

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 282/2008**z dne 27. marca 2008****o recikliranih polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in spremembi Uredbe (ES) št. 2023/2006****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ⁽¹⁾, in zlasti člena 5(1) Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane („Agencija“),

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 94/62/ES z dne 20. decembra 1994 o embalaži in odpadni embalaži ⁽²⁾ spodbuja predelavo in sežiganje v sežigalnicah odpadkov z energetsko predelavo in recikliranje odpadne embalaže.
- (2) Uredba (ES) št. 1935/2004 določa splošna načela za odpravo razlik med zakonodajo držav članic glede materialov in izdelkov v stiku z živili ter v členu 5(1) določa sprejetje posebnih ukrepov za skupine materialov in izdelkov. Navedena uredba določa, da je treba dati prednost usklajevanju pravil o recikliranih materialih in izdelkih iz plastične mase.
- (3) Direktiva Komisije 2002/72/ES z dne 6. avgusta 2002 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili ⁽³⁾, določa pravila za polimerne materiale in izdelke, namenjene za stik z živili.

- (4) Odpadna embalaža iz plastične mase lahko vsebuje ostanke iz prejšnje uporabe, onesnaževala zaradi napačne uporabe in onesnaževala iz neodobrenih snovi. Zato je treba določiti posebne zahteve za zagotovitev, da materiali in izdelki, proizvedeni iz reciklirane plastične mase in namenjeni za stik z živili, izpolnjujejo zahteve iz člena 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

- (5) Uredba Komisije (ES) št. 2023/2006 z dne 22. decembra 2006 o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili ⁽⁴⁾, določa pravila o dobri proizvodni praksi za skupine materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, naštetih v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1935/2004, ter kombinacije teh materialov in izdelkov ali recikliranih materialov in izdelkov, uporabljenih v proizvodnji navedenih materialov in izdelkov.

- (6) Polimerni odpadki se lahko mehansko obdelajo, pri čemer se proizvedejo reciklirani materiali in izdelki, ali se s kemično depolimerizacijo razgradijo v monomere in oligomere. Monomeri in oligomeri, pridobljeni s kemično depolimerizacijo, se ne smejo obdelati drugače kot monomeri, proizvedeni s kemično sintezo. Zato so vključeni na seznam odobrenih monomerov in aditivov iz Direktive 2002/72/ES ter morajo izpolnjevati specifikacije in merila čistosti, ki jih določa navedena direktiva in niso predmet te uredbe.

- (7) Odrezki in ostanke iz proizvodnje polimernih materialov za stik z živili, ki niso bili v stiku z živili ali drugače onesnaženi in se v prostorih pretopijo v nove izdelke ali prodajo tretji stranki kot del sistema nadzora kakovosti v skladu s pravili za dobro proizvodno prakso iz Uredbe (ES) št. 2023/2006, se obravnavajo kot primerni za stik z živili in se ne smejo vključiti v področje uporabe te uredbe. Vse druge odrezke in ostanke iz proizvodnje polimernih materialov za stik z živili je treba vključiti v področje uporabe te uredbe.

⁽¹⁾ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.⁽²⁾ UL L 365, 31.12.1994, str. 10. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2005/20/ES (UL L 70, 16.3.2005, str. 17).⁽³⁾ UL L 220, 15.8.2002, str. 18. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/19/ES (UL L 91, 31.3.2007, str. 17).⁽⁴⁾ UL L 384, 29.12.2006, str. 75.

