

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 282/2008**(2008. gada 27. marts)****par pārstrādātiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 2023/2006****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

paredzēti noteikumi par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regulu (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu⁽¹⁾, un jo īpaši tās 5. panta 1. punktu,

- (4) Plastmasas iepakojums var saturēt atliekas no iepriekšējās izmantošanas, nepareizas izmantošanas radītu piesārņojumu un piesārņojumu ar neatļautām vielām. Tāpēc jānosaka īpašas prasības, lai nodrošinātu, ka no pārstrādātās plastmasas ražotie materiāli un izstrādājumi, kam paredzēts nonākt saskarē ar pārtiku, atbilst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. panta prasībām.

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (turpmāk tekstā "iestāde"),

- (5) Komisijas 2006. gada 22. decembra Regulā (EK) Nr. 2023/2006 par materiālu un izstrādājumu, kam paredzēta saskare ar pārtiku, labu ražošanas praksi⁽⁴⁾ paredzēti noteikumi par Regulas (EK) Nr. 1935/2004 I pielikumā norādīto materiālu un izstrādājumu grupām un šo materiālu un izstrādājumu kombinācijām vai šajos materiālos un izstrādājumos izmantoto pārstrādes materiālu un izstrādājumu izgatavošanu.

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes 1994. gada 20. decembra Direktīva 94/62/EK par iepakojumu un izlietoto iepakojumu⁽²⁾ veicina atkritumu reģenerāciju un sadedzināšanu atkritumu sadedzināšanas uzņēmumos, iegūstot enerģiju, un izlietoto iepakojumu pārstrādi.

- (6) Plastmasas atkritumus var mehāniski apstrādāt, lai ražotu pārstrādātos materiālus un izstrādājumus, vai ar ķīmiskās depolimerizācijas metodi tos var sadalīt monomēros un oligomēros. Ar ķīmiskās depolimerizācijas metodi iegūtos monomērus un oligomērus apstrādā tāpat kā ar ķīmiskās sintēzes metodi iegūtos monomērus. Tāpēc uz tiem attiecas Direktīvā 2002/72/EK minētā monomēru un piedevu apstiprināšana un tiem jāatbilst minētajā direktīvā noteiktajām specifikācijām un tīrības kritērijiem. Tāpēc uz tiem neattiecas šī regula.

- (2) Ar Regulu (EK) Nr. 1935/2004 noteica vispārējus principus to dalībvalstu tiesību aktu atšķirību novēršanai, kas attiecas uz materiāliem un izstrādājumiem, kas saskaras ar pārtiku, un 5. panta 1. punktā paredzēja pieņemt īpašus pasākumus materiālu un izstrādājumu grupām. Minētā regula nosaka, ka par prioritāti jāizvirza to tiesību aktu saskaņošana, kas attiecas uz pārstrādātiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem.

- (7) Saskarei ar pārtiku paredzētu plastmasas materiālu atgriezumi un atliekas, kas nav saskārušās ar pārtiku vai citādi piesārņotas un ir uz vietas pārkausētas par jauniem izstrādājumiem vai pārdotas trešai personai kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros saskaņā ar noteikumiem par labu ražošanas praksi, kas noteikti Regulā (EK) Nr. 2023/2006, jāuzskata par atbilstošām izmantošanai saskarē ar pārtiku, un tās neietilpst šīs regulas darbības jomā. Visi citi saskarei ar pārtiku paredzētu plastmasas materiālu atgriezumi un atliekas ietilpst šīs regulas darbības jomā.

- (3) Komisijas 2002. gada 6. augusta Direktīvā 2002/72/EK, kas attiecas uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem⁽³⁾,

⁽¹⁾ OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.⁽²⁾ OV L 365, 31.12.1994., 10. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2005/20/EK (OV L 70, 16.3.2005., 17. lpp.).⁽³⁾ OV L 220, 15.8.2002., 18. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2007/19/EK (OV L 91, 31.3.2007., 17. lpp.).⁽⁴⁾ OV L 384, 29.12.2006., 75. lpp.

