

**REGULAMENTUL (UE) 2022/1616 AL COMISIEI****din 15 septembrie 2022****privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare, și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 282/2008****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, în special articolul 5 alineatul (1) al doilea paragraf literele (h), (i), (k) și (n),

întrucât:

- (1) Ca parte a planului de acțiune pentru economia circulară din 2015 <sup>(2)</sup>, Comisia a identificat creșterea gradului de reciclare a materialelor plastice ca o condiție prealabilă esențială pentru tranziția către o economie circulară și s-a angajat să abordeze acest sector în mod direcționat. Prin urmare, Comisia a adoptat în 2018 o strategie europeană pentru materialele plastice într-o economie circulară <sup>(3)</sup>, care prezintă angajamentele esențiale pentru acțiunea la nivelul Uniunii în vederea reducerii efectelor negative ale poluării cu materiale plastice. Strategia urmărește extinderea capacității de reciclare a materialelor plastice în Uniune și creșterea conținutului reciclat în produsele și ambalajele din plastic. Întrucât o mare parte din materialele plastice pentru ambalaje sunt utilizate ca ambalaje alimentare, obiectivele politicii pot fi atinse numai în condițiile în care crește și conținutul de plastic reciclat din ambalajele alimentare.
- (2) O condiție prealabilă pentru orice creștere a conținutului reciclat în ambalajele alimentare și în alte materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare rămâne necesitatea de a se asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane. Cu toate acestea, deșeurile de materiale și obiecte din plastic, chiar și atunci când provin din cele utilizate pentru produse alimentare, pot conține contaminanți accidentali asociați utilizării respective care ar putea compromite siguranța și calitatea materialelor și obiectelor din plastic reciclat care intră în contact cu alimentele. Deși este puțin probabil ca astfel de deșeuri de plastic să fie contaminate cu o cantitate relativ mare de substanțe specifice cunoscute ca fiind periculoase pentru sănătatea umană, așa cum s-ar putea întâmpla, de exemplu, în cazul materialelor plastice provenite din utilizările industriale, identitatea și nivelul contaminanților accidentali care ar putea fi prezenți în ambalajele alimentare colectate sunt nedeterminate, aleatorii, depind de sursa și de metoda de colectare a deșeurilor de plastic și pot varia de la o colectare la alta. Prin urmare, este necesar ca plasticul să fie întotdeauna decontaminat în timpul reciclării sale la un nivel la care să existe certitudinea că contaminanții rămași nu pot periclita sănătatea umană sau afecta în alt mod alimentele dacă este utilizat pentru producția de materiale și obiecte din plastic reciclat care intră în contact cu alimentele. Pentru a se asigura faptul că materialele decontaminate se bucură de încrederea consumatorilor de alimente și a operatorilor din sectorul alimentar și că există o interpretare uniformă a nivelului de decontaminare care este considerat suficient, este necesar ca decontaminarea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare să facă obiectul unui set uniform de norme.
- (3) Regulamentul (CE) nr. 282/2008 al Comisiei <sup>(4)</sup> a stabilit deja cerințe specifice pentru procesele de reciclare pentru a se asigura că materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare sunt în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Cu toate acestea, Regulamentul (CE) nr. 282/2008 nu s-a aplicat tuturor tehnologiilor de reciclare, deoarece a exclus din domeniul său de aplicare depolimerizarea chimică, utilizarea reziduurilor rezultate din tăiere și a resturilor rămase în urma procesului de producție și utilizarea straturilor de barieră. Utilizarea materialelor din plastic reciclat în contact cu alimentele, fabricate cu ajutorul tehnologiilor excluse, este considerată ca făcând obiectul Regulamentului (UE) nr. 10/2011 al Comisiei <sup>(5)</sup> privind materialele și obiectele din plastic. Cu toate acestea, Regulamentul (UE) nr. 10/2011 nu oferă un sprijin clar pentru tehnologiile excluse, deoarece nu definește norme pentru substanțele parțial depolimerizate sau oligomeri, reziduurile rezultate din tăiere și resturile rămase în urma procesului de producție și limitează substanțele care pot fi utilizate în spatele unei bariere funcționale.

<sup>(1)</sup> JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> COM(2015) 614 final.

<sup>(3)</sup> COM(2018) 28 final.

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 282/2008 al Comisiei din 27 martie 2008 privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2023/2006 (JO L 86, 28.3.2008, p. 9).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).

- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a observat că este imposibil să se prevadă identitatea contaminanților potențial prezenți în PET-ul postconsum utilizat ca materie primă într-un proces de reciclare și, prin urmare, să se asigure că ei nu sunt genotoxici <sup>(6)</sup>. Întrucât raționamentul pe care l-a aplicat autoritatea poate fi extins la alte deșeuri de plastic, nu se poate presupune, în general, în lipsa unor date științifice suplimentare, că astfel de fluxuri de deșeuri nu conțin anumite grupuri de contaminanți. Prin urmare, nu se poate presupune nici că este posibil să se evalueze riscul generat de contaminanți în același mod în care este evaluat riscul generat de impurități în temeiul Regulamentului (UE) nr. 10/2011 sau că amestecurile de materiale depolimerizate chimic nu conțin astfel de contaminanți sau că barierele funcționale din plastic îi pot conține în totalitate. În consecință, materialele plastice reciclate fabricate cu tehnologii care sunt excluse din domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 282/2008 nu pot fi utilizate nici în temeiul Regulamentului (UE) nr. 10/2011.
- (5) În consecință, nici Regulamentul (CE) nr. 282/2008 și nici Regulamentul (UE) nr. 10/2011 nu se aplică tuturor tehnologiilor de reciclare a plasticului și materialelor și obiectelor din plastic reciclat. Pe măsură ce se dezvoltă noi tehnologii inovatoare de reciclare a plasticului, iar piața materialelor plastice reciclate este în creștere, lipsa unor norme clar aplicabile și adecvate creează un risc potențial pentru sănătatea umană și inhibă inovarea. Prin urmare, pentru a stabili norme clare și a aborda riscul contaminanților accidentali, este adecvat să se înlocuiască Regulamentul (CE) nr. 282/2008 cu norme noi care să acopere toate tehnologiile existente și viitoare de reciclare a plasticului.
- (6) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 prevede că substanțele utilizate la fabricarea materialelor și obiectelor din plastic trebuie să aibă o puritate adecvată și că impuritățile rămase trebuie să poată fi identificate, astfel încât să poată face obiectul unei evaluări a riscurilor. Întrucât substanțele individuale pot fi purificate la un nivel adecvat acestui scop, el nu limitează, în general, metodele de producție pentru substanțele din lista de substanțe autorizate a Uniunii. Prin urmare, este de asemenea posibil să se fabrice aceste substanțe din orice sursă, inclusiv, prin urmare, din deșeuri. În plus, substanțele produse din deșeuri și care sunt obținute la un nivel înalt de puritate nu se pot distinge de aceleași substanțe produse în alt mod. Prin urmare, este necesar ca fabricarea materialelor și obiectelor din plastic cu substanțe obținute la un nivel înalt de puritate din deșeuri, și care sunt incluse în lista Uniunii stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 10/2011 sau care fac obiectul anumitor derogări, să facă obiectul regulamentului respectiv, în timp ce este necesar ca alte substanțe, în care nu se poate presupune a priori absența sau excluderea cu ușurință a contaminanților accidentali, inclusiv amestecurile, oligomerii și polimerii produși din deșeuri, să facă obiectul prezentului regulament. Pentru a evita incertitudinea cu privire la care regulament se aplică unei anumite tehnologii de reciclare care generează substanțe într-o etapă intermediară de reciclare, este necesar ca substanțele care intră sub incidența Regulamentului (UE) nr. 10/2011 să fie excluse în mod clar din domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (7) În limbajul obișnuit, termenii utilizați pe scară largă și neconsecvent, cum ar fi „tehnologie”, „proces”, „echipament” și „instalație”, se pot referi la concepte identice sau similare, iar sensul se poate suprapune, în funcție de context și de utilizator. Pentru a clarifica domeniul de aplicare și obiectul obligațiilor prevăzute în prezentul regulament, este adecvat să se definească în mod clar aceste concepte în scopul prezentului regulament. Mai precis, este necesar să se facă distincția între „tehnologie de reciclare”, care acoperă conceptele și principiile generale prin care contaminanții sunt eliminați din deșeurile de plastic, și „proces de reciclare”, care se referă la descrierea unei secvențe specifice de operațiuni și echipamente concepute să fie utilizate în cadrul unei tehnologii de reciclare specifice, și „instalație de reciclare”, care se referă la echipamentul fizic efectiv utilizat în procesul de reciclare pentru fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat.
- (8) Prezentul regulament prevede obligația de decontaminare a materialelor plastice prin intermediul unei tehnologii de reciclare adecvate și include în domeniul său de aplicare utilizarea tehnologiilor de reciclare chimică. Cu toate acestea, atunci când se face trimitere la eliminarea contaminanților din substanțe sau amestecuri și nu din materiale, se utilizează adesea termenul de purificare, în loc de decontaminare. Prin urmare, atunci când se aplică tehnologii de reciclare chimică cu scopul de a elimina contaminanții din amestecuri sau substanțe, s-ar putea considera că ele realizează o purificare, mai degrabă decât o decontaminare. Cu toate acestea, întrucât, în acest caz, decontaminarea plasticului se realizează prin purificare, este totuși necesar să fie clarificat faptul că decontaminarea include și purificarea substanțelor sau a amestecurilor.

<sup>(6)</sup> *Scientific Opinion on the criteria to be used for safety evaluation of a mechanical recycling process to produce recycled PET intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food* (Aviz științific privind criteriile care trebuie utilizate pentru evaluarea siguranței unui proces de reciclare mecanică în vederea producerii de PET reciclat destinat a fi utilizat la fabricarea materialelor și a obiectelor care vin în contact cu produse alimentare), *EFSA Journal* 2011;9(7):2184.

- (9) Procesele de reciclare pot consta în numeroase operațiuni de bază secvențiale care aplică o singură transformare („operațiuni unitare”), dar numai unele dintre aceste operațiuni realizează decontaminarea. Întrucât este necesar ca deșeurile de plastic să fie întotdeauna decontaminate și să existe norme clare aplicabile decontaminării, este necesar ca operațiunile de reciclare care asigură împreună decontaminarea să fie denumite procese de decontaminare și să fie diferențiate de operațiunile efectuate înainte și după decontaminare.
- (10) Decontaminarea face distincția între un material plastic reciclat care nu este adecvat pentru contactul cu alimentele și un material plastic reciclat care este adecvat pentru un astfel de contact, chiar dacă se limitează doar la decontaminarea microbiologică. Prin urmare, este necesar ca această etapă să fie principalul obiectiv al controalelor oficiale efectuate în contextul prezentului regulament. În funcție de tehnologia aplicată și/sau de organizarea acesteia, decontaminarea poate avea loc în unități care ar fi considerate în mod tradițional unități de gestionare a deșeurilor, unități de reciclare sau unități în care are loc transformarea plasticului. Pentru a asigura uniformitatea și claritatea în ceea ce privește rolul unei unități în care are loc decontaminarea în temeiul prezentului regulament, este necesar ca o astfel de unitate să fie denumită în mod consecvent „unitate de reciclare”.
- (11) Având în vedere relevanța controlului calității materialului reciclat pentru eventuala calitate și siguranță a materialelor și obiectelor din plastic reciclat, precum și pentru trasabilitate, este necesar să se definească cu precizie noțiunea de „loturi” cărora li se aplică normele de control al calității.
- (12) Principiul fundamental al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 este că orice material sau obiect destinat să vină în contact direct sau indirect cu produse alimentare trebuie să fie suficient de inert încât să împiedice transferul de substanțe în produse alimentare în cantități suficient de mari pentru a pune în pericol sănătatea oamenilor sau să provoace o modificare inacceptabilă în compoziția alimentului sau o alterare a proprietăților sale organoleptice. Prin urmare, acest principiu se aplică și materialelor reciclate care vin în contact cu alimentele. Cu toate acestea, regulamentul respectiv explică, de asemenea, că este necesar ca utilizarea materialelor și a obiectelor reciclate să fie favorizată numai cu condiția stabilirii unor cerințe stricte în ceea ce privește siguranța alimentară. Garantarea siguranței alimentare include nu numai transferul de substanțe care pot afecta sănătatea umană sau care ar putea afecta calitatea alimentelor, ci și siguranța microbiologică. Întrucât materiile prime folosite în procesele de reciclare provin din deșeuri, este mult mai probabil ca acestea să fie contaminate microbiologic, spre deosebire de materialele și obiectele nou fabricate din materii prime. Prin urmare, este necesar ca prezentul regulament să asigure faptul că materialele și obiectele din plastic reciclat sunt nu numai suficient de inerte, ci și sigure din punct de vedere microbiologic.
- (13) Experiența în ceea ce privește evaluarea proceselor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 282/2008 arată că este necesar să fie stabilite criterii științifice și o înțelegere specifică a unei anumite tehnologii de reciclare înainte de evaluarea proceselor individuale de reciclare care utilizează tehnologia respectivă, întrucât înțelegerea științifică insuficientă a nivelurilor de contaminanți din materia primă, precum și a funcționării tehnologiei ar putea, în caz contrar, să presupună prea multe incertitudini pentru a permite autorității să ajungă la o concluzie cu privire la siguranța proceselor individuale de reciclare respective. Experiența a arătat, de asemenea, că alte tehnologii de reciclare pot asigura cu certitudine faptul că orice proces de reciclare în care sunt utilizate are ca rezultat materiale plastice reciclate sigure și că, prin urmare, evaluarea fiecărui proces de reciclare care utilizează aceste tehnologii nu aduce beneficii semnificative în comparație cu sarcina pe care trebuie să o suporte atât operatorii economici, cât și autoritatea. Prin urmare, este adecvat să se prevadă ca materialele și obiectele din plastic reciclat să poată, în principiu, să fie introduse pe piață numai dacă au fost produse utilizând o tehnologie suficient de bine înțeleasă, pentru a permite Comisiei să decidă dacă să permită, în principiu, reciclarea deșeurilor de plastic într-un material plastic care să respecte cerințele Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 și dacă este necesar ca utilizarea sa să facă obiectul unor cerințe specifice, inclusiv dacă procesele de reciclare care aplică tehnologia respectivă diferă suficient între ele în ceea ce privește parametrii tratamentului de decontaminare sau configurația procesului, astfel încât să fie necesară o autorizare individuală a fiecăruia dintre ele, pentru a se asigura siguranța și calitatea plasticului reciclat fabricat utilizând respectivele procese.
- (14) Pe baza evaluărilor efectuate de autoritate ale cererilor de autorizare depuse în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 282/2008, reciclarea mecanică a PET și circuitele de produse aflate într-un lanț închis și controlat pot fi considerate tehnologii de reciclare adecvate pentru reciclarea deșeurilor de plastic în materiale plastice care respectă cerințele de la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și este necesar să se prevadă condițiile specifice privind utilizarea lor. În particular, este necesar ca procesele mecanice de reciclare a PET să facă obiectul unei autorizări individuale, deoarece severitatea și durata tratamentului materialelor plastice utilizate în operațiunile de decontaminare și, prin urmare, capacitatea lor de decontaminare depind de configurația specifică a acestor procese

și, prin urmare, necesită o evaluare de la caz la caz, pe baza unor criterii stabilite. În schimb, nu este necesar să se solicite autorizarea proceselor individuale de reciclare care obțin numai plastic dintr-un lanț închis și controlat care previne contaminarea, deoarece introducerea de contaminanți în lanț este apoi controlată suficient pentru a se asigura că doar contaminarea materialelor plastice utilizate ca materie primă poate fi îndepărtată prin procesele simple de curățare și încălzire necesare în orice caz pentru returnarea materialelor.