- (8) Reciklirani polimeri, ki se uporabljajo za polimerno funkcionalno pregrado, kakor je opredeljeno v Direktivi 2002/72/ES, se ne smejo vključiti v postopek odobritve iz te uredbe. Pravila iz Direktive 2002/72/ES glede snovi, ki se uporabljajo za polimerno funkcionalno pregrado, se obravnavajo kot zadostna za zagotovitev varnosti tudi recikliranih polimerov, ki se uporabljajo za funkcionalno pregrado.
- (9) Direktiva 2002/72/ES določa seznam snovi, odobrenih za uporabo v proizvodnji polimernih materialov ali izdelkov za stik z živili. Za te snovi je bila izvedena ocena varnosti in za njihovo varno uporabo so se določile mejne vrednosti migracije. Za zagotovitev enake ravni varnosti recikliranih polimernih materialov in izdelkov se lahko recikliranemu polimeru dodajo le dovoljeni monomeri in aditivi, reciklirani polimerni materiali za stik z živili pa morajo prav tako upoštevati zadevne mejne vrednosti migracije.
- (10) Direktiva 2002/72/ES določa izjavo o skladnosti in vodenje evidence za zagotovitev, da se pomembne informacije o varni uporabi polimernih materialov posredujejo nosilcem dejavnosti in pristojnim organom. Ta splošna pravila veljajo tudi za reciklirane polimere, zato se morajo uporabljati tudi za reciklirane polimerne materiale in izdelke za stik z živili.
- (11) Varnost recikliranih polimernih materialov in izdelkov se lahko zagotovi le z ustrezno kombinacijo vnešene surovine, učinkovitostjo sortiranja in učinkovitostjo postopka za zmanjšanje onesnaženosti skupaj z opredeljeno uporabo recikliranih polimerov. Odvisni so od vrste polimernega materiala in uporabljenega postopka recikliranja. Te vidike je mogoče oceniti le skupaj v posameznih ocenah postopkov recikliranja, ki jim sledijo posamezne odobritve.
- (12) Varnost recikliranih polimerov se lahko zagotovi le, če postopek recikliranja omogoča ponovljivo kakovost recikliranih polimerov. To se lahko nadzira ob uporabi učinkovitega sistema zagotavljanja kakovosti. Zato se lahko v promet dajo le reciklirani polimeri, pridobljeni s postopkom recikliranja, ki se upravlja v okviru učinkovitega sistema zagotavljanja kakovosti.
- (13) Direktiva 2002/72/ES določa seznam monomerov in izhodnih snovi, ki se lahko uporabljajo, ob izključitvi vseh ostalih (pozitiven seznam), pri proizvodnji polimernih materialov ali izdelkov za stik z živili, zato se lahko le materiali in izdelki, ki izpolnjujejo določbe iz
- Direktive 2002/72/ES, uporabljajo za vnos pri postopku recikliranja. To je mogoče doseči s sortiranjem polimernih izdelkov pred recikliranjem. Za nekatere materiale, kot so poliolefini, je zaradi njihovih fizikalno-kemičnih lastnosti morda potrebna 100-odstotna učinkovitost sortiranja, da se zagotovi usklajenost recikliranih polimerov z zahtevami iz člena 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004. Ta učinkovitost sortiranja se lahko doseže v zaprtih in nadzorovanih verigah izdelkov. Pri drugih materialih, na primer polietilen tereftalatu (PET), se lahko varnost recikliranih polimerov zagotovi z manjšo učinkovitostjo sortiranja glede na njihovo prejšnjo uporabo v materialih za stik z živili, kar je realno uresničljivo s sistemom ločenega zbiranja odpadkov. Učinkovitost sortiranja, ki je potrebna za posamezen material, je treba določiti za vsak primer posebej.
- (14) Polimerni odpadki so lahko onesnaženi s snovmi iz prejšnje uporabe ali nenamerne napačne uporabe polimernih materialov ali s snovmi iz polimernih materialov, ki niso namenjeni za stik z živili. Ker ni mogoče poznati vseh mogočih vrst onesnaženosti in ker različne vrste polimernih materialov različno zadržujejo in sproščajo onesnaževala, ni mogoče določiti značilnosti končnega izdelka, ki veljajo za vse vrste recikliranih polimerov. Zato je za nadzor nad varnostjo končnega izdelka potrebna kombinacija značilnosti vnosa skupaj z ustreznim postopkom za odpravo morebitne onesnaženosti.
- (15) Pri mehanski obdelavi, pri kateri se polimerni odpadki zmeljejo v majhne kose in prečistijo, je treba posebno pozornost nameniti odstranjevanju teh onesnaževal. Postopek recikliranja mora pokazati, da lahko učinkovito zmanjša možno onesnaženje na raven, ki ne ogroža zdravja ljudi. Onesnaževala lahko migrirajo le na ravneh, ki so primerljive z ravnmi ali znatno nižje od ravnih, prikazanih v izzivnih preskusih zadevnega postopka recikliranja ali v drugih ustreznih analitičnih preskusih, ter morajo izpolnjevati zahteve iz člena 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004. Z oceno varnosti je treba preveriti, ali postopek recikliranja izpolnjuje te pogoje. Pri materialih in izdelkih, ki jih ni mogoče ponovno napolniti, na primer zaboji in palete, ki se uporabljajo v zaprtih in nadzorovanih verigah izdelkov, v katerih se nadzirajo vse stopnje proizvodnje, distribucije in uporabe, je lahko dovolj dokazati, da je onesnaženje mogoče izključiti, če se uporabljajo le v stiku s suhimi živili, kot sta sadje in zelenjava.
- (16) Nekatere vrste polimernih materialov in izdelkov, proizvedenih iz recikliranih polimerov, so lahko primerne le za stik z določenimi vrstami živil pod določenimi pogoji. Te materiale in izdelke ter ustrezne pogoje glede stika je treba opredeliti z oceno varnosti.

