

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 282/2008

2012/EES/19/16

frá 27. mars 2008

um efnivið og hluti úr endurunnu plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2023/2006 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 5. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/62/EB frá 20. desember 1994 um umbúðir og umbúðaúrgang ⁽²⁾ er hvatt til endurnýtingar og brennslu í sorpbrennslustöðvum sem vinna orku og til endurvinnslu á umbúðaúrgangi.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 eru settar almennar meginreglur í þeim tilgangi að uppræta mismun sem er á lögum aðildarríkjanna að því er varðar efnivið og hluti sem eru í snertingu við matvæli og í 1. mgr. 5. gr. hennar er kveðið á um samþykkt sértækra ráðstafana fyrir flokka efna og hluta. Í þeirri reglugerð er samræming á reglum um efnivið og hluti úr endurunnu plasti skilgreind sem forgangsatriði.
- 3) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/72/EB frá 6. ágúst 2002 um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽³⁾ eru settar reglur um efnivið

og hluti úr plasti sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli.

- 4) Umbúðaúrgangur úr plasti kann að innihalda leifar frá fyrri notkun, aðskotaefni til komin vegna misnotkunar og aðskotaefni úr óleyfilegum efnum. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um sérkröfur til að tryggja að efniviður og hlutir, sem eru framleidd úr endurunnu plasti og ætlað að komast í snertingu við matvæli, uppfylli kröfur 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.
- 5) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2023/2006 frá 22. desember 2006 um góða framleiðsluhætti að því er varðar efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um reglur um góða framleiðsluhætti að því er varðar flokka efniviðar og hluta sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli, sem taldir eru upp í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1935/2004, og samsetningar þessa efniviðar og þessara hluta eða endurunninn efnivið og hluti, sem eru notaðir í þennan efnivið og þessa hluti.
- 6) Hægt er að meðhöndla plastúrgang með vélrænum hætti til að framleiða endurunninn efnivið og hluti eða brjóta hann niður í einliður og fáliður með efnafræðilegri sundurliðun. Einliður og fáliður, sem verða til með efnafræðilegri sundurliðun, skal ekki meðhöndla á annan hátt en einliður sem framleiddar eru við efnasmíði. Þar af leiðandi falla þær undir leyfið fyrir einliðum og aukefnum í tilskipun 2002/72/EB og þær skulu uppfylla forskriftirnar og hreinleikaskilyrðin sem þar er kveðið á um. Þar af leiðandi skulu þær ekki falla undir þessa reglugerð.
- 7) Afklippur og afgangar, sem falla til við framleiðslu á efniviði úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli, sem ekki hafa komist í snertingu við matvæli eða spillst með öðrum hætti og sem eru endurbredd á athafnasvæðinu í nýjar vörur eða seld þriðja aðila sem hluti af gæðastýringarkerfi, í samræmi við reglur um góða framleiðsluhætti sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2023/2006, teljast henta til að komast í snertingu við matvæli og falla ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar. Allar aðrar afklippur og afgangar, sem falla til við framleiðslu efniviðar úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli, skulu falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 86, 28.3.2008, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2012 frá 10. febrúar 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 365, 31.12.1994, bls. 10. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2005/20/EB (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 17).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 220, 15.8.2002, bls. 18. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2007/19/EB (Stjtið. ESB L 91, 31.3.2007, bls. 17).

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 384, 29.12.2006, bls. 75.