- (15) Pentru a garanta siguranța și calitatea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat, este necesar să fie stabilite norme privind introducerea pe piață a acestor produse.
- (16) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 stabilește cerințe privind compoziția care asigură utilizarea în condiții de siguranță a materialelor plastice care intră în contact cu alimentele, inclusiv substanțele autorizate pentru fabricație și limitele de migrare. Pentru a asigura același nivel de siguranță a materialelor și a obiectelor din plastic reciclat, este necesar ca ele să aibă aceeași compoziție ca materialele plastice fabricate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011 și să respecte restricțiile și specificațiile, cum ar fi limitele de migrare, prevăzute în regulamentul respectiv.
- (17) Pentru a asigura transparența și a facilita controlul calității și trasabilitatea, este necesar să fie instituit un registru public care să conțină informații privind reciclatorii, instalațiile de reciclare și procesele de reciclare, iar înregistrarea în registrul respectiv să fie o cerință de introducere pe piață a materialelor și a obiectelor din plastic reciclat.
- (18) Deși Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 stabilește norme specifice pentru etichetarea materialelor și a obiectelor pentru a-i informa pe utilizatori cu privire la utilizarea lor adecvată, nu există astfel de norme în ceea ce privește postprelucrarea a plasticului decontaminat. Cu toate acestea, în funcție de nivelul de decontaminare, anumite instrucțiuni se pot aplica prelucrării și utilizării ulterioare a plasticului reciclat, cum ar fi cerințele de amestecare pentru obținerea unui conținut reciclat maxim sau limitările privind utilizarea sa. Deși este necesar ca aceste instrucțiuni să fie transmise prin intermediul documentației, este posibil ca materialele plastice să nu poată fi recunoscute cu ușurință ca necesitând un tratament special. Pentru a preveni greșelile și pentru a facilita controalele, este necesar, prin urmare, ca plasticul reciclat să fie și etichetat, în mod clar lizibil, pentru a se asigura că este utilizat corect în timpul postprelucrării, în conformitate cu instrucțiunile din partea reciclatorului.
- (19) Pentru a se asigura faptul că materialele și obiectele din plastic fac obiectul unor condiții pe tot parcursul procesului de reciclare care să garanteze siguranța și calitatea lor și pentru a facilita punerea în aplicare și funcționarea lanțului de aprovizionare, este necesar să fie stabilite norme privind efectuarea tuturor etapelor de reciclare, de la preprelucrare până la decontaminare și postprelucrare. Mai precis, este necesar ca nivelul de contaminare din materialele plastice utilizate în procesul de decontaminare să nu depășească niciodată nivelurile maxime la care procesul poate asigura o decontaminare suficientă și, prin urmare, este necesar să se asigure faptul că materiile prime respectă în mod consecvent specificațiile relevante în ceea ce privește calitatea. Prin urmare, este necesar ca normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 al Comisiei (\*) privind bunele practici de fabricație să se aplice, după caz, și operațiunilor de gestionare a deșeurilor care au loc înainte de procesul de decontaminare și să se asigure aplicarea unui sistem de asigurare a calității. Cu toate acestea, având în vedere diversitatea tehnologiilor de reciclare și a proceselor de reciclare, este necesar să existe posibilitatea de a adopta norme specifice care să reprezinte completări sau derogări de la unele dintre aceste norme generale pentru a ține seama de capacitățile specifice ale unei tehnologii sau ale unui proces de reciclare.
- (20) În plus, este necesar ca aceste norme generale privind funcționarea tuturor etapelor de reciclare să se aplice în ceea ce privește tehnologiile de reciclare care se bazează pe instituirea unui sistem special pentru utilizarea și colectarea materialelor și obiectelor din plastic la care participă reciclatorii, operatorii din sectorul alimentar și alți operatori economici și care vizează menținerea contaminării materiilor prime din plastic la un nivel minim și, prin urmare, reducerea cerințelor pentru procesul de decontaminare aplicat. Întrucât siguranța plasticului reciclat depinde, prin urmare, de prevenirea contaminării și, în consecință, de funcționarea corectă a unor astfel de sisteme de reciclare, mai degrabă decât de prelucrarea deșeurilor și de decontaminarea ulterioară a acestora, este adecvat ca prezentul regulament să stabilească norme privind funcționarea lor. Mai precis, pentru a asigura claritatea și aplicarea uniformă a unui sistem de reciclare, este necesar ca o singură entitate să fie responsabilă de gestionarea funcționării lui globale și să aibă responsabilitatea de a oferi tuturor operatorilor participanți instrucțiuni obligatoriu de urmat. De asemenea, este necesar să se asigure faptul că participanții, părțile terțe și autoritățile de control pot recunoaște cu ușurință materialele și obiectele din plastic care trebuie utilizate în conformitate cu un sistem specific de reciclare.

(\*) Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 al Comisiei din 22 decembrie 2006 privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 384, 29.12.2006, p. 75).

- (21) Chiar dacă este necesar ca regula să fie aceea că numai materialele și obiectele din plastic reciclat produse utilizând tehnologii care s-au dovedit a fi adecvate pot fi introduse pe piață, pentru a permite și a încuraja dezvoltarea unor astfel de tehnologii, este adecvat să se autorizeze, în condiții stricte și pentru o perioadă limitată de timp, introducerea pe piață a materialelor și a obiectelor din plastic reciclat produse utilizând tehnologii noi. Este necesar ca acest fapt să permită dezvoltatorilor să colecteze date privind un număr mare și reprezentativ de eșantioane care sunt necesare pentru a reduce la minimum incertitudinea în ceea ce privește caracterizarea materialelor plastice utilizate și a materialelor și obiectelor din plastic reciclat și care, prin urmare, sunt necesare pentru a evalua caracterul adecvat al unei noi tehnologii și pentru a stabili cerințele specifice, după caz.
- (22) Cu toate acestea, este necesar să se stabilească norme pentru a se asigura că materialele și obiectele din plastic reciclat produse cu tehnologii noi prezintă un risc minim și că posibilitatea de a introduce astfel de materiale și obiecte pe piață este utilizată în mod eficace pentru a colecta informațiile și experiența care permit evaluarea tehnologiei. Prin urmare, înainte de introducerea pe piață a acestor materiale și articole reciclate, este necesar ca toate informațiile disponibile cu privire la principiile, conceptele și practicile utilizate de noua tehnologie să fie utilizate pentru a reduce la minimum riscurile și să fie disponibile date privind eficiența decontaminării realizate cu ajutorul tehnologiei în cauză. În cazul în care aceste date ar fi insuficiente pentru a verifica funcționarea adecvată a tehnologiei, în special atunci când decontaminarea nu este principalul sau singurul principiu utilizat pentru a garanta siguranța, este necesar să fie concepute teste complementare pe baza caracteristicilor noii tehnologii. În plus, pentru a stabili nivelul de contaminare a materiilor prime, precum și nivelurile de contaminanți reziduali din materialele și obiectele finale și potențialul de transfer al acestora în alimente, este necesar să fie stabilite norme privind, în special, monitorizarea analitică a materialelor și a obiectelor din plastic reciclat produse cu ajutorul tehnologiilor de reciclare în curs de dezvoltare și prezența potențială a substanțelor periculoase. Pentru a caracteriza riscul de expunere, este necesar ca o astfel de monitorizare să nu se concentreze numai asupra nivelurilor medii, ci să evalueze și dacă anumiți contaminanți apar frecvent în loturi diferite sau sunt asociați unei anumite surse. În plus, pentru a asigura încrederea, cunoașterea de către public și controlul normativ al tehnologiilor în curs de dezvoltare, este important ca rapoartele privind siguranța materialelor și a monitorizării să fie făcute publice.
- (23) Pentru a se asigura că posibilitatea de a introduce pe piață materiale și obiecte din plastic reciclat produse cu tehnologii noi rămâne limitată la timpul necesar pentru colectarea informațiilor și a experienței necesare pentru evaluarea tehnologiei, este necesar să fie stabilite norme privind inițierea evaluării respective. Cu toate acestea, întrucât nu este improbabil ca mai mulți dezvoltatori să poată utiliza simultan și independent instalații similare bazate, în esență, pe aceeași tehnologie, este necesar să existe un nivel de flexibilitate în ceea ce privește începutul și domeniul de aplicare al evaluării unei tehnologii noi, astfel încât evaluarea să poată să se bazeze pe informații provenite de la toți dezvoltatorii de tehnologii în cauză.
- (24) În cazul în care există dovezi sau indicii care arată că materialele și obiectele din plastic reciclat, reciclate cu ajutorul unei tehnologii de reciclare adecvate sau al unei tehnologii noi, pot pune în pericol sănătatea consumatorilor, este necesar să existe posibilitatea pentru Comisie de a analiza tehnologia și siguranța materialelor și a obiectelor din plastic reciclat pe care le produce și de a lua măsuri adecvate și imediate cu privire la ea.
- (25) Întrucât prezentul regulament impune autorizarea individuală a proceselor de reciclare în anumite cazuri, este necesar să fie stabilită o procedură în acest sens. Este necesar ca această procedură să fie similară procedurii de autorizare a unei substanțe noi prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, adaptată în funcție de necesități pentru autorizarea individuală a proceselor de reciclare. Mai precis, întrucât elaborarea unei cereri de autorizare necesită din partea solicitantului o cunoaștere complexă a procesului de reciclare în cauză și pentru a evita depunerea mai multor cereri pentru același proces de reciclare, este adecvat să se prevadă că numai operatorul economic care a dezvoltat procesul de reciclare, și nu orice reciclator care îl utilizează, poate solicita o autorizație. În plus, întrucât procesele de reciclare autorizate pot face obiectul unor modificări tehnice și administrative minore și majore pe parcursul ciclului lor de viață, este necesar ca prezentul regulament să asigure claritatea procedurilor aplicabile modificărilor aduse proceselor de reciclare autorizate.
- (26) Întrucât instalațiile de reciclare sunt complexe, iar configurația și funcționarea lor pot face obiectul mai multor parametri și proceduri, pentru a facilita monitorizarea conformității de către reciclatori și audituri eficiente în cadrul controalelor oficiale, este adecvat să se solicite ca reciclatorii care exploatează o instalație de decontaminare să păstreze la dispoziție un document care rezumă într-un mod standardizat funcționarea, controlul și monitorizarea instalației respective, precum și a instalației de reciclare din care face parte, într-un mod care să demonstreze conformitatea cu prezentul regulament.

- (27) Este necesar ca decontaminarea plasticului reciclat să facă obiectul inspecției și al controlului de către autoritățile competente. Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele <sup>(8)</sup> vizează și controlul oficial al materialelor care intră în contact cu produse alimentare și, prin urmare, include instalațiile de decontaminare. Cu toate acestea, deși regulamentul respectiv prevede norme generale pentru controalele oficiale, el nu stabilește nicio procedură specifică pentru controlul instalațiilor de decontaminare. Prin urmare, pentru a se asigura aplicarea uniformă a controalelor oficiale ale instalațiilor de decontaminare, indiferent de locul în care se află acestea, este adecvat să se definească tehnici de control adecvate, precum și norme care să definească situațiile în care este necesar ca plasticul reciclat să fie considerat neconform cu prezentul regulament.
- (28) Pentru a se asigura că plasticul reciclat și materialele și obiectele din plastic reciclat sunt utilizate în mod corespunzător și trasabil de către transformatori și operatorii din sectorul alimentar, este necesar să fie furnizată o declarație de conformitate care să însoțească loturile de plastic reciclat, pentru a stabili identitatea reciclatorului, originea plasticului ca fiind reciclat, precum și pentru a oferi instrucțiuni transformatorilor și utilizatorilor finali cu privire la utilizarea acestuia. Pentru a se asigura că respectivul document poate fi înțeles în mod uniform de către oricine îl primește, este necesar ca operatorii să aibă obligația de a utiliza un model predefinit.
- (29) Materialele și obiectele din plastic reciclat sunt în prezent introduse pe piață conform normelor naționale. Prin urmare, este necesar să fie stabilite dispoziții pentru a se asigura că tranziția către prezentul regulament este lină și nu perturbă piața existentă de materiale și obiecte din plastic reciclat. În special, este necesar să fie posibil, pentru o perioadă limitată de timp, să se solicite autorizarea proceselor de reciclare existente care fac obiectul unei autorizații individuale în conformitate cu prezentul regulament și să se continue introducerea pe piață a plasticului reciclat și a materialelor și obiectelor din plastic reciclat, produse prin intermediul acestor procese de reciclare, până la finalizarea procedurii de autorizare. Este necesar ca cererile depuse în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 282/2008 privind astfel de procese de reciclare să fie considerate ca fiind cereri depuse în temeiul prezentului regulament. Este necesar ca cererile depuse în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 282/2008 privind procesele de reciclare care nu fac obiectul unei autorizații individuale în conformitate cu prezentul regulament să fie anulate, deoarece nu există niciun temei pentru autorizarea proceselor în cauză în temeiul prezentului regulament.
- (30) Este necesar ca reciclatorilor care aplică tehnologii în cadrul operațiunilor lor actuale de reciclare care nu sunt enumerate ca tehnologii de reciclare adecvate să li se acorde suficient timp pentru a analiza dacă doresc să dezvolte în continuare tehnologia respectivă pentru a permite înregistrarea tehnologiei ca fiind adecvată sau pentru a pune capăt utilizării respectivelor operațiuni de reciclare pentru fabricarea materialelor și obiectelor din plastic. Prin urmare, este necesar ca introducerea pe piață a plasticului reciclat și a materialelor și obiectelor din plastic reciclat, produse prin procese de reciclare și instalații bazate pe aceste tehnologii și în conformitate cu normele naționale actuale, să fie permisă în continuare pentru o perioadă limitată de timp.
- (31) În cazul în care operatorii decid să dezvolte în continuare tehnologia pentru a permite înregistrarea tehnologiei ca fiind adecvată, prezentul regulament prevede obligația de notificare a tehnologiei și de desemnare a unui dezvoltator. Cu toate acestea, procedura de notificare ar necesita, la momentul notificării, o motivare detaliată cu privire la siguranța acestor materiale și obiecte din plastic reciclat, precum și publicarea unui raport pe baza ei. Deși este necesar ca operatorii care utilizează deja aceste tehnologii să dispună de informații cu privire la siguranța materialelor plastice reciclate și a obiectelor fabricate din acestea, cerințele pe care prezentul regulament le stabilește pentru astfel de rapoarte sunt ample. Întrucât ar putea fi necesară o perioadă semnificativă de timp pentru a obține informațiile suplimentare necesare, este, prin urmare, adecvat să se permită dezvoltatorilor respectivi să furnizeze aceste informații în lunile care urmează notificării.

<sup>(8)</sup> Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

- (32) În temeiul prezentului regulament, ar putea să nu mai fie posibil, după o anumită dată, să se introducă pe piață în mod legal materiale și obiecte din plastic reciclat fabricate cu o anumită instalație de reciclare. Cu toate acestea, este posibil ca operatorii din sectorul alimentar să dețină în continuare stocuri de astfel de materiale și obiecte din plastic reciclat sau să le fi utilizat deja pentru ambalarea de produse alimentare. Întrucât această situație nu se datorează problemelor imediate în materie de siguranță, iar materialele și obiectele din plastic reciclat au fost introduse pe piață sub controlul autorităților naționale, este necesar să fie evitate risipa de alimente și sarcina suportată de operatorii din sectorul alimentar și să li se permită să utilizeze respectivele materiale și obiecte din plastic reciclat pentru ambalarea alimentelor și introducerea lor pe piață până la epuizarea stocului respectiv.
- (33) Printre tehnologiile de reciclare care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și care nu sunt enumerate ca tehnologii de reciclare adecvate, fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat în care plasticul reciclat este utilizat în spatele unei bariere funcționale din plastic necesită o atenție specială, deoarece câteva sute de instalații de reciclare ar fabrica deja materiale și obiecte din plastic reciclat cu această tehnologie. Materialele și obiectele din plastic reciclat fabricate pe baza acestei tehnologii au fost introduse pe piață până în prezent presupunându-se că sunt în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 10/2011 și că se află sub controlul autorităților naționale competente. Informațiile actuale privind aceste materiale nu înlătură îndoielile cu privire la conformitatea lor efectivă cu regulamentul respectiv. Mai precis, nu sunt disponibile suficiente informații cu privire la capacitatea barierelor funcționale aplicate de a preveni migrarea către alimente a contaminanților conținuți în plasticul reciclat pe o perioadă lungă de timp. Prin urmare, este necesar ca această tehnologie să nu fie încă stabilită drept o tehnologie de reciclare adecvată. Cu toate acestea, spre deosebire de alte tehnologii care trebuie considerate noi în sensul prezentului regulament, principiile de bază ale acestei tehnologii sunt deja înțelese. Acest fapt permite stabilirea unor adaptări specifice ale normelor privind noile tehnologii în ceea ce privește utilizarea acestei tehnologii până la luarea unei decizii privind caracterul adecvat al ei și, în special, adăugarea unei cerințe de verificare a eficacității principiului barierei. Prin urmare, deși, pe de o parte, având în vedere numărul de instalații existente, nu pare necesar să se solicite monitorizarea tuturor acestor instalații de reciclare pentru a obține date suficiente privind nivelurile de contaminare, pe de altă parte, având în vedere că, pe baza cunoștințelor deja disponibile, există îndoieli cu privire la capacitatea barierelor funcționale de a preveni migrația contaminanților pe termen lung, este adecvat ca introducerea pe piață a materialelor și obiectelor din plastic reciclat fabricate cu această tehnologie să fie condiționată de efectuarea unor teste suplimentare pentru a garanta această capacitate.
- (34) Prezentul regulament prevede obligația ca anumiți operatori din domeniul gestionării deșeurilor implicați în colectarea materialelor plastice, precum și operatorii implicați în operațiuni ulterioare în cadrul preprelucrării, să instituie un sistem certificat de asigurare a calității pentru a asigura calitatea și trasabilitatea materialelor plastice utilizate. Întrucât acești operatori au nevoie de timp pentru a se pregăti pe deplin pentru o astfel de certificare, este necesar să se acorde suficient timp operatorilor respectivi pentru a se adapta la cerința respectivă.
- (35) Pentru a asigura aplicarea uniformă și adecvată a metodelor analitice, prezentul regulament prevede obligația reciclatorilor care monitorizează nivelurile de contaminanți în cadrul activităților lor de dezvoltare a unor tehnologii noi să participe la teste de competență. Întrucât prezentul regulament stabilește această cerință pentru prima dată, testele de competență respective necesită adaptări suplimentare la dispozițiile prezentului regulament, iar laboratoarele au nevoie de timp pentru a-și organiza participarea. Prin urmare, este necesar să se acorde suficient timp pentru ca astfel de teste de competență să poată fi adaptate și organizate.
- (36) Este necesar ca regulamentul (CE) nr. 282/2008 să fie abrogat.
- (37) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## CAPITOLUL I

### OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

#### Articolul 1

##### Obiect și domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament constituie o măsură specială în sensul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

- (2) Prezentul regulament stabilește norme privind:
- introducerea pe piață a materialelor și a obiectelor din plastic care intră sub incidența articolului 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, care conțin plastic provenind din deșeuri sau fabricat din acestea;
  - dezvoltarea și exploatarea tehnologiilor, proceselor și instalațiilor de reciclare pentru producerea de plastic reciclat pentru a fi utilizat în materialele și obiectele din plastic respective;
  - utilizarea în contact cu alimentele a materialelor și a obiectelor din plastic reciclat, precum și a materialelor și a obiectelor din plastic destinate reciclării.
- (3) Prezentul regulament nu se aplică utilizării deșeurilor pentru producerea substanțelor incluse în lista de substanțe autorizate a Uniunii în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 și nici pentru producerea substanțelor care intră sub incidența articolului 6 alineatul (1), alineatul (2) și alineatul (3) litera (a), atunci când sunt destinate utilizării ulterioare în conformitate cu regulamentul respectiv.

