

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1616 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Σεπτεμβρίου 2022

για τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 282/2008**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχεία η), θ), ια) και ιδ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο πλαίσιο του σχεδίου δράσης του 2015 για την κυκλική οικονομία ⁽²⁾, η Επιτροπή προσδιόρισε την αύξηση της ανακύκλωσης πλαστικών ως απαραίτητη προϋπόθεση για τη μετάβαση σε μια κυκλική οικονομία και δεσμεύτηκε να αντιμετωπίσει τον εν λόγω τομέα με στοχευμένο τρόπο. Σε συνέχεια αυτού, το 2018 η Επιτροπή ενέκρινε μια ευρωπαϊκή στρατηγική για τις πλαστικές ύλες σε μια κυκλική οικονομία ⁽³⁾, η οποία παρουσιάζει βασικές δεσμεύσεις για δράση σε επίπεδο Ένωσης με στόχο τον περιορισμό των δυσμενών επιπτώσεων της ρύπανσης από πλαστικά απορρίμματα. Επιδιώκει να διευρύνει την ικανότητα ανακύκλωσης πλαστικών υλών στην Ένωση και να αυξήσει το ανακυκλωμένο περιεχόμενο στα πλαστικά προϊόντα και συσκευασίες. Δεδομένου ότι μεγάλο μέρος των πλαστικών υλικών συσκευασίας χρησιμοποιούνται ως συσκευασίες τροφίμων, η πολιτική μπορεί να επιτύχει τους στόχους της μόνο εάν αυξηθεί επίσης το πλαστικό ανακυκλωμένο περιεχόμενο στις συσκευασίες τροφίμων.
- (2) Προϋπόθεση για οποιαδήποτε αύξηση του ανακυκλωμένου περιεχομένου στις συσκευασίες τροφίμων και σε άλλα υλικά τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα παραμένει η ανάγκη εξασφάλισης ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Ωστόσο, τα απορρίμματα πλαστικών υλικών και αντικειμένων, ακόμη και όταν προέρχονται από χρήσεις με τρόφιμα, ενδέχεται να περιέχουν επιμολυντές που προκύπτουν τυχαία από τη χρήση αυτή και οι οποίοι ενδέχεται να απειλήσουν την ασφάλεια και την ποιότητα των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Παρότι αυτά τα πλαστικά απορρίμματα είναι απίθανο να έχουν επιμολυνθεί με σχετικά υψηλή ποσότητα συγκεκριμένων ουσιών που είναι γνωστό ότι είναι επικίνδυνες για την ανθρώπινη υγεία, όπως μπορεί να συμβεί για παράδειγμα στην περίπτωση των πλαστικών που προέρχονται από βιομηχανικές χρήσεις, η ταυτότητα και το επίπεδο τυχαίων επιμολυντών που θα μπορούσαν να υπάρχουν στις συλλεγόμενες συσκευασίες τροφίμων είναι απροσδιόριστα και απρόβλεπτα και εξαρτώνται από την πηγή και τη μέθοδο συλλογής των πλαστικών αποβλήτων, ενώ μπορεί να διαφέρουν μεταξύ αποκομιδών από την ίδια πηγή. Συνεπώς, το πλαστικό θα πρέπει πάντα να απολυμαίνεται κατά την ανακύκλωσή του σε επίπεδο στο οποίο είναι βέβαιο ότι οι εναπομεινάντες επιμολυντές δεν μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή να επηρεάσουν με άλλον τρόπο τα τρόφιμα, εάν χρησιμοποιείται για την παραγωγή υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Για να εξασφαλιστεί ότι οι καταναλωτές τροφίμων και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να εμπιστευτούν τα απολυμασμένα υλικά και ότι υπάρχει μια ενιαία ερμηνεία του βαθμού απολύμανσης που θεωρείται επαρκής, η απολύμανση των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα θα πρέπει να υπόκειται σε ενιαίο σύνολο κανόνων.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 282/2008 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ έχει ήδη θεσπίσει ειδικές απαιτήσεις για τις διαδικασίες ανακύκλωσης, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα συμμορφώνονται με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 282/2008 δεν εφαρμόζοταν σε όλες τις τεχνολογίες ανακύκλωσης, καθώς εξαιρεί από το πεδίο εφαρμογής του τον χημικό αποπολυμερισμό, τη χρήση αποκομμάτων και αποεξεμάτων και τη χρήση στρώσεων φραγμού. Θεωρεί ότι η χρήση ανακυκλωμένων πλαστικών υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και τα οποία κατασκευάζονται με τη χρήση εξαιρούμενων τεχνολογιών υπόκειται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 δεν παρέχει σαφή υποστήριξη των εξαιρούμενων τεχνολογιών, καθώς δεν ορίζει κανόνες για τις μερικές αποπολυμερισμένες ουσίες ή τα ολιγομερή, τα αποκόμματα και τα αποεξέματα που προέρχονται από την παραγωγή πλαστικού και περιορίζει τις ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν πίσω από λειτουργικό φραγμό.

⁽¹⁾ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.⁽²⁾ COM(2015) 614 final.⁽³⁾ COM(2018) 28 final.⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 282/2008 της Επιτροπής, της 27ης Μαρτίου 2008, για τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 (ΕΕ L 86 της 28.3.2008, σ. 9).⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) παρατήρησε ότι είναι αδύνατον να προβλεφθεί η ταυτότητα των επιμολυντών που ενδέχεται να υπάρχουν στον πολυτερεφθαλικό εστέρα αιθυλενογλυκόλης (PET) μετά την κατανάλωση το οποίο χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη σε διαδικασία ανακύκλωσης και, κατ' επέκταση, είναι αδύνατον να εξασφαλιστεί ότι δεν είναι γονιδοτοξικοί (*). Δεδομένου ότι το σκεπτικό που εφάρμοσε η Αρχή μπορεί να επεκταθεί και σε άλλα πλαστικά απορρίμματα, δεν μπορεί να θεωρηθεί γενικά ότι και άλλες παρόμοιες ροές αποβλήτων είναι απαλλαγμένες από ορισμένες ομάδες επιμολυντών χωρίς πρόσθετα επιστημονικά δεδομένα. Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να θεωρηθεί ούτε ότι η εκτίμηση κινδύνου για τους επιμολυντές μπορεί να γίνει με τον ίδιο τρόπο όπως και για τις προσμειξεις βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 ή ότι μείγματα χημικώς αποπολυμερισμένων υλικών είναι απαλλαγμένα από τους εν λόγω επιμολυντές ή ότι πλαστικοί λειτουργικοί φραγμοί μπορούν να τους συγκρατούν πλήρως. Κατά συνέπεια, τα ανακυκλωμένα πλαστικά υλικά που κατασκευάζονται με τεχνολογίες που εξαιρούνται από την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 282/2008 δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ούτε αυτά σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011.
- (5) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 282/2008 και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 δεν εφαρμόζονται από κοινού σε όλες τις τεχνολογίες ανακύκλωσης πλαστικού και στα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό. Καθώς αναπτύσσονται περαιτέρω καινοτόμες νέες τεχνολογίες ανακύκλωσης πλαστικού και η αγορά ανακυκλωμένων πλαστικών αναπτύσσεται, η έλλειψη σαφώς εφαρμοστέων και κατάλληλων κανόνων δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και παρεμποδίζει την καινοτομία. Συνεπώς, για να θεσπιστούν σαφείς κανόνες και να αντιμετωπιστεί ο κίνδυνος τυχαίων επιμολυντών, είναι σκόπιμο να αντικατασταθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 282/2008 με νέους κανόνες που θα καλύπτουν όλες τις υφιστάμενες και μελλοντικές τεχνολογίες ανακύκλωσης πλαστικού.
- (6) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 απαιτεί οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων να είναι κατάλληλης καθαρότητας και οι εναπομένουσες προσμειξεις να μπορούν να ταυτοποιηθούν ώστε να μπορούν να υποβληθούν σε αξιολόγηση κινδύνου. Δεδομένου ότι οι μεμονωμένες ουσίες μπορούν να καθαριστούν σε επίπεδο κατάλληλο για τον σκοπό αυτό, δεν περιορίζει γενικά τις μεθόδους παραγωγής για τις ουσίες που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών. Συνεπώς, είναι επίσης δυνατή η παρασκευή των ουσιών αυτών από οποιαδήποτε πηγή, συμπεριλαμβανομένων, συνακόλουθα, των απορριμμάτων υλικών. Επιπλέον, οι ουσίες που παράγονται από απορρίμματα και λαμβάνονται σε υψηλό βαθμό καθαρότητας είναι πανομοιότυπες με τις ίδιες ουσίες που παράγονται διαφορετικά. Κατά συνέπεια, η κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων με ουσίες που λαμβάνονται σε υψηλό επίπεδο καθαρότητας από απορρίμματα υλικών και τα οποία περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο που καταρτίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 ή υπόκεινται σε ορισμένες παρεκκλίσεις, θα πρέπει να υπόκεινται στον εν λόγω κανονισμό, ενώ άλλες ουσίες από τις οποίες δεν μπορεί να θεωρηθεί εκ των προτέρων ότι απουσιάζουν ή αποκλείονται εύκολα τυχαίοι επιμολυντές, συμπεριλαμβανομένων των μειγμάτων, των ολιγομερών και των πολυμερών που παράγονται από απορρίμματα, θα πρέπει να υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό. Για να αποφευχθεί η αβεβαιότητα ως προς το ποιος κανονισμός εφαρμόζεται σε μια συγκεκριμένη τεχνολογία ανακύκλωσης από την οποία προκύπτουν ουσίες σε ενδιάμεσο στάδιο ανακύκλωσης, οι ουσίες που υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να εξαιρούνται σαφώς από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (7) Στην καθομιλουμένη, η ευρέως και χαλαρά χρησιμοποιούμενη ορολογία, όπως οι όροι «τεχνολογία», «διεργασία», «εξοπλισμός» και «εγκατάσταση», μπορεί να αναφέρεται στις ίδιες ή σε παρόμοιες έννοιες και να υπάρχει αλληλεπικάλυψη του νοήματος, ανάλογα με το πλαίσιο και τον χρήστη. Προκειμένου να καταστεί σαφές το πεδίο εφαρμογής και το αντικείμενο των υποχρεώσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, είναι σκόπιμο να οριστούν με σαφήνεια οι έννοιες αυτές για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Ειδικότερα, είναι αναγκαίο να γίνει διάκριση μεταξύ της «τεχνολογίας ανακύκλωσης», η οποία καλύπτει τις γενικές έννοιες και αρχές με τις οποίες αφαιρούνται οι επιμολυντές από τα απορρίμματα πλαστικών, της «διεργασίας ανακύκλωσης», η οποία αναφέρεται στην περιγραφή συγκεκριμένης αλληλουχίας εργασιών και εξοπλισμού που έχει σχεδιαστεί με τη χρήση συγκεκριμένης τεχνολογίας ανακύκλωσης, και της «εγκατάστασης ανακύκλωσης», η οποία θα πρέπει να αναφέρεται στον πραγματικό υλικό εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για τη λειτουργία της διεργασίας ανακύκλωσης για την κατασκευή υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό.
- (8) Ο παρών κανονισμός απαιτεί την απολύμανση των πλαστικών μέσω κατάλληλης τεχνολογίας ανακύκλωσης και περιλαμβάνει στο πεδίο εφαρμογής του τη χρήση τεχνολογιών χημικής ανακύκλωσης. Ωστόσο, όταν γίνεται αναφορά στην αφαίρεση επιμολυντών από ουσίες ή μείγματα και όχι από υλικά, χρησιμοποιείται συχνά ο όρος «καθαρισμός» αντί του όρου «απολύμανση». Συνεπώς, όταν εφαρμόζονται τεχνολογίες χημικής ανακύκλωσης με σκοπό την απομάκρυνση επιμολυντών από μείγματα ή ουσίες, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι οι εν λόγω τεχνολογίες επιτυγχάνουν καθαρισμό και όχι απολύμανση. Ωστόσο, δεδομένου ότι, στην περίπτωση αυτή, η απολύμανση του πλαστικού επιτυγχάνεται μέσω καθαρισμού, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η απολύμανση περιλαμβάνει επίσης τον καθαρισμό ουσιών ή μειγμάτων.

(* 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 (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τα κριτήρια που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας μιας διεργασίας μηχανικής ανακύκλωσης για την παραγωγή ανακυκλωμένου PET που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα), *EFSA Journal* 2011-9(7):2184.

