulteriori responsabili per il funzionamento dell'impianto di riciclaggio

Nome	Posizione/ruolo	Recapiti

▼B**2. SEZIONE 2: FUNZIONAMENTO DELL'IMPIANTO DI RICICLAGGIO****2.1. Dichiarazioni scritte**

Per le sezioni 2.1.1 e 2.1.2 si applica un massimo di 3 000 caratteri spazi inclusi

2.1.1 *Dichiarazione del riciclatore sulla produzione e sulla qualità della materia plastica riciclata*

2.1.2 *Dichiarazione del riciclatore sulla corrispondenza al processo autorizzato*

Questa sezione è applicabile solo ai processi autorizzati.

2.2 Operazioni di riciclaggio nello stabilimento di riciclaggio

In questa sezione devono essere fornite le seguenti informazioni:

— un diagramma delle principali fasi di fabbricazione che fanno parte del processo di riciclaggio e che vengono effettuate nello stabilimento di riciclaggio («diagramma del sito»);

— una tabella che descrive tali fasi di fabbricazione e i flussi di materiali che le collegano presso lo stabilimento di riciclaggio e che corrispondono a tale diagramma.

2.2.1 *Diagramma delle principali fasi di fabbricazione che vengono effettuate nello stabilimento di riciclaggio (diagramma del sito)*

2.2.2 *Descrizione delle principali fasi di fabbricazione che vengono effettuate nello stabilimento di riciclaggio e dei flussi che le collegano*

Numero della fase	Nome	Descrizione	Tonnellaggio medio trasformato per anno
Numero del flusso	Nome	Descrizione	Dimensione media del flusso

2.3. Documenti interni

Fornire un elenco completo dei documenti pertinenti per il funzionamento del processo, la gestione della qualità e le altre procedure amministrative ad esso correlate, nonché dei documenti relativi all'autorizzazione. I documenti devono essere numerati e tali numeri devono essere usati nella sezione 3 come riferimento ad essi. Il riciclatore può applicare il proprio sistema di numerazione.

Tipo di documento	Numero del documento	Fase di produzione correlata	Titolo	Descrizione	Data, versione, autore

▼B**2.4. Definizioni dei lotti**

I seguenti lotti devono essere definiti secondo la tabella seguente:

- lotto di entrata: la materia plastica non lavorata che entra nello stabilimento di riciclaggio proveniente dai fornitori;
- lotto di input: l'input di materia plastica lavorato presso lo stabilimento e immesso nella fase di decontaminazione;
- lotto di output: la materia plastica riciclata risultante dalla fase di decontaminazione; nonché
- lotto di uscita: la materia plastica riciclata (o i materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata) che esce dallo stabilimento per essere ulteriormente lavorata o utilizzata.
- Qualsiasi altro lotto intermedio corrispondente a un controllo QA.

Se il lotto di entrata o di input è lo stesso perché non si effettuano ulteriori controlli QA, deve essere definito solo il lotto di input. Lo stesso approccio deve essere usato per i lotti di output e di uscita. Quando ci sono diversi tipi di lotti di entrata e/o uscita, questi devono essere definiti separatamente e deve essere loro attribuita una denominazione significativa.

La QA deve essere numerata allo stesso modo del diagramma del sito (sezione 2.2.1)

Tipo di lotto	Interno Nome del lotto	N. flusso/QA	Definizione/ descrizione	Gamma di dimen- sioni standard	Norma di rintracciabilità

2.5. Diagramma di processo dell'impianto di decontaminazione

Aggiungere un diagramma delle tubazioni e della strumentazione conformemente alla sezione 4.4 della norma ISO 10628-1:2014, tenendo conto della norma ISO 10628-2.

2.6. Controllo delle operazioni critiche di decontaminazione

La tabella che segue deve includere un riferimento ai passaggi, alle fasi o alle operazioni che l'EFSA ha identificato come critiche, un criterio di controllo per ogni parametro critico, gli strumenti di controllo coinvolti e la descrizione delle azioni correttive in caso di mancato superamento del criterio di controllo. Se necessario, devono essere aggiunte ulteriori informazioni sulla valutazione delle norme complesse relative ai controlli.