- (8) Uz pārstrādāto plastmasu, ko izmanto aiz plastmasas funkcionālās barjeras, kā noteikts Direktīvā 2002/72/EK, neattiecas šajā regulā minētā apstiprināšanas procedūra. Direktīvā 2002/72/EK noteiktos noteikumus par vielām, ko izmanto aiz plastmasas funkcionālās barjeras, uzskata par pietiekamiem arī aiz funkcionālās barjeras izmantotajās pārstrādātās plastmasas nekaitīguma nodrošināšanai.
- (9) Direktīvā 2002/72/EK noteikti to atļauto vielu saraksti, kuras var izmantot saskarei ar pārtiku paredzētu plastmasas materiālu vai izstrādājumu ražošanā. Šo vielu nekaitīgums ir novērtēts un noteikts migrācijas līmenis to drošai izmantošanai. Lai nodrošinātu pārstrādātajiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem to pašu nekaitīguma līmeni, pārstrādātajai plastmasai pievieno tikai atļautos monomērus un piedevas un saskarei ar pārtiku paredzētiem pārstrādātajiem plastmasas materiāliem jāievēro to migrācijas ierobežojumi.
- (10) Direktīvā 2002/72/EK paredzētas atbilstības deklarācijas un uzskaites dokumenti, kas nodrošina, ka uzņēmēju un kompetento iestāžu starpā notiek attiecīgas informācijas apmaiņa par plastmasas materiālu drošu izmantošanu. Šie vispārīgie noteikumi attiecas arī uz pārstrādāto plastmasu. Tāpēc tie attiecas arī uz saskarei ar pārtiku paredzētiem pārstrādātajiem plastmasas materiāliem.
- (11) Vienīgi izejvielu raksturojuma, šķirošanas efektivitātes un piesārņojuma samazināšanas procesa efektivitātes apvienojums kopā ar noteiktu pārstrādātās plastmasas izmantošanu nodrošinās pārstrādāto plastmasas materiālu un izstrādājumu nekaitīgumu. Tie ir atšķirīgi atkarībā no plastmasas veida un izmantotā pārstrādes procesa. Visus šos aspektus lietderīgi vērtēt vienlaikus katram pārstrādes procesam atsevišķi, kam vēlāk izsniedz atsevišķas atļaujas.
- (12) Pārstrādātās plastmasas nekaitīgumu var nodrošināt tikai, ja pārstrādes procesā var nodrošināt atkārtojamu pārstrādātās plastmasas kvalitāti. To var kontrolēt, ja pastāv efektīva kvalitātes nodrošināšanas sistēma. Tāpēc tirgū var laist tikai pārstrādātu plastmasu, kas ražota tādā pārstrādes procesā, kurā izmantota efektīva kvalitātes nodrošināšanas sistēma.
- (13) Direktīvā 2002/72/EK noteikts monomēru un atļauto izejvielu saraksts, ar ko izslēdz visus pārējos (pozitīvais saraksts) no izmantošanas saskarei ar pārtiku paredzēto pārstrādāto plastmasas materiālu vai izstrādājumu ražošanā, un tāpēc kā pārstrādes procesa izejvielas izmanto tikai materiālus un izstrādājumus, kas atbilst Direktīvas 2002/72/EK prasībām. To var panākt, pirms pārstrādes šķirojot plastmasas izstrādājumus. Dažiem materiāliem, piemēram, poliolefīniem, to fizikāli ķīmisko īpašību dēļ var būt vajadzīga 100 % šķirošana, lai nodrošinātu, ka pārstrādātā plastmasa atbilst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. panta prasībām. Šķirošanas efektivitāti var sasniegt produktu aprītē slēgtā un kontrolētā ciklā. Citu materiālu, piemēram, PET pārstrādātās plastmasas, nekaitīgumu var nodrošināt ar mazāk efektīvu šķirošanu atkarībā no tās iepriekšējās izmantošanas saskarē ar pārtiku, kas ir reāli sasniedzama sistēmās, kur plastmasu savāc pie mājām. Katram materiālam vajadzīgo šķirošanas efektivitāti jānosaka katrā gadījumā atsevišķi.
- (14) Plastmasas atkritumi var būt piesārņoti ar vielām no iepriekšējās izmantošanas vai nejaušas nepareizas izmantošanas vai ar vielām, kas radušās no plastmasas, kas nav paredzēta saskarei ar pārtiku. Tā kā nevar zināt visus iespējamus piesārņojuma veidus un dažādi plastmasai ir dažāda spēja aizturēt un izdalīt piesārņojumu, tad nav iespējams noteikt stingru gala produkta raksturojumu visiem pārstrādātās plastmasas veidiem. Tāpēc gala produkta nekaitīguma kontrolei izejvielu raksturojums jāapvieno ar atbilstošu iespējamā piesārņojuma atdalīšanas procesu.
- (15) Mehāniskajā apstrādē, kad plastmasu samal mazos gabaliņos un tīra, šī piesārņojuma atdalīšanai jāpievērš īpaša uzmanība. Pārstrādes procesam jāparāda, ka tas var efektīvi samazināt iespējamo piesārņojumu līdz tādām līmenim, kas nerada risku cilvēku veselībai. Pieļaujama piesārņojuma migrācija tikai tādā līmenī, kas ir salīdzināms vai ievērojami zemāks par šā pārstrādes procesa provokācijas pārbaudēs vai citā atbilstošā analītiskā pārbaudē uzrādīto, un tam jāatbilst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. panta prasībām. Nekaitīguma novērtējumam jāaplicina, ka pārstrādes process atbilst šiem noteikumiem. Materiāliem, kas nav paredzēti papildīšanai, piemēram, kastes un paliktņi, ko izmanto slēgtā un kontrolētā produktu aprītes ciklā, kur visi ražošanas, izplatīšanas un izmantošanas posmi tiek kontrolēti, var būt pietiekami pierādīt, ka piesārņojums ir izslēgts, ja tos izmanto tikai saskarē ar sauso pārtiku, piemēram, augļiem un dārzeņiem.
- (16) Dažus plastmasas materiālu un izstrādājumu veidus, ko ražo no pārstrādātās plastmasas, var izmantot tikai saskarē ar noteikta veida pārtiku noteiktos apstākļos. Nekaitīguma novērtējumā jānosaka šie materiāli un izstrādājumi un atbilstošie saskares apstākļi.