- (9) Οι διεργασίες ανακύκλωσης μπορεί να συνίστανται σε πολλές διαδοχικές βασικές εργασίες που εφαρμόζουν έναν μόνο μετασχηματισμό («μοναδιαίες εργασίες»), αλλά μόνο ορισμένες από τις εργασίες αυτές επιτυγχάνουν απολύμανση. Δεδομένου ότι τα πλαστικά απορρίμματα θα πρέπει πάντα να απολυμαίνονται και θα πρέπει να υπάρχουν σαφείς κανόνες για την απολύμανση, οι εργασίες ανακύκλωσης που εξασφαλίζουν από κοινού την απολύμανση θα πρέπει να αποκαλούνται «διεργασία απολύμανσης» και θα πρέπει να διακρίνονται από τις εργασίες που πραγματοποιούνται πριν και μετά την απολύμανση.
- (10) Η απολύμανση διακρίνει ένα ανακυκλωμένο πλαστικό που δεν είναι κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα από ένα ανακυκλωμένο πλαστικό που κατέστη κατάλληλο για τέτοια επαφή, ακόμη και αν περιορίζεται μόνο στη μικροβιολογική απολύμανση. Συνεπώς, το στάδιο αυτό θα πρέπει να βρίσκεται στο επίκεντρο των επίσημων ελέγχων που διενεργούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Ανάλογα με την εφαρμοζόμενη τεχνολογία και/ή την οργάνωσή της, η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιείται σε εγκαταστάσεις που θεωρούνται παραδοσιακά εγκαταστάσεις διαχείρισης αποβλήτων, εγκαταστάσεις ανακύκλωσης ή εγκαταστάσεις όπου πραγματοποιείται μετατροπή πλαστικού. Για να εξασφαλιστεί ομοιομορφία και σαφήνεια όσον αφορά τον ρόλο μιας εγκατάστασης όπου πραγματοποιείται απολύμανση δυνάμει του παρόντος κανονισμού, η εν λόγω εγκατάσταση θα πρέπει να αναφέρεται συστηματικά ως μονάδα ανακύκλωσης.
- (11) Δεδομένης της σημασίας του ελέγχου ποιότητας του ανακυκλούμενου υλικού για την τελική ποιότητα και ασφάλεια των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό, καθώς και για την ιχνηλασιμότητα, είναι σκόπιμο να οριστεί με ακρίβεια η έννοια των «παρτίδων» στις οποίες εφαρμόζονται οι κανόνες ελέγχου ποιότητας.
- (12) Η αρχή που διέπει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 είναι ότι κάθε υλικό ή αντικείμενο που προορίζεται να έρθει σε επαφή άμεσα ή έμμεσα με τρόφιμα πρέπει να είναι επαρκώς αδρανές ώστε να αποκλείεται η μεταφορά ουσιών στα τρόφιμα σε ποσότητες τέτοιες που θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή επιφέρουν απαράδεκτες τροποποιήσεις στη σύσταση των τροφίμων ή αλλοίωση των οργανοληπτικών χαρακτηριστικών τους. Συνεπώς, η αρχή αυτή ισχύει και για τα ανακυκλωμένα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Ωστόσο, ο εν λόγω κανονισμός εξηγεί επίσης ότι η χρήση ανακυκλωμένων υλικών και αντικειμένων θα πρέπει να προτιμάται μόνον υπό την προϋπόθεση ότι καθορίζονται αυστηρές απαιτήσεις όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων. Η διασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων περιλαμβάνει όχι μόνο τη μεταφορά ουσιών οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ανθρώπινη υγεία ή οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα των τροφίμων, αλλά περιλαμβάνει επίσης τη μικροβιολογική ασφάλεια. Δεδομένου ότι η πρώτη ύλη στις διεργασίες ανακύκλωσης προέρχεται από απορρίμματα, είναι πολύ πιθανότερο να είναι μικροβιολογικά επιμολυσμένη σε σχέση με υλικά και αντικείμενα που έχουν παρασκευαστεί εξαρχής από τις αρχικές ουσίες. Κατά συνέπεια, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό δεν είναι μόνο επαρκώς αδρανή, αλλά και μικροβιολογικά ασφαλή.
- (13) Η πείρα από την αξιολόγηση των διεργασιών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 282/2008 δείχνει ότι θα πρέπει να καθοριστούν επιστημονικά κριτήρια και να αναπτυχθεί επιστημονική κατανόηση ειδικά για συγκεκριμένη τεχνολογία ανακύκλωσης πριν από την αξιολόγηση των επιμέρους διεργασιών ανακύκλωσης που χρησιμοποιούν την εν λόγω τεχνολογία, δεδομένου ότι η ανεπαρκής επιστημονική κατανόηση των επιπέδων επιμολυντών στην πρώτη ύλη, καθώς και της λειτουργίας της τεχνολογίας, ενδέχεται να αφήνει υπερβολικά πολλές αβεβαιότητες οι οποίες δεν θα δώσουν τη δυνατότητα στην Αρχή να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια των εν λόγω μεμονωμένων διεργασιών ανακύκλωσης. Η πείρα έχει δείξει επίσης ότι άλλες τεχνολογίες ανακύκλωσης μπορούν να διασφαλίσουν με βεβαιότητα ότι κάθε διεργασία ανακύκλωσης που τις εφαρμόζει οδηγεί σε ασφαλές ανακυκλωμένο πλαστικό και ότι, κατά συνέπεια, η αξιολόγηση κάθε διεργασίας ανακύκλωσης με τη χρήση των εν λόγω τεχνολογιών αποφέρει ελάχιστα οφέλη σε σύγκριση με την επιβάρυνση που συνεπάγεται τόσο για τους υπευθύνους επιχειρήσεων όσο και για την Αρχή. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό μπορούν, καταρχήν, να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον έχουν παραχθεί με τη χρήση επαρκώς κατανοητής τεχνολογίας, ώστε η Επιτροπή να μπορεί να αποφασίζει αν επιτρέπει καταρχήν την ανακύκλωση απορριμμάτων πλαστικών σε πλαστικό που πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, καθώς και αν η χρήση της θα πρέπει να υπόκειται σε ειδικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένου του αν οι διεργασίες ανακύκλωσης που εφαρμόζουν την εν λόγω τεχνολογία διαφέρουν επαρκώς μεταξύ τους όσον αφορά τις παραμέτρους της επεξεργασίας απολύμανσης ή της διαμόρφωσης της διεργασίας ώστε να απαιτείται χωριστή αδειοδότηση καθεμίας εξ αυτών, προκειμένου να εξασφαλίζονται η ασφάλεια και η ποιότητα του ανακυκλωμένου πλαστικού που κατασκευάζεται με αυτές.
- (14) Με βάση τις αξιολογήσεις που πραγματοποίησε η Αρχή σχετικά με τις αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 282/2008, η μηχανική ανακύκλωση PET και τα κυκλώματα προϊόντων σε μια κλειστή και ελεγχόμενη αλυσίδα μπορούν να θεωρηθούν κατάλληλες τεχνολογίες ανακύκλωσης για την ανακύκλωση αποβλήτων πλαστικών σε πλαστικό οι οποίες πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, και θα πρέπει να καθοριστούν οι ειδικοί όροι σχετικά με τη χρήση τους. Ειδικότερα, οι μηχανικές διεργασίες ανακύκλωσης PET θα πρέπει να υπόκεινται σε μεμονωμένη αδειοδότηση, δεδομένου ότι η σοβαρότητα και η διάρκεια της επεξεργασίας της πλαστικής πρώτης ύλης που χρησιμοποιείται στις εργασίες απολύμανσης και, συνακόλουθα, η ικανότητά τους να απολυμαίνονται εξαρτώνται από τη συγκεκριμένη διαμόρφωση των εν λόγω διεργασιών και, συνεπώς, απαιτούν κατά

περίπτωση αξιολόγηση βάσει καθορισμένων κριτηρίων. Αντιθέτως, δεν είναι αναγκαίο να απαιτείται αδειοδότηση μεμονωμένων διεργασιών ανακύκλωσης που δέχονται πλαστικές ύλες μόνο από κλειστή και ελεγχόμενη αλυσίδα στην οποία αποτρέπεται η επιμόλυνση, καθώς στην περίπτωση αυτή η εισαγωγή επιμολυντών στην αλυσίδα ελέγχεται επαρκώς ώστε να εξασφαλίζεται ότι η επιμόλυνση της πλαστικής πρώτης ύλης μπορεί να αφαιρεθεί με τις απλές διεργασίες καθαρισμού και θέρμανσης που απαιτούνται ούτως ή άλλως για την επαναχύτευση των υλικών.

- (15) Προκειμένου να εξασφαλιστούν η ασφάλεια και η ποιότητα των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά.
- (16) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 καθορίζει απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που εξασφαλίζουν την ασφαλή χρήση πλαστικών υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών που έχουν εγκριθεί για την κατασκευή, με τα αντίστοιχα όρια μετανάστευσης. Για να εξασφαλιστεί το ίδιο επίπεδο ασφάλειας των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό, αυτά θα πρέπει να έχουν την ίδια σύνθεση με τα πλαστικά που κατασκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 και να συμμορφώνονται με τους περιορισμούς και τις προδιαγραφές, όπως τα όρια μετανάστευσης, που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.
- (17) Για να εξασφαλιστεί διαφάνεια και να διευκολυνθεί ο έλεγχος ποιότητας και η ιχνηλασιμότητα, θα πρέπει να δημιουργηθεί δημόσιο μητρώο στο οποίο θα τηρούνται πληροφορίες σχετικά με τους ανακυκλωτές, τις εγκαταστάσεις ανακύκλωσης και τις διεργασίες ανακύκλωσης και η καταχώριση στο εν λόγω μητρώο θα πρέπει να αποτελεί απαίτηση για τη διάθεση υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό στην αγορά.
- (18) Παρότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 θεσπίζει ειδικούς κανόνες για την επισήμανση υλικών και αντικειμένων με σκοπό την ενημέρωση των χρηστών σχετικά με την κατάλληλη χρήση τους, δεν υπάρχουν τέτοιοι κανόνες όσον αφορά τη μετεπεξεργασία απολυμασμένου πλαστικού. Ωστόσο, ανάλογα με τον βαθμό απολύμανσης, ενδέχεται να ισχύουν ορισμένες οδηγίες για την περαιτέρω επεξεργασία και χρήση ανακυκλωμένου πλαστικού, όπως απαιτήσεις ανάμειξης για την επίτευξη μέγιστου ανακυκλωμένου περιεχομένου ή περιορισμοί στη χρήση του. Παρότι οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να γνωστοποιούνται μέσω του υλικού τεκμηρίωσης, ενδέχεται να μην είναι εύκολο να διαπιστωθεί ότι ένα ορισμένο πλαστικό υλικό χρειάζεται ειδική επεξεργασία. Συνεπώς, για την αποτροπή σφαλμάτων και τη διευκόλυνση των ελέγχων, το ανακυκλωμένο πλαστικό θα πρέπει να επισημαίνεται με ευανάγνωστο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι χρησιμοποιείται σωστά κατά τη διάρκεια της μετεπεξεργασίας σύμφωνα με τις οδηγίες του ανακυκλωτή.
- (19) Για να εξασφαλιστεί ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα υπόκεινται, καθ' όλη τη διάρκεια της διεργασίας ανακύκλωσης, σε όρους που εγγυώνται την ασφάλεια και την ποιότητά τους και για να διευκολυνθεί η επιβολή της νομοθεσίας και η λειτουργία της αλυσίδας εφοδιασμού, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για τη λειτουργία όλων των σταδίων ανακύκλωσης, από την προεπεξεργασία έως την απολύμανση και τη μετεπεξεργασία. Ειδικότερα, το επίπεδο επιμόλυνσης της πλαστικής πρώτης ύλης που χρησιμοποιείται στη διαδικασία απολύμανσης δεν θα πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα μέγιστα επίπεδα στα οποία η διεργασία μπορεί να εξασφαλίσει επαρκή απολύμανση και, συνεπώς, θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι η ποιότητα της πρώτης ύλης πληροί με συνέπεια τις σχετικές προδιαγραφές. Κατά συνέπεια, οι κανόνες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 της Επιτροπής (*) σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής θα πρέπει να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, και στις εργασίες διαχείρισης αποβλήτων που πραγματοποιούνται πριν από τη διεργασία απολύμανσης και να εξασφαλίζουν την εφαρμογή συστήματος διασφάλισης της ποιότητας. Ωστόσο, δεδομένης της πολυμορφίας των τεχνολογιών ανακύκλωσης και των διεργασιών ανακύκλωσης, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα θέσπισης ειδικών κανόνων που θα συμπληρώνουν ή θα παρεκκλίνουν από ορισμένους από αυτούς τους γενικούς κανόνες, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές δυνατότητες μιας τεχνολογίας ή διεργασίας ανακύκλωσης.
- (20) Επιπλέον, οι εν λόγω γενικοί κανόνες για τη λειτουργία όλων των σταδίων ανακύκλωσης δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται σε τεχνολογίες ανακύκλωσης που βασίζονται στη θέσπιση ειδικού συστήματος για τη χρήση και τη συλλογή πλαστικών υλικών και αντικειμένων στο οποίο συμμετέχουν ανακυκλωτές, υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και άλλοι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και το οποίο αποσκοπεί στη διατήρηση του βαθμού επιμόλυνσης της πλαστικής πρώτης ύλης στο ελάχιστο δυνατό επίπεδο και, συνεπώς, στη μείωση των απαιτήσεων για την εφαρμοζόμενη διεργασία απολύμανσης. Συνεπώς, δεδομένου ότι η ασφάλεια του ανακυκλωμένου πλαστικού εξαρτάται από την αποτροπή της επιμόλυνσης και, κατά συνέπεια, από την ορθή λειτουργία των εν λόγω συστημάτων ανακύκλωσης, και όχι από την επεξεργασία των αποβλήτων και την επακόλουθη απολύμανσή τους, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να θεσπίσει κανόνες σχετικά με τη λειτουργία τους. Πιο συγκεκριμένα, για να εξασφαλιστεί η σαφήνεια και η ομοιόμορφη εφαρμογή ενός συστήματος ανακύκλωσης, μόνο μία οντότητα θα πρέπει να είναι υπεύθυνη για τη διαχείριση της συνολικής λειτουργίας του και θα πρέπει να είναι υπεύθυνη να παρέχει δεσμευτικές οδηγίες σε όλους τους συμμετέχοντες υπευθύνους επιχειρήσεων. Θα πρέπει επίσης να εξασφαλιστεί ότι οι συμμετέχοντες, τα τρίτα μέρη και οι ελεγκτικές αρχές μπορούν εύκολα να αναγνωρίζουν τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στο εκάστοτε σύστημα ανακύκλωσης.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 384 της 29.12.2006, σ. 75).

- (21) Ακόμη κι αν πρέπει, κατά κανόνα, να διατίθενται στην αγορά μόνο υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που παράγονται με τη χρήση αποδεδειγμένα κατάλληλων τεχνολογιών, είναι σκόπιμο, προκειμένου να καταστεί δυνατή και να ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη τέτοιων τεχνολογιών, να επιτραπεί, υπό αυστηρούς όρους και για περιορισμένο χρονικό διάστημα, η διάθεση στην αγορά υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που έχουν παραχθεί με τη χρήση νέων τεχνολογιών. Αυτό θα δώσει τη δυνατότητα στους φορείς ανάπτυξης να συλλέξουν στοιχεία από μεγάλο και αντιπροσωπευτικό αριθμό δειγμάτων, τα οποία είναι απαραίτητα για την ελαχιστοποίηση της αβεβαιότητας όσον αφορά τον χαρακτηρισμό της πλαστικής πρώτης ύλης και των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό και τα οποία είναι, συνεπώς, αναγκαία για την αξιολόγηση της καταλληλότητας μιας νέας τεχνολογίας και για τον καθορισμό των ειδικών απαιτήσεων, κατά περίπτωση.
- (22) Ωστόσο, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για να εξασφαλιστεί ότι τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που παράγονται με νέες τεχνολογίες παρουσιάζουν ελάχιστο κίνδυνο και ότι η δυνατότητα διάθεσης των εν λόγω υλικών και αντικειμένων στην αγορά χρησιμοποιείται αποτελεσματικά για τη συλλογή των πληροφοριών και της πείρας που καθιστούν δυνατή την αξιολόγηση της τεχνολογίας. Κατά συνέπεια, πριν από τη διάθεση αυτών των ανακυκλωμένων υλικών και αντικειμένων στην αγορά, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις αρχές, τις έννοιες και τις πρακτικές που χρησιμοποιούνται από τη νέα τεχνολογία για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων, και θα πρέπει να διατίθενται δεδομένα σχετικά με την απόδοση της τεχνολογίας όσον αφορά την απολύμανση. Όταν τα δεδομένα αυτά δεν επαρκούν για την επαλήθευση της επαρκούς λειτουργίας της τεχνολογίας, ιδίως όταν η απολύμανση δεν αποτελεί την κύρια ή τη μοναδική αρχή για την επίτευξη ασφάλειας, θα πρέπει να σχεδιάζονται συμπληρωματικές δοκιμές με βάση τις ιδιαιτερότητες της νέας τεχνολογίας. Επιπλέον, για να καθοριστεί το επίπεδο επιμόλυνσης στις πρώτες ύλες, καθώς και τα επίπεδα υπολειμμάτων επιμολυντών στα τελικά υλικά και αντικείμενα και η πιθανότητα μεταφοράς τους στα τρόφιμα, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες σχετικά, ιδίως, με την αναλυτική παρακολούθηση των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που παράγονται με τεχνολογίες ανακύκλωσης και την πιθανή παρουσία επικινδύνων ουσιών. Για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου έκθεσης, η εν λόγω παρακολούθηση δεν θα πρέπει να επικεντρώνεται μόνο στα μέσα επίπεδα, αλλά θα πρέπει επίσης να αξιολογεί ζητήματα όπως το κατά πόσον ορισμένοι επιμολυντές εμφανίζονται συχνά σε διαφορετικές παρτίδες ή συνδέονται με συγκεκριμένη πηγή. Επιπλέον, για να εξασφαλιστεί η εμπιστοσύνη και η πληροφόρηση του κοινού και ο ρυθμιστικός έλεγχος των τεχνολογιών που αναπτύσσονται, είναι σημαντικό να δημοσιοποιούνται οι εκθέσεις σχετικά με την ασφάλεια των υλικών και της παρακολούθησης αυτής.
- (23) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η δυνατότητα διάθεσης, στην αγορά, υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που παράγονται με νέες τεχνολογίες περιορίζεται στον χρόνο που απαιτείται για τη συλλογή των πληροφοριών και της πείρας που απαιτούνται για την αξιολόγηση της τεχνολογίας, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες σχετικά με την έναρξη της εν λόγω αξιολόγησης. Ωστόσο, δεδομένου ότι δεν αποκλείεται περισσότεροι του ενός φορείς ανάπτυξης να χρησιμοποιούν ταυτόχρονα και ανεξάρτητα παρόμοιες εγκαταστάσεις οι οποίες βασίζονται ουσιαστικά στην ίδια τεχνολογία, θα πρέπει να υπάρχει ένα επίπεδο ευελιξίας όσον αφορά την έναρξη και το πεδίο της αξιολόγησης μιας νέας τεχνολογίας, ώστε η αξιολόγηση αυτή να μπορεί να ενημερώνεται με πληροφορίες που προέρχονται από όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς ανάπτυξης.
- (24) Σε περίπτωση που υπάρχουν στοιχεία ή ενδείξεις ότι τα υλικά και αντικείμενα από πλαστικό που ανακυκλώνεται με κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης ή με νέα τεχνολογία ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία των καταναλωτών, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αναλύει τόσο την τεχνολογία όσο και την ασφάλεια των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που αυτή παράγει και να λαμβάνει κατάλληλα και άμεσα μέτρα σχετικά με αυτήν.
- (25) Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός απαιτεί τη μεμονωμένη αδειοδότηση των διεργασιών ανακύκλωσης σε ορισμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να θεσπιστεί μια διαδικασία προς τον σκοπό αυτό. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να είναι παρόμοια με τη διαδικασία έγκρισης μιας νέας ουσίας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, προσαρμοσμένη ανάλογα με τις ανάγκες για τη μεμονωμένη αδειοδότηση διεργασιών ανακύκλωσης. Ειδικότερα, δεδομένου ότι η προετοιμασία μιας αίτησης για τη χορήγηση άδειας απαιτεί από τον αιτούντα λεπτομερή γνώση της σχετικής διεργασίας ανακύκλωσης, και προκειμένου να αποφεύγεται η υποβολή πολλών αιτήσεων για την ίδια διεργασία ανακύκλωσης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι μόνον ο υπεύθυνος επιχείρησης που ανέπτυξε τη διεργασία ανακύκλωσης, και όχι οποιοσδήποτε ανακυκλωτής που τη χρησιμοποιεί, μπορεί να υποβάλει αίτηση αδειοδότησης. Επιπλέον, δεδομένου ότι οι αδειοδοτημένες διεργασίες ανακύκλωσης ενδέχεται να υφίστανται ήσσονος και μείζονος σημασίας τεχνικές και διοικητικές αλλαγές καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εξασφαλίζει σαφήνεια όσον αφορά τις διαδικασίες που εφαρμόζονται σε περιπτώσεις αλλαγών σε αδειοδοτημένες διεργασίες ανακύκλωσης.
- (26) Δεδομένου ότι οι εγκαταστάσεις ανακύκλωσης είναι πολύπλοκες και η διαμόρφωση και η λειτουργία τους ενδέχεται να υπόκεινται σε πολλές παραμέτρους και διαδικασίες, και προκειμένου να διευκολυνθεί η παρακολούθηση της συμμόρφωσης από τους ίδιους τους ανακυκλωτές και η διενέργεια αποτελεσματικών συστηματικών επιθεωρήσεων στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων, είναι σκόπιμο να απαιτείται από τους ανακυκλωτές που λειτουργούν μια εγκατάσταση απολύμανσης να τηρούν έγγραφο στο οποίο συνοψίζονται με τυποποιημένο τρόπο η λειτουργία, ο έλεγχος και η παρακολούθηση της εν λόγω εγκατάστασης, καθώς και της εγκατάστασης ανακύκλωσης της οποίας αυτή αποτελεί μέρος, κατά τρόπο που να αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό.