- 8) Endurunnið plast, sem er notað aftan við virkan plasttálma eins og skilgreint er í tilskipun 2002/72/EB, skal ekki falla undir málsmeðferð við leyfisveitingu í þessari reglugerð. Litið er svo á að reglurnar, sem settar eru fram í tilskipun 2002/72/EB fyrir efni sem eru notuð aftan við virkan plasttálma, nægi til að tryggja einnig öryggi endurunns plasts sem er notað aftan við virkan plasttálma.
- 9) Í tilskipun 2002/72/EB er mælt fyrir um skrár yfir efni sem heimilt er að nota við framleiðslu á efniviði eða hlutum úr plasti sem komast í snertingu við matvæli. Búið er að meta öryggi þessara efna og flæðimörk hafa verið ákvörðuð til að tryggja örugga notkun þeirra. Til að tryggja sama öryggisstig fyrir efnivið og hluti úr endurunnu plasti má einungis bæta leyfðum einliðum og aukefnum í endurrunna plastið og sömu flæðimörk skulu gilda fyrir efnivið úr endurunnu plasti sem kemst í snertingu við matvæli.
- 10) Í tilskipun 2002/72/EB er kveðið á um samræmisýfirlýsingu og skráahald til að tryggja að upplýsingar, sem varða örugga notkun efniviðar úr plasti, séu sendar áfram milli rekstraraðila og til lögbærra yfirvalda. Þessar almennu reglur gilda einnig um endurunnið plast og því skulu þær einnig gilda um efnivið og hluti úr endurunnu plasti sem komast í snertingu við matvæli.
- 11) Öryggi efniviðar og hluta úr endurunnu plasti verður einungis tryggt með því að taka tillit til allra eftirtalinnna þátta: eiginleika ílagsins, skilvirkni flokkunar og skilvirkni ferlisins sem er ætlað að draga úr mengun, ásamt skilgreindri notkun endurunns plasts. Þessir þættir eru einkennandi fyrir þá tegund plasts og þess endurvinnsluferlis sem beitt er. Að meta alla þessa þætti sameiginlega er einungis gerlegt með mati á hverju stöku endurvinnsluferli fyrir sig og með veitingu stakra leyfa í kjölfarið.
- 12) Öryggi endurunns plasts verður einungis tryggt ef endurvinnsluferlið gerir kleift að framleiða endurrunna plastið af samanburðarnákvæmum gæðum. Hægt er að stýra þessu ef skilvirku gæðatryggingarkerfi er beitt. Þar af leiðandi skal einungis setja á markað endurunnið plast úr endurvinnsluferli sem stjórnast af skilvirku gæðatryggingarkerfi.
- 13) Í tilskipun 2002/72/EB er mælt fyrir um skrá yfir einliður og grunnefni, sem heimilt er að nota og engin önnur (jákvæð skrá), við framleiðslu á efniviði eða hlutum úr plasti sem komast í snertingu við matvæli og þar af leiðandi skal einungis nota efni og hluti, sem uppfylla ákvæðin sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/72/EB, sem ílag fyrir endurvinnsluferlið. Þessu er hægt að ná fram með því að flokka plasthlutina fyrir endurvinnslu. Þegar um er að ræða tiltekin efni, t.d. pólýólefin, kann að vera nauðsynlegt, vegna eðlisefnafræðilegra eiginleika þeirra, að flokkunarskilvirknin sé 100% til að tryggja endurunnið plast sem uppfyllir kröfurnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Hægt er að ná fram þessari flokkunarskilvirkni með vörurhringferli í lokaðri og stýrðri keðju. Þegar um er að ræða önnur efni, t.d. pólýetýlenteréþalat (PET), er hægt að tryggja öryggi endurrunna plastsins með minni flokkunarskilvirkni, með hliðsjón af fyrri notkun þess í snertingu við matvæli, sem raunhæft er að ná fram með kerfum þar sem sorp er hirt við gangstéttarbrún (*e. kerbside collection system*). Ákvarða skal út frá hverju efni fyrir sig hversu skilvirk flokkunin þarf að vera.
- 14) Plastúrgangur kann að vera mengaður af efnum frá fyrri notkun eða tilfallandi misnotkun plastsins eða af efnum sem eru upprunnin í plasti sem ekki má komast í snertingu við matvæli. Vegna þess að ógerlegt er að hafa þekkingu á öllum hugsanlegum tegundum mengunar og vegna þess hversu mismikið af aðskotaefnum ólíkar plasttegundir geta borið í sér eða losað frá sér er ógerlegt að ákvarða skilgreinda eiginleika fyrir fullunnu vöruna sem eiga við um allar tegundir af endurunnu plasti. Þar af leiðir að skilgreining á eiginleikum ílags ásamt fullnægjandi ferli til að fjarlægja hugsanlega mengun er nauðsynleg samsetning til að stjórna öryggi fullunnu vörunnar.
- 15) Huga verður sérstaklega að því að fjarlægja þessa mengun við vélrænu meðhöndlunina þar sem plastúrgangurinn er malaður í smátt og hreinsaður. Sýna verður fram á að endurvinnsluferlið geti á skilvirkan hátt dregið úr hugsanlegri mengun að því marki að hún skapi ekki hættu fyrir heilbrigði manna. Aðskotaefni skulu aðeins flæða í magni sem jafnast á við eða er töluvert minna en það magn sem sýnt er fram á í skilvirkniþrófunum (*e. challenge test*) á því endurvinnsluferli, eða í annarri viðeigandi greiningarþrófun, og þau skulu vera í samræmi við kröfur 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Staðfesta skal með öryggismati að endurvinnsluferlið uppfylli þessi skilyrði. Að því er varðar ófyllanlegan efnivið og hluti, t.d. kassa og vörubretti sem eru framleidd með vörurhringferli í lokaðri og stýrðri keðju þar sem öll stig framleiðslu, dreifingar og notkunar eru undir eftirliti, getur einnig verið nóg að sanna að hægt sé að útiloka mengun þegar þau eru einungis látin komast í snertingu við þurr matvæli, t.d. aldin og grænmeti.
- 16) Tilteknar tegundir efniviðar og hluta úr plasti, sem eru framleidd úr endurunnu plasti, henta e.t.v. einungis til snertingar við tilteknar tegundir matvæla við viss skilyrði. Þessi efniviður og þessir hlutir skulu skilgreindir með öryggismati sem og viðeigandi snertingarskilyrði.