- (17) Atšķirības nacionālajos likumos, normatīvajos un administratīvajos aktos, kas attiecas uz to pārstrādes procesu nekaitīguma novērtēšanu un atļaujām, kuras tiek izmantotas, ražojot materiālus un izstrādājumus, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, var kavēt šo materiālu un izstrādājumu brīvu apriti, radot nevienlīdzīgas un negodīgas konkurences apstākļus. Tāpēc atļauju izsniegšanas procedūrai jābūt noteiktai Kopienas līmenī, pamatojoties uz atļauju izsniegšanas procedūru, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 1935/2004 9. līdz 12. pantā.
- (18) Atļauju izsniegšanas procedūra, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 1935/2004 9. līdz 12. pantā, paredzēta vielu atļaušanai. Ar šo regulu jāievieš pārmaiņas minētajā procedūrā, lai piemērotu atļauju izsniegšanas procedūru pārstrādes procesa atļaušanai. Pārmaiņas ir īpaši procedūras noteikumi, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1935/2004 5. panta 1. punkta n) apakšpunktā.
- (19) Pārstrādes procesa nekaitīguma novērtēšana jāveic Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("iestāde"). Lai informētu pieteikuma iesniedzēju par nekaitīguma novērtēšanai iesniedzamajiem datiem, iestāde publicē detalizētus norādījumus par pieteikuma sagatavošanu un iesniegšanu.
- (20) Pēc pārstrādes procesa nekaitīguma novērtēšanas nākamajam solim jābūt riska pārvaldības lēmumam, vai šo pārstrādes procesu var atļaut. Lai nodrošinātu ciešu sadarbību starp Komisiju un dalībvalstīm, šis lēmums jāpieņem saskaņā ar regulatīvo procedūru, kas aprakstīta Regulas (EK) Nr. 1935/2004 23. panta 2. punktā.
- (21) Pārstrādes process uzņēmumos atšķiras tehnoloģijas un izmantoto procesa parametru ziņā. Tāpēc atļaujas tiks izsniegtas tikai atsevišķam procesam. Atļauju izsniegšanas procedūra, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 1935/2004 9. līdz 12. pantā, attiecīgi jāpielāgo.
- (22) Jābūt iespējamam veikt procesu dažādās ražotnēs, ja tiek ievērota pieteikumā un atļaujā minētā procesa tehnoloģija un parametri.
- (23) Sabiedrībai jābūt informētai par atļautajiem pārstrādes procesiem. Ar šādu mērķi jāizveido saskaņā ar šo regulu atļauto pārstrādes procesu Kopienas reģistrs, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1935/2004 5. panta 1. punkta m) apakšpunktā, ietverot atļautajā procesā pārstrādātās plastmasas izmantošanas jomas aprakstu.
- (24) Pārstrādes un pārveidošanas ražotnes pakļautas dalībvalsts inspekcijai un kontrolei. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulā (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem⁽¹⁾, noteikta arī materiālu, kas ir saskarē ar pārtiku, oficiāla kontrole. Visefektīvākais veids kā kontrolēt, vai pārstrādes process tiek veikts tā, kā noteikts atļaujā, un kontrolēt, vai pastāv efektīva kvalitātes kontroles sistēma, ir pārstrādes ražotnes revīzija, ko veic kompetentas iestādes. Tāpēc oficiālajā kontrolē, ko veic, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai, jāietver revīzijas, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 882/2004 10. pantā. Revīzijas jāveic iespējami efektīvi, lai kompetentajām iestādēm un mazajiem un vidējiem uzņēmumiem būtu minimāls administratīvais un ekonomiskais slogs.
- (25) Lai nodrošinātu efektīvu kontroli, jāinformē dalībvalstis un Komisija par pārstrādes ražotnēm, kurās izmanto atļauto pārstrādes procesu.
- (26) Ražotājiem marķējumā jānorāda, ka iepakojums satur pārstrādātu plastmasu. Tomēr marķējums patērētājus nedrīkst maldināt attiecībā uz pārstrādātās plastmasas saturu. Noteikumi par pārstrādātās plastmasas marķēšanu saistībā ar pārstrādātās plastmasas saturu ir noteikti ar EN ISO 14021. Lai nodrošinātu atbilstošu informāciju patērētājam, marķējot pārstrādāto plastmasu, jāievēro pārredzami noteikumi, kā minēts EN ISO 14021 vai līdzīgā standartā.