- (27) Η απολύμανση του ανακυκλωμένου πλαστικού θα πρέπει να υπόκειται σε επιθεώρηση και έλεγχο από τις αρμόδιες αρχές. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές⁽⁹⁾ καλύπτει επίσης τον επίσημο έλεγχο των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και, συνεπώς, περιλαμβάνει τις εγκαταστάσεις απολύμανσης. Ωστόσο, ενώ ο εν λόγω κανονισμός προβλέπει γενικούς κανόνες για τους επίσημους ελέγχους, δεν καθορίζει ειδικές διαδικασίες για τον έλεγχο των εγκαταστάσεων απολύμανσης. Για να εξασφαλιστεί η διενέργεια επίσημων ελέγχων των εγκαταστάσεων απολύμανσης κατά τρόπο ομοιόμορφο ανεξάρτητα από την τοποθεσία τους, είναι σκόπιμο να καθοριστούν κατάλληλες τεχνικές ελέγχου, καθώς και κανόνες που ορίζουν πότε το ανακυκλωμένο πλαστικό θα πρέπει να θεωρείται ότι δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό.
- (28) Για να εξασφαλιστεί ότι το ανακυκλωμένο πλαστικό και τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό χρησιμοποιούνται κατάλληλα και με ανιχνεύσιμο τρόπο από τους μεταποιητές και τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, θα πρέπει να παρέχεται δήλωση συμμόρφωσης που θα συνοδεύει τις παρτίδες ανακυκλωμένου πλαστικού ώστε να προσδιορίζεται η ταυτότητα του ανακυκλωτή, να δηλώνεται η προέλευση του πλαστικού από ανακύκλωση και να παρέχονται οδηγίες στους μεταποιητές και τους τελικούς χρήστες σχετικά με τη χρήση του. Για να εξασφαλιστεί ότι το εν λόγω έγγραφο θα ερμηνεύεται με ομοιόμορφο τρόπο από οποιονδήποτε το παραλαμβάνει, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να υποχρεούνται να χρησιμοποιούν ένα προκαθορισμένο υπόδειγμα.
- (29) Τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό διατίθενται επί του παρόντος στην αγορά σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες. Συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για να εξασφαλιστεί ότι η μετάβαση στον παρόντα κανονισμό είναι ομαλή και δεν διαταράσσει την υφιστάμενη αγορά υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό. Ειδικότερα, θα πρέπει να είναι δυνατή για περιορισμένο χρονικό διάστημα η υποβολή αίτησης για την αδειοδότηση υφιστάμενων διεργασιών ανακύκλωσης που υπόκεινται σε μεμονωμένη αδειοδότηση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, καθώς και η συνέχιση της διάθεσης, στην αγορά, ανακυκλωμένου πλαστικού και υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που παράγονται μέσω των εν λόγω διεργασιών ανακύκλωσης έως ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία αδειοδότησης. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 282/2008 για τέτοιες διεργασίες ανακύκλωσης θα πρέπει να θεωρούνται αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 282/2008 για διεργασίες ανακύκλωσης που δεν υπόκεινται σε μεμονωμένη αδειοδότηση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περατωθούν, δεδομένου ότι δεν υπάρχει βάση για αδειοδότηση τέτοιων διεργασιών δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (30) Στους ανακυκλωτές οι οποίοι εφαρμόζουν, στις τρέχουσες εργασίες ανακύκλωσής τους, τεχνολογίες που δεν θεωρούνται κατάλληλες τεχνολογίες ανακύκλωσης θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος για να εξετάσουν αν επιθυμούν να αναπτύξουν περαιτέρω την εκάστοτε τεχνολογία ώστε να μπορεί πλέον να χαρακτηριστεί κατάλληλη ή, διαφορετικά, να τερματίσουν τη χρήση των εν λόγω εργασιών ανακύκλωσης για την κατασκευή πλαστικών και αντικειμένων. Συνεπώς, η διάθεση στην αγορά ανακυκλωμένου πλαστικού και υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό, τα οποία παράγονται μέσω διεργασιών και εγκαταστάσεων ανακύκλωσης που βασίζονται στις εν λόγω τεχνολογίες και σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες, θα πρέπει να εξακολουθήσει να επιτρέπεται για περιορισμένο χρονικό διάστημα.
- (31) Σε περίπτωση που οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων αποφασίσουν να αναπτύξουν περαιτέρω την τεχνολογία προκειμένου αυτή να μπορεί να χαρακτηριστεί κατάλληλη, ο παρών κανονισμός απαιτεί την κοινοποίηση της τεχνολογίας και τον ορισμό φορέα ανάπτυξης. Ωστόσο, η διαδικασία κοινοποίησης θα απαιτούσε, κατά τον χρόνο της κοινοποίησης, εκτενή αιτιολόγηση σχετικά με την ασφάλεια των σχετικών υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό και τη δημοσίευση σχετικής έκθεσης. Παρότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που ήδη χρησιμοποιούν αυτές τις τεχνολογίες θα πρέπει να διαθέτουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που κατασκευάζονται με αυτές, οι απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός για τις εν λόγω εκθέσεις είναι εκτεταμένες. Δεδομένου ότι ενδέχεται να απαιτηθεί σημαντικός χρόνος για τη λήψη των απαιτούμενων πρόσθετων πληροφοριών, είναι σκόπιμο να επιτραπεί στους εν λόγω φορείς ανάπτυξης να παράσχουν τις εν λόγω πληροφορίες εντός των μηνών που έπονται της κοινοποίησης.

⁽⁹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό τη διασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

- (32) Σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ενδέχεται να μην είναι πλέον δυνατή, μετά από μια ορισμένη ημερομηνία, η νόμιμη διάθεση στην αγορά υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που κατασκευάζονται από συγκεκριμένη εγκατάσταση ανακύκλωσης. Ωστόσο, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων ενδέχεται να εξακολουθούν να διαθέτουν αποθέματα τέτοιων υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό ή να τα έχουν ήδη χρησιμοποιήσει για τη συσκευασία τροφίμων. Δεδομένου ότι η κατάσταση αυτή δεν συνεπάγεται άμεσες ανησυχίες για την ασφάλεια και ότι τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό διατέθηκαν στην αγορά κατόπιν ελέγχου από τις εθνικές αρχές, η σπατάλη τροφίμων και η επιβάρυνση για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να αποφευχθούν, και θα πρέπει να τους επιτρέπεται να χρησιμοποιούν τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό για τη συσκευασία τροφίμων και να τα διαθέτουν στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα εν λόγω αποθέματα.
- (33) Μεταξύ των τεχνολογιών ανακύκλωσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και δεν χαρακτηρίζονται κατάλληλες τεχνολογίες ανακύκλωσης, η κατασκευή υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό στα οποία το ανακυκλωμένο πλαστικό βρίσκεται πίσω από πλαστικό λειτουργικό φραγμό απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή, διότι πολλές εκατοντάδες εγκαταστάσεις ανακύκλωσης κατασκευάζουν ήδη υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό με αυτήν την τεχνολογία. Μέχρι σήμερα, υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που κατασκευάζονται με την τεχνολογία αυτή έχουν διατεθεί στην αγορά με την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 και υπόκεινται στον έλεγχο των εθνικών αρμόδιων αρχών. Οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά αυτά δεν αίρουν τις αμφιβολίες σχετικά με την πραγματική συμμόρφωσή τους με τον εν λόγω κανονισμό. Ειδικότερα, δεν υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ικανότητα των εφαρμοζόμενων λειτουργικών φραγμών να αποτρέπουν τη μετανάστευση των επιμολυντών που περιέχονται στο ανακυκλωμένο πλαστικό προς τα τρόφιμα μετά από παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Συνεπώς, η τεχνολογία αυτή δεν θα πρέπει να χαρακτηριστεί ακόμη κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης. Ωστόσο, σε αντίθεση με άλλες τεχνολογίες που πρέπει να θεωρούνται καινοτόμες για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι βασικές αρχές αυτής της τεχνολογίας είναι ήδη κατανοητές. Αυτό καθιστά δυνατό τον καθορισμό ειδικών προσαρμογών στους κανόνες για τις νέες τεχνολογίες όσον αφορά τη χρήση της εν λόγω τεχνολογίας έως ότου ληφθεί απόφαση σχετικά με την καταλληλότητά της, και ιδίως την προσθήκη απαίτησης για την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας της αρχής του φραγμού. Κατά συνέπεια, παρότι αφενός, δεδομένου του αριθμού των υφιστάμενων εγκαταστάσεων, δεν φαίνεται αναγκαίο να απαιτείται η παρακολούθηση όλων αυτών των εγκαταστάσεων ανακύκλωσης προκειμένου να ληφθούν επαρκή δεδομένα σχετικά με τα επίπεδα επιμολυνσης, αφετέρου, δεδομένου ότι, με βάση τις ήδη διαθέσιμες γνώσεις, υπάρχουν αμφιβολίες ως προς την ικανότητα των λειτουργικών φραγμών να αποτρέπουν τη μετανάστευση των επιμολυντών μακροπρόθεσμα, είναι σκόπιμο να τεθεί ως προϋπόθεση για τη διάθεση στην αγορά υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που κατασκευάζονται με την τεχνολογία αυτή η διενέργεια πρόσθετων δοκιμών ώστε να διασφαλίζεται η εν λόγω ικανότητα.
- (34) Ο παρών κανονισμός απαιτεί από ορισμένους υπευθύνους επιχειρήσεων διαχείρισης απορριμμάτων που συμμετέχουν στη συλλογή πλαστικού, καθώς και από υπευθύνους επιχειρήσεων που συμμετέχουν σε περαιτέρω εργασίες στο πλαίσιο της προπεξεργασίας, να δημιουργήσουν πιστοποιημένο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας για τη διασφάλιση της ποιότητας και της ιχνηλασιμότητας της πλαστικής πρώτης ύλης. Δεδομένου ότι οι εν λόγω υπεύθυνοι επιχειρήσεων χρειάζονται χρόνο για να προετοιμαστούν πλήρως για την εν λόγω πιστοποίηση, θα πρέπει να παρασχεθεί επαρκής χρόνος στις εν λόγω επιχειρήσεις ώστε να προσαρμοστούν στην εν λόγω απαίτηση.
- (35) Για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη και επαρκής εφαρμογή των αναλυτικών μεθόδων, ο παρών κανονισμός απαιτεί από τους ανακυκλωτές που παρακολουθούν τα επίπεδα επιμολυντών στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους για την ανάπτυξη νέων τεχνολογιών να συμμετέχουν σε δοκιμές επάρκειας. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός θεσπίζει την απαίτηση αυτή για πρώτη φορά, οι εν λόγω δοκιμές επάρκειας απαιτούν περαιτέρω προσαρμογή στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και τα εργαστήρια χρειάζονται χρόνο για να οργανώσουν τη συμμετοχή τους. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να παρασχεθεί επαρκής χρόνος ώστε να καταστεί δυνατή η προσαρμογή και η οργάνωση των εν λόγω δοκιμών επάρκειας.
- (36) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 282/2008 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (37) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αποτελεί ειδικό μέτρο κατά την έννοια του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

2. Ο παρών κανονισμός ορίζει κανόνες για:
- τη διάθεση, στην αγορά, πλαστικών υλικών και αντικειμένων που επιπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, τα οποία περιέχουν ή κατασκευάζονται από πλαστικό που προέρχεται από απορρίμματα·
 - την ανάπτυξη και τη λειτουργία τεχνολογιών, διεργασιών και εγκαταστάσεων ανακύκλωσης για την παραγωγή ανακυκλωμένου πλαστικού προς χρήση στα εν λόγω πλαστικά υλικά και αντικείμενα·
 - τη χρήση, σε επαφή με τρόφιμα, υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό και πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται για ανακύκλωση.
3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στη χρήση αποβλήτων για την παρασκευή ουσιών που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 και για την παρασκευή ουσιών που υπόκεινται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, παράγραφος 2 και παράγραφος 3 στοιχείο α), όταν προορίζονται για μεταγενέστερη χρήση σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.

Άρθρο 2

Ορισμοί

- Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 και οι ορισμοί του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006.
- Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - «απόβλητα», «αστικά απόβλητα», «διαχείριση αποβλήτων», «συλλογή», «επαναχρησιμοποίηση», «ανακύκλωση» και «μη επικίνδυνα απόβλητα», όπως ορίζονται στο άρθρο 3 της οδηγίας 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁹⁾.
 - «επιχείρηση τροφίμων» και «υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων», όπως ορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁰⁾.
 - «αρμόδιες αρχές» και «συστηματική επιθεώρηση», όπως ορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
- Επίσης, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - «τεχνολογία ανακύκλωσης»: συγκεκριμένος συνδυασμός φυσικών ή χημικών εννοιών, αρχών και πρακτικών για την ανακύκλωση μιας ροής αποβλήτων συγκεκριμένου τύπου που συλλέγεται με συγκεκριμένο τρόπο, προς υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό συγκεκριμένου τύπου και με συγκεκριμένη προβλεπόμενη χρήση, ο οποίος περιλαμβάνει μια τεχνολογία απολύμανσης·
 - «τεχνολογία απολύμανσης»: συγκεκριμένος συνδυασμός φυσικών ή χημικών εννοιών, αρχών και πρακτικών που αποτελούν μέρος μιας τεχνολογίας ανακύκλωσης, οι οποίες έχουν ως πρωταρχικό σκοπό την εξάλειψη της επιμόλυνσης ή τον καθαρισμό·
 - «διεργασία ανακύκλωσης»: αλληλουχία μοναδιαίων εργασιών που προορίζεται για την κατασκευή υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό μέσω προεπεξεργασίας, απολύμανσης και μετεπεξεργασίας, και η οποία βασίζεται σε συγκεκριμένη τεχνολογία ανακύκλωσης·
 - «ανακυκλωμένο πλαστικό»: πλαστικό που προκύπτει από τη διαδικασία απολύμανσης μιας διεργασίας ανακύκλωσης και πλαστικό που προκύπτει από μεταγενέστερες εργασίες μετεπεξεργασίας και το οποίο δεν έχει ακόμη μετατραπεί σε υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό·
 - «υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό»: υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στην τελική τους κατάσταση και τα οποία κατασκευάζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από ανακυκλωμένο πλαστικό·
 - «ανακυκλωμένο περιεχόμενο»: η ποσότητα ανακυκλωμένου πλαστικού που προκύπτει άμεσα από τη διεργασία απολύμανσης μιας διεργασίας ανακύκλωσης και η οποία περιέχεται είτε σε περαιτέρω μετεπεξεργασμένο ανακυκλωμένο πλαστικό είτε σε υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που κατασκευάζονται από αυτό·

⁽⁹⁾ Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3).