## Articolul 2

### Definiții

- (1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 și definițiile prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 2023/2006.
- (2) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:
- „deșeuri”, „deșeuri municipale”, „gestionarea deșeurilor”, „colectare”, „reutilizare”, „reciclare” și „deșeuri nepericuloase”, astfel cum se prevede la articolul 3 din Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului (<sup>9)</sup>;
  - „întreprindere cu profil alimentar” și „operator în sectorul alimentar”, astfel cum se prevede la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (<sup>10)</sup>;
  - „autorități competente” și „audit”, astfel cum se prevede la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2017/625.
- (3) În sensul prezentului regulament, se aplică, de asemenea, următoarele definiții:
- „tehnologie de reciclare” înseamnă o combinație specifică de concepte fizice sau chimice, principii și practici de reciclare a unui flux de deșeuri de un anumit tip și colectate într-un anumit mod în materiale și obiecte din plastic reciclat de un anumit tip și cu o utilizare specifică preconizată și include o tehnologie de decontaminare;
  - „tehnologie de decontaminare” înseamnă o combinație specifică de concepte fizice sau chimice, principii și practici care fac parte dintr-o tehnologie de reciclare care au ca scop principal eliminarea contaminării sau purificarea;
  - „proces de reciclare” înseamnă o secvență de operațiuni unitare destinate fabricării materialelor și obiectelor din plastic reciclat prin preprelucrare, un proces de decontaminare și postprelucrare și care se bazează pe o tehnologie de reciclare specifică;
  - „plastic reciclat” înseamnă plasticul rezultat din procesul de decontaminare al unui proces de reciclare și plasticul rezultat în urma operațiunilor ulterioare de postprelucrare și care nu este încă transformat în materiale și obiecte din plastic reciclat;
  - „materiale și obiecte din plastic reciclat” înseamnă materiale și obiecte din plastic destinate să vină în contact cu produse alimentare în starea lor finită și care sunt fabricate fie integral, fie parțial din plastic reciclat;
  - „conținut reciclat” se referă la cantitatea de plastic reciclat care rezultă direct din procesul de decontaminare al unui proces de reciclare conținut fie în alte materiale plastice reciclate postprelucrate, fie în materiale și obiecte din plastic reciclat fabricate din el;

(<sup>9)</sup> Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3).

(<sup>10)</sup> Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

7. „preprelucrare” înseamnă toate operațiunile de gestionare a deșeurilor efectuate pentru sortarea, mărunțirea, spălarea, amestecarea sau tratarea în alt mod a deșeurilor de plastic pentru a le face adecvate pentru procesul de decontaminare;
8. „materii prime din plastic” înseamnă materialele din plastic rezultate în urma preprelucrării care sunt introduse într-un proces de decontaminare;
9. „proces de decontaminare” înseamnă o secvență specifică de operațiuni unitare care au împreună ca scop principal eliminarea contaminanților din materiile prime din plastic utilizate pentru a le face adecvate pentru contactul cu alimentele, utilizând o tehnologie specifică de decontaminare;
10. „contaminare accidentală” înseamnă contaminarea prezentă în materiile prime din plastic provenind din alimente, din materiale și obiecte din plastic destinate să vină și să fie utilizate în contact cu produse alimentare, din utilizarea normală sau utilizarea lor necorespunzătoare în scopuri nealimentare, precum și din prezența neintenționată a altor substanțe, materiale și obiecte ca urmare a gestionării deșeurilor;
11. „postprelucrare” înseamnă toate operațiunile unitare ulterioare procesului de decontaminare, prin care materialul rezultat este polimerizat în continuare, tratat în alt mod și/sau transformat, având ca rezultat materiale și obiecte din plastic reciclat în starea lor finită;
12. „instalație de reciclare” înseamnă echipamentul care operează cel puțin o parte a unui proces de reciclare;
13. „instalație de decontaminare” înseamnă un echipament specific care operează un proces de decontaminare;
14. „unitate de reciclare” înseamnă un loc în care se află cel puțin o instalație de decontaminare;
15. „sistem de reciclare” înseamnă un acord între entități juridice privind gestionarea utilizării, a colectării separate și a reciclării materialelor și obiectelor din plastic, cu scopul de a limita sau de a preveni contaminarea acestora pentru a facilita reciclarea lor;
16. „reciclator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care aplică un proces de decontaminare;
17. „transformator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care efectuează una sau mai multe operațiuni unitare de postprelucrare;
18. „operațiune unitară” înseamnă o operațiune de bază care face parte dintr-un proces și care aplică o singură transformare a materiilor prime sau mai multe transformări, în cazul în care acestea au loc împreună;
19. „etapă de fabricație” înseamnă una sau mai multe operațiuni unitare secvențiale și care sunt urmate de o evaluare a calității materialului care rezultă din etapa respectivă;
20. „lot” înseamnă o cantitate de material care are aceeași calitate și care este produs utilizând parametri de producție uniformi într-o anumită etapă de fabricație, depozitat și controlat pentru a exclude amestecarea cu alte materiale sau contaminarea, și desemnat ca atare printr-un număr unic de producție.

### Articolul 3

#### **Tehnologii de reciclare adecvate**

- (1) O tehnologie de reciclare este considerată adecvată dacă se demonstrează că poate asigura reciclarea deșeurilor în materiale și obiecte din plastic reciclat care sunt în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și care sunt sigure din punct de vedere microbiologic.
- (2) Tehnologiile de reciclare se disting pe baza următoarelor proprietăți:
  - (a) tipul, modul de colectare și originea materiilor prime;
  - (b) combinația specifică de concepte fizice și chimice, principiile și practici utilizate pentru decontaminarea materiilor prime respective;
  - (c) tipul și utilizarea preconizată a materialelor și obiectelor din plastic reciclat;
  - (d) necesitatea sau absența acestora pentru evaluarea și autorizarea proceselor de reciclare care aplică tehnologia respectivă și criteriile aferente.

(3) Tehnologiile de reciclare adecvate sunt enumerate în anexa I. Anexa I poate fi modificată în conformitate cu articolele 15 și 16.

(4) În cazul în care capacitatea de a realiza o decontaminare suficientă de către procesele de reciclare care utilizează o anumită tehnologie de reciclare depinde de specificarea exactă a materiilor prime, de configurația detaliată a proceselor respective sau de condițiile de funcționare aplicate și în cazul în care specificația, configurația sau condițiile respective nu pot fi stabilite prin norme simple în momentul în care se stabilește că tehnologia este adecvată, fiecare proces de reciclare care utilizează tehnologia respectivă este autorizat individual de Comisie în conformitate cu procedura prevăzută în capitolul V, în special la articolul 19 alineatul (1) („autorizarea”).

(5) Anexa I specifică dacă, pentru o tehnologie de reciclare, trebuie autorizate procese individuale de reciclare.

(6) Orice tehnologie de reciclare care nu a făcut obiectul unei decizii privind caracterul ei adecvat în conformitate cu articolul 15 sau 16 este considerată o tehnologie nouă în sensul prezentului regulament.

## CAPITOLUL II

### INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A PLASTICULUI RECICLAT ȘI A MATERIALELOR ȘI OBIECTELOR DIN PLASTIC RECICLAT

#### Articolul 4

##### **Cerințe aplicabile materialelor și obiectelor din plastic reciclat**

(1) Materialele și obiectele din plastic reciclat se introduc pe piață numai dacă sunt îndeplinite cerințele prevăzute la alineatele (2)-(7) în timpul fabricării lor.

(2) Cerințele prevăzute în capitolele II, III și V din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se aplică materialelor și obiectelor din plastic reciclat.

(3) Materialele și obiectele din plastic reciclat sunt fabricate utilizând una dintre următoarele metode:

(a) o tehnologie de reciclare adecvată menționată în anexa I; sau

(b) o tehnologie nouă, astfel cum este menționată la articolul 3 alineatul (6) și dezvoltată în conformitate cu capitolul IV.

(4) În cazul în care materialele și obiectele din plastic reciclat sunt fabricate utilizând o tehnologie de reciclare adecvată, sunt îndeplinite următoarele cerințe:

(a) după caz, s-a acordat o autorizare pentru procesul de reciclare utilizat pentru fabricarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat;

(b) reciclarea și utilizarea plasticului reciclat pentru fabricarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat respectă cerințele generale prevăzute la articolele 6, 7 și 8, astfel cum au fost completate de specificațiile și cerințele pentru tehnologia prevăzută în coloana 8 a tabelului 1 din anexa I și cele prevăzute în autorizație și sub rezerva derogărilor specifice menționate în coloana 9 a tabelului 1 din anexa I și în autorizație.

(c) prin derogare de la litera (b), în cazul în care tehnologia de reciclare adecvată urmează să fie pusă în aplicare prin intermediul unui sistem de reciclare, reciclarea și utilizarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat respectă cerințele generale prevăzute la articolul 9 și, după caz, normele specifice pentru tehnologia prevăzută în anexa I.

- (5) În cazul în care materialele și obiectele din plastic reciclat sunt fabricate cu ajutorul unei tehnologii noi, sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolele 10-13.
- (6) Registrul Uniunii prevăzut la articolul 24 include următoarele informații privind fabricarea plasticului reciclat:
- (a) instalația de decontaminare în care a fost fabricat plasticul reciclat, adresa unității de reciclare și identitatea reciclatorului care o exploatează;
  - (b) procesul de reciclare autorizat aplicat, dacă tehnologia de reciclare adecvată aplicată necesită autorizarea proceselor de reciclare;
  - (c) denumirea sistemului de reciclare utilizat, identitatea entității care îl gestionează și marcajele aplicate, în cazul în care tehnologia de reciclare aplicată necesită utilizarea unui sistem de reciclare;
  - (d) denumirea noii tehnologii, în cazul în care fabricarea plasticului reciclat utilizează o nouă tehnologie de reciclare.
- (7) Dacă este cazul, statutul din registrul prevăzut la articolul 24 al procesului de reciclare autorizat utilizat pentru fabricare nu este „suspendat” sau „revocat”.
- (8) Statutul din registrul prevăzut la articolul 24 al instalației de decontaminare utilizate pentru fabricare nu este „suspendat”.

#### Articolul 5

#### Cerințe privind documentația, instrucțiunile și etichetarea

- (1) Loturile individuale de plastic reciclat și de materiale și obiecte din plastic reciclat fac obiectul unui document sau al unei înregistrări unice privind calitatea acestora și se identifică printr-un număr unic și prin denumirea etapei de fabricație din care provin.
- (2) Plasticul reciclat introdus pe piață este însoțit de o declarație de conformitate, astfel cum se prevede la articolul 29.
- (3) Recipientele din plastic reciclat furnizate transformatorilor trebuie etichetate. Eticheta trebuie să conțină simbolul definit în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, urmat de:
- (a) simbolul **RIN** și numărul de înregistrare al instalației de decontaminare în care a fost fabricat plasticul reciclat în conformitate cu articolul 24;
  - (b) simbolul **Nr. lot**, urmat de numărul lotului;
  - (c) procentul pe bază de greutate al conținutului reciclat;
  - (d) procentul maxim pe bază de greutate al conținutului reciclat pe care îl pot conține materialele și obiectele din plastic reciclat finale care conțin plastic reciclat, dacă el este mai mic de 100 % și
  - (e) atunci când declarația menționată la alineatul (2) furnizează instrucțiuni suplimentare, simbolul definit în ISO 7000 cu numărul de referință 1641.
- (4) Etichetele menționate la alineatul (3) trebuie să fie în permanență clar lizibile, să fie amplasate într-un loc vizibil și să fie fixate ferm.

Dimensiunea minimă a caracterelor de pe etichete trebuie să fie de cel puțin 17 puncte (6 mm) pe recipientele a căror dimensiune maximă este mai mică de 75 cm, de 23 de puncte pe recipientele a căror dimensiune maximă este cuprinsă între 75 și 125 cm și de 30 de puncte pe recipientele a căror dimensiune maximă este mai mare de 125 cm.

- (5) Prin derogare de la alineatul (4), etichetarea poate fi omisă pentru recipientele fixe montate în instalații sau pe vehicule.

(6) Restricțiile și specificațiile prevăzute în anexa I privind utilizarea materialelor sau a obiectelor din plastic reciclat fabricate cu o tehnologie de reciclare adecvată și, după caz, restricțiile și specificațiile prevăzute în autorizație privind utilizarea materialelor sau a obiectelor reciclate fabricate printr-un proces de reciclare se includ în etichetarea prevăzută la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 pentru materialele sau obiectele reciclate furnizate operatorilor din sectorul alimentar sau consumatorilor finali.

### CAPITOLUL III

#### CERINȚE GENERALE PRIVIND RECICLAREA PLASTICULUI ȘI UTILIZAREA PLASTICULUI RECICLAT

##### Articolul 6

#### Cerințe privind colectarea și preelucrarea

(1) Operatorii din sectorul gestionării deșeurilor care participă la lanțul de aprovizionare cu materii prime din plastic asigură faptul că deșeurile de plastic colectate îndeplinesc următoarele cerințe:

- (a) deșeurile de plastic provin numai din deșeurile municipale sau din comerțul cu amănuntul cu produse alimentare sau de la alte întreprinderi din sectorul alimentar, dacă au fost destinate să vină în contact cu produse alimentare și utilizate astfel, inclusiv deșeurile eliminate dintr-un sistem de reciclare în conformitate cu articolul 9 alineatul (6);
- (b) deșeurile de plastic provin numai din materiale și obiecte din plastic fabricate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011 sau de la materiale și obiecte din plastic reciclat fabricate în conformitate cu prezentul regulament;
- (c) deșeurile de plastic fac obiectul colectării separate;
- (d) prezența materialelor și a obiectelor din plastic care sunt diferite de plasticul pentru care a fost conceput procesul de decontaminare, inclusiv a dopurilor, a etichetelor și a adzevivilor, a altor materiale și substanțe, precum și a resturilor de alimente este redusă la un nivel specificat în cerințele privind materiile prime din plastic utilizate de reciclator și care trebuie să nu compromită nivelul de decontaminare atins.

(2) În sensul alineatului (1) litera (c), deșeurile de plastic sunt considerate ca fiind colectate separat atunci când este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- (a) constau numai în materiale și obiecte din plastic care îndeplinesc cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a) și (b) și care au fost colectate separat pentru reciclare din orice alte deșeuri;
- (b) sunt colectate împreună cu alte fracțiuni de deșeuri de ambalaje ale deșeurilor municipale sau cu alte fracțiuni de deșeuri municipale decât cele de ambalaje, de plastic, metal, hârtie sau sticlă, colectate separat de deșeurile reziduale în vederea reciclării și sunt îndeplinite următoarele cerințe:
  - (i) sistemul de colectare colectează numai deșeuri nepericuloase;
  - (ii) colectarea deșeurilor și sortarea ulterioară sunt concepute și efectuate astfel încât să se reducă la minimum contaminarea deșeurilor de plastic colectate cu orice deșeuri de plastic care nu îndeplinesc cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a) și (b) sau cu alte deșeuri.

(3) Deșeurile de plastic sunt controlate pe tot parcursul colectării și preelucrării prin intermediul unor sisteme de asigurare a calității. Sistemele de asigurare a calității:

- (a) asigură că sunt îndeplinite condițiile și cerințele prevăzute la alineatele (1) și (2);
- (b) asigură trasabilitatea fiecărui lot până la punctul primei sortări a deșeurilor de plastic colectate și
- (c) sunt certificate de o terță parte independentă.

Articolele 4, 5, 6 și 7 din Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 al Comisiei, precum și punctul B din anexa la regulamentul respectiv se aplică *mutatis mutandis* în ceea ce privește buna practică de fabricație, sistemele de control și asigurare a calității și documentația relevantă.

#### Articolul 7

##### **Cerințe pentru decontaminare**

- (1) Materiile prime din plastic și materiile rezultate din procesul de decontaminare aplicat trebuie să respecte specificațiile stabilite în coloanele 3, 5 și 6 din tabelul 1 din anexa I pentru tehnologia de reciclare relevantă și, dacă este cazul, criteriile specifice stabilite în autorizație.
- (2) Procesul de decontaminare se efectuează în conformitate cu specificațiile și cerințele relevante stabilite în coloana 8 din tabelul 1 din anexa I și, dacă este cazul, cu criteriile specifice stabilite în autorizație. Reciclatorii asigură conformitatea cu Regulamentul (CE) nr. 2023/2006.
- (3) Instalația de decontaminare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:
  - (a) să fie amplasată într-o singură unitate de reciclare, care este organizată astfel încât să se asigure că nu poate avea loc o nouă contaminare a plasticului reciclat și a materialelor și obiectelor din plastic reciclat;
  - (b) configurația și funcționarea sa să corespundă cu cele ale procesului de reciclare pe care îl aplică;
  - (c) să funcționeze conform descrierii din fișa rezumat de monitorizare a conformității întocmită în conformitate cu articolul 26.
- (4) Se păstrează un registru de evidențe pentru înregistrarea informațiilor privind calitatea loturilor individuale, conform definițiilor din secțiunea 4.1 din fișa rezumat de monitorizare a conformității menționată la alineatul (3) litera (c). Evidențele stocate în registrul respectiv se păstrează pentru o perioadă de cel puțin cinci ani.

#### Articolul 8

##### **Postprelucrarea și utilizarea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat**

- (1) Transformatorii trebuie să respecte următoarele cerințe:
  - (a) să postprelucreze plasticul reciclat în conformitate cu instrucțiunile furnizate de reciclator sau de transformatorul furnizor, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3);
  - (b) dacă este cazul, să furnizeze transformatorilor ulteriori instrucțiuni în conformitate cu articolul 5 alineatele (3), (4) și (5); și
  - (c) dacă este cazul, să furnizeze instrucțiuni utilizatorilor materialelor și obiectelor din plastic reciclat în conformitate cu articolul 5 alineatul (6).
- (2) Operatorii din sectorul alimentar utilizează materiale și obiecte din plastic reciclat în conformitate cu instrucțiunile primite în conformitate cu articolul 5 alineatul (6).

Ei comunică instrucțiuni relevante consumatorilor de produse alimentare ambalate în astfel de materiale și obiecte și/sau altor operatori din sectorul alimentar, după caz.
- (3) Comercianții cu amănuntul de materiale și obiecte din plastic reciclat care nu se află încă în contact cu produse alimentare comunică instrucțiunile relevante utilizatorilor unor astfel de materiale și obiecte în cazul în care astfel de instrucțiuni nu figurează pe etichetele aplicate deja materialelor și obiectelor respective.