- 17) Mismunur á landslögum og stjórnsýslufyrirmælum einstakra ríkja um öryggismat og leyfi fyrir endurvinnsluferlum, sem eru notaðir við framleiðslu efniviðar og hluta sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, kann að hindra frjálsa flutninga þessa efniviðar og þessara hluta sem leiðir til ójafnrar og óréttlátrar samkeppni. Því er rétt að koma á fót málsmeðferð við leyfisveitingu á vettvangi Bandalagsins, á grundvelli þeirrar málsmeðferðar við leyfisveitingu sem kveðið er á um í 9. til 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.
- 18) Málsmeðferðin við leyfisveitingu, sem kveðið er á um í 9. til 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, varðar leyfisveitingu fyrir efni. Breytingar á þeirri málsmeðferð skulu innleiddar í þessari reglugerð svo hægt sé að aðlaga málsmeðferðina við leyfisveitingu að leyfisveitingu fyrir endurvinnsluferla. Þessar breytingar eru sértækar reglur um málsmeðferð eins og um getur í n-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.
- 19) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) skal annast öryggismat á endurvinnsluferlinu. Til að upplýsa umsækjandann um þau gögn sem þarf að leggja fram til að vinna megi öryggismatið skal Matvælaöryggisstofnunin gefa út nákvæmar leiðbeiningar um undirbúning og framlagningu umsóknarinnar.
- 20) Að loknu öryggismati á endurvinnsluferlinu skal taka áhættustjórnunarákvörðun um það hvort veita skuli leyfi fyrir viðkomandi endurvinnsluferli. Samþykkja skal slíka ákvörðun í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem lýst er í 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 til þess að tryggja náð samstarf milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.
- 21) Notast er við mismunandi tækni og vinnslubreytur í endurvinnsluferlinu, eftir því hvaða fyrirtæki á í hlut. Þar af leiðir að einungis skal veita leyfi fyrir tilteknum vinnsluferlum. Breyta skal málsmeðferðinni við leyfisveitingu sem kveðið er á um í 9. til 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 til samræmis við það.
- 22) Það skal unnt að beita ferlinu á mismunandi framleiðslustöðum, svo lengi sem unnið er eftir þeirri tækni og þeim vinnslubreytum sem lýst er í umsókninni og leyfinu.
- 23) Almennur skal upplýstur um leyfð endurvinnsluferli. Í því skyni skal koma á fót skrá Bandalagsins, eins og um getur í m-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, yfir endurvinnsluferli sem eru leyfð samkvæmt þessari reglugerð, sem skal að auki innihalda lýsingu á notkunarsviði endurunna plastsins sem verður til með leyfða ferlinu.
- 24) Aðildarríkið skal annast skoðanir og eftirlit í endurvinnslu- og úrvinnslustöðinni. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fæður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt⁽¹⁾ tekur einnig til opinbers eftirlits með efniviði sem kemst í snertingu við matvæli. Árangursríkasta leiðin til að hafa eftirlit með því hvort endurvinnsluferlinu er beitt eins og tilgreint er í leyfinu og til að hafa eftirlit með því hvort skilvirkt gæðatryggingarkerfi sé fyrir hendi er sú að lögbær yfirvöld geri úttekt á endurvinnslustöðinni. Þar af leiðir að opinbert eftirlit til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar skal fela í sér úttektir eins og tilgreint er í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004. Gera skal úttektirnar á eins kostnaðarhagkvæman hátt og unnt er til að halda stjórnsýslu- og fjárhagsálagi lögbærra yfirvalda og lítilla og meðalstórra fyrirtækja í lágmarki.
- 25) Til að tryggja skilvirkt eftirlit skal aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni tilkynnt um endurvinnslu- eða framleiðslustaðina þar sem leyfða endurvinnsluferlinu er beitt.
- 26) Iðnaðinum skal gert kleift að setja á umbúðir sínar merkingar þess efnis að þær innihaldi endurunið plast. Merkingar mega þó ekki villa um fyrir neytendum að því er varðar endurunið innihald. Í staðlinum EN ISO 14021 er mælt fyrir um reglur varðandi merkingar á endurunnu plasti í tengslum við innihald endurunnins plasts. Til að tryggja sé að merkingar á endurunnu plasti veiti neytendum fullnægjandi upplýsingar skal fara eftir gagnsæjum reglum eins og þeim sem mælt er fyrir um í staðlinum EN ISO 14021 eða sambærilegum staðli.

⁽¹⁾ Stjótið ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1; (leiðrétt í Stjótið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 180/2008 (Stjótið. ESB L 56, 29.2.2008, bls. 4).