⁽¹⁰⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

- 7) «προεπεξεργασία»: όλες οι εργασίες διαχείρισης αποβλήτων που εκτελούνται για τη διαλογή, τον τεμαχισμό, την πλύση, την ανάμειξη ή άλλη επεξεργασία πλαστικών αποβλήτων προκειμένου να καταστούν κατάλληλα για τη διεργασία απολύμανσης·
- 8) «πλαστική πρώτη ύλη»: τα πλαστικά υλικά που προκύπτουν από την προεπεξεργασία και τα οποία υποβάλλονται σε διεργασία απολύμανσης·
- 9) «διεργασία απολύμανσης»: συγκεκριμένη αλληλουχία μοναδιαίων εργασιών οι οποίες έχουν συνολικά ως πρωταρχικό σκοπό την εξάλειψη της επιμόλυνσης από την πλαστική πρώτη ύλη ώστε να την καταστήσουν κατάλληλη για επαφή με τρόφιμα, με τη χρήση ειδικής τεχνολογίας απολύμανσης·
- 10) «τυχαία επιμόλυνση»: επιμόλυνση που υπάρχει σε πλαστική πρώτη ύλη και η οποία προέρχεται από τρόφιμα, από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται και χρησιμοποιούνται για να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, από τη χρήση τους ή την κακή τους χρήση για σκοπούς άλλους από τη χρήση σε τρόφιμα, και από την ακούσια παρουσία άλλων ουσιών, υλικών και αντικειμένων λόγω της διαχείρισης αποβλήτων·
- 11) «μετεπεξεργασία»: όλες οι μοναδιαίες εργασίες που έπονται της διεργασίας απολύμανσης και με τις οποίες η εκροή της υποβάλλεται σε περαιτέρω πολυμερισμό, άλλη επεξεργασία και/ή μεταποίηση, ώστε να προκύψουν υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό στην τελική τους κατάσταση·
- 12) «εγκατάσταση ανακύκλωσης»: ο εξοπλισμός που εκτελεί τουλάχιστον ένα μέρος της διεργασίας ανακύκλωσης·
- 13) «εγκατάσταση απολύμανσης»: ειδικός εξοπλισμός που εκτελεί μια διεργασία απολύμανσης·
- 14) «μονάδα ανακύκλωσης»: τοποθεσία στην οποία βρίσκεται τουλάχιστον μία εγκατάσταση απολύμανσης·
- 15) «σύστημα ανακύκλωσης»: ρύθμιση μεταξύ νομικών οντοτήτων για τη διαχείριση της χρήσης, της χωριστής συλλογής και της ανακύκλωσης πλαστικών υλικών και αντικειμένων, με στόχο τον περιορισμό ή την αποτροπή της επιμόλυνσής τους, προκειμένου να διευκολυνθεί η ανακύκλωσή τους·
- 16) «ανακυκλωτής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εφαρμόζει μια διεργασία απολύμανσης·
- 17) «μεταποιητής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εκτελεί μία ή περισσότερες μοναδιαίες εργασίες μετεπεξεργασίας·
- 18) «μοναδιαία εργασία»: βασική εργασία που αποτελεί μέρος μιας διεργασίας και επιτελεί έναν μόνο μετασχηματισμό στην πρώτη ύλη της, ή περισσότερους μετασχηματισμούς, εάν πραγματοποιούνται συνδυαστικά·
- 19) «στάδιο κατασκευής»: μία ή περισσότερες διαδοχικές μοναδιαίες εργασίες, οι οποίες ακολουθούνται από αξιολόγηση ποιότητας του υλικού που προκύπτει από το στάδιο αυτό·
- 20) «παρτίδα»: ποσότητα υλικού της ίδιας ποιότητας, η οποία παράγεται με τη χρήση ομοιόμορφων παραμέτρων παραγωγής σε ένα συγκεκριμένο στάδιο παραγωγής, αποθηκεύεται και περιορίζεται ώστε να αποκλείεται η ανάμειξη με άλλα υλικά ή η επιμόλυνση και χαρακτηρίζεται ως τέτοια από έναν μοναδικό αριθμό παραγωγής.

Άρθρο 3

Κατάλληλες τεχνολογίες ανακύκλωσης

1. Μια τεχνολογία ανακύκλωσης θεωρείται κατάλληλη εάν αποδεικνύεται ότι είναι ικανή να ανακυκλώνει απορρίμματα προς υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που συμμορφώνονται με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και είναι μικροβιολογικά ασφαλή.
2. Οι τεχνολογίες ανακύκλωσης διακρίνονται με βάση τις ακόλουθες ιδιότητες:
 - α) το είδος, τον τρόπο συλλογής και την προέλευση της πρώτης ύλης·
 - β) τον συγκεκριμένο συνδυασμό φυσικών και χημικών εννοιών, αρχών και πρακτικών που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση της εν λόγω πρώτης ύλης·
 - γ) το είδος και την προβλεπόμενη χρήση των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό·
 - δ) την ανάγκη ή την απουσία ανάγκης για αξιολόγηση και αδειοδότηση των διεργασιών ανακύκλωσης που εφαρμόζουν την εν λόγω τεχνολογία, και τα σχετικά κριτήρια.

3. Στο παράρτημα I απαριθμούνται κατάλληλες τεχνολογίες ανακύκλωσης. Το παράρτημα I μπορεί να τροποποιηθεί σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 16.
4. Όταν η ικανότητα των διεργασιών ανακύκλωσης που χρησιμοποιούν μια συγκεκριμένη τεχνολογία ανακύκλωσης να επιτυγχάνουν επαρκή απολύμανση εξαρτάται από τις ακριβείς προδιαγραφές της πρώτης ύλης, τη λεπτομερή διαμόρφωση των εν λόγω διεργασιών ή τις εφαρμοζόμενες συνθήκες λειτουργίας, και όταν η συγκεκριμένη προδιαγραφή, η διαμόρφωση ή οι συνθήκες δεν μπορούν να καθοριστούν με απλούς κανόνες κατά τον χρόνο που η εν λόγω τεχνολογία χαρακτηρίζεται κατάλληλη, κάθε διεργασία ανακύκλωσης που χρησιμοποιεί την εν λόγω τεχνολογία αδειοδοτείται μεμονωμένα από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο κεφάλαιο V, και ιδίως στο άρθρο 19 παράγραφος 1 (στο εξής: άδεια).
5. Στο παράρτημα I προσδιορίζεται αν για μια τεχνολογία ανακύκλωσης πρέπει να αδειοδοτούνται μεμονωμένες διεργασίες ανακύκλωσης.
6. Κάθε τεχνολογία ανακύκλωσης που δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο απόφασης σχετικά με την καταλληλότητά της σύμφωνα με τα άρθρα 15 ή 16 θεωρείται νέα τεχνολογία για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΝΑΚΥΚΛΩΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΑΝΑΚΥΚΛΩΜΕΝΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Άρθρο 4

Απαιτήσεις για τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό

1. Τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στις παραγράφους 2 έως 7 κατά την κατασκευή τους.
2. Οι απαιτήσεις που ορίζονται στα κεφάλαια II, III και V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 εφαρμόζονται στα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό.
3. Τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό κατασκευάζονται με τη χρήση ενός από τα ακόλουθα:
 - α) κατάλληλης τεχνολογίας ανακύκλωσης που απαριθμείται στο παράρτημα I· ή
 - β) νέας τεχνολογίας όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6, η οποία αναπτύσσεται σύμφωνα με το κεφάλαιο IV.
4. Όταν τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό κατασκευάζονται με τη χρήση κατάλληλης τεχνολογίας ανακύκλωσης, πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) κατά περίπτωση, έχει χορηγηθεί άδεια για τη διεργασία ανακύκλωσης που χρησιμοποιείται για την κατασκευή των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό·
 - β) η ανακύκλωση και η χρήση ανακυκλωμένου πλαστικού για την κατασκευή των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 6, 7 και 8, όπως συμπληρώνονται με τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις για την τεχνολογία που καθορίζονται στη στήλη 8 του πίνακα 1 του παραρτήματος I, καθώς και με εκείνες που καθορίζονται στην άδεια, και με την επιφύλαξη των ειδικών παρεκκλίσεων που καθορίζονται στη στήλη 9 του πίνακα 1 του παραρτήματος I και/ή στην άδεια·
 - γ) κατά παρέκκλιση από το στοιχείο β), όταν η κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης πρόκειται να εφαρμοστεί μέσω συστήματος ανακύκλωσης, η ανακύκλωση και η χρήση των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 9 και, κατά περίπτωση, με τους ειδικούς κανόνες για την τεχνολογία που ορίζονται στο παράρτημα I.

5. Όταν τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό κατασκευάζονται με τη χρήση νέας τεχνολογίας, πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα άρθρα 10 έως 13.
6. Το ενωσιακό μητρώο που συστήνεται σύμφωνα με το άρθρο 24 περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με την κατασκευή του ανακυκλωμένου πλαστικού:
- την εγκατάσταση απολύμανσης στην οποία κατασκευάστηκε το ανακυκλωμένο πλαστικό, τη διεύθυνση της μονάδας ανακύκλωσης και την ταυτότητα του ανακυκλωτή που τη λειτουργεί·
 - την εφαρμοζόμενη αδειοδοτημένη διεργασία ανακύκλωσης, εάν η εφαρμοζόμενη κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης απαιτεί την αδειοδότηση των διεργασιών ανακύκλωσης·
 - την ονομασία του χρησιμοποιούμενου συστήματος ανακύκλωσης, την ταυτότητα της οντότητας που το διαχειρίζεται και τις εφαρμοζόμενες σημάσεις, εάν η εφαρμοζόμενη τεχνολογία ανακύκλωσης απαιτεί τη χρήση συστήματος ανακύκλωσης·
 - την ονομασία της νέας τεχνολογίας, εάν για την κατασκευή του ανακυκλωμένου πλαστικού χρησιμοποιείται νέα τεχνολογία ανακύκλωσης.
7. Κατά περίπτωση, η κατάσταση που δηλώνεται στο μητρώο που συστήνεται σύμφωνα με το άρθρο 24 για την αδειοδοτημένη διεργασία ανακύκλωσης που χρησιμοποιείται για την κατασκευή δεν είναι «υπό αναστολή» ή «ανακληθείσα».
8. Η κατάσταση που δηλώνεται στο μητρώο που συστήνεται σύμφωνα με το άρθρο 24 για την εγκατάσταση απολύμανσης που χρησιμοποιείται για την κατασκευή δεν είναι «υπό αναστολή».

Άρθρο 5

Απαιτήσεις για την τεκμηρίωση, τις οδηγίες και την επισήμανση

- Οι μεμονωμένες παρτίδες ανακυκλωμένου πλαστικού και υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό υπόκεινται σε ένα ενιαίο έγγραφο ή αρχείο όσον αφορά την ποιότητά τους και ταυτοποιούνται με έναν μοναδικό αριθμό και την ονομασία του σταδίου κατασκευής από το οποίο προέρχονται.
- Το ανακυκλωμένο πλαστικό που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 29.
- Τα κιβώτια με ανακυκλωμένο πλαστικό που παραδίδονται στους μεταποιητές φέρουν επισήμανση. Η ετικέτα φέρει το σύμβολο που ορίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, ακολουθούμενο από:
 - το σύμβολο **RIN** και τον αριθμό μητρώου της εγκατάστασης απολύμανσης στην οποία κατασκευάστηκε το ανακυκλωμένο πλαστικό σύμφωνα με το άρθρο 24,
 - το σύμβολο **Batch No** ακολουθούμενο από τον αριθμό παρτίδας,
 - το ποσοστό κατά βάρος του ανακυκλωμένου περιεχομένου,
 - το μέγιστο ποσοστό κατά βάρος του ανακυκλωμένου περιεχομένου που μπορεί να περιέχουν τα τελικά υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που περιέχουν το ανακυκλωμένο πλαστικό, εάν αυτό είναι μικρότερο από 100 %, και
 - όταν η δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 παρέχει πρόσθετες οδηγίες, το σύμβολο που ορίζεται στο πρότυπο ISO 7000 με αριθμό αναφοράς 1641.
- Οι ετικέτες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 πρέπει να είναι πάντα ευανάγνωστες, τοποθετημένες σε εμφανές σημείο και καλά επικολλημένες.

Το ελάχιστο μέγεθος γραμματοσειράς στις ετικέτες πρέπει να είναι τουλάχιστον 17 στιγμές (6 mm) στα κιβώτια των οποίων η μεγαλύτερη διάσταση είναι μικρότερη από 75 εκατοστά, 23 στιγμές στα κιβώτια των οποίων η μεγαλύτερη διάσταση είναι από 75 εκατοστά έως 125 εκατοστά, και 30 στιγμές στα κιβώτια των οποίων η μεγαλύτερη διάσταση υπερβαίνει τα 125 εκατοστά.

- Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 4, η επισήμανση μπορεί να παραλείπεται από τα σταθερά κιβώτια που είναι τοποθετημένα σε εγκαταστάσεις ή σε οχήματα.

6. Οι περιορισμοί και οι προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα I σχετικά με τη χρήση υλικών ή αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που κατασκευάζονται με κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης και, κατά περίπτωση, οι περιορισμοί και οι προδιαγραφές που καθορίζονται στην άδεια σχετικά με τη χρήση ανακυκλωμένων υλικών ή αντικειμένων που κατασκευάζονται με διεργασία ανακύκλωσης περιλαμβάνονται στην επισήμανση που απαιτείται από το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 για τα ανακυκλωμένα υλικά ή αντικείμενα που παρέχονται στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων ή στους τελικούς καταναλωτές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ ΠΛΑΣΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΚΥΚΛΩΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΟΥ

Άρθρο 6

Απαιτήσεις για τη συλλογή και την προεπεξεργασία

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων διαχείρισης απορριμμάτων που συμμετέχουν στην αλυσίδα εφοδιασμού πλαστικής πρώτης ύλης διασφαλίζουν ότι τα συλλεγόμενα πλαστικά απορρίμματα πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) τα πλαστικά απορρίμματα προέρχονται μόνο από αστικά απορρίμματα ή από το λιανικό εμπόριο τροφίμων ή άλλες επιχειρήσεις τροφίμων, εάν προορίζονται και χρησιμοποιούνται μόνο για επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των απορριμμάτων που απορρίπτονται από σύστημα ανακύκλωσης σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 6·
- β) τα πλαστικά απορρίμματα προέρχονται μόνο από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που κατασκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 ή από υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που κατασκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- γ) τα πλαστικά απορρίμματα υποβάλλονται σε χωριστή συλλογή·
- δ) η παρουσία πλαστικών υλικών και αντικειμένων που διαφέρουν από το πλαστικό για το οποίο προορίζεται η διεργασία απολύμανσης, συμπεριλαμβανομένων των καπακίων, των ετικετών και των συγκολλητικών, άλλων υλικών και ουσιών, και των υπολειμμάτων τροφίμων, μειώνεται σε επίπεδο που καθορίζεται στις απαιτήσεις για την πλαστική πρώτη ύλη που παρέχει ο ανακυκλωτής και το οποίο δεν διακυβεύει το επιτευχθέν επίπεδο απολύμανσης.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχείο γ), τα πλαστικά απορρίμματα θεωρείται ότι συλλέγονται χωριστά όταν πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) αποτελούνται μόνο από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που πληρούν τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχεία α) και β) και τα οποία έχουν συλλεχθεί για ανακύκλωση χωριστά από οποιαδήποτε άλλα απορρίμματα·
- β) συλλέγονται μαζί με άλλα κλάσματα απορριμμάτων συσκευασίας αστικών αποβλήτων ή με άλλα κλάσματα αστικών αποβλήτων από πλαστικό, μέταλλο, χαρτί ή γυαλί που δεν είναι υλικά συσκευασίας και τα οποία συλλέγονται χωριστά από τα υπολειμματικά απόβλητα για ανακύκλωση, και πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
 - i) το σύστημα συλλογής συλλέγει μόνο μη επικίνδυνα απορρίμματα·
 - ii) η συλλογή των απορριμμάτων και η επακόλουθη διαλογή σχεδιάζονται και πραγματοποιούνται έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η επιμόλυνση των συλλεγόμενων πλαστικών απορριμμάτων από πλαστικά απορρίμματα που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχεία α) και β) ή άλλα απορρίμματα.