#### Articolul 9

##### **Cerințe privind funcționarea sistemelor de reciclare**

- (1) O entitate juridică unică acționează în calitate de administrator al unui sistem de reciclare și este responsabilă pentru funcționarea generală a sistemului de reciclare.

Cu cel puțin 15 zile lucrătoare înainte de începerea funcționării unui sistem de reciclare, administratorul sistemului de reciclare informează autoritatea competentă de pe teritoriul în care este stabilit și Comisia în scopul înregistrării sale în registrul Uniunii instituit în conformitate cu articolul 24.

Administratorul furnizează numele său, adresa sa, persoanele de contact, denumirea sistemului, o scurtă descriere a sistemului care să nu depășească 300 de cuvinte, marcajul menționat la alineatul (5), o listă a statelor membre în care se află operatorii economici care participă la sisteme și mențiuni referitoare la toate instalațiile de decontaminare utilizate de sistem. Ulterior, administratorul se asigură că aceste informații sunt actualizate.

(2) Nu se întocmește o fișă rezumat de monitorizare a conformității, iar articolul 25 alineatul (1) litera (c) și articolul 26 nu se aplică atunci când reciclatorii notifică producția de plastic reciclat în cadrul unui sistem de reciclare, cu excepția cazului în care în coloana 8 a tabelului 1 din anexa I se impune o astfel de întocmire. În cazul în care articolul 25 alineatul (1) litera (c) și articolul 26 nu se aplică, statutul înregistrării în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) litera (g), astfel cum se menționează la articolul 25 alineatul (2), este „activ”.

(3) Administratorul sistemului de reciclare furnizează un document unic tuturor operatorilor economici participanți și altor organizații participante. Acest document stabilește obiectivele sistemului, explică modul în care funcționează acesta, furnizează instrucțiuni și stabilește în detaliu obligațiile pe care le impune participanților. Explicația include o descriere a operațiunilor de reciclare.

(4) Sistemele de reciclare se instituie în conformitate cu cerințele specifice aplicabile tehnologiei de reciclare adecvate folosite, astfel cum se prevede în tabelul 1 din anexa I și, după caz, cu autorizația procesului de reciclare aplicat.

Un sistem de colectare a deșeurilor face parte dintr-un sistem de reciclare și este dedicat sistemului, astfel încât să se asigure că sunt colectate numai materialele și obiectele care au fost utilizate în cadrul sistemului.

(5) În etapele de utilizare în care contactul lor cu produse alimentare este intenționat sau previzibil, toate materialele și obiectele utilizate care fac obiectul unui sistem de reciclare se etichetează cu un marcaj înregistrat în registrul Uniunii prevăzut la articolul 24. Marcajul respectiv trebuie să fie clar vizibil, indelebil și unic pentru sistemul de reciclare.

(6) Orice operator din sectorul alimentar care utilizează materiale și obiecte care poartă marcajul prevăzut la alineatul (5) se asigură că materialele și obiectele respective îndeplinesc următoarele cerințe:

- (a) sunt etichetate, utilizate și curățate în conformitate cu instrucțiunile primite de la administratorul sistemului de reciclare;
- (b) sunt utilizate numai în scopul distribuirii, depozitării, expunerii și vânzării produselor alimentare cărora le sunt destinate;
- (c) nu sunt contaminate cu alte materiale sau substanțe decât cele permise de sistemul de reciclare.

În cazul în care oricare dintre aceste cerințe nu este îndeplinită, materialele sau obiectele se exclud din sistemul de reciclare și se elimină.

(7) În cazul în care un sistem permite colectarea de la consumatori, colectarea are loc separat de alte deșeuri la punctele de colectare desemnate, adecvate pentru a asigura conformitatea colectării deșeurilor cu sistemul.

(8) Materialele și obiectele din plastic reciclat produse în conformitate cu sistemul nu pot fi introduse pe piață pentru a fi utilizate în afara sistemului, cu excepția cazului în care coloana 9 din anexa I prevede o derogare de la această cerință.

(9) Operatorii economici și alte organizații care participă la un sistem de reciclare:

- (a) operează un sistem de asigurare a calității în conformitate cu Regulamentul (UE) 2023/2006, conceput pentru a asigura conformitatea cu cerințele sistemului; sau

- (b) în mod alternativ, micii operatori din sectorul alimentar pot pune în aplicare cerințele sistemului ca parte a procedurilor lor permanente bazate pe principiile analizei riscurilor și punctele critice de control (HACCP), astfel cum se menționează la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup>, aplicând aceste proceduri *mutatis mutandis* în cazul unor pericole de contaminare la contactul cu plasticul.

#### CAPITOLUL IV

### DEZVOLTAREA ȘI ÎNREGISTRAREA TEHNOLOGIILOR DE RECICLARE

#### Articolul 10

##### Cerințe pentru dezvoltarea unei tehnologii noi

- (1) Mai mulți dezvoltatori pot dezvolta în mod independent tehnologii noi în același timp, chiar dacă aceste tehnologii pot fi considerate similare sau identice.

În cazul în care operatorii economici sau alte organizații colaborează la dezvoltarea unei tehnologii noi, o singură entitate juridică îi reprezintă pe acești operatori sau organizații și acționează în calitate de dezvoltator al tehnologiei noi.

- (2) Cu cel puțin șase luni înainte de începerea exploatarei primei instalații de decontaminare exploatare în temeiul articolului 4 alineatul (3) litera (b), dezvoltatorul notifică noua tehnologie autorității competente de pe teritoriul pe care este stabilit dezvoltatorul și Comisiei.

În scopul înregistrării tehnologiei noi în registrul Uniunii prevăzut la articolul 24, dezvoltatorul include în această notificare numele și adresa sa, persoanele de contact, denumirea tehnologiei noi, o scurtă descriere a tehnologiei noi care să nu depășească 300 de cuvinte, o adresă URL („URL”) care localizează rapoartele care urmează să fie publicate în conformitate cu alineatul (4) și cu articolul 13 alineatul (4), precum și denumirile și adresele sau numerele oricăror unități de reciclare în care se preconizează că va avea loc dezvoltarea tehnologiei.

- (3) Notificarea din partea dezvoltatorului furnizează, de asemenea, informații detaliate cu privire la următoarele aspecte:

- (a) o caracterizare a tehnologiei noi pe baza proprietăților tehnologiilor de reciclare prevăzute la articolul 3 alineatul (2);
- (b) o explicație a oricăror abateri de la cerințele prevăzute la articolele 6, 7 și 8 sau dacă noua tehnologie aplică un sistem de reciclare;
- (c) un raționament cuprinzător, precum și dovezi științifice și studii, compilate de dezvoltator, care să demonstreze că noua tehnologie are capacitatea de a fabrica materiale și obiecte din plastic reciclat care sunt în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, garantând, de asemenea, siguranța lor microbiologică, inclusiv o caracterizare a nivelurilor de contaminanți din materiile prime din plastic utilizate și în plasticul reciclat, o determinare a eficienței decontaminării și a transferului acestor contaminanți din materialele și obiectele din plastic reciclat în alimente, precum și justificarea motivelor pentru care conceptele, principiile și practicile aplicate sunt suficiente pentru îndeplinirea cerințelor respective;
- (d) o descriere a unuia sau mai multor procese tipice de reciclare care utilizează tehnologia, inclusiv o diagramă a principalelor etape de fabricație și, dacă este cazul, o explicație a sistemului de reciclare utilizat și a normelor care reglementează funcționarea acestuia;
- (e) o explicație în conformitate cu litera (a) care să descrie motivele pentru care tehnologia trebuie considerată nouă și diferită de tehnologiile existente;
- (f) un rezumat prin care se propun autorității criteriile de evaluare pentru potențiala evaluare viitoare de către ea a proceselor de reciclare care aplică noua tehnologie pe care se bazează instalația, astfel cum se prevede la articolul 20 alineatul (2);

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare (JO L 139, 30.4.2004, p. 1).

- (g) o estimare a numărului preconizat de instalații de decontaminare care vor fi exploatate pentru a dezvolta noua tehnologie și adresele prevăzute ale unităților de reciclare în care vor fi amplasate.

În sensul literei (c), datele utilizate pentru a determina eficiența decontaminării se obțin fie prin exploatarea unei instalații-pilot, fie provin din producția comercială de materiale plastice reciclate care nu sunt destinate să vină în contact cu produse alimentare. În cazul în care este necesar să se stabilească pe deplin siguranța materialelor și obiectelor din plastic, datele se completează cu teste concepute pentru a evalua conceptele, principiile și practicile specifice tehnologiei. Dacă materiile prime din plastic ar putea conține materiale plastice care nu sunt produse în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011, dovezile necesare trebuie să demonstreze că tehnologia elimină substanțele care au fost utilizate la fabricarea materialelor plastice respective în măsura în care este necesar pentru a asigura îndeplinirea cerinței prevăzute la articolul 4 alineatul (2).

Informațiile menționate la primul și al doilea paragraf se pun la dispoziția statelor membre și a autorității. Dezvoltatorul le furnizează, de asemenea, tuturor reciclatorilor care utilizează noua tehnologie. Ele se actualizează fără întârziere pe baza noilor informații rezultate din activitățile de dezvoltare. Informațiile sunt considerate relevante din punct de vedere comercial pentru dezvoltator și nu se vor publica înainte de solicitarea Comisiei adresată autorității de a evalua tehnologia de reciclare în conformitate cu articolul 14.

- (4) La momentul notificării, reciclatorul publică, de asemenea, pe site-ul său un raport inițial detaliat, utilizând adresa URL furnizată în conformitate cu alineatul (2), privind siguranța plasticului fabricat, pe baza informațiilor prevăzute la alineatul (3). Raportul respectiv poate omite detalii privind procesele de reciclare și instalațiile care utilizează noua tehnologie, în măsura în care aceste detalii au, în mod justificat, relevanță comercială și furnizează un rezumat cuprinzător cu toate informațiile necesare pentru a efectua o evaluare independentă a tehnologiei, fără a fi necesară consultarea informațiilor din rapoarte și studii mai detaliate;

- (5) Dezvoltatorul adaptează modelul fișei rezumat de monitorizare a conformității prevăzute în anexa II în măsura în care adaptarea este necesară pentru a reflecta particularitățile noii tehnologii. El furnizează acest model adaptat pentru fișa rezumat de monitorizare a conformității tuturor reciclatorilor care utilizează noua tehnologie.

- (6) În cazul în care o tehnologie aplică un sistem de reciclare, dezvoltatorul acționează în calitate de administrator al sistemului de reciclare menționat la articolul 9 alineatul (1). Articolele 6, 7 și 8 și articolul 9 alineatul (2) nu se aplică.

- (7) Dezvoltatorul asigură un dialog continuu cu toți reciclatorii care utilizează noua tehnologie pentru a face schimb de cunoștințe cu privire la funcționarea și capacitatea sa de decontaminare a materialelor plastice. Dezvoltatorul ține o evidență a dialogului, în care sunt prezentate aspectele discutate și concluziile privind funcționarea și capacitatea de decontaminare a tehnologiei, care, la cerere, se pune la dispoziția oricărei autorități competente dintr-un teritoriu în care se află dezvoltatorul și/sau reciclatorii.

- (8) O autoritate competentă care a fost notificată în conformitate cu alineatul (2) verifică, în termen de cinci luni de la notificare, dacă cerințele prevăzute la alineatele (1)-(7) sunt îndeplinite și, ulterior, verifică periodic cerințele care decurg de la alineatul (8).

În cazul în care autoritatea competentă consideră că aceste cerințe nu sunt îndeplinite, ea notifică preocupările sale dezvoltatorului și poate solicita acestuia să amâne începerea operării primei instalații de decontaminare în conformitate cu alineatul (2) până când soluționează preocupările respective.

Dezvoltatorul informează autoritatea competentă cu privire la modul în care a soluționat preocupările respective sau clarifică motivele pentru care consideră că nu este necesar să ia măsuri.

În cazul în care autoritatea competentă are motive serioase de îngrijorare cu privire la siguranța materialelor și obiectelor din plastic reciclat, autoritatea competentă informează în acest sens Comisia.

*Articolul 11***Condiții de exploatare a instalațiilor de reciclare care aplică tehnologii noi**

- (1) O instalație de reciclare care aplică o tehnologie de reciclare nouă se bazează pe o tehnologie nouă notificată în conformitate cu articolul 10 alineatul (2).
- (2) Reciclatorul respectă cerințele administrative prevăzute la articolul 25.
- (3) O instalație de reciclare utilizată pentru a dezvolta o tehnologie nouă poate fi exploatată într-un mod care se abate de la una sau mai multe dintre cerințele specifice prevăzute la articolele 6, 7 și 8 sau poate utiliza un sistem de reciclare în conformitate cu articolul 9, cu condiția ca fiecare abatere sau utilizare a sistemului respectiv să fie justificată prin explicația furnizată în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) litera (b).
- (4) Reciclatorul trebuie să dispună de informații suplimentare documentate, în conformitate cu articolul 12, care să demonstreze că plasticul reciclat produs cu ajutorul instalației de reciclare îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și este sigur din punct de vedere microbiologic.
- (5) Reciclatorul are la dispoziție o fișă rezumat de monitorizare a conformității completată pe baza modelului furnizat de dezvoltator în conformitate cu articolul 10 alineatul (5).
- (6) Informațiile suplimentare menționate la alineatul (3), inclusiv orice documentație justificativă, precum și fișă rezumat de monitorizare a conformității menționată la alineatul (4) se furnizează dezvoltatorului și autorităților competente, la cererea acestora.

*Articolul 12***Cerințe de informare suplimentare privind instalațiile de reciclare care utilizează o tehnologie nouă**

- (1) Un reciclator trebuie să păstreze la instalația de decontaminare, pentru a le pune la dispoziție, următoarele informații suplimentare:
  - (a) un rezumat al tehnologiei noi care să nu depășească 250 de cuvinte;
  - (b) un rezumat care să descrie instalația completă de reciclare și procesul pe care îl aplică, care să nu depășească 1 500 de cuvinte. Acest rezumat demonstrează siguranța plasticului reciclat fabricat cu ajutorul instalației și se bazează pe informațiile furnizate de dezvoltator în conformitate cu articolul 10 alineatul (3), precum și pe criteriile de evaluare menționate la articolul 10 alineatul (3) litera (f);
  - (c) o diagramă detaliată care să prezinte succesiunea principalelor etape de fabricație ale instalației de reciclare, inclusiv toate operațiunile unitare individuale efectuate în unitatea de reciclare;
  - (d) o diagramă a conductelor și instrumentelor procesului de decontaminare în conformitate cu secțiunea 4.4 din ISO 10628-1:2014, indicând numai instrumentele relevante pentru decontaminare.
- (2) Informațiile suplimentare prevăzute la alineatul (1) se actualizează fără întârziere ca urmare a dialogului continuu dintre dezvoltator și reciclatori, atunci când devin disponibile noi informații fie ca urmare a exploatării și dezvoltării instalației, fie ca urmare a monitorizării în conformitate cu articolul 13 sau în cazul în care dezvoltatorul modifică tehnologia sau colectează noi măsurători privind performanța sau funcționarea noii tehnologii. Ulterior, reciclatorul furnizează dezvoltatorului informațiile actualizate și documentele justificative.
- (3) În sensul alineatului (1) litera (b), documentația justificativă trebuie să includă cel puțin următoarele elemente:
  - (a) informații privind nivelul de contaminare accidentală prezentă în materiile prime din plastic și informații privind alte tipuri de contaminare și nivelurile acesteia, în special în cazul în care, în temeiul articolului 11 alineatul (3), materiile prime din plastic nu îndeplinesc una sau mai multe dintre cerințele prevăzute la articolul 6;
  - (b) informații privind cantitatea sau procentul contaminării pe care procesul de decontaminare o poate elimina („eficiența decontaminării”);

- (c) informații cu privire la contaminarea reziduală estimată prezentă în materia rezultată din procesul de decontaminare, ținând seama de eficiența decontaminării, inclusiv cea cu substanțe cu efecte genotoxice și perturbatoare pentru sistemul endocrin care ar putea fi încă prezente, precum și cu substanțele menționate la articolul 13 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011, chiar dacă prezența lor se situează sub limita de detectare a tehnicilor analitice aplicate;
- (d) informații privind evoluția contaminanților eliminați în procesul de decontaminare;
- (e) informații privind migrarea în alimente a contaminanților reziduali prezenți în materialul sau obiectul din plastic reciclat, postprelucrate în conformitate cu cerințele procesului de reciclare și luând în considerare condițiile de utilizare definite pentru materialele și obiectele în cauză;
- (f) un raționament, o discuție și o concluzie generală privind siguranța materialelor și a obiectelor din plastic reciclat pe baza informațiilor prevăzute la literele (a)-(e).

Informațiile menționate la prezentul alineat se actualizează și se bazează pe cele mai recente informații relevante pentru aceste elemente, inclusiv pe informațiile oferite de furnizorii de materii prime din plastic și de utilizatorii plasticului reciclat, precum și pe informațiile care rezultă din monitorizare în conformitate cu articolul 13 și din dialogul menționat la articolul 10 alineatul (7).

### Articolul 13

#### Monitorizarea și raportarea nivelurilor de contaminare

(1) Un reciclator care exploatează o instalație de decontaminare în conformitate cu articolul 11 monitorizează nivelul mediu de contaminare pe baza unei strategii solide de eșantionare care vizează loturile de materii prime din plastic și loturile corespunzătoare de materie rezultată decontaminată. Strategia de eșantionare ține seama de toți factorii care ar putea afecta compoziția materiilor prime din plastic și abordează în special variațiile în ceea ce privește originea acestora, indiferent că sunt geografice sau de altă natură.

Eșantionarea include inițial toate loturile de materii prime și loturile de materii rezultate corespunzătoare, dar frecvența de eșantionare poate fi redusă după ce se obțin medii stabile. Frecvența eșantionării se menține, în orice caz, la un nivel adecvat pentru a detecta tendințele și/sau alte modificări ale nivelurilor de contaminare a loturilor de materii prime și pentru a vedea dacă reapar contaminanții.