- (17) Razlike med nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi glede ocene varnosti in odobritve postopkov recikliranja, ki se uporabljajo pri proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, lahko ovirajo prosti pretok teh materialov in izdelkov ter tako ustvarjajo pogoje za neenako in nelojalno konkurenco. Zato je treba postopek odobritve določiti na ravni Skupnosti na podlagi postopka odobritve iz členov 9 do 12 Uredbe (ES) št. 1935/2004.
- (18) Postopek odobritve iz členov 9 do 12 Uredbe (ES) št. 1935/2004 je namenjen za odobritev snovi. V tej uredbi je treba uvesti spremembe tega postopka, da se postopek odobritve prilagodi odobritvi postopkov recikliranja. Te spremembe so posebna postopkovna pravila, kakor je navedeno v členu 5(1)(n) Uredbe (ES) št. 1935/2004.
- (19) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) mora izvesti oceno varnosti postopka recikliranja. Da se vlagatelja obvesti o podatkih, ki jih mora predložiti za oceno varnosti, mora Agencija objaviti podrobna navodila glede priprave in vložitve vloge.
- (20) Oceni varnosti postopka recikliranja mora slediti odločitev o obvladovanju tveganja v zvezi s tem, ali naj se ta postopek recikliranja odobri. Navedeno odločitev je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom iz člena 23(2) Uredbe (ES) št. 1935/2004, tako da se zagotovi tesno sodelovanje med Komisijo in državami članicami.
- (21) Postopek recikliranja je glede na uporabljeno tehnologijo in parametre postopka značilen za posamezno podjetje. Zato je treba te posebne postopke odobriti. Postopek odobritve iz členov 9 do 12 Uredbe (ES) št. 1935/2004 je treba v skladu s tem prilagoditi.
- (22) Omogočiti je treba uporabo postopka v različnih proizvodnih obratih, dokler se upoštevajo tehnologija in parametri postopka, kakor so opisani v logi in odobritvi.
- (23) O odobrenih postopkih recikliranja je treba obvestiti javnost. V ta namen je treba ustanoviti register Skupnosti, kakor navaja člen 5(1)(m) Uredbe (ES) št. 1935/2004, o postopkih recikliranja, odobrenih v okviru te uredbe, vključno z opisom področja uporabe polimerov, recikliranih po odobrenem postopku.
- (24) Države članice morajo v obratih za recikliranje in obratih za predelavo izvajati inšpekcijske preglede ter jih nadzirati. Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽¹⁾, prav tako vključuje uradni nadzor nad materiali za stik z živili. Najučinkovitejši način nadzora nad tem, ali se postopek recikliranja uporablja, kakor je določeno v odobritvi, in ali se izvaja učinkovit sistem zagotavljanja kakovosti, je revizija obrata za recikliranje, ki jo izvajajo pristojni organi. Zato mora uradni nadzor, ki se izvaja za zagotavljanje skladnosti s to uredbo, vključevati revizije, kakor določa člen 10 Uredbe (ES) št. 882/2004. Revizije je treba izvajati stroškovno čim bolj učinkovito, da je upravno in gospodarsko breme pristojnih organov ter malih in srednje velikih podjetij čim manjše.
- (25) Za zagotovitev učinkovitega nadzora je treba države članice in Komisijo obvestiti o obratih za recikliranje ali proizvodnih obratih, v katerih se uporablja odobreni postopek recikliranja.
- (26) Industriji je treba omogočiti označevanje, da embalaža vsebuje reciklirane polimere. Vendar se potrošnikov z označevanjem glede reciklirane vsebine ne sme zavajati. Standard EN ISO 14021 določa pravila za označevanje recikliranih polimerov glede na vsebnost recikliranih polimerov. Za zagotovitev ustreznih informacij potrošniku pri označevanju recikliranih polimerov je treba upoštevati pregledna pravila, kot so tista iz standarda EN ISO 14021, ali enakovredna pravila.