3. Τα πλαστικά απορρίμματα ελέγχονται καθ' όλη τη διάρκεια της συλλογής και της προεπεξεργασίας μέσω συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας. Τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας:

- α) διασφαλίζουν ότι πληρούνται οι όροι και οι απαιτήσεις που ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2·
- β) διασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα κάθε παρτίδας έως το σημείο της πρώτης διαλογής των συλλεγόμενων πλαστικών αποβλήτων και
- γ) πιστοποιούνται από ανεξάρτητο τρίτο μέρος.

Τα άρθρα 4, 5, 6 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 της Επιτροπής, καθώς και το σημείο Β του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζονται κατ' αναλογία, όσον αφορά την ορθή πρακτική παραγωγής, τα συστήματα ελέγχου ποιότητας και διασφάλισης ποιότητας και τη σχετική τεκμηρίωση.

Άρθρο 7

Απαιτήσεις για την απολύμανση

1. Η πλαστική πρώτη ύλη και η εκροή της εφαρμοζόμενης διεργασίας απολύμανσης πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που ορίζονται στις στήλες 3, 5 και 6 του πίνακα 1 του παραρτήματος Ι για τη σχετική τεχνολογία ανακύκλωσης και, κατά περίπτωση, τα ειδικά κριτήρια που καθορίζονται στην άδεια.
2. Η διεργασία απολύμανσης πραγματοποιείται σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές και απαιτήσεις που ορίζονται στη στήλη 8 του πίνακα 1 του παραρτήματος Ι και, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα ειδικά κριτήρια που ορίζονται στην άδεια. Οι ανακυκλωτές διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006.
3. Η εγκατάσταση απολύμανσης πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) βρίσκεται σε μία μόνο μονάδα ανακύκλωσης, η οποία είναι οργανωμένη έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν μπορεί να σημειωθεί νέα επιμόλυνση του ανακυκλωμένου πλαστικού ή των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό·
 - β) η διαμόρφωση και η λειτουργία της αντιστοιχούν στη διαμόρφωση και τη λειτουργία της διεργασίας ανακύκλωσης που εφαρμόζει·
 - γ) λειτουργεί όπως περιγράφεται στο συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 26.
4. Τηρείται αποθετήριο των αρχείων που χρησιμοποιούνται για την καταγραφή πληροφοριών σχετικά με την ποιότητα των επιμέρους παρτίδων, όπως ορίζεται στο τμήμα 4.1 του συνοπτικού δελτίου παρακολούθησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο γ). Τα αρχεία που αποθηκεύονται σε αυτό το αποθετήριο διατηρούνται για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών.

Άρθρο 8

Μετεπεξεργασία και χρήση υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό

1. Οι μεταποιητές συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) μετεπεξεργάζονται ανακυκλωμένο πλαστικό σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον ανακυκλωτή ή τον προμηθευτή μεταποιητή σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3·
 - β) κατά περίπτωση, παρέχουν σε μεταγενέστερους μεταποιητές οδηγίες σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 3, 4 και 5· και
 - γ) κατά περίπτωση, παρέχουν οδηγίες στους χρήστες των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6.
2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων χρησιμοποιούν υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό σύμφωνα με τις οδηγίες που λαμβάνουν σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6.

Κοινοποιούν τις σχετικές οδηγίες στους καταναλωτές των τροφίμων που συσκευάζονται σε τέτοια υλικά και αντικείμενα και/ή σε άλλους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, κατά περίπτωση.

3. Οι έμποροι λιανικής πώλησης υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα κοινοποιούν τις σχετικές οδηγίες στους χρήστες των εν λόγω υλικών και αντικειμένων όταν οι οδηγίες αυτές δεν είναι εμφανείς από την επισήμανση που έχει ήδη τοποθετηθεί στα εν λόγω υλικά και αντικείμενα.

Άρθρο 9

Απαιτήσεις για τη λειτουργία των συστημάτων ανακύκλωσης

1. Μία μοναδική νομική οντότητα ενεργεί ως διαχειριστής ενός συστήματος ανακύκλωσης και είναι υπεύθυνη για τη συνολική λειτουργία του συστήματος ανακύκλωσης.

Τουλάχιστον 15 εργάσιμες ημέρες πριν από την έναρξη λειτουργίας ενός συστήματος ανακύκλωσης, ο διαχειριστής του συστήματος ανακύκλωσης ενημερώνει την αρμόδια αρχή στο έδαφος όπου αυτό είναι εγκατεστημένο και την Επιτροπή με σκοπό την καταχώρισή του στο ενωσιακό μητρώο που συστήνεται σύμφωνα με το άρθρο 24.

Ο διαχειριστής δηλώνει την επωνυμία του, τη διεύθυνσή του, τα πρόσωπα επικοινωνίας του, την ονομασία του συστήματος, μια περιλήψη του συστήματος που δεν υπερβαίνει τις 300 λέξεις, τη σήμανση που αναφέρεται στην παράγραφο 5, κατάλογο των κρατών μελών στα οποία βρίσκονται οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που συμμετέχουν στο σύστημα και αναφορές σε τυχόν εγκαταστάσεις απολύμανσης που χρησιμοποιούνται από το σύστημα. Στη συνέχεια, ο διαχειριστής διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες αυτές επικαιροποιούνται.

2. Δεν καταρτίζεται συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης και το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και το άρθρο 26 δεν εφαρμόζονται όταν οι ανακυκλωτές κοινοποιούν την παραγωγή ανακυκλωμένου πλαστικού στο πλαίσιο ενός συστήματος ανακύκλωσης, εκτός εάν η στήλη 8 του πίνακα 1 του παραρτήματος I απαιτεί την κατάρτισή του. Σε περίπτωση που το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και το άρθρο 26 δεν εφαρμόζονται, η κατάσταση καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 στοιχείο ζ), όπως αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2, είναι «ενεργή».

3. Ο διαχειριστής του συστήματος ανακύκλωσης παρέχει ένα ενιαίο έγγραφο σε όλους τους συμμετέχοντες υπευθύνους επιχειρήσεων και άλλους συμμετέχοντες οργανισμούς. Το έγγραφο αυτό καθορίζει τους στόχους του συστήματος, εξηγεί τον τρόπο λειτουργίας του, παρέχει οδηγίες και καθορίζει τις λεπτομερείς υποχρεώσεις που αυτό επιβάλλει στους συμμετέχοντες. Η επεξήγηση περιλαμβάνει περιγραφή των εργασιών ανακύκλωσης.

4. Τα συστήματα ανακύκλωσης δημιουργούνται σύμφωνα με τις ειδικές απαιτήσεις που ισχύουν για την εφαρμοζόμενη κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης, όπως ορίζεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος I και, κατά περίπτωση, σύμφωνα με την άδεια της εφαρμοζόμενης διεργασίας ανακύκλωσης.

Ένα σύστημα συλλογής αποβλήτων αποτελεί μέρος ενός συστήματος ανακύκλωσης και προορίζεται αποκλειστικά για το σύστημα ανακύκλωσης, ώστε να διασφαλίζεται ότι συλλέγονται μόνο υλικά και αντικείμενα που χρησιμοποιήθηκαν σύμφωνα με το σύστημα ανακύκλωσης.

5. Σε στάδια χρήσης κατά τα οποία επιδιώκεται ή προβλέπεται η επαφή τους με τρόφιμα, όλα τα υλικά και αντικείμενα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο ενός συστήματος ανακύκλωσης επισημαίνονται με σήμανση καταχωρισμένη στο ενωσιακό μητρώο που συστήνεται σύμφωνα με το άρθρο 24. Η σήμανση αυτή πρέπει να είναι ευδιάκριτη, ανεξίτηλη και μοναδική για το σύστημα ανακύκλωσης.

6. Κάθε υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων που χρησιμοποιεί υλικά και αντικείμενα που φέρουν τη σήμανση που προβλέπεται στην παράγραφο 5 εξασφαλίζει ότι τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) επισημαίνονται, χρησιμοποιούνται και καθαρίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του διαχειριστή του συστήματος ανακύκλωσης·
- β) χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη διανομή, την αποθήκευση, την έκθεση και την πώληση των τροφίμων για τα οποία προορίζονται·
- γ) δεν έχουν επιμολυνθεί με υλικά ή ουσίες εκτός από εκείνα/-ες που επιτρέπονται από το σύστημα ανακύκλωσης.

Σε περίπτωση που δεν πληρούνται οποιαδήποτε από τις απαιτήσεις αυτές, τα υλικά ή αντικείμενα εξαιρούνται από το σύστημα ανακύκλωσης και απορρίπτονται.

7. Όταν ένα σύστημα ανακύκλωσης επιτρέπει τη συλλογή από τους καταναλωτές, η συλλογή πραγματοποιείται χωριστά από τα άλλα απορρίμματα σε καθορισμένα σημεία συλλογής που είναι κατάλληλα ώστε να εξασφαλίζεται ότι η συλλογή των απορριμμάτων συμμορφώνεται με το σύστημα ανακύκλωσης.

8. Τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που παράγονται σύμφωνα με το σύστημα δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά για χρήση εκτός του συστήματος, εκτός εάν η στήλη 9 του παραρτήματος I προβλέπει παρέκκλιση από την απαίτηση αυτή.

9. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και άλλοι οργανισμοί που συμμετέχουν σε ένα σύστημα ανακύκλωσης:

- α) εφαρμόζουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006, στόχος του οποίου είναι να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του συστήματος· ή

- β) εναλλακτικά, οι υπεύθυνοι μικρών επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να εφαρμόζουν τις απαιτήσεις του συστήματος στο πλαίσιο των μόνιμων διαδικασιών τους με βάση τις αρχές ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP), όπως αναφέρονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, εφαρμόζοντας κατ' αναλογία τις διαδικασίες αυτές στους κινδύνους επιμόλυνσης του πλαστικού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗΣ

Άρθρο 10

Απαιτήσεις για την ανάπτυξη νέας τεχνολογίας

1. Πολλοί φορείς ανάπτυξης ταυτόχρονα μπορούν να αναπτύξουν ανεξάρτητα νέες τεχνολογίες, ακόμη και αν οι τεχνολογίες αυτές μπορούν να θεωρηθούν παρόμοιες ή πανομοιότυπες.

Όταν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ή άλλοι οργανισμοί συνεργάζονται για την ανάπτυξη νέας τεχνολογίας, μία μοναδική νομική οντότητα εκπροσωπεί τους εν λόγω υπευθύνους επιχειρήσεων ή οργανισμούς και ενεργεί ως φορέας ανάπτυξης της νέας τεχνολογίας.

2. Τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την έναρξη λειτουργίας της πρώτης εγκατάστασης απολύμανσης που λειτουργεί βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 3 στοιχείο β), ο φορέας ανάπτυξης κοινοποιεί τη νέα τεχνολογία στην αρμόδια αρχή του εδάφους όπου είναι εγκατεστημένος ο φορέας ανάπτυξης και στην Επιτροπή.

Για τους σκοπούς της καταχώρισης της νέας τεχνολογίας στο ενωσιακό μητρώο που συστήνεται σύμφωνα με το άρθρο 24, ο φορέας ανάπτυξης περιλαμβάνει στην κοινοποίηση αυτή την επωνυμία του, τη διεύθυνσή του, τα πρόσωπα επικοινωνίας του, την ονομασία της νέας τεχνολογίας, μια περίληψη της νέας τεχνολογίας που δεν υπερβαίνει τις 300 λέξεις, μια διεύθυνση ενιαίου προσδιοριστικού πόρου (URL) στην οποία βρίσκονται οι εκδόσεις που πρέπει να δημοσιευτούν σύμφωνα με την παράγραφο 4 και το άρθρο 13 παράγραφος 4, και τις επωνυμίες και τις διευθύνσεις ή τους αριθμούς των μονάδων ανακύκλωσης στις οποίες προβλέπεται να πραγματοποιηθεί η ανάπτυξη της τεχνολογίας.

3. Στην κοινοποίηση από τον φορέα ανάπτυξης παρέχονται επίσης λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα:

- α) χαρακτηρισμός της νέας τεχνολογίας με βάση τις ιδιότητες των τεχνολογιών ανακύκλωσης που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2·
- β) επεξήγηση τυχόν αποκλίσεων από τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 6, 7 και 8 ή αν η νέα τεχνολογία εφαρμόζει σύστημα ανακύκλωσης·
- γ) εκτενής αιτιολόγηση, καθώς και επιστημονικά στοιχεία και μελέτες, τα οποία συνέλεξε ο φορέας ανάπτυξης και τα οποία αποδεικνύουν ότι η νέα τεχνολογία μπορεί να κατασκευάσει υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που συμμορφώνονται με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, εξασφαλίζοντας επίσης τη μικροβιολογική τους ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων του χαρακτηρισμού των επιπέδων επιμολυντών στην πλαστική πρώτη ύλη και στο ανακυκλωμένο πλαστικό, του προσδιορισμού της απόδοσης απολύμανσης και της μεταφοράς των εν λόγω επιμολυντών από τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό στα τρόφιμα, καθώς και τεκμηρίωση των λόγων για τους οποίους θεωρείται ότι οι εφαρμοζόμενες έννοιες, αρχές και πρακτικές επαρκούν για την εκπλήρωση των εν λόγω απαιτήσεων·
- δ) περιγραφή μίας ή περισσότερων τυπικών διεργασιών ανακύκλωσης που χρησιμοποιούν την τεχνολογία, συμπεριλαμβανομένου σχηματικού διαγράμματος των κύριων σταδίων κατασκευής και, κατά περίπτωση, επεξήγηση του χρησιμοποιούμενου συστήματος ανακύκλωσης και των κανόνων που διέπουν τη λειτουργία του·
- ε) επεξήγηση βάσει του στοιχείου α) στην οποία περιγράφεται ο λόγος για τον οποίο η τεχνολογία πρέπει να θεωρείται διαφορετική από τις υφιστάμενες τεχνολογίες και πρέπει να θεωρείται νέα·
- στ) περίληψη στην οποία προτείνονται κριτήρια αξιολόγησης στην Αρχή για τη δυνητική μελλοντική αξιολόγηση των διεργασιών ανακύκλωσης που εφαρμόζουν τη νέα τεχνολογία στην οποία βασίζεται η εγκατάσταση, όπως απαιτείται από το άρθρο 20 παράγραφος 2·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1).

- ζ) εκτίμηση του αναμενόμενου αριθμού εγκαταστάσεων απολύμανσης που θα λειτουργούν για την ανάπτυξη της νέας τεχνολογίας, καθώς και οι διευθύνσεις των μονάδων ανακύκλωσης στις οποίες αναμένεται να βρίσκονται.