⁽¹⁾ OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 180/2008 (OV L 56, 29.2.2008., 4. lpp.).

(27) Regulas (EK) Nr. 1935/2004 16. pantā paredzēta materiālu un izstrādājumu atbilstības deklarācija. Pārstrādāto plastmasas materiālu un izstrādājumu pārveidotājam jādeklarē, ka viņš izmanto tikai pārstrādātu plastmasu, kas iegūta atļautā procesā, un ka gala produkts atbilst Kopienas un valsts noteikumiem, kas uz to attiecas, un jo īpaši Regulai (EK) Nr. 1935/2004 un Direktīvai 2002/72/EK. Pārstrādātājam jānodrošina pārveidotājs ar informāciju, ka pārstrādātā plastmasa ir ražota atļautā procesā, un jānorāda tās pielietojuma joma. Tāpēc gan gatavajiem materiāliem un izstrādājumiem, gan pārstrādātajai plastmasai pievieno atbilstības deklarāciju. Vispārīga informācija, kas jāsniedz deklarācijā, jau ir noteikta Direktīvā 2002/72/EK. Tāpēc šī regula tikai precizē papildu informāciju par pārstrādātās plastmasas saturu pārstrādātās plastmasas materiālos un izstrādājumos.

(28) Jāizstrādā noteikumi, lai nodrošinātu, ka pāreja uz Kopienas atļaujas izsniegšanas procedūru ir vienmērīga un neietekmē pašreizējo pārstrādātās plastmasas materiālu un izstrādājumu tirgu, jo dalībvalstīs daudzi pārstrādātās plastmasas materiāli un izstrādājumi jau ir laisti tirgū. Jāparedz pietiekams laiks, kurā pieteikuma iesniedzējiem iestādei jānodrošina zināma informācija, kas vajadzīga pārstrādātās plastmasas nekaitīguma novērtējumam šajos izstrādājumos. Tādēļ jānosaka noteikts laika posms ("sākotnējā atļauju izsniegšanas fāze"), kurā pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz iestādei informācija par pašreizējiem pārstrādes procesiem. Sākotnējās atļauju izsniegšanas fāzes laikā var iesniegt arī pieteikumus atļauju izsniegšanai jauniem pārstrādes procesiem. Iestādei nekavējoties jānovērtē visi pašreizējo un jauno pārstrādes procesu pieteikumi, par kuriem sākotnējās atļauju izsniegšanas fāzes laikā iesniegta pietiekama informācija.

(29) Jānosaka īpašas prasības pārstrādes procesā izmantojamai kvalitātes nodrošināšanas sistēmai. Tā kā kvalitātes nodrošināšana ir daļa no labas ražošanas prakses, uz ko attiecas Regula (EK) Nr. 2023/2006, īpašas prasības par kvalitātes nodrošināšanas sistēmu jāietver minētās regulas pielikumā.

(30) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šo regulu piemēro plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, un to detaļām, kuras paredzētas saskarei ar pārtikas produktiem, kā noteikts Direktīvas 2002/72/EK 1. pantā, un

kuras satur pārstrādātu plastmasu (turpmāk "pārstrādātās plastmasas materiāli un izstrādājumi").

2. Šī regula neattiecas uz šādiem pārstrādātās plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, ja tie izgatavoti saskaņā ar labu ražošanas praksi, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 2023/2006:

a) tādi pārstrādāti plastmasas materiāli un izstrādājumi, kas iegūti no monomēriem un izejvielām pēc plastmasas materiālu un izstrādājumu ķīmiskās depolimerizācijas;

b) pārstrādāti plastmasas materiāli un izstrādājumi, kas ražoti no neizmantotas plastmasas produkcijas atgriezumiem un/vai atkritumiem saskaņā ar Direktīvu 2002/72/EK un kuri pārstrādāti ražotnē uz vietas vai izmantoti citā ražotnē;

c) pārstrādāti plastmasas materiāli un izstrādājumi, kuros pārstrādāto plastmasu izmanto aiz plastmasas funkcionālās barjeras, kā noteikts Direktīvā 2002/72/EK.

3. Uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, uz kuriem attiecas šīs regulas darbības joma, attiecas arī Direktīva 2002/72/EK.

2. pants

Definīcijas

1. Šajā regulā izmanto Regulā (EK) Nr. 1935/2004 un Direktīvā 2002/72/EK noteiktās definīcijas.