⁽¹⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 180/2008 (UL L 56, 29.2.2008, str. 4).

- (27) Člen 16 Uredbe (ES) št. 1935/2004 zahteva izjavo o skladnosti materialov in izdelkov. Predelovalec recikliranih polimernih materialov in izdelkov mora izjaviti, da uporablja le reciklirane polimere iz odobrenega postopka in da je končni izdelek v skladu z določbami Skupnosti in nacionalnimi določbami, ki zanj veljajo, zlasti z Uredbo (ES) št. 1935/2004 in Direktivo 2002/72/ES. Izvajalec postopka recikliranja mora predelovalcu predložiti informacije, da so reciklirani polimeri pridobljeni z odobrenim postopkom, in opredeliti njihovo področje uporabe. Zato je treba končnim recikliranim polimernim materialom in izdelkom ter recikliranim polimerom priložiti izjavo o skladnosti. Splošne informacije, ki jih je treba vključiti v izjavo, so že določene v Direktivi 2002/72/ES. Zato je treba v tej uredbi opredeliti le dodatne informacije v zvezi z vsebnostjo recikliranih polimerov v recikliranih polimernih materialih in izdelkih.
- (28) Ker so reciklirani materiali in izdelki v državah članicah že na trgu, je treba zagotoviti, da je potek prehoda k postopku odobritve Skupnosti nemoten in da ne povzroča motenj na obstoječem trgu z recikliranimi polimernimi materiali in izdelki. Vlagateljem je treba omogočiti dovolj časa, da dajo Agenciji na voljo podatke, potrebne za oceno varnosti recikliranih polimerov, ki se uporabljajo v teh izdelkih. Zato je treba določiti časovno obdobje („začetno obdobje odobritev“), v katerem morajo vlagatelji Agenciji predložiti informacije o obstoječih postopkih recikliranja. Med prvo stopnjo postopka odobritve se lahko vložijo tudi vloge za odobritev novih postopkov recikliranja. Agencija mora nemudoma oceniti vse vloge za obstoječe in nove postopke recikliranja, za katere so bile med prvo stopnjo postopka odobritve predložene zadostne informacije.
- (29) Določiti je treba posebne zahteve glede sistema zagotavljanja kakovosti, ki se uporablja pri postopkih recikliranja. Ker je zagotavljanje kakovosti del dobre proizvodne prakse, ki jo zajema Uredba (ES) št. 2023/2006, je treba posebne zahteve glede sistema zagotavljanja kakovosti vključiti v Prilogo k navedeni uredbi.
- (30) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za polimerne materiale in izdelke ter njihove dele, namenjene za stik z živili, kakor je navedeno v

členu 1 Direktive 2002/72/ES, ki vsebujejo reciklirane polimere (v nadaljevanju „reciklirani polimerni materiali in izdelki“).

2. Ta uredba se ne uporablja za naslednje reciklirane polimerne materiale in izdelke, če so bili izdelani v skladu z dobro proizvodno prakso, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 2023/2006:

- (a) reciklirane polimerne materiale in izdelke iz monomerov in izhodnih snovi, dobljenih s kemično depolimerizacijo polimernih materialov in izdelkov;
- (b) reciklirane polimerne materiale in izdelke iz neuporabljenih odrezkov pri proizvodnji plastike in/ali ostankov pri postopku v skladu z Direktivo 2002/72/ES, ki se reciklirajo v proizvodnem obratu ali se uporabijo v drugem obratu;
- (c) reciklirane polimerne materiale in izdelke, v katerih se reciklirani polimeri uporabljajo za polimerno funkcionalno pregrado, kakor je določeno v Direktivi 2002/72/ES.

3. Za polimerne materiale in izdelke, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, se še naprej uporablja Direktiva 2002/72/ES.

Člen 2

Opredelitve

1. V tej uredbi se uporabljajo opredelitve iz Uredbe (ES) št. 1935/2004 in Direktive 2002/72/ES.
2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:
 - (a) „postopek recikliranja“ pomeni postopek, pri katerem se polimerni odpadki reciklirajo v skladu z opredelitvijo recikliranja iz člena 3(7) Direktive 94/62/ES o embalaži in odpadni embalaži; v tej uredbi je ta izraz omejen na postopke, pri katerih se izdelujejo reciklirani polimeri;
 - (b) „vneseni polimeri“ pomeni zbrane in sortirane odrabljene polimerne materiale in izdelke, ki se uporabijo kot vnos v postopku recikliranja;