În cazul în care determinarea frecvenței de eșantionare pe baza loturilor de materii prime din plastic nu este practică din cauza particularităților procesului de reciclare, frecvența se determină pe baza loturilor utilizate la cea mai apropiată operațiune de preprelucrare pentru care o astfel de determinare este practică.

Nivelurile contaminanților reziduali din materiile rezultate se determină înainte de orice diluare a acestora prin adăugarea unui alt material. În cazul în care nivelurile contaminanților în materiile rezultate sunt sub nivelul de cuantificare al metodelor analitice aplicate pentru monitorizare, monitorizarea materiilor rezultate poate fi înlocuită cu unul sau mai multe studii care determină nivelul de contaminanți reziduali într-un număr limitat de loturi de materii rezultate cu metode analitice cu o limită de cuantificare suficient de mică pentru a determina eficiența reală de decontaminare obținută în instalația de decontaminare. În cazul în care contaminarea reziduală a materiilor rezultate este atât de mică încât cuantificarea ei nu este posibilă, nivelul de detectare al metodelor respective trebuie să fie suficient de mic pentru a susține raționamentul conform căruia eficiența decontaminării este suficientă pentru a asigura faptul că materialele și obiectele din plastic reciclat sunt în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

(2) Pentru analizele și testele necesare pentru determinarea nivelului de contaminare în conformitate cu alineatul (1), laboratoarele care efectuează aceste operațiuni participă în mod regulat și cu rezultate satisfăcătoare la testele de competență adecvate acestui scop. Prima dată când un laborator participă la un astfel de test de competență este înainte de începerea exploatarea unitatea de reciclare.

(3) Reciclatorii furnizează dezvoltatorului, cel puțin o dată la șase luni, datele care rezultă din monitorizare și raționamentul lor actualizat în conformitate cu articolul 12 alineatul (3) litera (f), în cazul în care el s-a schimbat pe baza datelor.

- (4) Dezvoltatorul publică o dată la șase luni un raport pe site-ul său de internet, pe baza celor mai recente informații provenite de la toate instalațiile care utilizează noua tehnologie, primite în conformitate cu alineatul (3).
- (5) Raportul trebuie să includă cel puțin următoarele elemente:
- (a) o scurtă descriere a tehnologiei noi pe baza informațiilor menționate la articolul 10 alineatul (3), inclusiv a informațiilor solicitate la literele (a), (b), (d) și (f);
  - (b) un rezumat al raționamentului privind capacitatea noii tehnologii și a procesului (proceselor) de reciclare de a fabrica materiale și obiecte din plastic reciclat care sunt în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și care sunt sigure din punct de vedere microbiologic, pe baza informațiilor incluse la articolul 10 alineatul (3) literele (a)-(f) și ținând seama de informațiile primite în conformitate cu alineatul (3);
  - (c) o listă a tuturor substanțelor cu o masă moleculară mai mică de 1 000 de Daltoni care se găsesc în materiile prime din plastic în fiecare dintre instalațiile de decontaminare și în materiile rezultate de plastic reciclat, sortate în ordine descrescătoare în funcție de prezența lor relativă și pentru care au fost identificați cel puțin primii 20 de contaminanți accidentali detectați în materiile prime, precum și cantitățile lor specificate ca fracție masică a materiilor prime și a materiilor rezultate;
  - (d) o listă a materialelor contaminante prezente în mod regulat în materiile prime din plastic, inclusiv tipurile de polimeri care diferă de cele din materiile prime din plastic destinate să vină în contact cu alimentele, materialele plastice care nu sunt destinate să vină în contact cu alimentele și alte materiale care se găsesc în materiile prime și materiile rezultate menționate la litera (c), precum și cantitățile acestora specificate ca fracție masică a materiilor prime și a materiilor rezultate;
  - (e) o analiză a originii celei mai probabile a contaminanților identificați menționați la literele (c) și (d) și a măsurii în care aceste origini ar putea conduce la prezența simultană a altor substanțe care prezintă motive de îngrijorare care sunt fie nedetectate, fie neidentificate prin tehnicile analitice aplicate;
  - (f) măsurarea sau estimarea nivelurilor de migrare în alimente a contaminanților prezenți în materialele și obiectele din plastic reciclat;
  - (g) o descriere detaliată a strategiei de eșantionare aplicate;
  - (h) o descriere detaliată a procedurilor și a metodelor analitice utilizate, inclusiv a procedurilor de eșantionare și a limitelor de detecție și cuantificare, precum și a datelor de validare și a raționamentului privind caracterul adecvat al acestora;
  - (i) o analiză și o explicație a oricăror discrepante observate între nivelurile de contaminanți preconizate în plasticul din materiile prime și în materiile rezultate din instalație și eficiența decontaminării realizată de ea, pe baza raționamentului prevăzut la litera (b) și a rezultatelor efective de la litera (c);
  - (j) o analiză a diferențelor față de rapoartele anterioare publicate în conformitate cu prezentul alineat, dacă este cazul.

#### Articolul 14

### Evaluarea noilor tehnologii

- (1) În cazul în care consideră că există suficiente date disponibile cu privire la o tehnologie nouă, Comisia poate, din proprie inițiativă, să solicite autorității să evalueze tehnologia respectivă și să includă alte tehnologii noi în cererea respectivă, cu condiția ca aceste tehnologii să fie în mare măsură similare sau identice.
- (2) Un dezvoltator poate solicita Comisiei să inițieze evaluarea menționată la alineatul (1) de îndată ce a publicat cel puțin patru rapoarte consecutive în conformitate cu articolul 13 alineatul (4) privind o instalație de decontaminare.

În cazul în care dezvoltatorul solicită evaluarea noii tehnologii, Comisia poate amâna solicitarea adresată autorității cu până la doi ani în cazul în care consideră că cunoștințele disponibile privind noua tehnologie sunt încă insuficiente sau atunci când alți operatori dezvoltă aceleași tehnologii sau tehnologii noi similare.

- (3) Autoritatea evaluează caracterul adecvat al tehnologiei de decontaminare pe care o aplică noua tehnologie, ținând seama de tehnologia de reciclare în ansamblu.

Evaluarea caracterului adecvat include eficiența principiilor chimice și/sau fizice utilizate pentru decontaminarea unui material plastic specific, astfel încât materialele și obiectele fabricate din plastic reciclat obținute cu ajutorul noii tehnologii să fie în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Ea include și siguranța microbiologică.

(4) În termen de un an de la primirea cererii de evaluare a tehnologiei noi, autoritatea publică un aviz privind rezultatul evaluării efectuate de ea. Avizul respectiv conține:

- (a) o caracterizare a tehnologiei de reciclare pe baza proprietăților definite la articolul 3 alineatul (2);
- (b) o discuție și o concluzie cu privire la evaluarea capacității noii tehnologii de reciclare a deșeurilor de plastic în conformitate cu alineatul (3), inclusiv observații sau preocupări specifice ale autorității cu privire la tehnologie, la procesele și instalațiile care o utilizează, precum și o definiție și o justificare a oricăror restricții și specificații considerate necesare;
- (c) o concluzie din care să reiasă dacă procesele individuale de reciclare care aplică tehnologia de reciclare respectivă necesită o evaluare individuală suplimentară în conformitate cu articolele 17-20;
- (d) în cazul în care autoritatea concluzionează că este necesară o evaluare individuală a proceselor de reciclare, orientări specifice, astfel cum se menționează la articolul 20 alineatul (2);
- (e) în cazul în care autoritatea concluzionează că nu este necesară evaluarea individuală a proceselor de reciclare, informații echivalente informațiilor solicitate la articolul 18 alineatul (4) literele (c)-(g).

(5) În cazul în care autoritatea consideră că trebuie să implice noi experți pentru a evalua în mod corespunzător o tehnologie nouă, ea poate prelungi perioada prevăzută la alineatul (3) cu până la un an.

(6) În cazul în care este necesar pentru finalizarea evaluării efectuate de ea, autoritatea poate solicita dezvoltatorilor noilor tehnologii care fac obiectul evaluării să completeze informațiile de care dispun cu informații compilate în conformitate cu articolele 10 și 12, precum și cu alte informații sau explicații pe care le consideră necesare în acest scop și în termenele pe care le specifică, care nu trebuie să depășească 1 an în total. În cazul în care autoritatea solicită astfel de informații suplimentare, termenul prevăzut la alineatul (4) se suspendă până la primirea informațiilor solicitate de la unul, mai mulți sau toți dezvoltatorii, după caz, în scopul evaluării.

(7) Comisia poate decide să ajusteze termenele menționate la alineatele (3), (4) și (5) pentru evaluarea unei anumite tehnologii noi, după consultarea autorității și a dezvoltatorilor tehnologiei respective.

(8) Articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 se aplică mutatis mutandis informațiilor suplimentare solicitate în conformitate cu alineatul (6); în acest scop, dezvoltatorul sau dezvoltatorii noilor tehnologii din domeniul de aplicare al evaluării sunt considerați a fi solicitantul.

În scopul evaluării tehnologiilor, autoritatea acordă tratament confidențial informațiilor suplimentare pe care le solicită cu privire la aspecte specifice proceselor și instalațiilor individuale de reciclare utilizate de un reciclator. Informațiile menționate la articolul 12 alineatul (1) literele (b) și (e) și la articolul 12 alineatul (3) nu se tratează ca fiind confidențiale.

Informațiile considerate a fi confidențiale în conformitate cu prezentul alineat nu se partajează cu sau între alți dezvoltatori, reciclatori sau părți terțe fără consimțământul proprietarului informațiilor respective.

(9) Atunci când dezvoltatorii altor tehnologii noi care nu sunt incluse în domeniul de aplicare al evaluării publice noi informații relevante pentru evaluare, autoritatea poate lua în considerare aceste informații.

*Articolul 15***Decizie privind caracterul adecvat al unei tehnologii noi**

(1) Ținând seama de avizul autorității, de dispozițiile relevante din dreptul Uniunii și de alți factori legitimi relevanți pentru subiectul în cauză, Comisia decide dacă tehnologia nouă este o tehnologie nouă adecvată de reciclare în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) sau dacă este inclusă într-o tehnologie de reciclare adecvată existentă.

În cazul în care Comisia consideră că o tehnologie nouă este o tehnologie de reciclare adecvată, ea stabilește, după caz, cerințele specifice aplicabile tehnologiei respective și decide dacă procesele de reciclare care o aplică fac obiectul autorizării și dacă ea include utilizarea unui sistem de reciclare.

(2) În cazul în care Comisia consideră că procesele de reciclare care aplică o tehnologie fac obiectul autorizării, ea stabilește dispoziții privind exploatarea instalațiilor de reciclare notificate în conformitate cu articolul 10 alineatul (2).

(3) O tehnologie care nu a fost considerată adecvată în conformitate cu alineatul (1) nu mai este considerată o tehnologie nouă. Dezvoltatorii pot utiliza această tehnologie ca bază pentru a începe dezvoltarea unei alte tehnologii noi, cu condiția ca aceasta să fie modificată substanțial pentru a răspunde preocupărilor autorității și/sau ale Comisiei.

*Articolul 16***Clauză de salvagardare privind introducerea pe piață a materialelor și obiectelor din plastic reciclat fabricate cu o tehnologie de reciclare nouă sau adecvată**

(1) La cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, Comisia poate analiza dacă există motive pentru a modifica condițiile de introducere pe piață a materialelor și a obiectelor din plastic reciclat fabricate cu o tehnologie specifică de reciclare sau pentru a împiedica complet introducerea lor pe piață, chiar dacă tehnologia respectivă a fost considerată adecvată.

(2) În scopul analizei menționate la alineatul (1), dezvoltatorul tehnologiei, dezvoltatorii, producătorii sau furnizorii de procese sau instalații de reciclare care utilizează tehnologii precum cele menționate la articolul 17 alineatul (1), reciclatorii, transformatorii și statele membre furnizează Comisiei toate informațiile pe care le-au obținut cu privire la tehnologia de reciclare. Dacă este necesar, Comisia poate consulta autoritatea.

(3) Comisia poate invita actorii menționați la alineatul (2) să efectueze un program specific de monitorizare sau testări vizând migrarea. Comisia poate specifica termenul până la care actorii respectivi trebuie să furnizeze informațiile sau rapoartele necesare.

(4) Pe baza rezultatelor analizei sale, Comisia poate:

- (a) să stabilească restricții și specificații cu privire la tehnologie, după caz;
- (b) să considere că tehnologia de reciclare nu este adecvată.

(5) În cazul în care Comisia decide că o tehnologie de reciclare nu este adecvată, se aplică articolul 15 alineatul (3).

## CAPITOLUL V

**PROCEDURA DE AUTORIZARE A PROCESELOR INDIVIDUALE DE RECICLARE***Articolul 17***Cerere de autorizare a proceselor individuale de reciclare**

(1) Pentru a obține autorizația pentru un proces individual de reciclare, persoana fizică sau entitatea juridică care a dezvoltat procesul de decontaminare din cadrul procesului de reciclare, fie exclusiv în scopuri proprii ca reciclator, fie pentru vânzare sau acordarea de licențe pentru instalațiile de reciclare sau decontaminare către reciclatori, „solicitantul”, depune o cerere în conformitate cu alineatul (2).

- (2) Solicitantul depune cererea la autoritatea competentă a unui stat membru însoțită de următoarele:
- (a) numele și adresa solicitantului;
  - (b) un dosar tehnic conținând informațiile menționate la alineatul (5);
  - (c) un rezumat al dosarului tehnic.
- (3) Autoritatea competentă menționată la alineatul (2):
- (a) confirmă în scris solicitantului primirea cererii în termen de 14 zile de la primirea acesteia, menționând data primirii;
  - (b) informează autoritatea fără întârziere;
  - (c) pune la dispoziția autorității cererea și orice informații suplimentare furnizate de solicitant.
- (4) Fără întârziere, autoritatea:
- (a) informează Comisia și celelalte state membre cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice informații suplimentare furnizate de solicitant;
  - (b) face publice cererea, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, în conformitate cu articolele 19 și 20 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, cu excepția cazului în care se prevede altfel la alineatul (6) din prezentul articol.
- (5) Dosarul tehnic trebuie să conțină următoarele informații:
- (a) orice informații solicitate în orientările detaliate publicate de autoritate în conformitate cu articolul 20 alineatul (2);
  - (b) o descriere a preprelucrării efectuate pentru a produce materii prime din plastic adecvate pentru a fi introduse în procesul de decontaminare și a procedurilor specifice de control al calității aplicate în timpul colectării și preprelucrării, inclusiv o specificare detaliată a materiilor prime din plastic preprelucrate;
  - (c) o descriere a oricărei postprelucrări necesare a plasticului reciclat și a utilizării preconizate a materialelor și obiectelor din plastic rezultate și a utilizărilor pentru care acestea nu ar fi adecvate, inclusiv instrucțiunile și informațiile relevante privind etichetarea care trebuie furnizate transformatorilor și utilizatorilor finali ai materialelor și obiectelor din plastic reciclat;
  - (d) o diagramă simplă a tuturor operațiunilor unitare utilizate în procesul de decontaminare, care să facă trimitere la materiile prime, materiile rezultate și procedurile de control al calității aplicate de fiecare operațiune;
  - (e) o diagramă a conductelor și instrumentelor procesului de decontaminare în conformitate cu secțiunea 4.4 din ISO 10628-1:2014, indicând numai instrumentele relevante pentru decontaminare;
  - (f) o descriere a procedurilor de control al calității aplicate în fiecare operațiune unitară a procesului de decontaminare, inclusiv:
    - (i) valorile parametrilor monitorizați, cum ar fi temperaturile de funcționare, presiunile, debitele și concentrațiile și intervalele acceptabile ale acestora;
    - (ii) analizele de laborator și frecvența acestora; dacă este cazul,
    - (iii) procedurile de corectare și de ținere a evidențelor; și
    - (iv) orice alte informații pe care solicitantul le consideră relevante pentru a descrie pe deplin procedurile sale de control al calității.

(6) Informațiile furnizate în conformitate cu alineatul (5) literele (e) și (f) și informațiile echivalente transmise în conformitate cu alineatul (5) litera (a) pot rămâne confidențiale în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

#### Articolul 18

##### Avizul autorității

(1) Autoritatea publică un aviz în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile pentru a stabili dacă procesul de reciclare poate să aplice tehnologia de reciclare adecvată pe care o utilizează, astfel încât materialele și obiectele din plastic fabricate cu ajutorul său să respecte dispozițiile prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și să fie sigure din punct de vedere microbiologic.

Autoritatea poate prelungi termenul prevăzut la primul paragraf cu maximum șase luni. În acest caz, autoritatea transmite solicitantului, Comisiei și statelor membre o explicație privind prelungirea.

(2) Autoritatea poate, după caz, să ceară solicitantului să completeze informațiile care însoțesc cererea într-un termen specificat, cu explicații oferite fie în scris, fie verbal. În cazul în care autoritatea solicită informații suplimentare, limita de timp menționată la alineatul (1) se suspendă până când se furnizează aceste informații.

(3) Autoritatea:

(a) verifică dacă informațiile și documentele prezentate de solicitant sunt în conformitate cu articolul 17 alineatul (5), caz în care cererea este considerată valabilă;

(b) informează solicitantul, Comisia și statele membre dacă cererea nu este valabilă.