27) Í 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 er gerð krafa um samræmisfirlýsingu fyrir efnivið og hluti. Úrvinnsluaðilinn, sem vinnur úr efniviði og hlutum úr endurunnu plasti, skal lýsa því yfir að hann noti eingöngu endurunið plast úr leyfðu ferli og að fullunna varan samræmist ákvæðum Bandalagsins og ákvæðum landslaga sem gilda um hana, einkum reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og tilskipun 2002/72/EB. Endurvinnsluaðilinn skal láta úrvinnsluaðilanum í té upplýsingar þess efnis að endurrunna plastið sé framleitt samkvæmt leyfðu ferli og tilgreina notkunarsvið þess. Þar af leiðir að samræmisfirlýsing skal fylgja bæði fullunnum efniviði og hlutum úr endurunnu plasti og endurrunna plastinu. Í tilskipun 2002/72/EB hefur nú þegar verið mælt fyrir um almennar upplýsingar sem skulu koma fram í yfirlýsingunni. Þar af leiðir að í þessari reglugerð skal einungis tilgreina viðbótarupplýsingar í tengslum við innihald endurrunna plastsins í þeim efniviði og hlutum sem eru úr endurunnu plasti.

28) Þar eð endurunninn efniviður og hlutir eru nú þegar á markaði í aðildarríkjunum skal setja ákvæði til að tryggja að umskiptin yfir í málsmeðferð Bandalagsins við leyfisveitingu séu snurðulaus og raski ekki núverandi markaði fyrir efnivið og hluti úr endurunnu plasti. Umsækjendur skulu fá nægan tíma til að koma á framfæri við Matvælaöryggisstofnunina nauðsynlegum upplýsingum til að meta öryggi endurrunna plastsins sem notað er í þessum vörum. Því skal ákveða tiltekið tímabil, (hér á eftir nefnt „fyrsti áfangi leyfisveitingar“), sem umsækjendur hafa til að senda upplýsingarnar um fyrirliggjandi endurvinnsluferli til Matvælaöryggisstofnunarinnar. Einnig er heimilt að leggja fram umsóknir um leyfi fyrir nýjum endurvinnsluferlum meðan á fyrsta áfanga leyfisveitingar stendur. Matvælaöryggisstofnunin skal tafarlaust meta allar umsóknir um fyrirliggjandi og ný endurvinnsluferli sem henni hafa borist fullnægjandi upplýsingar um á meðan á fyrsta áfanga leyfisveitingar stendur.

29) Setja þarf sértækar kröfur um gæðatryggingarkerfið sem er beitt við endurvinnsluferlið. Þar eð gæðatryggingin er hluti af þeim góðu framleiðsluháttum sem falla undir reglugerð (EB) nr. 2023/2006 skal fella sértæku kröfurnar um gæðatryggingarkerfið inn í viðaukann við þá reglugerð.

30) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um efnivið og hluti úr plasti og hluta þeirra sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli, eins og

um getur í 1. gr. tilskipunar 2002/72/EB, sem innihalda endurunið plast (hér á eftir nefnt „efniviður og hlutir úr endurunnu plasti“).

2. Þessi reglugerð gildir ekki um eftirtalinn efnivið og hluti úr endurunnu plasti að því tilskildu að þau hafi verið framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2023/2006:

a) efniviður og hlutir úr endurunnu plasti, búin til með einliðum og grunnefnum sem verða til með efnafræðilegri affjölliðun efniviðar og hluta úr plasti,

b) efniviður og hlutir úr endurunnu plasti, búin til úr ónotuðum afklippum sem falla til við plastframleiðslu og/eða afgangum úr framleiðslunni í samræmi við tilskipun 2002/72/EB, sem eru endurunnir á framleiðslustaðnum eða notaðir á öðrum stað,

c) efniviður og hlutir úr endurunnu plasti þar sem endurrunna plastið er notað aftan við virkan plasttálma eins og tilgreint er í tilskipun 2002/72/EB.

3. Efniviður og hlutir úr plasti, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, heyra jafnframt áfram undir tilskipun 2002/72/EB.

2. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og tilskipun 2002/72/EB.

2. Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

a) „endurvinnsluferli“: ferli þar sem plastúrgangur er endurunninn samkvæmt skilgreiningunni á endurvinnslu í 7. lið 3. gr. tilskipunar 94/62/EB um umbúðir og umbúðaúrgang; að því er varðar þessa reglugerð afmarkast þetta hugtak við ferli þar sem endurunið plast er framleitt,

b) „plastilag“: efniviður og hlutir úr plasti sem er safnað saman eftir notkun, flokkuð og notuð sem ilag í endurvinnsluferli,