- (c) „zaprte in nadzorovane verige izdelkov“ pomenijo proizvodne in distribucijske cikle, v katerih izdelki krožijo ob nadzorovanih sistemih ponovne uporabe in distribucije ter v katerih reciklirani material izhaja le iz teh enot verige, tako da je nenameren vnos zunanje materiala najmanjši, kot je tehnično izvedljivo;
- (d) „izzivni preskus“ pomeni prikaz učinkovitosti postopka recikliranja pri odpravljanju kemične onesnaženosti v polimernih materialih ali izdelkih;
- (e) „predelovalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki je pristojna za zagotovitev, da podjetje pod njenim nadzorom izpolnjuje zahteve te uredbe glede recikliranih polimernih materialov in izdelkov;
- (f) „izvajalec postopka recikliranja“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki je pristojna za zagotovitev, da podjetje pod njenim nadzorom izpolnjuje zahteve te uredbe glede postopka recikliranja.
- (b) vneseni polimeri morajo izhajati iz polimernih materialov in izdelkov, ki so bili proizvedeni v skladu z zakonodajo Skupnosti o polimernih materialih in izdelkih za stik z živili, zlasti z Direktivo Sveta 78/142/EGS ⁽¹⁾ z dne 30. januarja 1978 o približevanju zakonodaje držav članic o materialih in izdelkih, ki vsebujejo monomere vinilklorida in so namenjeni za stik z živili, ter Direktivo 2002/72/ES;
- (c) (i) vneseni polimeri morajo izhajati iz zaprte in nadzorovane verige izdelkov, kar zagotavlja, da se uporabljajo le materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, in se lahko izključi vsaka onesnaženost; ali
- (ii) je treba z izzivnim preskusom ali drugim ustreznim znanstvenim spoznanjem dokazati, da se lahko s postopkom vsaka onesnaženost vnesenih polimerov zmanjša toliko, da ne ogroža zdravja ljudi;
- (d) kakovost recikliranih polimerov mora biti opredeljena in nadzorovana v skladu z vnaprej določenimi merili, ki zagotavljajo skladnost končnih recikliranih polimernih materialov in izdelkov s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004;

Člen 3

Zahteve glede recikliranih polimernih materialov in izdelkov

1. Reciklirani polimerni materiali in izdelki se dajo v promet le, če vsebujejo reciklirane polimere, pridobljene s postopkom recikliranja, ki je odobren v skladu s to uredbo.

2. Odobreni postopek recikliranja iz odstavka 1 tega člena se upravlja z ustreznim sistemom zagotavljanja kakovosti, ki zagotavlja, da reciklirani polimeri izpolnjujejo zahteve iz odobritve.

Navedeni sistem zagotavljanja kakovosti je v skladu s podrobnimi pravili iz Priloge k Uredbi (ES) št. 2023/2006.

Člen 4

Pogoji za odobritev postopkov recikliranja

Preden se odobri, mora postopek recikliranja izpolnjevati naslednje pogoje:

- (a) kakovost vnesenih polimerov mora biti opredeljena in nadzorovana v skladu z vnaprej določenimi merili, ki zagotavljajo skladnost končnih recikliranih polimernih materialov in izdelkov s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004;

- (e) določiti je treba pogoje uporabe recikliranih polimerov, s katerimi se lahko zagotovi skladnost recikliranih polimernih materialov in izdelkov s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

Člen 5

Vloga za odobritev postopkov recikliranja in mnenje Agencije

1. Postopek odobritve iz členov 9 do 10 Uredbe (ES) št. 1935/2004 se uporablja *mutatis mutandis* za odobritev postopkov recikliranja, ob upoštevanju posebnih določb iz odstavkov 2 do 4 tega člena.

2. Tehnična dokumentacija vsebuje informacije, opredeljene v navodilih za oceno varnosti postopka recikliranja, ki jih Agencija objavi najpozneje šest mesecev po datumu objave te uredbe.

3. Agencija v šestih mesecih po prejemu veljavne vloge predloži mnenje o tem, ali postopek recikliranja izpolnjuje pogoje iz člena 4.

⁽¹⁾ UL L 44, 15.2.1978, str. 15.