2. Piemēro arī šādas definīcijas:

a) "pārstrādes process" ir process, kurā plastmasas atkritumus pārstrādā saskaņā ar pārstrādes definīciju Direktīvas 94/62/EK par iepakojumu un izlietoto iepakojumu 3. panta 7. punktā. Šīs regulas vajadzībām termins ierobežots līdz procesiem, kuros ražo pārstrādātu plastmasu;

b) "plastmasas izejvielas" nozīmē pēc izmantošanas savāktus un šķirotus plastmasas materiālus un izstrādājumus, ko izmanto kā izejvielu pārstrādes procesā;

- c) "produktu aprīte slēgtā un kontrolētā ciklā" nozīmē ražošanas un izplatīšanas ciklus, kuros produkti cirkulē kontrolētā atkārtotas izmantošanas un izplatīšanas sistēmā, un kurā pārstrādātais materiāls iegūts vienīgi no ķēdē esošajām vienībām tā, ka nejauša materiāla iekļūšana no ārpuses ir tik minimāla, cik tehniski iespējams;
- d) "provokācijas pārbaudes" nozīmē pārstrādes procesa efektivitātes pierādīšanu, lai novērstu plastmasas materiālu un izstrādājumu ķīmisko piesārņojumu;
- e) "pārveidotājs" ir fiziska vai juridiska persona, kas atbildīga par to, lai šīs regulas prasības par pārstrādātiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem tiktu ievērotas uzņēmumā, ko tā kontrolē;
- f) "pārstrādātājs" ir fiziska vai juridiska persona, kas atbildīga par to, lai šīs regulas prasības par pārstrādāšanas procesu tiktu ievērotas uzņēmumā, ko tā kontrolē.
- b) plastmasas izejvielām jābūt iegūtām no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kuri ražoti saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas ir saskarē ar pārtiku, īpaši saskaņā ar Padomes 1978. gada 30. janvāra Direktīvu 78/142/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz materiāliem un izstrādājumiem, kuri satur vinilhlorīda monomēru un kuri paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem ⁽¹⁾, un Direktīvu 2002/72/EK;
- c) i) plastmasas izejvielām jābūt iegūtām slēgtā un kontrolētā produktu aprītes ciklā, kas nodrošina, ka tiek izmantoti tikai tie materiāli un izstrādājumi, kas ir paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un var izslēgt jebkuru piesārņojumu; vai
- ii) provokācijas pārbaudē vai citā atbilstošā zinātniskā pārbaudē ir pierādīts, ka process spēj samazināt plastmasas izejvielu piesārņojumu līdz koncentrācijai, kas nerada draudus cilvēku veselībai;
- d) pārstrādātās plastmasas kvalitāte jāraksturo un jākontrolē saskaņā ar iepriekš noteiktiem kritērijiem, kas nodrošina gatavā pārstrādātās plastmasas materiāla un izstrādājumu atbilstību Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. pantam;
- e) jābūt pārstrādātās plastmasas izmantošanas noteikumiem, kas nodrošina, ka pārstrādātās plastmasas materiāli un izstrādājumi atbilst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. pantam.

3. pants

Prasības pārstrādātiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem

1. Pārstrādātus plastmasas materiālus un izstrādājumus var laist tirgū tikai tad, ja tie satur tādu pārstrādātu plastmasu, kas iegūta pārstrādes procesā, kurš atļauts saskaņā ar šo regulu.

2. Atļautajā pārstrādes procesā, kas minēts šā panta 1. punktā, jāizmanto attiecīga kvalitātes nodrošināšanas sistēma, kas nodrošina pārstrādātās plastmasas atbilstību atļaujā noteiktajām prasībām.

Šai kvalitātes nodrošināšanas sistēmai jāatbilst detalizētajiem noteikumiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 2023/2006 pielikumā.

4. pants

Pārstrādes procesa atļauju izsniegšanas nosacījumi

Lai saņemtu atļauju, pārstrādes procesam jāatbilst šādiem nosacījumiem:

a) plastmasas izejvielu kvalitāte jāraksturo un jākontrolē saskaņā ar iepriekš noteiktiem kritērijiem, kas nodrošina gatavā pārstrādātās plastmasas materiāla un izstrādājuma atbilstību Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. pantam;

5. pants

Pārstrādes procesu atļaujas pieprasījums un iestādes atzinums

1. Regulas (EK) Nr. 1935/2004 9. līdz 10. pantā noteiktā atļauju izsniegšanas procedūra *mutatis mutandis* jāpiemēro pārstrādes procesu atļauju izsniegšanai, ievērojot šā panta 2. līdz 4. punkta īpašos noteikumus.

2. Tehniskajā dokumentācijā iekļauj informāciju, kas prasīta norādījumos par pārstrādes procesu nekaitīguma novērtējumu, ko iestāde publicē vēlākais sešus mēnešus pēc šīs regulas publikācijas dienas.

3. Iestāde sešu mēnešu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas paziņo savu atzinumu par to, vai pārstrādes process atbilst 4. pantā minētajiem nosacījumiem.

⁽¹⁾ OV L 44, 15.2.1978., 15. lpp.