Για τους σκοπούς του στοιχείου γ), τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της απόδοσης απολύμανσης λαμβάνονται είτε από τη λειτουργία πιλοτικής εγκατάστασης είτε από την εμπορική παραγωγή ανακυκλωμένων πλαστικών που δεν προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Όταν απαιτείται για την πλήρη τεκμηρίωση της ασφάλειας των πλαστικών υλικών και αντικειμένων, τα εν λόγω δεδομένα συμπληρώνονται με δοκιμές που αποσκοπούν στην αξιολόγηση των εννοιών, των αρχών και των πρακτικών που αφορούν τη συγκεκριμένη τεχνολογία. Όταν η πλαστική πρώτη ύλη μπορεί να περιέχει πλαστικά που δεν παράγονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, τα απαιτούμενα αποδεικτικά στοιχεία αποδεικνύουν ότι η τεχνολογία απομακρύνει ουσίες που χρησιμοποιήθηκαν στην κατασκευή των εν λόγω πλαστικών στον βαθμό που είναι αναγκαίο για τη συμμόρφωση με την απαίτηση του άρθρου 4 παράγραφος 2.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο είναι διαθέσιμες στα κράτη μέλη και στην Αρχή. Ο φορέας ανάπτυξης τις παρέχει επίσης σε όλους τους ανακυκλωτές που χρησιμοποιούν τη νέα τεχνολογία. Οι πληροφορίες επικαιροποιούνται χωρίς καθυστέρηση με βάση τις νέες πληροφορίες που προκύπτουν από δραστηριότητες ανάπτυξης. Οι πληροφορίες θεωρούνται εμπορικής σημασίας για τον φορέα ανάπτυξης και δεν δημοσιοποιούνται πριν από την υποβολή αιτήματος της Επιτροπής στην Αρχή για αξιολόγηση της τεχνολογίας ανακύκλωσης σύμφωνα με το άρθρο 14.

4. Κατά τον χρόνο της κοινοποίησης, ο ανακυκλωτής δημοσιεύει επίσης λεπτομερή αρχική έκθεση στον ιστότοπό του, χρησιμοποιώντας τη διεύθυνση URL που παρέχεται σύμφωνα με την παράγραφο 2, σχετικά με την ασφάλεια του κατασκευαζόμενου πλαστικού με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στην παράγραφο 3. Η εν λόγω έκθεση μπορεί να παραλείπει λεπτομέρειες σχετικά με τις διεργασίες και τις εγκαταστάσεις ανακύκλωσης που χρησιμοποιούν τη νέα τεχνολογία, εφόσον οι λεπτομέρειες αυτές είναι δικαιολογημένα εμπορικής σημασίας, και παρέχει εμπειριστατωμένη περίληψη η οποία περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για τη διενέργεια ανεξάρτητης αξιολόγησης της τεχνολογίας, χωρίς να υπάρχει η ανάγκη χρήσης των πληροφοριών που περιέχονται σε λεπτομερέστερες εκδόσεις και μελέτες.

5. Ο φορέας ανάπτυξης προσαρμόζει το υπόδειγμα του συνοπτικού δελτίου παρακολούθησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο παράρτημα II στον βαθμό που απαιτείται για να αποτυπωθούν οι ιδιαιτερότητες της νέας τεχνολογίας. Παρέχει αυτό το προσαρμοσμένο υπόδειγμα του συνοπτικού δελτίου παρακολούθησης της συμμόρφωσης σε όλους τους ανακυκλωτές που χρησιμοποιούν τη νέα τεχνολογία.

6. Όταν μια τεχνολογία εφαρμόζει σύστημα ανακύκλωσης, ο φορέας ανάπτυξης ενεργεί ως διαχειριστής του συστήματος ανακύκλωσης που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1. Τα άρθρα 6, 7 και 8 και το άρθρο 9 παράγραφος 2 δεν εφαρμόζονται.

7. Ο φορέας ανάπτυξης εξασφαλίζει συνεχή διάλογο με όλους τους ανακυκλωτές που χρησιμοποιούν τη νέα τεχνολογία για την ανταλλαγή γνώσεων σχετικά με τη λειτουργία και την ικανότητά της να απολυμαίνει την πλαστική πρώτη ύλη. Τηρεί σχετικά αρχεία, στα οποία αναφέρονται τα θέματα που συζητήθηκαν και τα συμπεράσματα σχετικά με τη λειτουργία και την ικανότητα απολύμανσης της τεχνολογίας, τα οποία διατίθενται κατόπιν αιτήματος σε κάθε αρμόδια αρχή σε περιοχή στην οποία βρίσκεται ο φορέας ανάπτυξης και/ή οι ανακυκλωτές.

8. Αρμόδια αρχή που ενημερώθηκε σύμφωνα με την παράγραφο 2 επαληθεύει εντός πέντε μηνών από την κοινοποίηση αν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στις παραγράφους 1 έως 7 και, στη συνέχεια, επαληθεύει τακτικά τις απαιτήσεις της παραγράφου 8.

Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή κρίνει ότι οι απαιτήσεις αυτές δεν πληρούνται, κοινοποιεί τις ανησυχίες της στον φορέα ανάπτυξης και μπορεί να δώσει εντολή στον φορέα ανάπτυξης να καθυστερήσει την έναρξη λειτουργίας της πρώτης εγκατάστασης απολύμανσης σύμφωνα με την παράγραφο 2, έως ότου ο φορέας ανάπτυξης αντιμετωπίσει αυτές τις ανησυχίες.

Ο φορέας ανάπτυξης ενημερώνει την αρμόδια αρχή σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο αντιμετώπισε τις ανησυχίες ή διευκρινίζει τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ότι δεν είναι αναγκαία η λήψη μέτρων.

Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή έχει σοβαρές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό, η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή.

Άρθρο 11

Όροι λειτουργίας εγκαταστάσεων ανακύκλωσης που εφαρμόζουν νέες τεχνολογίες

1. Κάθε εγκατάσταση ανακύκλωσης που εφαρμόζει νέα τεχνολογία ανακύκλωσης βασίζεται σε νέα τεχνολογία που έχει κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2.
2. Ο ανακυκλωτής συμμορφώνεται με τις διοικητικές απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 25.
3. Εγκατάσταση ανακύκλωσης που χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη νέας τεχνολογίας μπορεί να λειτουργεί κατά τρόπο που παρεκκλίνει από μία ή περισσότερες από τις ειδικές απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 6, 7 και 8 ή να χρησιμοποιεί σύστημα ανακύκλωσης σύμφωνα με το άρθρο 9, υπό την προϋπόθεση ότι κάθε παρέκκλιση ή η χρήση του εν λόγω συστήματος δικαιολογείται από την εξεήγηση που παρέχεται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 στοιχείο β).
4. Ο ανακυκλωτής διαθέτει τεκμηριωμένες συμπληρωματικές πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 12 που αποδεικνύουν ότι το ανακυκλωμένο πλαστικό που παράγεται από την εγκατάσταση ανακύκλωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και είναι μικροβιολογικά ασφαλές.
5. Ο ανακυκλωτής διαθέτει συμπληρωμένο συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης με βάση το υπόδειγμα που παρέχει ο φορέας ανάπτυξης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5.
6. Οι συμπληρωματικές πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3, συμπεριλαμβανομένων τυχόν δικαιολογητικών εγγράφων, και το συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4 παρέχονται στον φορέα ανάπτυξης και στις αρμόδιες αρχές κατόπιν αιτήματός τους.

Άρθρο 12

Συμπληρωματικές απαιτήσεις παροχής πληροφοριών σχετικά με τις εγκαταστάσεις ανακύκλωσης που χρησιμοποιούν νέα τεχνολογία

1. Ο ανακυκλωτής διατηρεί στην εγκατάσταση απολύμανσης τις ακόλουθες συμπληρωματικές πληροφορίες:
 - α) περίληψη της νέας τεχνολογίας που δεν υπερβαίνει τις 250 λέξεις·
 - β) περίληψη στην οποία περιγράφεται η πλήρης εγκατάσταση ανακύκλωσης και η διεργασία που εφαρμόζεται και η οποία δεν υπερβαίνει τις 1 500 λέξεις. Η περίληψη αυτή καταδεικνύει την ασφάλεια του ανακυκλωμένου πλαστικού που κατασκευάζεται στην εγκατάσταση και βασίζεται στις πληροφορίες που παρέχει ο φορέας ανάπτυξης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3, καθώς και στα κριτήρια αξιολόγησης που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 3 στοιχείο στ)·
 - γ) αναλυτικό σχηματικό διάγραμμα στο οποίο παρουσιάζεται η ακολουθία των κύριων σταδίων κατασκευής στην εγκατάσταση ανακύκλωσης, συμπεριλαμβανομένων όλων των επιμέρους μοναδιαίων εργασιών που εκτελούνται στη μονάδα ανακύκλωσης·
 - δ) διάγραμμα σωληνώσεων και οργάνων της διεργασίας απολύμανσης σύμφωνα με το σημείο 4.4 του προτύπου ISO 10628-1:2014, στο οποίο παρουσιάζονται μόνο τα όργανα που αφορούν την απολύμανση.
2. Οι συμπληρωματικές πληροφορίες της παραγράφου 1 επικαιροποιούνται χωρίς καθυστέρηση ως αποτέλεσμα του συνεχιζόμενου διαλόγου μεταξύ του φορέα ανάπτυξης και των ανακυκλωτών, όταν καθίστανται διαθέσιμες νέες πληροφορίες είτε ως αποτέλεσμα της λειτουργίας και της ανάπτυξης της εγκατάστασης, είτε ως αποτέλεσμα της παρακολούθησης σύμφωνα με το άρθρο 13, είτε όταν ο φορέας ανάπτυξης αλλάζει την τεχνολογία ή συλλέγει νέες μετρήσεις σχετικά με τις επιδόσεις ή τη λειτουργία της νέας τεχνολογίας. Στη συνέχεια, ο ανακυκλωτής παρέχει στον φορέα ανάπτυξης τις επικαιροποιημένες πληροφορίες και τα δικαιολογητικά έγγραφα.
3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχείο β), τα δικαιολογητικά έγγραφα περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) πληροφορίες σχετικά με το επίπεδο τυχαίας επιμόλυνσης που υπάρχει στην πλαστική πρώτη ύλη και πληροφορίες σχετικά με άλλα είδη επιμόλυνσης και τα επίπεδά τους, ιδίως όταν, βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 3, η πλαστική πρώτη ύλη δεν πληροί μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 6·
 - β) πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα ή το ποσοστό επιμόλυνσης που μπορεί να απομακρύνει η διεργασία απολύμανσης (στο εξής: απόδοση απολύμανσης)·

- γ) πληροφορίες σχετικά με την εκτιμώμενη υπολειπόμενη επιμόλυνση που υπάρχει στην εκροή της διεργασίας απολύμανσης, λαμβανομένης υπόψη της απόδοσης απολύμανσης, συμπεριλαμβανομένης της ενδεχόμενης υπολειπόμενης επιμόλυνσης από γονιδιοτοξικές ουσίες και ουσίες ενδοκρινικής διαταραχής, καθώς και από ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, ακόμη και αν η παρουσία τους είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης των εφαρμοζόμενων αναλυτικών τεχνικών·
- δ) πληροφορίες σχετικά με την τύχη των επιμολυντών που απομακρύνονται κατά τη διεργασία απολύμανσης·
- ε) πληροφορίες σχετικά με τη μετανάστευση, προς τα τρόφιμα, της υπολειπόμενης επιμόλυνσης που υπάρχει στο υλικό ή στο αντικείμενο από ανακυκλωμένο πλαστικό το οποίο υποβλήθηκε σε μετεπεξεργασία σύμφωνα με τις απαιτήσεις της διεργασίας ανακύκλωσης, και λαμβανομένων υπόψη των όρων χρήσης που έχουν καθοριστεί για τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα·
- στ) συνολική αιτιολόγηση, συζήτηση και συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως ε).

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο επικαιροποιούνται και βασίζονται στις πλέον πρόσφατες πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία αυτά, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που παρέχονται από τους προμηθευτές της πλαστικής πρώτης ύλης και τους χρήστες του ανακυκλωμένου πλαστικού και των πληροφοριών που προκύπτουν από την παρακολούθηση σύμφωνα με το άρθρο 13 και τον διάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 7.

Άρθρο 13

Παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων σχετικά με τα επίπεδα επιμόλυνσης

1. Ο ανακυκλωτής που λειτουργεί εγκατάσταση απολύμανσης σύμφωνα με το άρθρο 11 παρακολουθεί το μέσο επίπεδο επιμόλυνσης βάσει αξιόπιστης στρατηγικής δειγματοληψίας σύμφωνα με την οποία λαμβάνονται δείγματα από τις παρτίδες πλαστικής πρώτης ύλης και τις αντίστοιχες απολυμασμένες παρτίδες εκροής. Η στρατηγική δειγματοληψίας λαμβάνει υπόψη όλους τους παράγοντες που ενδέχεται να επηρεάσουν τη σύνθεση της πλαστικής πρώτης ύλης, και ιδίως τις διαφοροποιήσεις στην προέλευσή της, είτε γεωγραφικές είτε άλλου είδους.

Η δειγματοληψία περιλαμβάνει αρχικά όλες τις παρτίδες πρώτης ύλης και τις αντίστοιχες παρτίδες εκροής, ωστόσο η συχνότητα δειγματοληψίας μπορεί να μειωθεί αφού σταθεροποιηθούν οι μέσες τιμές. Η συχνότητα δειγματοληψίας διατηρείται σε κάθε περίπτωση σε κατάλληλο επίπεδο ώστε να ανιχνεύονται τάσεις μεταβολής και/ή άλλες αλλαγές στα επίπεδα επιμόλυνσης των παρτίδων πρώτης ύλης και να διαπιστώνεται αν επανεμφανίζονται επιμολυντές.

Όταν ο προσδιορισμός της συχνότητας δειγματοληψίας με βάση τις παρτίδες πλαστικής πρώτης ύλης δεν είναι πρακτικά εφικτός λόγω των ιδιοτήτων της διεργασίας ανακύκλωσης, η συχνότητα προσδιορίζεται με βάση τις παρτίδες που χρησιμοποιούνται στην πλησιέστερη εργασία προεπεξεργασίας για την οποία είναι πρακτικά εφικτός αυτός ο προσδιορισμός.

Τα επίπεδα υπολειμμάτων επιμολυντών στην εκροή προσδιορίζονται πριν από οποιαδήποτε αραίωση του υλικού εκροής με την προσθήκη άλλου υλικού. Όταν τα επίπεδα επιμολυντών στην εκροή είναι χαμηλότερα από το επίπεδο ποσοτικού προσδιορισμού των εφαρμοζόμενων αναλυτικών μεθόδων παρακολούθησης, η παρακολούθηση της εκροής μπορεί να αντικατασταθεί από μία ή περισσότερες μελέτες που προσδιορίζουν το επίπεδο υπολειμμάτων επιμολυντών σε περιορισμένο αριθμό παρτίδων εκροής με αναλυτικές μεθόδους οι οποίες έχουν όριο ποσοτικού προσδιορισμού επαρκώς χαμηλό για τον προσδιορισμό της πραγματικής απόδοσης απολύμανσης που επιτυγχάνεται στην εγκατάσταση απολύμανσης. Εάν η υπολειπόμενη επιμόλυνση στην εκροή είναι τόσο χαμηλή ώστε να μην είναι δυνατός ο ποσοτικός προσδιορισμός της, το επίπεδο ανίχνευσης των εν λόγω μεθόδων πρέπει να είναι αρκετά χαμηλό ώστε να μπορεί να αιτιολογηθεί το κατά πόσον η απόδοση απολύμανσης επαρκεί για να διασφαλίσει ότι τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που προκύπτουν συμμορφώνονται με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

2. Για τις αναλύσεις και τις δοκιμές που απαιτούνται για τον προσδιορισμό του επιπέδου επιμόλυνσης σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα εργαστήρια που εκτελούν αυτές τις δραστηριότητες συμμετέχουν τακτικά και με ικανοποιητικές επιδόσεις σε δοκιμές επάρκειας κατάλληλες για τον σκοπό αυτό. Κάθε εργαστήριο πρέπει να έχει συμμετάσχει για πρώτη φορά σε τέτοια δοκιμή επάρκειας πριν από την έναρξη λειτουργίας της μονάδας ανακύκλωσης.

3. Οι ανακυκλωτές παρέχουν στον φορέα εκμετάλλευσης, τουλάχιστον ανά εξάμηνο, τα δεδομένα που προκύπτουν από την παρακολούθηση και την επικαιροποιημένη αιτιολόγησή τους σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 στοιχείο στ), εάν αυτή έχει αλλάξει με βάση τα δεδομένα.