- c) „vöruhringferli í lokaðri og stýrðri keðju“: framleiðslu- og dreifingarlotur þar sem vörurnar eru endurnotaðar og þeim dreift í stýrðu kerfi og þar sem endurunna efnið kemur eingöngu úr þessum einungum í keðjunni þannig að óviljandi viðbót aðfengins efnis er eins lítil og framast er tæknilega mögulegt,
- d) „skilvirkniþrófun“: sannprófun á skilvirkni endurvinnsluferlis að því er varðar að fjarlægja efnamengun úr efniviði eða hlutum úr plasti,
- e) „úrvinnsluaðili“: einstaklingur eða lögaðili sem er ábyrgur fyrir því að farið sé að kröfum þessarar reglugerðar, að því er varðar efnivið og hluti úr endurunnu plasti, í fyrirtækjum undir hans stjórn,
- f) „endurvinnsluaðili“: einstaklingur eða lögaðili sem er ábyrgur fyrir því að farið sé að kröfum þessarar reglugerðar, að því er varðar endurvinnsluferlið, í fyrirtækjum undir hans stjórn.
- b) plastilagið verður að koma úr efniviði og hlutum úr plasti, sem hafa verið framleidd í samræmi við löggjöf Bandalagsins um efnivið og hluti úr plasti sem komast í snertingu við matvæli, einkum tilskipun ráðsins 78/142/EBE frá 30. janúar 1978 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi efni og hluti sem innihalda vínýlklóríðeinliður og ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽¹⁾ og tilskipun 2002/72/EB,
- c) i. annað hvort verður plastilagið að koma úr vöruhringferli sem er í lokaðri og stýrðri keðju svo tryggt sé að einungis séu notuð efniviður og hlutir sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli og að hægt sé að útiloka alla mengun, eða
- ii. sýna verður fram á það með skilvirkniþrófun eða með öðrum viðeigandi rannsóknarniðurstöðum að með ferlinu sé hægt að draga svo mikið úr hvers kyns mengun í plastilaginu að hún skapi ekki hættu fyrir heilbrigði manna,
- d) gæði endurunna plastsins verða að vera skilgreind og eftirlit haft með þeim samkvæmt fyrirfram ákveðnum viðmiðunum sem tryggja að fullunni efniviðurinn eða hluturinn úr endurunna plastinu sé í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004,
- e) skilyrði fyrir notkun endurunna plastsins, sem tryggja að efniviður og hlutir úr endurunnu plasti séu í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, verða að vera fyrir hendi.

3. gr.

Kröfur varðandi efnivið og hluti úr endurunnu plasti

1. Efniviður og hlutir úr endurunnu plasti skulu einungis sett á markað ef þau innihalda endurinnið plast sem er eingöngu fengið úr endurvinnsluferli sem hefur hlotið leyfi í samræmi við þessa reglugerð.

2. Leyfða endurvinnsluferlið, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal stjórnast af viðeigandi gæðatryggingarkerfi sem tryggir að endurunna plastið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í leyfinu.

Þetta gæðatryggingarkerfi skal vera í samræmi við þær ítarlegu reglur sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2023/2006.

4. gr.

Skilyrði fyrir leyfi fyrir endurvinnsluferlum

Endurvinnsluferli skal uppfylla eftirfarandi skilyrði til að geta hlotið leyfi:

- a) gæði plastilags verða að vera skilgreind og eftirlit haft með þeim í samræmi við fyrirfram ákveðnar viðmiðanir sem tryggja að fullunninn efniviður og hlutur úr endurunnu plasti séu í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004,

5. gr.

Umsókn um leyfi fyrir endurvinnsluferlum og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Málsmeðferðin við leyfisveitingu, sem mælt er fyrir um í 9. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, gildir að breyttu breytanda um leyfisveitinguna fyrir endurvinnsluferlum með fyrirvara um sértæku ákvæðin sem mælt er fyrir um í 2. til 4. mgr. þessarar greinar.

2. Tæknilegu málsskjölin skulu innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í viðmiðunarreglum um öryggismat á endurvinnsluferlum sem Matvælaöryggisstofnunin mun birta í síðasta lagi sex mánuðum eftir birtingardag þessarar reglugerðar.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal skila álitum, innan sex mánaða frá móttöku gildrar umsóknar, um það hvort endurvinnsluferlið sé í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 4. gr.

⁽¹⁾ Stjórn. EB L 44, 15.2.1978, bls. 15.

4. Ef mælt er í álit Matvælaöryggisstofnunar með því að veita leyfi fyrir endurvinnsluferli sem búið er að meta skal eftirfarandi koma fram í álitinu:

- a) stutt lýsing á endurvinnsluferlinu,
- b) eftir því sem við á, allar tillögur að skilyrðum eða takmörkunum varðandi plastilagið,
- c) eftir því sem við á, allar tillögu að skilyrðum eða takmörkunum varðandi endurvinnsluferlið,
- d) eftir því sem við á, viðmiðanir til að lýsa eiginleikum endurunna plastsins,
- e) eftir því sem við á, allar tillögur varðandi skilyrði sem varða notkunarsvið endurunna plastsins,
- f) eftir því sem við á, allar tillögur varðandi eftirlit með því að endurvinnsluferlið sé í samræmi við skilyrðin sem kveðið er á um í leyfinu.