Operazione critica (e riferimento al parere dell'EFSA)	Criterio di controllo	Strumento di misurazione o di controllo (riferimento alla sezione 2.5)	Breve descrizione delle azioni correttive se la norma relativa ai controlli non è rispettata	Codice SOP (SOPNr — DocNr)

▼B

2.6.1. *Ulteriori informazioni sulle norme complesse relative ai controlli*

2.7. **Procedura operativa standard pertinente per il funzionamento**

La tabella seguente deve fornire un riferimento a ciascuna SOP utilizzata per il funzionamento dell'impianto, fornire una breve descrizione della stessa e indicare il luogo in cui viene effettuata.

Codice SOP	Breve descrizione	Luogo

3. SEZIONE 3: VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ

3.1. **Elenco delle fasi di valutazione della qualità**

Ogni fase di QA deve essere descritta utilizzando la tabella seguente:

Fase di QA e numero	Nome della valutazione	Definizione/ descrizione	Criterio	Registrazioni	Codice SOP (SOPNr — DocNr)

Le fasi devono essere almeno quattro (a meno che non vi sia alcuna differenza tra entrata e input o uscita e output — cfr. sezione 2.4):

— fase di entrata (la prima fase di QA in cui il materiale entra nello stabilimento);

— fase di input (in cui l'input di materia plastica entra nel processo di decontaminazione);

— fase di output (in cui il materiale esce dal processo di decontaminazione);

— fase di uscita (in cui la materia plastica riciclata o i materiali e gli articoli di materia plastica riciclata escono dallo stabilimento).

Ulteriori fasi intermedie devono essere aggiunte, se necessario, per la qualità del materiale in altre fasi. A tali fasi intermedie deve essere attribuita una denominazione significativa.

3.2. **Procedure operative standard pertinenti applicate nelle fasi di QA**

La tabella seguente deve fornire un riferimento a ciascuna procedura operativa standard utilizzata nelle fasi di QA, fornire una breve descrizione della stessa e indicare il luogo in cui viene effettuata.

N. della valutazione della qualità (QA) (rif. 3.1)	Codice SOP (SOPNr — DocNr)	Breve descrizione	Luogo (della QA)

▼ B

4. SEZIONE 4: ARCHIVIO DELLE REGISTRAZIONI

4.1. Sistemi di registrazione delle valutazioni della qualità

N. della valutazione della qualità (rif. 3.1)	Nome	Definizione/descrizione	Luogo	Back-up	Codice SOP (SOPNr — DocNr)	Prevenzione delle modifiche

4.2. Elenco dei codici delle procedure operative standard per il sistema di registrazione

N. della valutazione della qualità (rif. 3.1)	Codice SOP (SOPNr — DocNr)	Breve descrizione	Luogo (di inserimento nel sistema di registrazione)

4.3. Altre registrazioni/altri sistemi pertinenti

Procedura	Descrizione/Documentazione



ALLEGATO III

Modelli di dichiarazione di conformità

PARTE A

Dichiarazione di conformità che deve essere utilizzata dai riciclatori

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ dei RICICLATORI al REGOLAMENTO (UE) 2022/1616

Il sottoscritto dichiara a nome di [AGGIUNGERE IL NOME DEL RICICLATORE], quale identificato nella sezione 1.1, che la materia plastica riciclata identificata nella sezione 1.2 è stata prodotta conformemente al regolamento (UE) 2022/1616. Il materiale riciclato cui si applica la presente dichiarazione è idoneo a essere utilizzato a contatto con i prodotti alimentari, a condizione che sia utilizzato conformemente alle restrizioni di cui alla sezione 3 della presente dichiarazione, alle istruzioni contenute nella presente dichiarazione e all'etichettatura del prodotto.

Con la presente attesto che il contenuto della presente dichiarazione è corretto per quanto a mia conoscenza e conforme al regolamento (UE) 2022/1616.