4. Ο φορέας ανάπτυξης δημοσιεύει ανά εξαήμερο έκθεση στον ιστότοπό του, με βάση τις πλέον πρόσφατες πληροφορίες από όλες τις εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν τη νέα τεχνολογία, τις οποίες έλαβε σύμφωνα με την παράγραφο 3.
5. Η έκθεση αυτή περιέχει τουλάχιστον:
- α) σύντομη περιγραφή της νέας τεχνολογίας βάσει των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 3, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που απαιτούνται βάσει των στοιχείων α), β), δ) και στ) του εν λόγω άρθρου·
 - β) σύνοψη της αιτιολόγησης σχετικά με την ικανότητα της νέας τεχνολογίας και των διεργασιών ανακύκλωσης να κατασκευάζουν υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που συμμορφώνονται με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και είναι μικροβιολογικά ασφαλή βάσει των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 10 παράγραφος 3 στοιχεία α) έως στ) και λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών που λαμβάνονται σύμφωνα με την παράγραφο 3·
 - γ) κατάλογο όλων των ουσιών με μοριακό βάρος κάτω των 1 000 Dalton που απαντούν στις πλαστικές πρώτες ύλες σε καθεμία από τις εγκαταστάσεις απολύμανσης και στην εκροή ανακυκλωμένου πλαστικού τους, ταξινομημένων κατά φθίνουσα σειρά ανάλογα με τη σχετική παρουσία τους και στις οποίες έχουν ταυτοποιηθεί τουλάχιστον οι 20 πρώτοι ανιχνευθέντες τυχαίοι επιμολυντές στην πρώτη ύλη, καθώς και τις ποσότητές τους, οι οποίες προσδιορίζονται ως κλάσμα βάρους της πρώτης ύλης και της εκροής·
 - δ) κατάλογο των επιμολυντικών υλικών που απαντούν τακτικά στην πλαστική πρώτη ύλη, συμπεριλαμβανομένων των τύπων πολυμερών που διαφέρουν από εκείνα της επιθυμητής πλαστικής πρώτης ύλης, των πλαστικών που δεν προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και άλλων υλικών που απαντούν στις πρώτες ύλες και τις εκροές που αναφέρονται στο στοιχείο γ), καθώς και τις ποσότητές τους, οι οποίες προσδιορίζονται ως κλάσμα βάρους των πρώτων υλών και των εκροών·
 - ε) ανάλυση της πλέον πιθανής προέλευσης των ταυτοποιημένων επιμολυντών που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και δ), καθώς και του αν η προέλευση αυτή θα μπορούσε να οδηγήσει στην ταυτόχρονη παρουσία άλλων ουσιών που προκαλούν ανησυχία και οι οποίες είτε δεν ανιχνεύονται είτε δεν ταυτοποιούνται με τις εφαρμοζόμενες αναλυτικές τεχνικές·
 - στ) μέτρηση ή εκτίμηση των επιπέδων μετανάστευσης, προς τα τρόφιμα, των επιμολυντών που απαντούν στα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό·
 - ζ) λεπτομερή περιγραφή της εφαρμοζόμενης στρατηγικής δειγματοληψίας·
 - η) λεπτομερή περιγραφή των αναλυτικών διαδικασιών και μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών δειγματοληψίας και των ορίων ανίχνευσης και ποσοτικοποίησης, καθώς και δεδομένα επικύρωσης και αιτιολόγηση της καταλληλότητάς τους·
 - θ) ανάλυση και επεξήγηση τυχόν αποκλίσεων που παρατηρούνται μεταξύ των επιπέδων επιμολυντών που αναμένονται στην πλαστική πρώτη ύλη και στην εκροή της εγκατάστασης και της απόδοσης απολύμανσής της βάσει της αιτιολόγησης που παρέχεται σύμφωνα με το στοιχείο β) και των πραγματικών αποτελεσμάτων σύμφωνα με το στοιχείο γ)·
 - ι) συζήτηση των διαφορών με προηγούμενες εκθέσεις που έχουν δημοσιευτεί σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, εάν υπάρχουν.

Άρθρο 14

Αξιολόγηση νέων τεχνολογιών

1. Όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με μια νέα τεχνολογία, μπορεί με δική της πρωτοβουλία να ζητήσει από την Αρχή να αξιολογήσει την εν λόγω τεχνολογία και να συμπεριλάβει άλλες νέες τεχνολογίες στο εν λόγω αίτημα, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω τεχνολογίες είναι κατ' ουσίαν παρόμοιες ή πανομοιότυπες.

2. Ο φορέας ανάπτυξης μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να ξεκινήσει την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αφού δημοσιεύσει τουλάχιστον τέσσερις διαδοχικές εκθέσεις σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 σχετικά με μια εγκατάσταση απολύμανσης.

Σε περίπτωση που ο φορέας ανάπτυξης ζητήσει την αξιολόγηση της νέας τεχνολογίας, η Επιτροπή μπορεί να καθυστερήσει την υποβολή του αιτήματος στην Αρχή έως και για δύο έτη εάν θεωρεί ότι οι διαθέσιμες γνώσεις σχετικά με τη νέα τεχνολογία εξακολουθούν να είναι ανεπαρκείς ή όταν άλλοι υπεύθυνοι επιχειρήσεων αναπτύσσουν πανομοιότυπες ή παρόμοιες νέες τεχνολογίες.

3. Η Αρχή αξιολογεί την καταλληλότητα της τεχνολογίας απολύμανσης που εφαρμόζει η νέα τεχνολογία λαμβάνοντας υπόψη την τεχνολογία ανακύκλωσης στο σύνολό της.

Η αξιολόγηση της καταλληλότητας περιλαμβάνει την απόδοση των χρησιμοποιούμενων χημικών και/ή φυσικών αρχών για την απολύμανση μιας καθορισμένης πλαστικής πρώτης ύλης έτσι ώστε τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που κατασκευάζονται από ανακυκλωμένο πλαστικό και λαμβάνονται από τη νέα τεχνολογία να συμμορφώνονται με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Περιλαμβάνει επίσης τη μικροβιολογική ασφάλεια.

4. Εντός ενός έτους από τη λήψη του αιτήματος για αξιολόγηση της νέας τεχνολογίας, η Αρχή δημοσιεύει γνώμη σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησής της. Η γνώμη αυτή περιλαμβάνει:

- α) χαρακτηρισμό της τεχνολογίας ανακύκλωσης με βάση τις ιδιότητες που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2·
- β) συζήτηση και συμπέρασμα σχετικά με την αξιολόγησή της όσον αφορά την ικανότητα της νέας τεχνολογίας να ανακυκλώνει πλαστικά απορρίμματα σύμφωνα με την παράγραφο 3, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων παρατηρήσεων ή ανησυχιών της Αρχής σχετικά με την τεχνολογία, τις διεργασίες και τις εγκαταστάσεις που τη χρησιμοποιούν, καθώς και προσδιορισμό και αιτιολόγηση τυχόν περιορισμών και προδιαγραφών που κρίνονται αναγκαίοι/-ες·
- γ) συμπέρασμα σχετικά με το αν οι επιμέρους διεργασίες ανακύκλωσης που εφαρμόζουν την εν λόγω τεχνολογία ανακύκλωσης απαιτούν περαιτέρω μεμονωμένη αξιολόγηση σύμφωνα με τα άρθρα 17 έως 20·
- δ) εάν η Αρχή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι απαιτείται μεμονωμένη αξιολόγηση των διεργασιών ανακύκλωσης, ειδική καθοδήγηση όπως αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 2·
- ε) σε περίπτωση που η Αρχή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν είναι απαραίτητη η μεμονωμένη αξιολόγηση των διεργασιών ανακύκλωσης, πληροφορίες ισοδύναμες με τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 18 παράγραφος 4 στοιχεία γ) έως ζ).

5. Όταν η Αρχή θεωρεί ότι απαιτείται η συμμετοχή νέων εμπειρογνομόνων για την αξιολόγηση μιας νέας τεχνολογίας, μπορεί να παρατείνει κατά ένα έτος την περίοδο που προβλέπεται στην παράγραφο 3.

6. Όταν αυτό απαιτείται για την ολοκλήρωση της αξιολόγησής της, η Αρχή μπορεί να ζητήσει από τους φορείς ανάπτυξης των υπό αξιολόγηση νέων τεχνολογιών να συμπληρώσουν τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή της με πληροφορίες που έχουν συγκεντρωθεί σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 12, καθώς και με άλλες πληροφορίες ή εξηγήσεις που κρίνει αναγκαίες για τον σκοπό αυτό και εντός των προθεσμιών που καθορίζει, οι οποίες δεν υπερβαίνουν το 1 έτος συνολικά. Όταν η Αρχή ζητά τέτοιες συμπληρωματικές πληροφορίες, η προθεσμία που καθορίζεται στην παράγραφο 4 αναστέλλεται έως ότου ληφθούν οι ζητούμενες πληροφορίες, από έναν, περισσότερους ή όλους τους φορείς ανάπτυξης, κατά περίπτωση, για τους σκοπούς της αξιολόγησης.

7. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να προσαρμόσει τις προθεσμίες που αναφέρονται στις παραγράφους 3, 4 και 5 για την αξιολόγηση μιας συγκεκριμένης νέας τεχνολογίας, κατόπιν διαβούλευσης με την Αρχή και τους φορείς ανάπτυξης της εν λόγω τεχνολογίας.

8. Τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 εφαρμόζονται κατ' αναλογία στις συμπληρωματικές πληροφορίες που ζητούνται σύμφωνα με την παράγραφο 6· για τον σκοπό αυτό, ο φορέας ανάπτυξης ή οι φορείς ανάπτυξης των νέων τεχνολογιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης θεωρείται/-ούνται αιτών/-ούντες.

Για τους σκοπούς της αξιολόγησης τεχνολογιών, η Αρχή επιφυλάσσει εμπιστευτική μεταχείριση στις συμπληρωματικές πληροφορίες που ζητά σχετικά με πτυχές που αφορούν ειδικά μεμονωμένες διεργασίες και εγκαταστάσεις ανακύκλωσης που χρησιμοποιούνται από έναν ανακυκλωτή. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία β) και ε) και στο άρθρο 12 παράγραφος 3 δεν τυγχάνουν εμπιστευτικής μεταχείρισης.

Οι πληροφορίες που θεωρούνται εμπιστευτικές σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο δεν αποτελούν αντικείμενο κοινοποίησης ή ανταλλαγής μεταξύ άλλων φορέων ανάπτυξης, ανακυκλωτών ή τρίτων χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου των εν λόγω πληροφοριών.

9. Όταν οι φορείς ανάπτυξης άλλων νέων τεχνολογιών που δεν περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης δημοσιεύουν νέες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση, η Αρχή μπορεί να λάβει υπόψη τις πληροφορίες αυτές.

Άρθρο 15

Απόφαση σχετικά με την καταλληλότητα μιας νέας τεχνολογίας

1. Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής, τις σχετικές διατάξεις του ενωσιακού δικαίου και άλλους θεμιτούς παράγοντες που είναι σχετικοί με το εξεταζόμενο θέμα, η Επιτροπή αποφασίζει αν η νέα τεχνολογία είναι νέα κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 ή αν θα συμπεριληφθεί σε υφιστάμενη κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης.

Όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι μια νέα τεχνολογία είναι κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης, καθορίζει, εφόσον απαιτείται, τις ειδικές απαιτήσεις που ισχύουν για την εν λόγω τεχνολογία και αποφασίζει αν οι διεργασίες ανακύκλωσης που την εφαρμόζουν υπόκεινται σε άδεια και αν θα περιλαμβάνει τη χρήση συστήματος ανακύκλωσης.

2. Όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι οι διεργασίες ανακύκλωσης που εφαρμόζουν μια τεχνολογία υπόκεινται σε άδεια, θεσπίζει διατάξεις σχετικά με τη λειτουργία των εγκαταστάσεων ανακύκλωσης που κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2.

3. Τεχνολογία που δεν θεωρήθηκε κατάλληλη σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν θεωρείται πλέον νέα τεχνολογία. Οι φορείς ανάπτυξης μπορούν να χρησιμοποιούν την τεχνολογία αυτή ως βάση για την έναρξη της ανάπτυξης άλλης νέας τεχνολογίας, υπό την προϋπόθεση ότι η τεχνολογία αυτή έχει μεταβληθεί ουσιαστικά ώστε να αντιμετωπιστούν οι ανησυχίες της Αρχής και/ή της Επιτροπής.

Άρθρο 16

Ρήτρα διασφάλισης σχετικά με τη διάθεση, στην αγορά, υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που κατασκευάζονται με νέα ή κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης

1. Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, η Επιτροπή μπορεί να διερευνήσει κατά πόσον υπάρχουν λόγοι για την αλλαγή των όρων διάθεσης, στην αγορά, υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό που κατασκευάζονται με συγκεκριμένη τεχνολογία ανακύκλωσης ή για την πλήρη απαγόρευση της διάθεσής τους στην αγορά, ακόμη κι αν η εν λόγω τεχνολογία έχει κριθεί κατάλληλη.

2. Για τους σκοπούς της ανάλυσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο φορέας ανάπτυξης της τεχνολογίας, οι φορείς ανάπτυξης, οι κατασκευαστές ή οι πάροχοι διεργασιών ή εγκαταστάσεων ανακύκλωσης που χρησιμοποιούν την τεχνολογία, όπως εκείνοι που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1, οι ανακυκλωτές, οι μεταποιητές και τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή όλες τις πληροφορίες που έχουν συγκεντρώσει σχετικά με την τεχνολογία ανακύκλωσης. Εφόσον είναι αναγκαίο, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Αρχής.

3. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τους φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 2 να εφαρμόσουν ειδικό πρόγραμμα παρακολούθησης ή να διενεργήσουν δοκιμές μετανάστευσης. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει προθεσμίες για την παροχή των απαιτούμενων πληροφοριών ή εκθέσεων από τους εν λόγω φορείς.

4. Με βάση το αποτέλεσμα της ανάλυσής της, η Επιτροπή μπορεί:

- α) να καθορίσει περιορισμούς και προδιαγραφές σχετικά με την τεχνολογία, ανάλογα με τις ανάγκες·
- β) να θεωρήσει την τεχνολογία ανακύκλωσης ακατάλληλη.

5. Όταν η Επιτροπή αποφασίζει ότι μια τεχνολογία ανακύκλωσης είναι ακατάλληλη, εφαρμόζεται το άρθρο 15 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗΣ

Άρθρο 17

Αίτηση για την αδειοδότηση μεμονωμένων διεργασιών ανακύκλωσης

1. Για να λάβει άδεια για μια μεμονωμένη διεργασία ανακύκλωσης, το φυσικό πρόσωπο ή η νομική οντότητα που ανέπτυξε τη διεργασία απολύμανσης της διεργασίας ανακύκλωσης, είτε αποκλειστικά για δικούς του/της σκοπούς ως ανακυκλωτής είτε για την πώληση ή τη χορήγηση αδειών εκμετάλλευσης εγκαταστάσεων ανακύκλωσης ή απολύμανσης σε ανακυκλωτές (στο εξής: αιτών), υποβάλλει αίτηση σύμφωνα με την παράγραφο 2.