6. gr.

Leyfi fyrir endurvinnsluferlum

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ákvörðun, sem beint er til umsækjandans, þar sem leyfi fyrir endurvinnsluferli er samþykkt eða því hafnað.

Ákvæði 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 gilda.

2. Í viðkomandi ákvörðun skal taka tillit til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, viðkomandi ákvæða í lögum Bandalagsins og annarra lögmætra þátta er málið varða.

Ef ákvörðunin er ekki í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin gefa skýringar á ástæðunum fyrir ósamræminu.

3. Í ákvörðuninni þar sem leyfið er veitt skal eftirfarandi koma fram:

- a) heiti endurvinnsluferlisins,
- b) heiti og heimilisfang handhafa leyfisins,
- c) stutt lýsing á endurvinnsluferlinu,
- d) öll skilyrði eða takmarkanir varðandi plastilagið,

e) öll skilyrði eða takmarkanir varðandi endurvinnsluferlið,

f) allar lýsingar á eiginleikum endurunna plastsins,

g) öll skilyrði sem varða notkunarsvið endurunna plastsins sem hefur verið framleitt með viðkomandi endurvinnsluferli,

h) allar kröfur varðandi eftirlit með því að endurvinnsluferlið sé í samræmi við skilyrðin sem kveðið er á um í leyfinu,

i) dagsetningin sem leyfið tekur gildi.

4. Birta skal ákvörðunina um veitingu eða synjun á leyfinu í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

5. Leyfið, sem handhafa leyfisins er veitt, skal gilda í gervöllu Bandalaginu.

Endurvinnsluferlið, sem veitt hefur verið leyfi fyrir, skal fært inn í skrána sem um getur í 1. mgr. 9. gr.

7. gr.

Skuldbindingar sem leiða af leyfinu

1. Eftir að leyfi fyrir endurvinnsluferli hefur verið veitt í samræmi við þessa reglugerð skal leyfishafinn eða annar rekstraraðili, sem notar leyfða endurvinnsluferlið sem leyfið gildir um, fara að öllum skilyrðum eða takmörkunum sem fylgja slíku leyfi.

Hver sá úrvinnsluaðili sem notar endurunnid plast úr leyfðu endurvinnsluferli eða hver sá rekstraraðili sem notar efnivið eða hluti sem innihalda endurunnid plast úr leyfðu endurvinnsluferli, skal fara að öllum skilyrðum eða takmörkunum sem fylgja slíku leyfi.

2. Leyfishafi eða hver sá rekstraraðili sem notar leyfða endurvinnsluferlið sem leyfið gildir um skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um allar nýjar vísindalegar eða tæknilegar upplýsingar sem kynnu að hafa áhrif á öryggismat endurvinnsluferlisins í tengslum við heilbrigði manna.

Ef nauðsyn krefur skal Matvælaöryggisstofnunin þá endurskoða matið.

3. Veiting leyfis skal ekki hafa áhrif á almenna einkaréttarábyrgð eða refsiaábyrgð rekstraraðila að því er varðar leyft endurvinnsluferli, efnivið eða hluti, sem innihalda endurrunnið plast úr leyfða endurvinnsluferlinu, og matvælin sem eru í snertingu við slíkan efnivið eða hlut.

8. gr.

Breyting á leyfi fyrir endurvinnsluferli og tímabundin eða varanleg afturköllun þess

1. Leyfishafa er heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 5. gr., að sækja um breytingu á gildandi leyfi.

2. Eftirtalið skal fylgja umsókninni sem um getur í 1. mgr.:

a) tilvísun í upphaflegu umsóknina,

b) tæknileg málsskjöl með nýjum upplýsingum í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 2. mgr. 5. gr.,

c) ný fullfrágengin samantekt tæknilegu málsskjalanna á stöðluðu formi.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis eða framkvæmdastjórnarinnar, meta hvort álitnið eða leyfið sé enn í samræmi við þessa reglugerð, í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 5. gr., eftir því sem við á.

4. Framkvæmdastjórnin skal fara yfir álit Matvælaöryggisstofnunarinnar án tafar og ef nauðsyn krefur semja drög að ákvörðun sem skal taka.

5. Í drögum að ákvörðun þar sem leyfi er breytt skal tilgreina allar nauðsynlegar breytingar á notkunarskilyrðum sem og á takmörkunum leyfisins ef einhverjar eru.

6. Ef við á er breyting á leyfinu eða tímabundin eða varanleg afturköllun þess heimil, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 6. gr.

9. gr.