Sezione 1: identificazione

1.1 Riciclatore		1.2 Prodotto riciclato		1.3 Autorità competente	
1.1.1 Nome		1.2.1 Denominazione commerciale/designazione		1.3.1 Nome	
1.1.2 FCM-RON (*)		1.2.2 Lotto n.		1.3.2 Indirizzo	
1.1.3 Paese		1.2.3 FCM-RIN (*)		1.3.3 Paese/ regione	
1.1.4 FCM-RFN (*)		1.2.4 Altre informazioni		1.3.4 Numero di registrazione assegnato	

Sezione 2: Conformità

2.1 Base per l'autorizzazione o il permesso di operare (barrare una sola casella)

2.1.1	<input type="checkbox"/>	Decisione di autorizzazione	RAN (*)	
2.1.2	<input type="checkbox"/>	Schema di riciclaggio	RSN (*)	
2.1.3	<input type="checkbox"/>	Non si richiede alcuna autorizzazione né alcuno schema di riciclaggio		
2.1.4	<input type="checkbox"/>	Nuova tecnologia	NTN (*)	

2.2 Risultati della valutazione di conformità come elencati nelle fasi obbligatorie di valutazione della qualità nell'allegato II, tabella 3.1; obbligatorio solo se la casella 2.1.1 è barrata

Nota importante: i campi da 2.2.2 a 2.2.4 possono essere lasciati vuoti, purché il campo 2.2.5 sia spuntato

▼B

Fase (**)	Criteri di decisione e risultati	Numeri dei lotti
2.2.1 Uscita		
2.2.2 Entrata		
2.2.3 Input		
2.2.4 Output		
2.2.5 Il sottoscritto conferma che le informazioni richieste nei campi da 2.2.2 a 2.2.4 saranno messe a disposizione dell'autorità competente su sua richiesta, entro tre giorni lavorativi.		<input type="checkbox"/>

Sezione 3: istruzioni e informazioni per gli utilizzatori del prodotto

3.1	Istruzioni per i trasformatori		
3.1.1	Contenuto di riciclato massimo (p/p %)	%	
3.1.2	Contenuto di riciclato presente (p/p %)	%	
3.1.3	Restrizioni d'uso (**)		
3.1.4	Altre istruzioni		
3.2	Istruzioni per gli utilizzatori a valle della catena di fornitura, compresi gli utilizzatori finali		
3.2.1	Restrizioni d'uso (**)		
3.2.2	Sintesi dell'etichettatura		
3.2.3	Altre istruzioni		

Sezione 4: firma

4.1 Firma e timbro dell'impresa	
4.2 Nome del firmatario	
4.3 Ruolo/posizione del firmatario	
4.4 Data e luogo	

(*) RAN — numero di autorizzazione al riciclaggio; RON — numero dell'operatore di riciclaggio (riciclatori); RIN — numero dell'impianto di riciclaggio; RSN — numero dello schema di riciclaggio; NTN — numero della nuova tecnologia; RFN — numero dello stabilimento di riciclaggio.

(**) La compilazione dei campi per la fase di uscita (il lotto immesso sul mercato e accompagnato dalla presente dichiarazione) è obbligatoria. La compilazione degli altri campi è volontaria ma, qualora non siano fornite mediante la presente dichiarazione, le informazioni devono essere messe a disposizione di un'autorità competente, su richiesta di quest'ultima, entro tre giorni lavorativi.

(***) Le restrizioni d'uso devono corrispondere alle condizioni applicabili nell'ambito di applicazione della materia plastica riciclata, conformemente all'allegato I per la tecnologia applicata, all'articolo 7, 8 o 9, all'autorizzazione del processo di riciclaggio, se del caso, o a qualsiasi altra restrizione che il riciclatore ritenga necessaria.