4. Ja iestāde atzinumā atbalsta novērtētā pārstrādes procesa atļaušanu, šajā atzinumā iekļauj šādu informāciju:

- a) īsu pārstrādes procesa aprakstu;
- b) ja vajadzīgs, ieteikumus par nosacījumiem vai ierobežojumiem attiecībā uz plastmasas izejvielām;
- c) ja vajadzīgs, ieteikumus par nosacījumiem vai ierobežojumiem attiecībā uz pārstrādes procesu;
- d) ja vajadzīgs, pārstrādāto plastmasu raksturojošus kritērijus;
- e) ja vajadzīgs, ieteikumus par nosacījumiem pārstrādātās plastmasas izmantošanas jomā;
- f) ja vajadzīgs, ieteikumus par monitoringu, vai pārstrādes process atbilst atļaujas nosacījumiem.

6. pants

Pārstrādes procesa atļauja

1. Komisija pieņem lēmumu par to, vai pieteikuma iesniedzējam izsniegt vai atteikt pārstrādes procesa atļauju.

Piemēro Regulas (EK) Nr. 1935/2004 11. panta 3. punktu.

2. Lēmumā ņem vērā iestādes atzinumu, attiecīgās Kopienas tiesību normas un citus tiesiskus faktorus, kas attiecas uz konkrēto jautājumu.

Ja lēmums ir pretrunā iestādes atzinumam, Komisija sniedz paskaidrojumu par atšķirību iemesliem.

3. Lēmumā par atļaujas piešķiršanu ietver šādu informāciju:

- a) pārstrādes procesa nosaukumu;
- b) atļaujas turētāja(-u) vārdu vai nosaukumu un adresi;
- c) īsu pārstrādes procesa aprakstu;
- d) plastmasas izejvielu nosacījumus vai ierobežojumus;
- e) pārstrādes procesa nosacījumus vai ierobežojumus;

f) pārstrādātās plastmasas raksturojumu;

g) pārstrādes procesā ražotās plastmasas izmantošanas jomas nosacījumus;

h) prasību par monitoringu, vai pārstrādes process atbilst atļaujas noteikumiem;

i) datumu, no kura atļauja stājas spēkā.

4. Komisijas lēmumu par atļaujas piešķiršanu vai atteikumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

5. *Atļauja*, kas izsniegta atļaujas turētājam, ir derīga visā Kopienā.

Informāciju par atļauto pārstrādes procesu iekļauj 9. panta 1. punktā minētajā reģistrā.

7. pants

Atļaujas uzliktie pienākumi

1. Pēc tam, kad saskaņā ar šo regulu ir izsniegta pārstrādes procesa atļauja, atļaujas turētājam vai jebkuram citam uzņēmējam, kurš saskaņā ar licenci izmanto atļauto pārstrādes procesu, jāievēro visi nosacījumi vai ierobežojumi, kas saistīti ar šo atļauju.

Pārveidotājam, kas izmanto atļautā pārstrādes procesā pārstrādāto plastmasu, vai citam uzņēmējam, kas izmanto materiālus un izstrādājumus, kuri satur atļautā pārstrādes procesā pārstrādāto plastmasu, jāievēro visi nosacījumi vai ierobežojumi, kas saistīti ar šo atļauju.

2. Atļaujas turētājs vai jebkurš uzņēmējs, kas saskaņā ar licenci izmanto atļauto pārstrādes procesu, nekavējoties informē Komisiju par jebkuru jaunu zinātnisku vai tehnisku informāciju, kura var ietekmēt atļautā pārstrādes procesa nekaitīguma novērtējumu saistībā ar cilvēku veselību.

Vajadzības gadījumā iestāde pēc tam pārskata novērtējumu.

3. Atļaujas piešķiršana neietekmē uzņēmuma vispārējo civiltiesisko un krimināltiesisko atbildību saistībā ar atļauto pārstrādes procesu, materiālu vai izstrādājumu, kas satur atļautā pārstrādes procesā pārstrādātu plastmasu, un pārtikas produktiem, kas nonāk saskarē ar šādu materiālu vai izstrādājumu.

8. pants

Pārstrādes procesa atļaujas grozīšana, apturēšana un atsaukšana

1. Saskaņā ar 5. panta 1. punktā noteikto procedūru atļaujas turētājs var pieprasīt pašreizējās atļaujas grozīšanu.

2. Šā panta 1. punktā minēto iesniegumu iesniedz kopā ar šādu informāciju:

- a) atsauci uz sākotnējo pieteikumu;
- b) tehnisko dokumentāciju, kur iekļauta jauna informācija saskaņā ar 5. panta 2. punktā minētajiem norādījumiem;
- c) jaunu pilnu tehniskās dokumentācijas kopsavilkumu standartizētā veidā.

3. Izmantojot 5. pantā noteikto procedūru, ciktāl tā ir piemērojama, pēc savas iniciatīvas vai pēc kādas dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma iestāde novērtē, vai atzinums vai atļauja joprojām atbilst šai regulai.