4. Če mnenje Agencije podpira odobritev ocenjenega postopka recikliranja, potem vsebuje naslednje podatke:

- (a) kratek opis postopka recikliranja;
- (b) po potrebi kakršna koli priporočila glede pogojev ali omejitev v zvezi z vnesenimi polimeri;
- (c) po potrebi kakršna koli priporočila glede pogojev ali omejitev v zvezi s postopkom recikliranja;
- (d) po potrebi kakršna koli merila za opredelitev recikliranih polimerov;
- (e) po potrebi kakršna koli priporočila glede pogojev na področju uporabe recikliranih polimerov;
- (f) po potrebi kakršna koli priporočila glede spremljanja skladnosti postopka recikliranja s pogoji odobritve.

Člen 6

Odobritev postopkov recikliranja

1. Komisija sprejme odločbo, naslovljeno na vlagatelja, o podelitvi ali zavrnitvi odobritve postopka recikliranja.

Uporablja se člen 11(3) Uredbe (ES) št. 1935/2004.

2. Odločba upošteva mnenje Agencije, ustrezne določbe zakonodaje Skupnosti in druge zakonite dejavnike, ki so pomembni za obravnavano zadevo.

Če se odločba ne ujema z mnenjem Agencije, Komisija pojasni razloge za odstopanje.

3. Odločba, ki podeljuje odobritev, vsebuje naslednje informacije:

- (a) ime postopka recikliranja;
- (b) ime in naslov imetnika(-ov) odobritve;
- (c) kratek opis postopka recikliranja;
- (d) kakršne koli pogoje ali omejitve v zvezi z vnesenimi polimeri;

(e) kakršne koli pogoje ali omejitve v zvezi s postopkom recikliranja;

(f) kakršno koli opredelitev recikliranih polimerov;

(g) kakršne koli pogoje na področju uporabe recikliranih polimerov, proizvedenih s postopkom recikliranja;

(h) kakršne koli zahteve glede spremljanja skladnosti postopka recikliranja s pogoji odobritve;

(i) datum, ko začne odobritev veljati.

4. Odločba, ki podeljuje ali zavrača odobritev, se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

5. *Odobritev*, ki se podeli imetniku odobritve, velja po vsej Skupnosti.

Odobreni postopek recikliranja se vpiše v register iz člena 9(1).

Člen 7

Obveznosti, ki izhajajo iz odobritve

1. Po odobritvi postopka recikliranja v skladu s to uredbo imetnik odobritve ali kateri koli drug nosilec dejavnosti, ki na podlagi odobritve uporablja odobreni postopek recikliranja, upošteva vse pogoje ali omejitve, priložene zadevni odobritvi.

Vsak predelovalec, ki uporablja reciklirane polimere, pridobljene z odobrenim postopkom recikliranja, ali vsak nosilec dejavnosti, ki uporablja materiale ali izdelke, ki vsebujejo reciklirane polimere, pridobljene z odobrenim postopkom recikliranja, upošteva vse pogoje ali omejitve, priložene zadevni odobritvi.

2. Imetnik odobritve ali kateri koli drug nosilec dejavnosti, ki licenčno uporablja odobreni postopek recikliranja, nemudoma sporoči Komisiji kakršne koli nove znanstvene ali tehnične informacije, ki lahko vplivajo na oceno varnosti postopka recikliranja v zvezi z zdravjem ljudi.

V tem primeru Agencija po potrebi pregleda oceno.

3. Podelitev odobritve ne vpliva na splošno civilno in kazensko odgovornost katerega koli nosilca dejavnosti v zvezi z odobrenim postopkom recikliranja, materiali ali izdelki, ki vsebujejo reciklirane polimere, pridobljene z odobrenim postopkom recikliranja, ter živila, ki so v stiku s temi materiali ali izdelki.

Člen 8

Sprememba, začasna prekinitvev in preklic odobritve postopka recikliranja

1. Imetnik odobritve lahko v skladu s postopkom iz člena 5(1) zaprosi za spremembo obstoječe odobritve.

2. Vlogi iz odstavka 1 so priloženi:

(a) sklic na prvotno vlogo;

(b) tehnična dokumentacija, ki vsebuje nove informacije v skladu z navodili iz člena 5(2);

(c) nov popoln povzetek tehnične dokumentacije v standardizirani obliki.

3. Agencija na lastno pobudo ali na predlog države članice ali Komisije oceni, ali je mnenje ali odobritev še vedno v skladu s to uredbo, po potrebi na podlagi postopka iz člena 5.

4. Komisija nemudoma preuči mnenje Agencije in po potrebi pripravi osnutek odločbe, ki se bo sprejela.

5. V osnutku odločbe, ki spreminja odobritev, so opredeljene vse potrebne spremembe pogojev uporabe in morebitne spremembe omejitev, ki so priložene navedeni odobritvi.