(4) Avizul autorității include următoarele informații:

(a) datele de identificare și adresa solicitantului;

(b) numărul atribuit în tabelul 1 din anexa I tehnologiei de reciclare adecvate pe care o utilizează procesul;

(c) o scurtă descriere a procesului de reciclare, inclusiv o scurtă descriere a etapelor de preprelucrare și postprelucrare necesare, o caracterizare a materiilor prime din plastic, precum și condițiile și limitările utilizării materiilor rezultate;

(d) o diagramă a procesului de decontaminare care identifică ordinea operațiunilor unitare distincte pe care autoritatea le-a evaluat împreună cu o descriere a fiecăreia dintre aceste operațiuni și modul în care sunt controlați orice parametri critici pentru funcționarea lor;

(e) o evaluare științifică a eficienței decontaminării în conformitate cu orientările prevăzute la articolul 20 alineatul (2);

(f) o discuție și o concluzie cu privire la capacitatea procesului de reciclare de a fabrica materiale și obiecte din plastic reciclat care să fie în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și care să fie sigure din punct de vedere microbiologic, inclusiv un raționament care să justifice restricțiile și specificațiile care, în opinia autorității, ar trebui să se aplice materiilor prime din plastic, configurării și funcționării procesului de decontaminare și utilizării plasticului reciclat și materialelor și obiectelor din plastic reciclat;

(g) dacă este cazul, orice recomandări referitoare la monitorizarea conformității procesului de reciclare cu condițiile stabilite în autorizație.

#### Articolul 19

##### Autorizarea unui proces individual de reciclare

(1) Ținând seama de avizul autorității, de dispozițiile relevante din dreptul Uniunii și de alți factori legitimi relevanți pentru subiectul în cauză, Comisia analizează dacă procesul individual de reciclare respectă condițiile de utilizare a tehnologiei de reciclare adecvate pe care o aplică și produce materiale și obiecte din plastic reciclat care sunt în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și care sunt sigure din punct de vedere microbiologic.

Comisia pregătește un proiect de decizie care urmează să fie adresat solicitantului prin care se acordă sau se refuză autorizarea procesului de reciclare. Se aplică articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(12)</sup>.

În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul autorității, Comisia explică motivele deciziei sale.

- (2) Decizia prin care se acordă autorizația include următoarele:
- (a) un număr de autorizație pentru procesul de reciclare („RAN”);
  - (b) denumirea procesului de reciclare;
  - (c) tehnologia de reciclare, astfel cum este menționată în anexa I, pentru care procesul este autorizat;
  - (d) numele și adresa titularului autorizației;
  - (e) o trimitere la avizul autorității pe care se bazează decizia;
  - (f) orice cerințe specifice pentru funcționarea procesului de decontaminare, preprelucrare și postprelucrare, care completează sau derogă de la cerințele generale prevăzute la articolele 6, 7 și 8 sau la articolul 9;
  - (g) orice cerințe specifice privind monitorizarea și verificarea conformității procesului de reciclare cu condițiile autorizației;
  - (h) orice condiții, specificații și cerințe specifice de etichetare privind utilizarea plasticului reciclat provenit din proces.

#### Articolul 20

##### **Orientări publicate de autoritate**

(1) Autoritatea publică orientări detaliate, în urma unui acord cu Comisia, privind elaborarea și prezentarea cererii, luând în considerare formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*.

(2) Pentru fiecare tehnologie de reciclare adecvată pentru care este necesară autorizarea proceselor de reciclare individuale, autoritatea publică orientări științifice care descriu criteriile de evaluare și metoda de evaluare științifică pe care o va utiliza pentru a evalua capacitatea de decontaminare a proceselor de reciclare respective. Orientările precizează informațiile care trebuie incluse într-un dosar de cerere pentru autorizarea unui proces de reciclare care aplică tehnologia respectivă.

#### Articolul 21

##### **Obligații generale care decurg din autorizarea unui proces de reciclare**

(1) Acordarea unei autorizații pentru un proces de reciclare nu afectează răspunderea civilă și penală a niciunui operator economic în ceea ce privește procesul de reciclare autorizat, instalația de reciclare care aplică procesul, plasticul reciclat și materialele și obiectele din plastic reciclat obținute prin procesul de reciclare, precum și alimentele care intră în contact cu astfel de materiale sau obiecte.

(2) Titularul autorizației sau orice reciclator informează imediat Comisia cu privire la orice informație științifică sau tehnică nouă care ar putea afecta evaluarea pe care se bazează autorizația.

<sup>(12)</sup> Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

(3) Titularul unei autorizații poate permite terților să exploateze o instalație de decontaminare sub licența sa, ca reciclatori. Titularul autorizației se asigură că reciclatorii respectivi primesc toate informațiile, instrucțiunile și sprijinul necesare pentru a se asigura că funcționarea instalației și plasticul reciclat rezultat respectă prezentul regulament.

(4) Titularul autorizației comunică fără întârziere autorității competente de pe teritoriul în care este stabilit și Comisiei orice modificare a punctelor sale de contact, a denumirilor sale sociale și comerciale sau a altor informații incluse în registrul instituit în conformitate cu articolul 24, precum și alte informații relevante pentru autorizarea unui proces de reciclare.

(5) Titularul autorizației informează imediat autoritatea competentă de pe teritoriul în care este stabilit și Comisia cu privire la o situație în care își poate sau nu își va mai putea asuma responsabilitățile care îi revin în calitate de titular al autorizației în conformitate cu prezentul articol. Titularul autorizației furnizează toate informațiile necesare pentru a permite Comisiei să stabilească dacă este necesar ca autorizarea unui proces de reciclare să fie modificată sau revocată.

## Articolul 22

### **Cerere de modificare a unei autorizații de către titularul autorizației**

- (1) Titularul autorizației poate solicita o modificare a autorizației unui proces de reciclare.
- (2) Modificarea menționată la alineatul (1) face obiectul procedurii prevăzute la articolele 17-20, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul articol.
- (3) Cererea menționată la alineatul (1) trebuie însoțită de:
  - (a) o trimitere la cererea inițială;
  - (b) un dosar tehnic care să conțină informațiile prevăzute la articolul 17 alineatul (5), inclusiv informațiile din dosarul tehnic deja prezentat în cursul cererii inițiale în conformitate cu articolul 17 alineatul (5) și cu articolul 18 alineatul (2), actualizat cu modificările relevante. Toate modificările (eliminările și adăugirile) trebuie să fie marcate clar și vizibile în dosarul tehnic;
  - (c) un nou rezumat complet al dosarului tehnic, în format standardizat;
  - (d) cel puțin o fișă rezumat completă de monitorizare a conformității referitoare la o instalație de decontaminare care efectuează procesul autorizat, astfel cum a fost transmisă unei autorități competente în conformitate cu articolul 26, și o versiune actualizată care să includă toate modificările relevante, dacă este cazul, ca urmare a modificării solicitate.
- (4) În cazul în care modificarea se referă la un transfer al autorizației pentru un proces de reciclare către o parte terță, titularul autorizației trebuie să informeze Comisia înainte de transfer, indicând numele, adresa și datele de contact ale părții terțe respective. La momentul transferului, titularul autorizației furnizează părții terțe autorizația notificată, dosarul tehnic și toate documentele incluse în acesta. Partea terță respectivă contactează fără întârziere Comisia printr-o scrisoare recomandată, în care declară că acceptă transferul, că a primit toate documentele și că acceptă să îndeplinească toate obligațiile care decurg din prezentul regulament și din autorizație.

## Articolul 23

### **Modificarea, suspendarea și revocarea autorizației unui proces de reciclare la inițiativa autorităților competente, a autorității sau a Comisiei**

- (1) Din proprie inițiativă sau în urma unei cereri din partea unui stat membru sau a Comisiei, autoritatea evaluează dacă avizul, autorizația unui proces de reciclare și/sau procesul de reciclare sunt în continuare în conformitate cu prezentul regulament, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18, care se aplică *mutatis mutandis*. Dacă este necesar, autoritatea îl poate consulta pe titularul autorizației.

(2) Înainte de a depune o cerere în conformitate cu alineatul (1), Comisia sau un stat membru consultă autoritatea pentru a stabili dacă este necesară o nouă evaluare a procesului autorizat pe baza detaliilor cererii. Autoritatea prezintă Comisiei și, după caz, statului membru solicitant, opiniile sale în termen de 20 de zile lucrătoare. În cazul în care autoritatea consideră că nu este necesară o evaluare, ea furnizează o explicație scrisă Comisiei și, dacă este cazul, statului membru solicitant.

(3) Pe baza avizului autorității publicat în conformitate cu articolul 18 alineatul (1), Comisia poate decide să modifice sau să revoce autorizația. Dacă este necesar, procesul de reciclare sau exploatarea instalațiilor specifice de decontaminare poate fi suspendat(ă) până la punerea în aplicare a acestor modificări în instalațiile de reciclare pe baza procesului. Statutul înregistrării în registrul Uniunii se modifică în consecință.

## CAPITOLUL VI

### ÎNREGISTRAREA INFORMAȚIILOR NECESARE PENTRU CONTROALE

#### Articolul 24

#### **Registrul Uniunii de tehnologii, reciclatori, procese de reciclare, sisteme de reciclare și instalații de decontaminare**

(1) Se instituie un registru public al Uniunii care include noile tehnologii, reciclatorii, procesele de reciclare, sistemele de reciclare și instalațiile de decontaminare („registru”).

(2) Registrul conține:

- (a) denumirile noilor tehnologii, precum și numele și adresele dezvoltatorilor, și adresa URL menționată la articolul 10 alineatul (2);
- (b) denumirile proceselor de reciclare autorizate, precum și numele și adresele titularilor de autorizații, precum și tehnologia pe care se bazează fiecare proces;
- (c) statutul autorizării fiecărui proces de reciclare înregistrat, inclusiv dacă autorizația sa este suspendată, revocată sau face obiectul unor dispoziții tranzitorii, precum și ultima dată de modificare a statutului autorizației;
- (d) denumirea societății și adresa sediului social al reciclatorilor care exploatează o instalație de decontaminare;
- (e) adresele unităților de reciclare;
- (f) instalațiile de decontaminare, tehnologia pe care o utilizează, unitatea în care sunt amplasate și procesul autorizat pe care îl aplică, dacă este cazul;
- (g) statutul înregistrării instalațiilor de decontaminare, inclusiv dacă statutul este nou înregistrat, în curs de stabilire, activă sau suspendată, precum și ultima dată de modificare a statutului respectiv;
- (h) denumirile sistemelor de reciclare, precum și denumirile și adresele entității care gestionează sistemul;
- (i) marcasele necesare în conformitate cu articolul 9 alineatul (5);
- (j) dacă este cazul, informațiile solicitate în conformitate cu articolul 19 alineatul (2);
- (k) referințe încrucișate între tehnologii, procese, sisteme, reciclatori și instalații și sisteme.

(3) Informațiile de mai sus se păstrează în registru sub formă de tabele. Următoarelor entități li se atribuie numere unice în registru, după cum urmează:

- proceselor de reciclare autorizate li se atribuie un număr de autorizație de reciclare („RAN”);
- reciclatorilor li se atribuie un număr de operator de reciclare („RON”);
- instalațiilor de decontaminare li se atribuie un număr de instalație de reciclare („RIN”);

- sistemelor de reciclare li se atribuie un număr de sistem de reciclare („RSN”);
- unităților de reciclare li se atribuie un număr de unitate de reciclare („RFN”);
- noilor tehnologii de reciclare li se atribuie un număr de tehnologie nouă („NTN”).

(4) Registrul se pune la dispoziția publicului.

#### Articolul 25

### Înregistrarea reciclatorilor și a instalațiilor de decontaminare

- (1) Reciclatorii trebuie să respecte următoarele cerințe administrative:
- (a) cu cel puțin 30 de zile lucrătoare înainte de data de începere a producției de plastic reciclat într-o instalație de decontaminare, reciclatorul notifică instalația și fie adresa unității în care se află, fie numărul unității, Comisiei și autorității competente de pe teritoriul pe care se află instalația, precum și propriul număr de înregistrare, dacă reciclatorul este deja înregistrat, numărul autorizației de reciclare, dacă aplică un proces autorizat, precum și numărul tehnologiei adecvate sau noi, după caz;
  - (b) după notificarea primei sale instalații de decontaminare în conformitate cu litera (a), reciclatorul notifică denumirea societății sale, persoanele de contact și adresa sediului său central Comisiei și autorității competente de pe teritoriul în care se află sediul social;
  - (c) reciclatorul va dispune ca o fișă rezumat de monitorizare a conformității completată, în conformitate cu anexa II, să fie disponibilă la instalația de reciclare și să fie prezentată autorității competente în conformitate cu articolul 26;
- (2) În urma notificării în conformitate cu alineatul (1) litera (a), instalația se înregistrează în registrul Uniunii, iar statutul înregistrării în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) litera (g) este „nou înregistrată”.
- (3) Notificarea menționată la alineatul (1) litera (a) include o trimitere la procesul de reciclare autorizat pe baza căruia este exploatată instalația de decontaminare, dacă există, la tehnologia adecvată sau nouă pe care o aplică și, dacă este cazul, la sistemul de reciclare care se aplică.
- (4) Reciclatorul notifică orice modificare a informațiilor necesare înregistrării, furnizate în conformitate cu prezentul articol Comisiei și autorității competente de pe teritoriul unde este situată instalația de decontaminare sau unde este stabilit reciclatorul, după caz.

#### Articolul 26

### Fișa rezumat de monitorizare a conformității și verificarea funcționării unei instalații de decontaminare

- (1) Reciclatorii întocmesc fișa rezumat de monitorizare a conformității pentru fiecare instalație de decontaminare aflată sub controlul lor utilizând modelul prevăzut în anexa II sau, în cazul unei tehnologii noi, modelul furnizat de dezvoltator, dacă este diferit.

Fișa rezumat de monitorizare a conformității furnizează un rezumat care descrie în mod clar instalația de reciclare, funcționarea acesteia, procedurile și documentele relevante, într-un mod care demonstrează conformitatea cu prezentul regulament.

Reciclatorii iau în considerare orientările aplicabile publicate de Comisie cu privire la fișa rezumat de monitorizare a conformității, precum și situația specifică a unității de reciclare în cauză în care se află instalația.

(2) Reciclatorii prezintă fișa rezumat de monitorizare a conformității autorității competente de pe teritoriul pe care se află instalația de decontaminare în termen de o lună de la data începerii producției plasticului reciclat cu instalația respectivă. Autoritatea competentă notifică fără întârziere Comisiei primirea fișei rezumat de monitorizare a conformității. Statutul înregistrării în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) litera (g) se modifică în „în curs de stabilire”.

(3) Autoritatea competentă verifică dacă informațiile furnizate în fișa rezumat de monitorizare a conformității respectă prezentul regulament și efectuează un control al instalației de reciclare în acest scop, în conformitate cu articolul 27.

În cazul în care conformitatea nu poate fi stabilită, autoritatea competentă solicită reciclatorului să actualizeze informațiile din fișa rezumat de monitorizare a conformității, funcționarea instalației de reciclare sau ambele, după caz.

Atunci când se stabilește conformitatea, autoritatea competentă informează Comisia în acest sens. Statutul înregistrării în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) litera (g) se modifică în „activă”.

(4) În cazul în care autoritatea competentă nu informează Comisia că s-a stabilit conformitatea în termen de un an de la data începerii producției de plastic reciclat în instalația de decontaminare, statutul înregistrării în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) litera (g) se înlocuiește cu „suspendată”.

În cazul în care statutul unei instalații de decontaminare este „suspendată” timp de un an, mențiunea referitoare la instalație se elimină din registru.

## CAPITOLUL VII

### CONTROALE OFICIALE

#### *Articolul 27*

#### **Controale oficiale ale instalațiilor de reciclare**

Controalele oficiale ale instalațiilor de reciclare și ale reciclatorilor includ în special audituri în conformitate cu articolul 14 litera (i) din Regulamentul (UE) 2017/625.

Aceste audituri sunt completate de:

- (a) o evaluare a procedurilor privind bunele practici de fabricație în conformitate cu articolul 14 litera (d) din Regulamentul (UE) 2017/625;
- (b) o examinare, în conformitate cu articolul 14 literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) 2017/625, a fișei rezumat de monitorizare a conformității întocmite în conformitate cu articolul 26 și, pe baza fișei rezumat respective, a controalelor pe care operatorii le-au efectuat și a documentelor și evidențelor menționate în respectiva fișă rezumat.

#### *Articolul 28*

#### **Neconformitatea plasticului reciclat**

(1) O autoritate competentă stabilește că un lot de plastic reciclat este neconform în cazul în care constată, în cursul controalelor oficiale, că:

- (a) un reciclator l-a introdus pe piață fără o documentație sau o etichetare corespunzătoare;
- (b) un reciclator nu poate demonstra, pe baza evidențelor sale și a altor documente, că a fost fabricat în conformitate cu prezentul regulament;
- (c) lotul a fost fabricat într-o instalație de reciclare care nu a fost exploatată în conformitate cu prezentul regulament pe parcursul unei perioade stabilite în conformitate cu alineatul (3).

(2) În cazul în care se stabilește că unul sau mai multe loturi sunt neconforme, autoritatea competentă ia măsurile corespunzătoare în conformitate cu articolul 138 din Regulamentul (UE) 2017/625.

(3) Exploatarea unei instalații de reciclare este considerată neconformă cu prezentul regulament atunci când autoritatea competentă stabilește că:

- (a) cel puțin două loturi sunt neconforme în temeiul alineatului (1) litera (b), din cauza unor deficiențe legate de funcționarea instalației de reciclare și că aceste deficiențe, din cauza naturii lor, pot afecta alte loturi;
- (b) fabricarea plasticului reciclat în instalația de reciclare nu este în conformitate cu cerințele generale prevăzute în prezentul regulament și, după caz, cu cerințele specifice aplicabile tehnologiei de reciclare adecvate aplicate și procesului de reciclare utilizat sau cu cerințele aplicabile noii tehnologii aplicate; sau
- (c) după caz, nu a putut verifica fișa rezumat de monitorizare a conformității în conformitate cu articolul 24 alineatul (3) în termen de un an de la data începerii producției de plastic reciclat în instalația de decontaminare.

Atunci când autoritatea competentă stabilește că exploatarea unei instalații de reciclare nu este în conformitate cu prezentul regulament, ea stabilește perioada în care a avut loc această situație, ținând seama de eventuale dovezi disponibile sau de lipsa acestora. În cazul primului paragraf litera (c), perioada în cauză este întreaga perioadă de exploatare a instalației de reciclare.