4. Komisija nekavējoties izskata iestādes atzinumu un, ja vajadzīgs, sagatavo paredzētā lēmuma projektu.

5. Lēmuma projektā, ar ko groza atļauju, norāda vajadzīgās pārmaiņas izmantošanas nosacījumos un ar atļauju saistītajos ierobežojumos, ja tādas ir.

6. Attiecīgā gadījumā atļauju groza, aptur vai atsauc, ievērojot 6. pantā minēto procedūru.

9. pants

Kopienas reģistrs

1. Kopiena izveido un uztur atļauto pārstrādes procesu Kopienas reģistru.

2. Reģistrs ir publiski pieejams.

3. Katrs ieraksts reģistrā ietver 6. panta 3. punktā minēto informāciju.

10. pants

Oficiālā kontrole

1. Pārstrādes ražotnes un pārveidotāja oficiālo kontroli veic saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 882/2004 paredzētajiem noteikumiem un īpaši iekļauj revīzijas kā kontroles paņēmienu, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 882/2004 10. pantā.

2. Oficiālā kontrole pārliecinās, ka pārstrādes process atbilst atļautajam procesam un ka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 2023/2006 pastāv efektīva kvalitātes nodrošināšanas sistēma.

3. Atļaujas turētājs paziņo dalībvalsts kompetentajai iestādei par pārstrādes vai ražošanas vietu, kur izmanto atļauto pārstrādes procesu. Dalībvalsts šo informāciju paziņo Komisijai.

Par pārstrādes vai ražošanas vietu trešā valstī ziņo Komisijai.

Komisija dara pieejamu un atjaunina pārstrādes vietu Kopienā un trešās valstīs reģistru.

11. pants

Pārstrādāto plastmasas materiālu un izstrādājumu marķēšana

Pārstrādāto plastmasas materiālu un izstrādājumu sastāva brīvprātīgai pašdeklarācijai ievēro noteikumus, kas paredzēti ar ISO 14021:1999 vai līdzvērtīgu standartu.

12. pants

Atbilstības deklarācija un uzskaitē

1. Papildus Direktīvas 2002/72/EK 9. panta prasībām pārstrādāto plastmasas materiālu un izstrādājumu atbilstības deklarācijā iekļauta informācija, kas noteikta šīs regulas I pielikuma A daļā.

2. Papildus Direktīvas 2002/72/EK 9. panta prasībām pārstrādātās plastmasas atbilstības deklarācija satur informāciju, kas noteikta šīs regulas I pielikuma B daļā.

13. pants

Pārejas pasākumi pārstrādes procesa atļaušanai

1. Pārstrādes procesu sākotnējā atļaujas fāzē 5., 6. un 7. pantā noteiktā procedūra piemērojama saskaņā ar šā panta 2. līdz 6. punktu.
2. Astoņpadsmit mēnešu laikā pēc tam, kad publicēti iestādes norādījumi par pārstrādes procesa nekaitīguma novērtējumu, kā noteikts 5. panta 2. punktā, uzņēmēji, kas vēlas saņemt atļauju, iesniedz pieteikumu saskaņā ar 5. pantu.
3. Komisija dara publiski pieejamu to pārstrādes procesu reģistru, par kuriem iesniegti derīgi pieteikumi saskaņā ar 2. punktu.
4. Iestāde sniedz atzinumu par katru pārstrādes procesu, par kuru šā panta 2. punktā minētajā laikposmā iesniegts derīgs pieteikums. Nav spēkā atzinuma izsniegšanas sešu mēnešu termiņš, kas minēts 5. panta 3. punktā.
5. Pieteikumus, par kuriem iestāde nevarēja sniegt atzinumu, jo pieteikuma iesniedzējs nav ievērojis papildu informācijas iesniegšanai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 10. panta 2. punktu noteiktos termiņus, iekļaušanai sākotnējā atļaujas fāzē neizskata.
6. Sešu mēnešu laikā pēc visu 4. punktā minēto atzinumu saņemšanas Komisija lūdz atzinumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajai komitejai par lēmumu projektiem, ar ko piešķir vai noraida 1. punktā minētās pārstrādes procesa atļaujas.

Regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2008. gada 27. martā

14. pants

Pārstrādātās plastmasas tirdzniecības un izmantošanas pārejas pasākumi

1. Tādā pārstrādes procesā iegūtas pārstrādātās plastmasas tirdzniecība un izmantošana, kas šīs regulas spēkā stāšanās brīdī jau tiek izmantota, kam ir atteikta atļauja vai par kuru nav iesniegts derīgs pieteikums saskaņā ar 13. pantu, ir atļauta sešu mēnešu laikā pēc 13. panta 6. punktā minēto lēmumu pieņemšanas dienas.
2. Tādu pārstrādātu plastmasas materiālu un izstrādājumu, kas satur pārstrādes procesā iegūtas pārstrādātās plastmasas, tirdzniecība un izmantošana, kas šīs regulas spēkā stāšanās brīdī jau tiek izmantota, kam ir atteikta atļauja vai par kuru nav iesniegts derīgs pieteikums saskaņā ar 13. pantu, ir atļauta līdz krājumu izlietošanai.

15. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 2023/2006

Regulas (EK) Nr. 2023/2006 pielikumu groza atbilstīgi šīs regulas II pielikumam.

16. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Tomēr 3., 9., 10. un 12. pants piemērojams no 13. panta 6. punktā minēto lēmumu pieņemšanas dienas. Līdz minētajam datumam dalībvalstīs turpina piemērot spēkā esošos nacionālos normatīvos aktus par pārstrādātās plastmasas materiālu un izstrādājumu un pārstrādātās plastmasas izmantošanu.

Komisijas vārdā —
Komisijas locekle
Androulla VASSILOU

I PIELIKUMS

A DAĻA

Papildu informācija atbilstības deklarācijā par pārstrādātiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem

Šis direktīvas 12. panta 1. punktā minētajā rakstiskajā deklarācijā ietver šādu papildu informāciju:

Deklarācija, ka izmantota tikai atļautā pārstrādes procesā pārstrādātā plastmasa, norādot atļautā pārstrādes procesa EK reģistra numuru.

B DAĻA

Papildu informācija atbilstības deklarācijā par pārstrādātu plastmasu

Šis direktīvas 12. panta 2. punktā minētajā rakstiskajā deklarācijā ietver šādu papildu informāciju:

1. Paziņojumu, ka pārstrādes process ir atļauts, norādot atļautā pārstrādes procesa EK reģistra numuru.
2. Paziņojumu, ka plastmasas izejvielas, pārstrādes process un pārstrādātā plastmasa atbilst specifikācijām, kādām izsniegta atļauja.
3. Paziņojumu, ka pastāv kvalitātes nodrošināšanas sistēma saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 2023/2006 pielikuma B daļu.

II PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 2023/2006 pielikumu groza šādi.

1) Aiz virsraksta iekļauj šādu iedaļas virsrakstu:

“A. Tipogrāfijas krāsas”.

2) Pievieno šādu iedaļu:

“B. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma plastmasas pārstrādes procesiem, uz ko attiecas Regula (EK) Nr. 282/2008 par pārstrādātiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 2023/2006

1. Pārstrādātāja ieviestajai kvalitātes nodrošināšanas sistēmai jārada atbilstoša pārlicība, ka pārstrādes process spēj nodrošināt pārstrādātās plastmasas atbilstību atļaujas prasībām.
2. Visas kvalitātes nodrošināšanas sistēmas sastāvdaļas, prasības un nosacījumi, ko pieņēmis pārstrādātājs, jāreģistrē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot stratēģijas izklāstu un veicamās procedūras.

Šai kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijai jāļauj vienādi interpretēt kvalitātes nodrošināšanas stratēģiju un procedūras, piemēram, kvalitātes nodrošināšanas programmas, plānus, rokasgrāmatas, reģistrus un pasākumus izsekojamības nodrošināšanai.

Tajā īpaši jāietver:

- a) kvalitātes politikas rokasgrāmata, kurā ir skaidri noteikti pārstrādātāja kvalitātes mērķi, uzņēmuma organizācija un īpaši organizācijas struktūras, vadības pienākumi un tās organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz pārstrādātās plastmasas ražošanu;
- b) kvalitātes kontroles plāni, ieskaitot izejvielu un pārstrādātās plastmasas raksturojumu, piegādātāja kvalifikāciju, šķirošanas procesus, mazgāšanas procesus, dziļās tīrīšanas procesus, karsēšanas procesus vai citu procesu daļu, kas saistīti ar pārstrādātās plastmasas kvalitāti, ieskaitot pārstrādātās plastmasas kvalitātei kritisko kontroles punktu izvēli;
- c) vadības un operatīvās procedūras, ko īsteno visa pārstrādes procesa monitoringam un kontrolei, ieskaitot inspekciju un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus visos ražošanas posmos, īpaši kritisko robežu noteikšanai pārstrādātās plastmasas kvalitātei kritiskajos punktos;
- d) monitoringa metodes kvalitātes sistēmas darbības efektivitātei un jo īpaši tās spējai panākt vajadzīgo pārstrādātās plastmasas kvalitāti, tostarp neatbilstošo ražojumu kontrole;
- e) pārbaudes un analītiskie protokoli vai citi iepriekš izmantoti zinātniski pierādījumi pārstrādātās plastmasas ražošanas laikā un pēc tam, to veikšanas biežums un pārbaudēs izmantotās iekārtas; ir jābūt iespējai pienācīgi iepazīties ar pārbaudēs izmantoto iekārtu kalibrēšanas vēsturi;
- f) pieņemtie uzskaites dokumenti.”