6. Po potrebi se odobritev spremeni, začasno prekine ali preklic v skladu s postopkom iz člena 6.

Člen 9

Register Skupnosti

1. Komisija ustanovi in vzdržuje register Skupnosti odobrenih postopkov recikliranja.

2. Register se da na voljo javnosti.

3. Vsak vnos v register vsebuje informacije iz člena 6(3).

Člen 10

Uradni nadzor

1. Uradni nadzor nad obratom za recikliranje in predelovalcem se izvaja v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 882/2004 in kot nadzorna tehnika vključuje zlasti revizije, kakor to določa člen 10 Uredbe (ES) št. 882/2004.

2. Z uradnim nadzorom se preverja, ali je postopek recikliranja v skladu z odobrenim postopkom in ali se izvaja učinkovit sistem zagotavljanja kakovosti v skladu z Uredbo (ES) št. 2023/2006.

3. Imetnik odobritve obvesti pristojni organ v državi članici o obratu za recikliranje ali proizvodnem obratu, v katerem se uporablja odobreni postopek recikliranja. Države članice posredujejo navedeno informacijo Komisiji.

Komisijo se obvesti o proizvodnih obratih ali obratih za recikliranje v tretjih državah.

Komisija da na voljo in posodablja register obratov za recikliranje v Skupnosti in tretjih državah.

Člen 11

Označevanje recikliranih polimernih materialov in izdelkov

Prostovoljno označevanje reciklirane vsebine v recikliranih polimernih materialih in izdelkih je v skladu s pravili iz standarda ISO 14021:1999 ali enakovrednimi pravili.

Člen 12

Izjava o skladnosti in vodenje evidence

1. Poleg zahtev iz člena 9 Direktive 2002/72/ES izjava o skladnosti recikliranih polimernih materialov in izdelkov vsebuje informacije iz dela A Priloge I k tej uredbi.

2. Poleg zahtev iz člena 9 Direktive 2002/72/ES izjava o skladnosti recikliranih polimerov vsebuje informacije iz dela B Priloge I k tej uredbi.

Člen 13

Prehodni ukrepi za odobritev postopkov recikliranja

1. Za začetno obdobje odobritev recikliranja se uporablja postopek iz členov 5, 6 in 7 v skladu z odstavki 2 do 6 tega člena.
2. V 18 mesecih po objavi navodil Agencije za oceno varnosti postopka recikliranja, kakor določa člen 5(2), nosilci dejavnosti, ki zaprosijo za odobritev, vložijo vlogo v skladu s členom 5.
3. Komisija da javnosti na voljo register postopkov recikliranja, za katere je bila vložena veljavna vloga v skladu z odstavkom 2.
4. Agencija izda mnenje o vsakem postopku recikliranja, za katerega je bila vložena veljavna vloga v obdobju iz odstavka 2 tega člena. Šestmesečni rok za izdajo mnenja, kakor je naveden v členu 5(3), se ne uporablja.
5. Vloge, za katere Agencija ni mogla izdati mnenja, ker vlagatelj ni upošteval rokov za predložitev dodatnih informacij v skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1935/2004, se izključijo iz obravnave na prvi stopnji odobritve.
6. V šestih mesecih po prejemu vseh mnenj iz odstavka 4 Komisija Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali predloži osnutke odločb, ki podeljujejo ali zavračajo odobritev postopkov recikliranja iz odstavka 1, da o njih izrazi mnenje.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. marca 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

Člen 14

Prehodni ukrepi za trgovanje z recikliranimi polimeri in njihovo uporabo

1. Trgovanje z recikliranimi polimeri in uporaba recikliranih polimerov, pridobljenih s postopkom recikliranja, ki se na datum začetka veljavnosti te uredbe že izvaja in za katerega je bila zavrnjena odobritev ali za katerega ni bila vložena veljavna vloga v skladu s členom 13, sta dovoljena še šest mesecev od datuma sprejetja odločb iz člena 13(6).
2. Trgovanje z recikliranimi polimernimi materiali in izdelki, ki vsebujejo reciklirane polimere, in uporaba recikliranih polimernih materialov in izdelkov, ki vsebujejo reciklirane polimere, pridobljene s postopkom recikliranja, ki se na datum začetka veljavnosti te uredbe že izvaja in za katerega je bila zavrnjena odobritev ali za katerega ni bila vložena veljavna vloga v skladu s členom 13, sta dovoljena do izčrpanja zalog.