(4) În cazul în care autoritatea competentă consideră că sunt necesare modificări ale instalației de reciclare, utilizarea unei părți a instalației de decontaminare poate fi suspendată. În cazul în care se preconizează că suspendarea va dura mai mult de două luni, suspendarea se indică în registrul Uniunii în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) litera (g).

## CAPITOLUL VIII

### DOCUMENTAȚIA DE CONFORMITATE

#### Articolul 29

#### **Cerințe specifice pentru declarațiile de conformitate pentru reciclatori și transformatori**

(1) Reciclatorii prezintă o declarație de conformitate în conformitate cu descrierea și modelul prevăzute în partea A din anexa III.

(2) Declarația de conformitate include instrucțiuni pentru transformatori care sunt suficiente pentru a se asigura faptul că aceștia pot prelucra în continuare plasticul reciclat în materiale și obiecte din plastic reciclat care sunt conforme cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Aceste instrucțiuni se bazează pe specificațiile, cerințele sau restricțiile stabilite pentru tehnologia de reciclare aplicată și, după caz, pe procesul de reciclare utilizat.

(3) Transformatorii furnizează o declarație de conformitate în concordanță cu descrierea și modelul prevăzute în partea B din anexa III;

## CAPITOLUL IX

### DISPOZIȚII FINALE

#### Articolul 30

#### **Abrogare**

Regulamentul (CE) nr. 282/2008 se abrogă.

*Articolul 31***Dispoziții tranzitorii**

(1) Materialele și obiectele din plastic reciclat obținute prin intermediul unui proces de reciclare bazat pe o tehnologie de reciclare adecvată pentru care prezentul regulament impune autorizarea individuală a proceselor de reciclare și pentru care a fost depusă o cerere valabilă la autoritatea competentă în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 282/2008 sau pentru care se depune o cerere în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) sau cu articolul 22 alineatul (1) din prezentul regulament cel târziu pot fi introduse pe piață până când solicitantul își retrage cererea sau până când Comisia adoptă o decizie de acordare sau de refuzare a autorizării procesului de reciclare în temeiul articolului 19 alineatul (1).

(2) Cererile depuse în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 282/2008 pentru autorizarea proceselor de reciclare bazate pe o tehnologie de reciclare care nu este inclusă ca tehnologie de reciclare adecvată în anexa I la data intrării în vigoare a prezentului regulament și pentru circuite de produse aflate într-un lanț închis și controlat se consideră finalizate.

(3) Materialele și obiectele din plastic reciclat obținute prin procese de reciclare bazate pe o tehnologie de reciclare care nu este considerată adecvată în temeiul prezentului regulament pot continua să fie introduse pe piață numai până la 10 iulie 2023, cu excepția cazului în care sunt fabricate cu o instalație de reciclare care este exploatată în scopul dezvoltării unei tehnologii noi în conformitate cu capitolul IV.

(4) În sensul prezentului regulament, data punerii în funcțiune a unei instalații de decontaminare care a fost utilizată pentru a produce plastic reciclat înainte de 10 octombrie 2022 este 10 decembrie 2022 pentru o instalație de decontaminare care se bazează pe o tehnologie de reciclare adecvată sau 10 iunie 2023 pentru o instalație de decontaminare care este exploatată în scopul dezvoltării unei tehnologii noi în conformitate cu capitolul IV.

(5) Prin derogare de la termenul specificat la articolul 10 alineatul (2), dezvoltatorii de tehnologii deja utilizate pentru fabricarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat înainte de 10 octombrie 2022 furnizează informațiile necesare în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) și publică raportul necesar în conformitate cu articolul 10 alineatul (4) înainte de 10 aprilie 2023. Termenul de cinci luni menționat la articolul 10 alineatul (8) primul paragraf se aplică de la data la care autoritatea competentă primește informațiile în conformitate cu articolul 10 alineatul (3). Nu se aplică posibilitatea ca o autoritate competentă să amâne începerea exploatării primei instalații de decontaminare, prevăzută la articolul 10 alineatul (8) al doilea paragraf.

(6) Operatorii din sectorul alimentar pot utiliza materiale și obiecte din plastic reciclat introduse pe piață în mod legal pentru a ambala produse alimentare și a le introduce pe piață până la epuizarea stocurilor.

*Articolul 32***Dispoziții tranzitorii specifice aplicabile fabricării materialelor și obiectelor în care plasticul reciclat este utilizat în spatele unei bariere funcționale**

(1) Următoarele cerințe suplimentare se aplică exploatării instalațiilor de reciclare care au fabricat deja materiale și obiecte din plastic reciclat în care plasticul reciclat este utilizat în spatele unei bariere funcționale din plastic înainte de 10 octombrie 2022:

- (i) instalația de decontaminare care produce plasticul reciclat, precum și orice instalație postprelucrare care adaugă bariera funcțională este inclusă într-o listă de instalații prezentată de un dezvoltator care notifică tehnologia specifică de reciclare aplicată de toate instalațiile incluse în listă în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) și
- (ii) rezultatele testelor de migrare, ale testelor de provocare și/sau ale modelării migrării, după caz și aplicabile tehnologiei de reciclare notificate și particularităților procesului pe care îl aplică instalația de reciclare arată fără echivoc că bariera funcțională are capacitatea, ținând seama de nivelul de contaminare a plasticului reciclat, să acționeze ca o barieră funcțională în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011 pe durata de valabilitate previzibilă a materialelor și obiectelor din plastic reciclat fabricate, care cuprinde intervalul de timp scurs de la fabricare, precum și perioada maximă de valabilitate a produselor alimentare ambalate, dacă există vreuna.

Dezvoltatorul comunică autorității competente și Comisiei, înainte de 10 aprilie 2023, lista menționată la subpunctul (i) și un raport de studiu care include rezultatele testelor solicitate în temeiul subpunctului (ii). Un rezumat robust al studiului face parte din raportul inițial publicat în conformitate cu articolul 10 alineatul (4).

(2) Reciclatorii, transformatorii sau alți operatori individuali care participă la fabricarea materialelor menționate la alineatul (1) nu acționează ca dezvoltatori în conformitate cu subpunctul (i) de la alineatul respectiv. În cazul în care dezvoltatorul unei anumite tehnologii este reciclatorul, transformatorul sau alt operator individual care utilizează instalația sau o parte a acesteia sau nu mai poate fi identificat, nu mai există sau nu dorește să își asume obligațiile prevăzute în prezentul regulament, cel puțin unul dintre operatorii care utilizează instalația se alătură unui consorțiu sau unei asociații care poate acționa în calitate de dezvoltator în numele său sau solicită unei părți terțe independente să acționeze în calitate de dezvoltator. În cazul în care un consorțiu, o asociație sau o parte terță primește mai multe cereri din partea unor astfel de operatori, grupează aceste cereri pe baza echivalenței tehnice a instalațiilor și proceselor de reciclare aplicate, cu scopul de a reduce la minimum numărul de tehnologii pe care le notifică.

(3) Prin derogare de la articolul 13 alineatul (1), reciclatorii care exploatează instalații de decontaminare notificate de același dezvoltator pot conveni să monitorizeze nivelurile de contaminare numai în cazul unei treimi din instalațiile incluse în lista furnizată în conformitate cu alineatul (1) subpunctul (i), cu condiția ca instalațiile la care se efectuează monitorizarea să fie desemnate pe lista respectivă, monitorizarea să fie efectuată în toate unitățile de reciclare, iar robustețea strategiei globale de eșantionare să nu fie redusă.

### Articolul 33

#### **Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 6 alineatul (3) litera (c) și articolul 13 alineatul (2) se aplică de la 10 octombrie 2024.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 septembrie 2022.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

**Tehnologii de reciclare adecvate, astfel cum sunt menționate la articolul 3**

Tabelul 1 conține următoarele informații:

Coloana 1: numărul atribuit tehnologiei de reciclare;

Coloana 2: denumirea tehnologiei de reciclare;

Coloana 3: tipuri de polimeri a căror reciclare este permisă de tehnologia de reciclare;

Coloana 4: scurtă descriere a tehnologiei de reciclare și trimitere la o descriere detaliată în tabelul 3;

Coloana 5: tipul de materie primă pe care tehnologia de reciclare o poate decontamina, unde

— PCW: „deșeuri postconsum” înseamnă deșeuri de plastic colectate în conformitate cu articolul 6;

— FG: „de uz alimentar” înseamnă plastic care, ca material prim virgin, a fost în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011;

— „PCW nealimentar” înseamnă un ambalaj care nu a fost utilizat pentru ambalarea produselor alimentare și care este posibil să nu fi fost fabricat în deplină conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011 și alte materiale plastice postconsum care nu au fost destinate să vină în contact cu produse alimentare;

— „% nealimentar” (% G/G) înseamnă cantitatea maximă de PCW nealimentar prezentă în materiile prime;

Coloana 6: tipul materiilor rezultate produse cu ajutorul tehnologiei de reciclare;

Coloana 7: dacă în coloana 7 se indică „da”, procesele individuale de reciclare sunt autorizate în conformitate cu articolele 17-19;

Coloana 8: trimitere la tabelul 4 privind specificațiile și cerințele aplicabile utilizării tehnologiei în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) litera (b), care completează cerințele prevăzute la articolele 6-8;

Coloana 9: derogări de la articolele 6-8 în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) litera (b) și derogări de la articolul 9 alineatul (8);

Coloana 10: dacă în coloana 10 se indică „da”, tehnologia de reciclare se utilizează numai ca parte a unui sistem de reciclare în conformitate cu articolul 9.

Tabelul 1

## Lista tehnologiilor de reciclare adecvate

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Numărul tehnologiei de reciclare	Denumirea tehnologiei	Tipul de polimer (specificații detaliate în tabelul 2)	Descriere scurtă a tehnologiei de reciclare (specificații detaliate în tabelul 3)	Specificații privind materiile prime din plastic	Specificații privind materiile rezultate	Sub rezerva autorizării proceselor individuale	Specificații și cerințe (trimitere la tabelul 4)	Derogări (trimitere la tabelul 5)	Se aplică sistemul de reciclare
1	Reciclare mecanică postconsum a PET	PET (2.1)	Reciclare mecanică (3.1)	Numai PCW din PET conținând maximum 5 % materiale și obiecte care au fost utilizate în contact cu materiale sau substanțe nealimentare.	PET decontaminat, materiale și obiecte finale care nu se utilizează în cuptoare cu microunde și în cuptoare convenționale; se pot aplica specificații suplimentare materiilor rezultate din procese individuale	Da	-	-	Nu
2	Reciclarea din circuite de produse aflate într-un lanț închis și controlat	Toți polimerii fabricați ca materiale prime virgine în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011	Curățarea de bază și decontaminarea microbiologică în timpul returnării în forme (3.2)	Materiale și obiecte din plastic necontaminate din punct de vedere chimic, fabricate dintr-un singur polimer sau din polimeri compatibili, care au fost utilizate sau destinate utilizării în aceleași condiții de utilizare și care sunt obținute numai dintr-un circuit de produse aflat într-un lanț închis și controlat și care exclude colectarea de la consumatori	Materiale și obiecte returnate în forme destinate a fi utilizate în același scop și în aceleași condiții de utilizare ca materialele și obiectele care circulă în cadrul sistemului de reciclare din care au fost obținute materiile prime din plastic.	Nu	4.1	-	Da

Tabelul 2

**Specificații detaliate ale polimerilor**

Număr de referință	Acronim	Numărul rășinii și/sau simbolul de reciclare, dacă este cazul <sup>(1)</sup>	Specificații detaliate în sensul prezentului regulament
2.1	PET	1	polimer de polietilentereftalat obținut prin policondensarea comonomerilor etilenglicol și acid tereftalic sau dimetiltereftalat, a căror structură polimerică de bază conține până la 10 % G/G alți comonomeri enumerați în tabelul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011, cum ar fi acidul izoftalic și dietilenglicolul

<sup>(1)</sup> Astfel cum sunt definite în Decizia 97/129/CE, ASTM D7611 sau GB/T 16288-2008.

Tabelul 3

**Descriere detaliată a tehnologiei de decontaminare**

Număr de referință	Denumire	Descriere detaliată
3.1	Reciclarea mecanică	<p>Această tehnologie de reciclare recuperează materialele plastice colectate prin procese mecanice și fizice, de obicei sortare, măcinare, spălare, separare a materialelor, uscare și recristalizare, pentru a produce materiale plastice care păstrează identitatea chimică a plasticului colectat.</p> <p>Etapă critică a acestei tehnologii de reciclare este decontaminarea în cursul căreia materiile prime din plastic sunt supuse, cel puțin pentru o perioadă minimă, încălzirii, precum și aspirării sau suflării unui gaz, pentru a elimina contaminarea accidentală până la un nivel care nu pune probleme de sănătate. Această etapă poate fi urmată de etape suplimentare de reciclare și transformare, cum ar fi etapele de filtrare, regranulare, amestecare, extrudare și turnare în forme.</p> <p>Utilizarea acestei tehnologii de reciclare păstrează lanțurile polimerice care constituie plasticul și poate contribui la creșterea greutatei lor moleculare. De asemenea, se poate produce o ușoară scădere neintenționată a greutatei moleculare.</p>
3.2	Reciclarea din circuite de produse aflate într-un lanț închis și controlat	<p>O tehnologie de reciclare care reciclează materiile prime din plastic provenind numai de la entități care participă la cicluri închise constând în etapele de producție, distribuție sau catering și care participă la un sistem de reciclare în conformitate cu articolul 9.</p> <p>Materiile prime din plastic provin numai din materiale și obiecte care sunt destinate să vină în contact cu produse alimentare și utilizate astfel, iar orice contaminare, alta decât reziduurile de suprafață din alimente și etichete, poate fi exclusă. Materiile prime din plastic pot conține materiale și obiecte mărunțite, precum și reziduuri rezultate din tăiere și resturi rămase în urma procesului de producție de materiale și obiecte din plastic. Sistemul exclude colectarea materialelor și a obiectelor ca materie primă din plastic, dacă acestea au fost furnizate consumatorilor pentru a fi utilizate în afara spațiilor și/sau a controlului entităților care participă la sistemul de reciclare.</p> <p>Tehnologia de decontaminare aplicată ca parte a acestei tehnologii de reciclare prevede decontaminarea microbiologică la temperatură înaltă în timpul returnării în forme, precedată de curățarea de bază a suprafeței prin spălare sau prin alte mijloace adecvate pentru pregătirea materialului în vederea returnării în forme. În plus, se poate adăuga plastic nou pentru a preveni o pierdere a calității plasticului reciclat care ar face ca acesta să nu fie adecvat utilizării pentru care a fost destinat.</p> <p>Plasticul reciclat este utilizat numai pentru fabricarea de materiale și obiecte din plastic destinate să intre în contact cu aceleași alimente și în aceleași condiții ca materialele și obiectele colectate și pentru care conformitatea cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011 a fost verificată inițial.</p>

Tabelul 4

**Specificații și cerințe aplicabile utilizării tehnologiei în conformitate cu articolul 4 alineatul (4)**

Număr de referință	Specificații/cerințe
4.1	<p>(a) tehnologia și funcționarea trebuie să corespundă în totalitate descrierii de la punctul 3.2 din tabelul 3;</p> <p>(b) în cazul în care materialele fac obiectul reutilizării în cadrul lanțului de distribuție, fără operațiuni de reciclare, ele sunt curățate în mod regulat și suficient pentru a se preveni acumularea de reziduuri provenite din alimente, utilizare și etichetare;</p> <p>(c) utilizarea, reutilizarea, curățarea în conformitate cu litera (b) și reciclarea se pun în aplicare astfel încât să se prevină contaminarea accidentală a materiilor prime din plastic care nu pot fi îndepărtate prin curățarea suprafețelor;</p> <p>(d) se exclude orice tip de etichetare sau imprimare pe materialele și obiectele din plastic care nu se poate îndepărta complet odată cu curățarea aplicată înainte de returnarea în forme;</p> <p>(e) documentul furnizat în conformitate cu articolul 9 alineatul (3) oferă instrucțiuni și proceduri explicite operatorilor din sectorul alimentar care participă la sistemul de reciclare pentru a preveni introducerea de materiale externe și contaminarea accidentală;</p> <p>(f) materiile prime din plastic și plasticul reciclat trebuie să respecte în permanență și pe deplin Regulamentul (UE) nr. 10/2011; acumularea constituenților materialului plastic, prezenți ca urmare a reciclării repetate, cum ar fi reziduurile de aditivi sau produsele de degenerare, se consideră substanțe adăugate neintenționate, în conformitate cu articolul 6 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011. Prezența acestora nu depășește un nivel care este considerat nesigur în cadrul unei evaluări a riscurilor în conformitate cu articolul 19 din regulamentul respectiv. În cazul în care este necesar pentru a asigura calitatea materialelor și obiectelor din plastic reciclat, se adaugă plastic nou fabricat în conformitate cu regulamentul respectiv;</p> <p>(g) există dovezi științifice documentate care demonstrează că materialele și obiectele din plastic reciclate ca parte a sistemului nu prezintă un risc pentru sănătatea umană din cauza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acumulării de constituenți ai materialului plastic, cum ar fi reziduurile de aditivi sau produsele de degenerare rezultate în urma reciclării repetate; sau</li> <li>— prezenței reziduurilor comune din alte surse, cum ar fi alimentele, detergenții și etichetarea.</li> </ul>

Tabelul 5

**Derogări aplicabile utilizării tehnologiei în conformitate cu articolul 4 alineatul (5)**

Număr de referință	Specificații/cerințe

## ANEXA II

**Model de fișă rezumat de monitorizare a conformității în concordanță cu articolul 26 din  
Regulamentul (UE) 2022/1616**

Modelul se completează ținând seama de definițiile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 privind bunele practici de fabricație și în anexa B la acesta.

Abrevieri utilizate în prezentul document în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2023/2006:

EC: Evaluarea calității

PSO: Procedură standard de operare

Codul PSO: un cod PSO este format din două numere, numărul PSO și numărul documentului în care este descris, în format PSONr – DocNr; numărul documentului corespunde numărului documentului menționat în secțiunea 2.3, numărul PSO cu sistemul de numerotare al reciclatorului.