PARTE B

Dichiarazione di conformità che deve essere utilizzata dai trasformatori se la materia plastica convertita contiene plastica riciclata

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ dei TRASFORMATORI al REGOLAMENTO (UE) 2022/1616

Il sottoscritto dichiara a nome di [AGGIUNGERE IL NOME DEL TRASFORMATORE], quale identificato nella sezione 1.1, che la materia plastica riciclata identificata nella sezione 1.2 è stata prodotta conformemente al regolamento (UE) 2022/1616. Il materiale riciclato cui si applica la presente dichiarazione è idoneo a essere utilizzato a contatto con i prodotti alimentari, a condizione che sia utilizzato conformemente alle restrizioni di cui alla sezione 3 della presente dichiarazione, alle istruzioni contenute nella presente dichiarazione e all'etichettatura del prodotto. Con la presente attesto che il contenuto della presente dichiarazione è corretto per quanto a mia conoscenza e conforme al regolamento (UE) 2022/1616.

Sezione 1: dati di identificazione

1.1 Trasformatore		1.2 Prodotto con materia plastica riciclata		1.3 Autorità competente	
1.1.1 Nome		1.2.1 Denominazione commerciale/designazione		1.3.1 Nome	
1.1.2 Indirizzo		1.2.2 Lotto n.		1.3.2 Indirizzo	
1.1.3 Paese		1.2.4 Altre informazioni		1.3.3 Paese/ regione	
				1.3.4 Numero di registrazione	

Sezione 2: conformità

2.1

2.1.1	Origine della materia plastica riciclata; Numeri RIN	
2.1.2	Numeri dei lotti di materia plastica riciclata provenienti dall'impianto di decontaminazione	
2.1.3	Contenuto di riciclato massimo indicato dal riciclatore (parte A, 3.1.1)	p/p %
2.1.4	Contenuto di riciclato effettivo del prodotto	p/p %
2.1.5	Le restrizioni contenute nella dichiarazione di conformità ricevuta dal riciclatore sono rispettate	<input type="checkbox"/>



2.1.6	Aggiunta di additivi o sostanze di partenza	<input type="checkbox"/> Le sostanze di partenza o gli additivi aggiunti sono conformi al regolamento (UE) n. 10/2011	<input type="checkbox"/> Nessuna aggiunta
-------	---	---	---

Sezione 3: istruzioni e informazioni per gli utilizzatori del prodotto

3.2	Istruzioni per gli utilizzatori a valle della catena di fornitura, compresi gli utilizzatori finali			
3.2.1	Il prodotto identificato nella sezione 1.2 è: (barrare la voce applicabile; entrambe possono essere applicabili)	(A) una materia plastica riciclata per ulteriori fasi di conversione	<input type="checkbox"/>	
		(B) un materiale o un oggetto finale di materia plastica idoneo al contatto con i prodotti alimentari senza ulteriore lavorazione.	<input type="checkbox"/>	
3.2.2	Il tipo o i tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto			
3.2.3	I tempi e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare			
3.2.4	Il massimo rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare e il volume per il quale è stata verificata la conformità			
3.2.5	Elenco delle sostanze aggiunte con limiti di migrazione; aggiungere righe secondo necessità. (Nota: il numero FCM e il limite di migrazione specifica («LMS») potrebbero non esistere per certe sostanze)	N. FCM*	Altra designazione (n. CAS, nome chimico)	LMS* (mg/kg prodotto alimentare)
3.2.6	Altre informazioni e istruzioni pertinenti, anche conformemente all'allegato IV, punti 7 e 9, del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽¹⁾			
3.2.7	La materia plastica riciclata cui si applica la presente dichiarazione è contenuta in uno strato in un materiale o oggetto multistrato disciplinato dall'articolo 13 o dall'articolo 14 del regolamento (UE) n. 10/2011 che contiene materia plastica fabbricata conformemente a tale regolamento in un altro strato o in più strati. Una dichiarazione di conformità distinta conformemente all'articolo 15 di tale regolamento per quanto riguarda tale strato o tali strati è disponibile e deve essere presa in considerazione.		<input type="checkbox"/>	

Sezione 4: firma

4.1 Firma e timbro dell'impresa	
4.2 Nome del firmatario	
4.3 Ruolo/posizione del firmatario	
4.4 Data e luogo	

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1).