Skrá Bandalagsins

1. Framkvæmdastjórnin skal koma á fót og viðhalda skrá Bandalagsins yfir leyfð endurvinnsluferli.

2. Skráin skal vera aðgengileg almenningi.

3. Hver færsla í skránni skal innihalda þær upplýsingar sem um getur í 3. mgr. 6. gr.

10. gr.

Opinbert eftirlit

1. Opinbert eftirlit með endurvinnslustöð og úrvinnsluaðila skal fara fram í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 882/2004 og skal það einkum fela í sér úttektir sem aðferð við eftirlit eins og tilgreint er í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

2. Opinberu eftirliti er ætlað að ganga úr skugga um að endurvinnsluferlið sé í samræmi við leyfða ferlið og að skilvirkt gæðatryggingarkerfi, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2023/2006, sé fyrir hendi.

3. Leyfishafinn skal gera lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu viðvart um endurvinnslu- eða framleiðslustaðinn þar sem leyfða endurvinnsluferlinu er beitt. Aðildarríkinu skulu koma þeim upplýsingum á framfæri við framkvæmdastjórnina.

Tilkynna skal framkvæmdastjórninni um framleiðslu- eða endurvinnslustaði í þriðju löndum.

Framkvæmdastjórnin skal gera skrá yfir endurvinnslustaði í Bandalaginu og í þriðju löndum aðgengilega og uppfæra hana reglulega.

11. gr.

Merkingar efniviðar og hluta úr endurunnu plasti

Valfrjáls eigin yfirlýsing vegna endurunns innihalds í efniviði og hlutum úr endurunnu plasti skal vera í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í staðlinum ISO 14021:1999 eða sambærilegum staðli.

12. gr.

Samræmisyfirlýsing og skráahald

1. Samræmisyfirlýsingin fyrir efnivið og hluti úr endurunnu plasti skal innihalda þær upplýsingar sem mælt er fyrir um í A-hluta I. viðauka við þessa reglugerð auk þess að uppfylla kröfurinnar í 9. gr. tilskipunar 2002/72/EB.

2. Samræmisyfirlýsingin fyrir endurrunnið plast skal innihalda þær upplýsingar sem mælt er fyrir um í B-hluta I. viðauka við þessa reglugerð auk þess að uppfylla kröfurinnar í 9. gr. tilskipunar 2002/72/EB.

13. gr.

Umbreytingarráðstafanir vegna leyfa fyrir endurvinnsluferlum

1. Að því er varðar fyrsta áfanga leyfisveitingar fyrir endurvinnsluferla gildir málsmeðferðin sem kveðið er á um í 5., 6. og 7. gr., með fyrirvara um 2. til 6. mgr. þessarar greinar.
2. Rekstraraðilar sem sækjast eftir leyfi skulu leggja fram umsókn í samræmi við 5. gr. innan 18 mánaða frá birtingardegi viðmiðunarreglna Matvælaöryggisstofnunarinnar um öryggismat fyrir endurvinnsluferli sem kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr.
3. Framkvæmdastjórnin skal gera skrá yfir endurvinnsluferli, sem gild umsókn hefur verið lögð fram fyrir í samræmi við 2. mgr., aðgengilega almenningi.
4. Matvælaöryggisstofnunin skal gefa út álit um hvert endurvinnsluferli sem gild umsókn hefur verið lögð fram fyrir á því tímabili sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar. Sex mánaða fresturinn til að gefa út álit, eins og um getur í 3. mgr. 5. gr., á ekki við.
5. Umsóknir, sem Matvælaöryggisstofnunin gat ekki skilað álit um vegna þess að umsækjandi virti ekki tilgreindan skilafrest fyrir viðbótarupplýsingar, í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, skulu ekki koma til álita að því er varðar fyrsta stig leyfisveitingar.
6. Framkvæmdastjórnin skal, innan sex mánaða frá því að henni hafa borist öll álitin sem um getur í 4. mgr., leggja drög að ákvörðun um veitingu eða synjun leyfis fyrir endurvinnsluferlunum, sem um getur í 1. mgr., fyrir fastanefndina um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. mars 2008.

14. gr.

Umbreytingarráðstafanir varðandi verslun með endurunnið plast og notkun þess

1. Leyfilegt er að versla með og nota endurunnið plast úr endurvinnsluferli, sem synjað hefur verið um leyfi eða sem engin gild umsókn hefur verið lögð inn fyrir í samræmi við 13. gr., sem var þegar fyrir hendi á gildistökuþegi þessarar reglugerðar, þar til sex mánuðum eftir þann dag sem ákvarðanirnar, sem um getur í 6. mgr. 13. gr., voru samþykktar.
2. Leyfilegt er að versla með og nota efnivið og hluti úr endurunnu plasti, sem innihalda endurunnið plast úr endurvinnsluferli, sem synjað hefur verið um leyfi eða sem engin gild umsókn hefur verið lögð inn fyrir í samræmi við 13. gr., sem var þegar fyrir hendi á gildistökuþegi þessarar reglugerðar, þar til birgðir hafa verið fullnýttar.

15. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 2023/2006

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2023/2006 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

16. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 3., 9., 10. og 12. gr. gilda þó frá þeim degi sem ákvarðanirnar, sem um getur í 6. mgr. 13. gr., eru samþykktar. Þangað til gilda ákvæði landslaga, sem eru í gildi um efnivið og hluti úr endurunnu plasti og um endurunnið plast, áfram í aðildarríkjunum.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassilou

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

A-HLUTI

Viðbótarupplýsingar í samræmisýfirlýsingunni fyrir efnivið og hluti úr endurunnu plasti

Í skriflegu yfirlýsingunni, sem um getur í 1. mgr. 12. gr., skulu vera eftirfarandi viðbótarupplýsingar:

Yfirlýsing þess efnis að einungis plast úr leyfðu endurvinnsluferli hafi verið notað og númer leyfða endurvinnsluferlisins í skrá Evrópubandalagsins tilgreint.

B-HLUTI

Viðbótarupplýsingar í samræmisýfirlýsingunni fyrir endurinnið plast

Í skriflegu yfirlýsingunni, sem um getur í 2. mgr. 12. gr., skulu vera eftirfarandi viðbótarupplýsingar:

1. Yfirlýsing þess efnis að endurvinnsluferlið hafi hlotið leyfi og númer leyfða endurvinnsluferlisins í skrá Evrópubandalagsins tilgreint.
2. Yfirlýsing þess efnis að plastilagið, endurvinnsluferlið og endurunna plastið uppfylli þær forskriftir sem lágu til grundvallar því að leyfið var veitt.
3. Yfirlýsing þess efnis að gæðatryggingarkerfi, í samræmi við ákvæði B-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 2023/2006, sé fyrir hendi.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2023/2006 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi fyrirsögn liðar bætist við á eftir fyrirsögninni:

„A. **Prentlitir**“

2) Eftirfarandi liður bætist við:

„B. **Gæðatryggingarkerfi fyrir endurvinnsluferli fyrir plast sem falla undir reglugerð (EB) nr. 282/2008 um efnivið og hluti úr endurunnu plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2023/2006**

1. Gæðatryggingarkerfi, sem endurvinnsluaðili kemur á fót, verður að skapa fullnægjandi tiltrú á getu endurvinnsluferlisins til að tryggja að endurunna plastið uppfylli kröfurnar í leyfinu.
2. Skjalfesta skal alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem endurvinnsluaðili hefur notað fyrir gæðatryggingarkerfi sitt, á kerfisbundinn og skipulegan hátt í formi skriflegra, stefnumarkandi yfirlýsinga og aðferða.

Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að gæðastefna og -aðferðir, svo sem gæðaáætlanir, skipulag, handbækur, skrár og ráðstafanir til að tryggja rekjanleika, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda eftirfarandi:

- a) gæðaáætlunarhandbók þar sem fram kemur skýr skilgreining á gæðamarkmiðum endurvinnsluaðilans, skipulagi rekstursins með sérstakri áherslu á stjórnskipulag, skyldum stjórnenda hans og stjórnsviði þeirra að því er varðar framleiðslu endurunnins plasts,
- b) gæðaeftirlitsáætlanir, þ.m.t. þær sem eru ætlaðar fyrir lýsingu á eiginleikum ilags og endurunnins plasts, hæfi birgja, flokkunarferli, þvottaferli, djúphreinsunarferli, hitunarferli eða hvern þann hluta viðkomandi ferlis sem skiptir máli fyrir gæði endurunnna plastsins, þ.m.t. val á þáttum sem teljast þýðingarmiklir að því er varðar gæðastýringu endurunnna plastsins,
- c) stjórnunar- og rekstrarvenjur sem er komið á í þeim tilgangi að vakta allt endurvinnsluferlið og stýra því, þ.m.t. skoðunar- og gæðatryggingaraðferðir á öllum framleiðslustigum, einkum setning áhættumarka fyrir þá þætti sem teljast þýðingarmiklir að því er varðar gæði endurunnna plastsins,
- d) aðferðir við vöktun á skilvirkni gæðakerfisins og sér í lagi hæfni þess til að fá fram þau gæði sem óskað er eftir að því er varðar endurunna plastið, þ.m.t. eftirlit með vörum sem uppfylla ekki kröfurnar,
- e) prófanir og aðferðarlýsingar við efnagreiningar eða hvers kyns önnur vísindabekking sem beitt er við framleiðslu endurunnins plasts, meðan á henni stendur eða að henni lokinni, tíðni slíkra prófana og hvaða prófunarbúnaður er notaður. Unnt skal að rekja kvörðunarferil prófunarbúnaðarins á fullnægjandi hátt,
- f) skráningargögn sem notuð hafa verið.“