1. SECȚIUNEA 1: IDENTIFICARE

Numerele (RIN, RFN, RON, RAN, NTN) menționate în prezenta secțiune corespund numerelor din registrul Uniunii stabilite în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (UE) 2022/1616.

1.1. **Identificarea instalației de reciclare**

Denumirea instalației	
Tehnologia de reciclare aplicată în conformitate cu anexa I	
Numărul din registrul UE (numărul instalației de reciclare, „RIN”)	
Adresa unității	
Numărul unității de reciclare („RFN”)	
Date de contact	
Funcția/Rolul persoanelor de contact	
Numere din registrele naționale relevante, dacă este cazul	
Data notificării [articolul 25 alineatul (1) litera (a)]	

1.2. **Identificarea reciclatorului**

Denumirea societății	
Numărul din registrul UE (Numărul de operator al reciclatorului, „RON”)	
Adresa sediului central	
Date de contact	
Funcția/Rolul persoanei de contact principale	
Numere din registrele naționale relevante, dacă este cazul	
Titularul autorizației? (da/nu/nu se aplică)	

### 1.3. Decizie de autorizare a procesului de reciclare sau tehnologie nouă

A: identificarea deciziei de autorizare sau a noii tehnologii utilizate de procesul pe care îl aplică instalația:

numărul din registrul UE, și anume numărul autorizației pentru procesul de reciclare („RAN”), numărul tehnologiei noi („NTN”)	
---	--

B: titularul autorizației sau dezvoltatorul tehnologiei noi

Numele titularului autorizației (*)/al dezvoltatorului tehnologiei (**), după caz	
Adresă	
Date de contact	
Funcție/rol	

(\*) Numele titularului autorizației și adresa acestuia trebuie să fie identice cu cele din decizia de autorizare.

(\*\*) Dezvoltatorul tehnologiei care a notificat tehnologia nouă utilizată de procesul pe care îl aplică instalația, în conformitate cu articolul 10 alineatul (2).

### 1.4. Referințele documentelor utilizate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”)

Numărul întrebării EFSA	
Data publicării avizului EFSA	
Numărul publicării EFSA (numărul de ieșire)	
Numărul deciziei privind confidențialitatea	
Data deciziei privind confidențialitatea	

### 1.5. Persoana (persoanele) suplimentară(e) responsabilă(e) pentru exploatarea instalației de reciclare

Denumire	Funcție/rol	Date de contact

## 2. SECȚIUNEA 2: FUNCȚIONAREA INSTALAȚIEI DE RECICLARE

### 2.1. Declarații scrise

Un număr maxim de 3 000 de caractere cu spații se aplică atât pentru secțiunea 2.1.1, cât și secțiunea 2.1.2.

#### 2.1.1. Declarația reciclătorilor în care se explică producția și calitatea plasticului reciclat

#### 2.1.2. Declarația reciclătorului în care se explică corespondența cu procesul autorizat

Această secțiune se aplică numai proceselor autorizate.

## 2.2. Operațiuni de reciclare în cadrul unității de reciclare

În prezenta secțiune se furnizează următoarele informații:

- o diagramă a principalelor etape de fabricație care fac parte din procesul de reciclare și care se desfășoară în unitatea de reciclare („diagrama amplasamentului”);
- un tabel în care sunt descrise etapele de fabricație respective și fluxurile de materiale care le conectează realizate în unitatea de reciclare și care corespund respectivei diagrame.

### 2.2.1. Diagrama principalelor etape de fabricație realizate în unitatea de reciclare

### 2.2.2. Descrierea principalelor etape de fabricație realizate în unitatea de reciclare și a fluxurilor care le conectează

Numărul etapei	Denumire	Descriere	Tonajul mediu prelucrat per an
Numărul fluxului	Denumire	Descriere	Dimensiunea medie a fluxului

## 2.3. Documente interne

Furnizați o listă cuprinzătoare de documente relevante pentru funcționarea procesului, gestionarea calității și alte proceduri administrative conexe, precum și documente legate de autorizare. Documentele se numerotează, iar aceste numere se utilizează în secțiunea 3 pentru a face trimitere la ele. Reciclatorul poate aplica propriul sistem de numerotare.

Tipul documentului	Numărul documentului	Etapa de producție aferentă	Titlu	Descriere	Data, versiune, autor

## 2.4. Definiții ale loturilor

Următoarele loturi se definesc în conformitate cu tabelul de mai jos:

- **Lot de intrare:** plasticul neprelucrat care intră în unitatea de reciclare de la furnizori;
- **Lot de materii prime:** materii prime din plastic prelucrate în unitate, introduse în etapa de decontaminare;
- **Lot de materii rezultate:** plasticul reciclat rezultat din etapa de decontaminare; și
- **Lot de ieșire:** plasticul reciclat (sau materialele și obiectele din plastic reciclat) care părăsesc unitatea pentru prelucrare sau utilizare ulterioară.
- Orice alte loturi intermediare care corespund unei verificări EC.

În cazul în care fie lotul de intrare, fie lotul de materii prime este același, deoarece nu au loc alte verificări EC, se definește numai lotul de materii prime. Același abordare se utilizează pentru loturile de materii rezultate și de ieșire. În cazul în care există diferite tipuri de loturi de intrare și/sau ieșire, acestea se definesc separat și li se atribuie o denumire semnificativă.

EC se numerotează în același mod ca în schema amplasamentului (secțiunea 2.2.1).

Tipul lotului	Intern Denumirea lotului	Nr. flux/EC	Definiție/ descriere	Intervalul tipic de mărime	Regula trasabilității

### 2.5. Diagrama proceselor instalației de decontaminare

Se adaugă o diagramă a conductelor și instrumentelor în conformitate cu punctul 4.4 din ISO 10628-1:2014, ținând seama de ISO 10628-2.

### 2.6. Controlul operațiunilor critice de decontaminare

Tabelul de mai jos include o mențiune referitoare la pașii, etapele sau operațiunile pe care EFSA le-a identificat ca fiind critice, un criteriu de control pentru fiecare parametru critic, instrumentele de control implicate și descrierea acțiunilor corective în cazul în care criteriul de control nu este îndeplinit. Dacă este cazul, se adaugă informații suplimentare privind evaluarea normelor de control complexe.

Funcționare critică (și trimitere la avizul EFSA)	Criteriul de control	Măsurare sau control Instrument (trimitere la punctul 2.5)	Scurtă descriere a acțiunilor corective în cazul în care regula de control nu este respectată	Codul PSO (PSONr – DocNr)

#### 2.6.1. Informații suplimentare privind normele de control complexe, dacă este cazul

### 2.7. Procedura standard de operare relevantă pentru exploatare

Tabelul de mai jos trebuie să conțină o mențiune referitoare la fiecare PSO utilizată pentru exploatarea instalației, să furnizeze o scurtă descriere a acesteia și să indice locul unde este efectuată.

Codul PSO	Scurtă descriere	Locul de desfășurare a activității

## 3. SECȚIUNEA 3: EVALUAREA CALITĂȚII

### 3.1. Lista etapelor de evaluare a calității

Fiecare etapă a EC este descrisă utilizând tabelul de mai jos:

Etapă și numărul EC	Denumirea evaluării	Definiție/ descriere	Criteriu	Înregistrări	Codul PSO (PSONr – DocNr)

Trebuie să existe cel puțin patru etape (cu excepția cazului în care nu există nicio diferență între intrare și materii prime sau materii rezultate și ieșire – a se vedea secțiunea 2.4):

- etapa de intrare (prima etapă EC, în care materialul intră în unitate);
- etapa materiilor prime (în care materiile prime din plastic intră în procesul de decontaminare);
- etapa materiilor rezultate (în care materialul părăsește procesul de decontaminare);
- etapa de ieșire (în care plasticul reciclat sau materialele și obiectele din plastic reciclat părăsesc unitatea).

Dacă este relevant pentru calitatea materialului în alte etape, se adaugă etape intermediare suplimentare. Aceste etape intermediare primesc o denumire semnificativă.

### 3.2. Proceduri standard de operare relevante aplicate în etapele de EC

Tablelul de mai jos conține o mențiune referitoare la fiecare procedură standard de operare utilizată în etapele de EC, furnizează o scurtă descriere a ei și indică locul în care este efectuată.

Nr. de evaluare a calității (EC) (ref. 3.1)	Codul PSO (PSONr – DocNr)	Scurtă descriere	Locul de desfășurare (a EC)

## 4. SECȚIUNEA 4: REGISTRUL DE ÎNREGISTRĂRI

### 4.1. Sisteme de înregistrare a evaluării calității

Nr. de evaluare a calității (ref. 3.1)	Denumire	Definiție/descriere	Locul de desfășurare a activității	Copii de rezervă	Codul PSO (PSONr – DocNr)	Prevenirea modificărilor

### 4.2. Lista codurilor pentru procedurile standard de operare pentru sistemul de înregistrare

Nr. de evaluare a calității (ref. 3.1)	Codul PSO (PSONr – DocNr)	Scurtă descriere	Locul (intrării în sistemul de înregistrare)

### 4.3. Alte înregistrări/sisteme relevante

Procedură	Descriere/Documentație

## ANEXA III

## Modele de declarație de conformitate

## PARTEA A

## Declarație de conformitate care urmează să fie utilizată de reciclatori

## DECLARAȚIA RECICLATORILOR PRIVIND CONFORMITATEA CU REGULAMENTUL (UE) 2022/1616

Subsemnatul, declar în numele [A SE ADĂUGA NUMELE RECICLATORULUI], astfel cum a fost identificat în secțiunea 1.1, că materialul plastic reciclat identificat în secțiunea 1.2 a fost produs în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/1616. Materialul reciclat căruia i se aplică prezenta declarație este adecvat utilizării în contact cu produse alimentare, cu condiția să fie utilizat în conformitate cu restricțiile stabilite în secțiunea 3 din prezenta declarație și cu instrucțiunile din prezenta declarație și cu etichetarea produsului.

Declar prin prezenta că conținutul prezentei declarații este corect, din informațiile pe care le dețin și în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/1616.

## Secțiunea 1: Identificare

1.1 Reciclator		1.2 Produs reciclat		1.3 Autoritatea competentă	
1.1.1 Denumire		1.2.1 Denumirea comercială/ denumirea		1.3.1 Denumire	
1.1.2 FCM-RON *		1.2.2 Numărul lotului		1.3.2 Adresa	
1.1.3 Țara		1.2.3 FCM-RIN *		1.3.3 Țara/ regiunea	
1.1.4 FCM-RFN *		1.2.4 Alte informații		1.3.4 Număr de înregistrare atribuit	

## Secțiunea 2: Conformitatea

## 2.1 Temeiul autorizației sau al permisiunii de funcționare (bifați o singură casetă)

2.1.1	<input type="checkbox"/>	Decizia de autorizare	RAN *	
2.1.2	<input type="checkbox"/>	Sistemul de reciclare	RSN *	
2.1.3	<input type="checkbox"/>	Nu este necesară o autorizare sau un sistem de reciclare		
2.1.4	<input type="checkbox"/>	Tehnologie nouă	NTN *	

2.2 Rezultatele evaluării conformității, astfel cum sunt enumerate în etapele obligatorii de evaluare a calității în tabelul 3.1 din anexa II; obligatorii numai dacă s-a bifat 2.1.1.

Important: Câmpurile 2.2.2-2.2.4 pot fi lăsate necompletate, cu condiția bifării câmpului 2.2.5.

Etapa **	Criterii de decizie și rezultat(e)	Numărul (numerele) lotului (loturilor)
2.2.1	Ieșire	
2.2.2	Intrare	
2.2.3	Materii prime	
2.2.4	Materii rezultate	
2.2.5	Subsemnatul, confirm că informațiile solicitate în câmpurile 2.2.2-2.2.4 vor fi puse la dispoziția autorității competente, la cererea acesteia, în termen de 3 zile lucrătoare.	<input type="checkbox"/>

#### Secțiunea 3: Instrucțiuni și informații pentru utilizatorii produsului

3.1	Instrucțiuni pentru transformatori	
3.1.1	Conținutul maxim de material reciclat (G/G %)	%
3.1.2	Conținut reciclat prezent (G/G %)	%
3.1.3	Restricții de utilizare **	
3.1.4	Alte instrucțiuni	
3.2	Instrucțiuni pentru utilizatorii din aval de lanțul de aprovizionare, inclusiv pentru utilizatorii finali	
3.2.1	Restricții de utilizare **	
3.2.2	Rezumatul etichetării	
3.2.3	Alte instrucțiuni	

#### Secțiunea 4: Semnătura

4.1	Semnătura și ștampila societății
4.2	Numele semnatarului
4.3	Rolul/funcția semnatarului
4.4	Data și locul

\* RAN – numărul autorizației de reciclare; RON – numărul operatorului de reciclare (reciclatori); RIN – numărul instalației de reciclare; RSN – numărul sistemului de reciclare; NTN – numărul tehnologiei noi; RFN – Numărul unității de reciclare.

\*\* Completarea câmpurilor pentru etapa de ieșire (lotul care este introdus pe piață și care este însoțit de prezenta declarație) este obligatorie. Completarea celorlalte câmpuri este voluntară, dar, în cazul în care aceste informații nu sunt furnizate prin intermediul prezentei declarații, ele se pun la dispoziția unei autorități competente, la cererea acesteia, în termen de trei zile lucrătoare.

\*\*\* Restricțiile de utilizare trebuie să corespundă oricăror condiții aplicabile în domeniul aplicării plasticului reciclat, în conformitate cu anexa I pentru tehnologia aplicată, cu articolul 7, 8 sau 9, cu autorizarea procesului de reciclare, dacă există, sau cu orice alte restricții pe care reciclatorul le consideră necesare.

## PARTEA B

### Declarație de conformitate care trebuie utilizată de transformatori în cazul în care materialul plastic transformat conține plastic reciclat

#### DECLARAȚIA TRANSFORMATORILOR PRIVIND CONFORMITATEA CU REGULAMENTUL (UE) 2022/1616

Subsemnatul, declar în numele [A SE ADĂUGA NUMELE TRANSFORMATORULUI], astfel cum a fost identificat în secțiunea 1.1, că materialul plastic reciclat identificat în secțiunea 1.2 a fost produs în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/1616. Materialul reciclat căruia i se aplică prezenta declarație este adecvat utilizării în contact cu produse alimentare, cu condiția să fie utilizat în conformitate cu restricțiile stabilite în secțiunea 3 din prezenta declarație și cu instrucțiunile din prezenta declarație și cu etichetarea produsului.

Declar prin prezenta că conținutul prezentei declarații este corect, din informațiile pe care le dețin și în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/1616.

#### Secțiunea 1 – Identificare

1.1 Transformator		1.2 Produs ce conține plastic reciclat		1.3 Autoritatea competentă	
1.1.1 Denumire		1.2.1 Denumirea comercială/ denumirea		1.3.1 Denumire	
1.1.2 Adresă		1.2.2 Numărul lotului		1.3.2 Adresa	
1.1.3 Țara		1.2.4 Alte informații		1.3.3 Țara/ regiunea	
				1.3.4 Număr de ordine	

#### Secțiunea 2: Conformitatea

##### 2.1

2.1.1	Originea plasticului reciclat; Numerele RIN	
2.1.2	Numerele loturilor de plastic reciclat de la instalația de decontaminare	
2.1.3	Conținutul maxim de material reciclat indicat de reciclator (partea A, 3.1.1)	% G/G
2.1.4	Conținutul real de material reciclat al acestui produs	% G/G
2.1.5	Sunt îndeplinite restricțiile prevăzute în declarația de conformitate primită de la reciclator	<input type="checkbox"/>

2.1.6	Adaos de aditivi sau materii prime	<input type="checkbox"/> Aditivii sau materiile prime adăugate sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011	<input type="checkbox"/> Fără adaos
-------	------------------------------------	--	-------------------------------------

## Secțiunea 3: Instrucțiuni și informații pentru utilizatorii produsului

3.2	Instrucțiuni pentru utilizatorii din aval de lanțul de aprovizionare, inclusiv pentru utilizatorii finali			
3.2.1	Produsul identificat în secțiunea 1.2 este: (bifați, după caz; se pot bifa ambele variante)	(A) plastic reciclat pentru alte etape de transformare	<input type="checkbox"/>	
		(B) un material sau obiect finit din plastic care poate veni în contact cu produse alimentare fără prelucrare suplimentară.	<input type="checkbox"/>	
3.2.2	Tipul sau tipurile de alimente cu care este destinat să vină în contact			
3.2.3	Durata și temperatura de tratare și de depozitare în contact cu alimentul respectiv			
3.2.4	Cel mai mare raport dintre suprafața de contact cu alimentele și volumul pentru care a fost verificată conformitatea			
3.2.5	Lista substanțelor adăugate cu limite de migrare; adăugați numărul necesar de rânduri. [Observație: Este posibil ca numărul FCM și limita de migrare specifică („LMS”) să nu existe pentru anumite substanțe]	Nr. FCM (*)	Altă denumire (nr. CAS, denumire chimică)	LMS (*) (mg/kg de alimente)
3.2.6	Alte informații și instrucțiuni relevante, inclusiv în conformitate cu punctele 7 și 9 din anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei <sup>(1)</sup>			
3.2.7	Plasticul reciclat căruia i se aplică prezenta declarație este inclus într-un strat dintr-un material sau obiect cu multiple straturi care face obiectul articolului 13 sau, respectiv, al articolului 14 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 care conține plastic fabricat în conformitate cu regulamentul respectiv într-un alt strat sau în alte straturi. Este disponibilă o declarație de conformitate separată, în conformitate cu articolul 15 din regulamentul respectiv, cu privire la stratul sau straturile respective, care trebuie luată în considerare.		<input type="checkbox"/>	

## Secțiunea 4: Semnătura

4.1	Semnătura și ștampila societății	
4.2	Numele semnatarului	
4.3	Rolul/funcția semnatarului	
4.4	Data și locul	

<sup>(1)</sup> Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, text cu relevanță pentru SEE, (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).