Člen 15

Sprememba Uredbe (ES) št. 2023/2006

Priloga k Uredbi (ES) št. 2023/2006 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 16

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Vendar se členi 3, 9, 10 in 12 uporabljajo od datuma sprejetja odločb iz člena 13(6). Do navedenega datuma se v državah članicah še naprej uporabljajo veljavni nacionalni predpisi v zvezi z recikliranimi polimernimi materiali in izdelki ter recikliranimi polimeri.

PRILOGA I

DEL A

Dodatne informacije v izjavi o skladnosti recikliranih polimernih materialov in izdelkov

Pisna izjava iz člena 12(1) vključuje naslednje dodatne informacije:

izjavo, da so se uporabljali le reciklirani polimeri, pridobljeni z odobrenim postopkom recikliranja, vključno s številko registra ES odobrenega postopka recikliranja.

DEL B

Dodatne informacije v izjavi o skladnosti recikliranih polimerov

Pisna izjava iz člena 12(2) vključuje naslednje dodatne informacije:

1. izjavo, da je bil postopek recikliranja odobren, vključno s številko registra ES odobrenega postopka recikliranja;
 2. izjavo, da vneseni polimeri, postopek recikliranja in reciklirani polimeri izpolnjujejo specifikacije, za katere je bila podeljena odobritev;
 3. izjavo, da se izvaja sistem zagotavljanja kakovosti v skladu z oddelkom B Priloge k Uredbi (ES) št. 2023/2006.
-

PRILOGA II

Priloga k Uredbi (ES) št. 2023/2006 se spremeni:

1. Za naslovom se vstavi naslednji naslov oddelka:

„A. Tiskarske barve“

2. Doda se naslednji oddelek:

„B. Sistem zagotavljanja kakovosti postopkov recikliranja plastike, ki jih zajema Uredba (ES) št. 282/2008 o recikliranih polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 2023/2006

1. Sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga izvaja izvajalec postopka recikliranja, mora ustrezno potrjevati zmožnost postopka recikliranja za zagotovitev, da reciklirani polimeri izpolnjujejo zahteve iz odobritve.
2. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme izvajalec postopka recikliranja za svoj sistem zagotavljanja kakovosti, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani v obliki zapisanih izjav in postopkov o pravilih.

Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati enotno razumevanje pravil in postopkov glede kakovosti, kot so programi, načrti, priročniki, evidence in ukrepi kakovosti, ki se sprejmejo za zagotavljanje sledljivosti.

Vključevati mora zlasti:

- (a) priročnik pravil glede kakovosti, ki vsebuje jasno opredelitev ciljev izvajalca postopka recikliranja glede kakovosti, organizacijo poslovanja in zlasti organizacijske strukture, pristojnosti vodstvenega osebja in njihova organizacijska pooblastila v zvezi s proizvodnjo recikliranih polimerov;
 - (b) načrte za nadzor kakovosti, vključno s tistimi v zvezi z vnesenimi polimeri in opredelitvijo recikliranih polimerov, ustreznost dobaviteljev, postopke sortiranja, pranja, globinskega čiščenja, ogrevanja ali kateri koli drug del postopka, ki je pomemben za kakovost recikliranih polimerov, vključno z izborom točk, ki so ključne za nadzor kakovosti recikliranih polimerov;
 - (c) postopke upravljanja in operativne postopke, ki se izvajajo pri spremljanju in nadzoru celotnega postopka recikliranja, vključno z inšpekcijskim pregledom in tehnikami zagotavljanja kakovosti na vseh stopnjah proizvodnje, zlasti vzpostavitev kritičnih omejitev na točkah, ki so ključne za kakovost recikliranih polimerov;
 - (d) metode spremljanja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti in zlasti njegove sposobnosti, da zagotovi zeleno kakovost recikliranih polimerov, vključno z nadzorom nad izdelki, ki ne izpolnjujejo zahtev;
 - (e) preskuse in analitske protokole ali katera koli druga znanstvena spoznanja, ki se bodo uporabljala pred proizvodnjo recikliranih polimerov, med njo in po njej, njihovo pogostost ter uporabljeno opremo za preskuse; omogočena mora biti ustrezna sledljivost kalibracije opreme za preskuse;
 - (f) sprejete dokumente za evidentiranje.“
-