2. Ο αιτών υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους η οποία συνοδεύεται από τα ακόλουθα:
 - α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
 - β) τεχνικό φάκελο που περιέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στην παράγραφο 5·
 - γ) περίληψη του τεχνικού φακέλου.
3. Η αρμόδια αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 2:
 - α) παρέχει έγγραφη απόδειξη παραλαβής της αίτησης στον αιτούντα εντός 14 ημερών από την παραλαβή της, αναφέροντας την ημερομηνία παραλαβής·
 - β) ενημερώνει αμελλητί την Αρχή·
 - γ) θέτει την αίτηση και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει προσκομίσει ο αιτών στη διάθεση της Αρχής.
4. Χωρίς καθυστέρηση, η Αρχή:
 - α) ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει προσκομίσει ο αιτών·
 - β) δημοσιοποιεί την αίτηση, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρείχε ο αιτών, σύμφωνα με τα άρθρα 19 και 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου.
5. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) κάθε πληροφορία που απαιτείται στη λεπτομερή καθοδήγηση που δημοσιεύει η Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2·
 - β) περιγραφή της προεπεξεργασίας που πραγματοποιείται για την παραγωγή πλαστικής πρώτης ύλης κατάλληλης για εισαγωγή στη διεργασία απολύμανσης και των ειδικών διαδικασιών ελέγχου ποιότητας που εφαρμόζονται κατά τη συλλογή και την προεπεξεργασία, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερών προδιαγραφών για την προεπεξεργασμένη πλαστική πρώτη ύλη·
 - γ) περιγραφή κάθε απαιτούμενης μετεπεξεργασίας του ανακυκλωμένου πλαστικού και της προβλεπόμενης χρήσης των πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προκύπτουν και των χρήσεων για τις οποίες δεν θα ήταν κατάλληλα, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών οδηγιών και της επισήμανσης που πρέπει να παρέχονται στους μεταποιητές και στους τελικούς χρήστες των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό·
 - δ) ένα απλό σχηματικό διάγραμμα όλων των μοναδιαίων εργασιών που χρησιμοποιούνται στη διεργασία απολύμανσης, το οποίο παρέχει αναφορά στις διαδικασίες ελέγχου των πρώτων υλών, των εκροών και της ποιότητας που εφαρμόζονται σε κάθε εργασία·
 - ε) διάγραμμα σωληνώσεων και οργάνων της διεργασίας απολύμανσης σύμφωνα με το σημείο 4.4 του προτύπου ISO 10628-1:2014, στο οποίο παρουσιάζονται μόνο τα όργανα που αφορούν την απολύμανση.

στ) περιγραφή των διαδικασιών ελέγχου ποιότητας που εφαρμόζονται σε κάθε μοναδιαία εργασία της διεργασίας απολύμανσης, συμπεριλαμβανομένων:

 - i) των τιμών των παρακολουθούμενων παραμέτρων, όπως θερμοκρασίες λειτουργίας, πιέσεις, παροχές και συγκεντρώσεις, καθώς και τα αποδεκτά τους εύρη·
 - ii) της εργαστηριακής ανάλυσης και της συχνότητάς της· εάν υπάρχει,
 - iii) των διαδικασιών διόρθωσης και τήρησης αρχείων· και
 - iv) οποιασδήποτε άλλης πληροφορίας την οποία ο αιτών θεωρεί χρήσιμη για την πλήρη περιγραφή των διαδικασιών ελέγχου ποιότητας που εφαρμόζει.

6. Οι πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 5 στοιχεία ε) και στ) και οι ισοδύναμες πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 5 στοιχείο α) μπορεί να τηρούνται εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

Άρθρο 18

Γνώμη της Αρχής

1. Η Αρχή δημοσιεύει γνώμη εντός προθεσμίας έξι μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης σχετικά με το αν η διεργασία ανακύκλωσης μπορεί να εφαρμόσει την κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης που χρησιμοποιεί έτσι ώστε τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που κατασκευάζονται με αυτήν να συμμορφώνονται με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και να είναι μικροβιολογικά ασφαλή.

Η Αρχή μπορεί να παρατείνει την προθεσμία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο για έξι επιπλέον μήνες κατ' ανώτατο όριο. Στην περίπτωση αυτή, εξηγεί στον αιτούντα, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη τους λόγους της παράτασης.

2. Η Αρχή μπορεί, κατά περίπτωση, να ζητήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος, είτε γραπτώς είτε με προφορική επεξήγηση. Όταν η Αρχή ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες, η προθεσμία της παραγράφου 1 αναστέλλεται έως ότου προσκομιστούν οι πληροφορίες αυτές.

3. Η Αρχή:

- α) επαληθεύει ότι οι πληροφορίες και τα έγγραφα που υποβάλλει ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 5· στην περίπτωση αυτήν, η αίτηση θεωρείται έγκυρη·
- β) ενημερώνει τον αιτούντα, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη όταν η αίτηση δεν είναι έγκυρη.

4. Η γνώμη της Αρχής περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τα στοιχεία ταυτοποίησης και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) τον αριθμό που έχει αποδοθεί στην κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης που χρησιμοποιεί η διεργασία στον πίνακα 1 του παραρτήματος I·
- γ) σύντομη περιγραφή της διεργασίας ανακύκλωσης, συμπεριλαμβανομένης σύντομης περιγραφής των απαιτούμενων σταδίων προεπεξεργασίας και μετεπεξεργασίας, χαρακτηρισμό της πλαστικής πρώτης ύλης, καθώς και τους όρους και τους περιορισμούς χρήσης της εκροής·
- δ) διάγραμμα ροής της διεργασίας απολύμανσης, το οποίο διακρίνει τη σειρά των διαφορετικών μοναδιαίων εργασιών που έχει αξιολογήσει η Αρχή, μαζί με περιγραφή καθεμίας εξ αυτών των εργασιών και τον τρόπο με τον οποίο ελέγχονται οι παράμετροι που είναι κρίσιμες για τη λειτουργία τους·
- ε) επιστημονική αξιολόγηση της απόδοσης απολύμανσης σύμφωνα με την καθοδήγηση που ορίζεται στο άρθρο 20 παράγραφος 2·
- στ) συζήτηση και συμπέρασμα σχετικά με το αν η διεργασία ανακύκλωσης μπορεί να κατασκευάζει υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που συμμορφώνονται με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και είναι μικροβιολογικά ασφαλή, συμπεριλαμβανομένης αιτιολόγησης των περιορισμών και των προδιαγραφών που θα πρέπει, κατά τη γνώμη της Αρχής, να ισχύουν για την πλαστική πρώτη ύλη, τη διαμόρφωση και τη λειτουργία της διεργασίας απολύμανσης και τη χρήση του ανακυκλωμένου πλαστικού και των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό·
- ζ) κατά περίπτωση, συστάσεις σχετικά με την παρακολούθηση της συμμόρφωσης της διεργασίας ανακύκλωσης με τους όρους της άδειας.

Άρθρο 19

Αδειοδότηση μεμονωμένης διεργασίας ανακύκλωσης

1. Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής, τις σχετικές διατάξεις του ενωσιακού δικαίου και άλλους θεμιτούς παράγοντες που είναι σχετικοί με το εξεταζόμενο θέμα, η Επιτροπή εξετάζει αν η επιμέρους διεργασία ανακύκλωσης συμμορφώνεται με τους όρους χρήσης της κατάλληλης τεχνολογίας ανακύκλωσης που εφαρμόζει και παράγει υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που συμμορφώνονται με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και είναι μικροβιολογικά ασφαλή.

Η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης που απευθύνεται στον αιτούντα για τη χορήγηση της άδειας ή την απόρριψη της αίτησης αδειοδότησης της διεργασίας ανακύκλωσης. Εφαρμόζονται το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹²⁾.

Εάν το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή εξηγεί τους λόγους που οδήγησαν στην απόφασή της.

2. Η απόφαση χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) αριθμό άδειας διεργασίας ανακύκλωσης («RAN»)
- β) ονομασία της διεργασίας ανακύκλωσης
- γ) την τεχνολογία ανακύκλωσης, όπως παρατίθεται στο παράρτημα I, για την οποία έχει αδειοδοτηθεί η διεργασία
- δ) όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας
- ε) παραπομπή στη γνώμη της Αρχής στην οποία βασίζεται η απόφαση
- στ) τυχόν ειδικές απαιτήσεις για την εφαρμογή της διεργασίας απολύμανσης, της προεπεξεργασίας και της μετεπεξεργασίας που συμπληρώνουν ή παρεκκλίνουν από τις γενικές απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 6, 7 και 8 ή στο άρθρο 9
- ζ) τυχόν ειδικές απαιτήσεις σχετικά με την παρακολούθηση και την επαλήθευση της συμμόρφωσης της διεργασίας ανακύκλωσης με τους όρους της άδειας
- η) τυχόν όρους, προδιαγραφές και ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης σχετικά με τη χρήση του ανακυκλωμένου πλαστικού που προέρχεται από τη διεργασία.

Άρθρο 20

Καθοδήγηση που δημοσιεύει η Αρχή

1. Η Αρχή δημοσιεύει χωρίς καθυστέρηση λεπτομερή καθοδήγηση, κατόπιν συμφωνίας με την Επιτροπή, σχετικά με τη σύνταξη και την υποβολή της αίτησης, λαμβάνοντας υπόψη τυποποιημένους μορφοτύπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

2. Για κάθε κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης για την οποία απαιτείται η αδειοδότηση μεμονωμένων διεργασιών ανακύκλωσης, η Αρχή δημοσιεύει επιστημονική καθοδήγηση στην οποία περιγράφονται τα κριτήρια αξιολόγησης και η προσέγγιση επιστημονικής αξιολόγησης που θα χρησιμοποιήσει για την αξιολόγηση της ικανότητας απολύμανσης των εν λόγω διεργασιών ανακύκλωσης. Στην καθοδήγηση προσδιορίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο αίτησης για την αδειοδότηση μιας διεργασίας ανακύκλωσης που εφαρμόζει τη συγκεκριμένη τεχνολογία.

Άρθρο 21

Γενικές υποχρεώσεις που απορρέουν από την άδεια διεργασίας ανακύκλωσης

1. Η χορήγηση άδειας για μια διεργασία ανακύκλωσης δεν επηρεάζει την αστική και ποινική ευθύνη κάθε υπευθύνου επιχείρησης σε σχέση με την αδειοδοτημένη διεργασία ανακύκλωσης, κάθε εγκατάσταση ανακύκλωσης που εφαρμόζει τη διεργασία, το ανακυκλωμένο πλαστικό και τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό, καθώς και τα τρόφιμα που έρχονται σε επαφή με τα εν λόγω υλικά ή αντικείμενα.

2. Ο κάτοχος της άδειας ή οποιοσδήποτε ανακυκλωτής ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που θα μπορούσε να επηρεάσει την αξιολόγηση στην οποία βασίζεται η άδεια.

⁽¹²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

3. Ο κάτοχος της άδειας μπορεί να επιτρέψει σε τρίτους να λειτουργούν μια εγκατάσταση απολύμανσης βάσει της άδειάς του ως ανακυκλωτές. Ο κάτοχος της άδειας εξασφαλίζει ότι οι εν λόγω ανακυκλωτές λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, οδηγίες και υποστήριξη που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί ότι η λειτουργία της εγκατάστασης και το ανακυκλωμένο πλαστικό που προκύπτει συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

4. Ο κάτοχος της άδειας κοινοποιεί χωρίς καθυστέρηση στην αρμόδια αρχή στο έδαφος όπου είναι εγκατεστημένος και στην Επιτροπή τυχόν αλλαγές στα σημεία επαφής του, στις εμπορικές και εταιρικές επωνυμίες του ή σε άλλες πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο μητρώο που συστήνεται σύμφωνα με το άρθρο 24, καθώς και άλλες πληροφορίες σχετικά με την αδειοδότηση μιας διεργασίας ανακύκλωσης.

5. Ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή στο έδαφος όπου είναι εγκατεστημένος και την Επιτροπή για κάθε περίπτωση στην οποία δεν μπορεί ή δεν προτιμάται να συνεχίσει να εκπληρώνει τις ευθύνες του ως κάτοχος της άδειας σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Ο κάτοχος της άδειας παρέχει όλες τις πληροφορίες που χρειάζεται η Επιτροπή για να αποφασίσει αν η άδεια μιας διεργασίας ανακύκλωσης θα πρέπει να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί.

Άρθρο 22

Αίτηση τροποποίησης άδειας από τον κάτοχο της άδειας

1. Ο κάτοχος της άδειας μπορεί να υποβάλει αίτηση για τροποποίηση της άδειας διεργασίας ανακύκλωσης.
2. Η τροποποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υπόκειται στη διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 17 έως 20, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στο παρόν άρθρο.
3. Η αίτηση της παραγράφου 1 συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) την παραπομπή στην πρωτότυπη αίτηση·
 - β) τεχνικό φάκελο που περιέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 17 παράγραφος 5, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών του τεχνικού φακέλου που έχει ήδη υποβληθεί με την αρχική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 5 και το άρθρο 18 παράγραφος 2, ο οποίος έχει επικαιροποιηθεί με τις τροποποιήσεις. Όλες οι τροποποιήσεις (διαγραφές και προσθήκες) πρέπει να επισημαίνονται ευκρινώς και να είναι ορατές στον τεχνικό φάκελο·
 - γ) νέα πλήρη περίληψη του τεχνικού φακέλου σε τυποποιημένη μορφή·
 - δ) τουλάχιστον ένα πλήρες συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης σχετικά με μια εγκατάσταση απολύμανσης που εφαρμόζει την αδειοδοτημένη διεργασία, όπως υποβλήθηκε στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 26, και επικαιροποιημένη έκδοση η οποία περιλαμβάνει όλες τις αλλαγές, εάν υπάρχουν, που αναμένεται να προκύψουν από την αλλαγή που ζητείται.
4. Σε περίπτωση που η τροποποίηση αφορά μεταβίβαση της άδειας διεργασίας ανακύκλωσης σε τρίτο, ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει την Επιτροπή πριν από τη μεταβίβαση, αναφέροντας το όνομα, τη διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του εν λόγω τρίτου. Κατά τον χρόνο της μεταβίβασης, παρέχει στον τρίτο την κοινοποιηθείσα άδεια, τον τεχνικό φάκελο και όλα τα έγγραφα που περιλαμβάνονται σε αυτόν. Το εν λόγω τρίτο μέρος επικοινωνεί με την Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση αποστέλλοντας συστημένη επιστολή, στην οποία δηλώνει ότι αποδέχεται τη μεταβίβαση, έχει λάβει όλα τα έγγραφα και αποδέχεται να εκπληρώσει όλες τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό και την άδεια.

Άρθρο 23

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση της άδειας διεργασίας ανακύκλωσης με πρωτοβουλία των αρμόδιων αρχών, της Αρχής ή της Επιτροπής

1. Με δική της πρωτοβουλία ή ύστερα από αίτημα κράτους μέλους ή της Επιτροπής, η Αρχή κρίνει αν η γνώμη, η άδεια διεργασίας ανακύκλωσης και/ή η διεργασία ανακύκλωσης εξακολουθεί να συνάδει με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 18, η οποία εφαρμόζεται κατ' αναλογία. Η Αρχή μπορεί, εφόσον είναι αναγκαίο, να διαβουλεύεται με τον κάτοχο της άδειας.

2. Πριν από την υποβολή αιτήματος σύμφωνα με την παράγραφο 1, η Επιτροπή ή ένα κράτος μέλος διαβουλεύεται με την Αρχή σχετικά με το αν απαιτείται νέα αξιολόγηση της αδειοδοτημένης διεργασίας με βάση τα στοιχεία του αιτήματος. Η Αρχή παρέχει τις απόψεις της στην Επιτροπή και, κατά περίπτωση, στο αιτούν κράτος μέλος εντός 20 εργάσιμων ημερών. Εάν η Αρχή θεωρεί ότι δεν χρειάζεται αξιολόγηση, παρέχει γραπτή επεξήγηση στην Επιτροπή και, κατά περίπτωση, στο αιτούν κράτος μέλος.

3. Με βάση τη γνώμη της Αρχής που δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να τροποποιήσει ή να ανακαλέσει την άδεια. Όταν απαιτείται, η διεργασία ανακύκλωσης ή η λειτουργία ειδικών εγκαταστάσεων απολύμανσης μπορεί να ανασταλεί έως ότου εφαρμοστούν οι εν λόγω τροποποιήσεις στις εγκαταστάσεις ανακύκλωσης που βασίζονται στη διεργασία. Η κατάσταση της καταχώρισης στο ενωσιακό μητρώο αλλάζει αναλόγως.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΛΕΓΧΟΥΣ

Άρθρο 24

Ενωσιακό μητρώο τεχνολογιών, ανακυκλωτών, διεργασιών ανακύκλωσης, συστημάτων ανακύκλωσης και εγκαταστάσεων απολύμανσης

1. Καταρτίζεται δημόσιο ενωσιακό μητρώο νέων τεχνολογιών, ανακυκλωτών, διεργασιών ανακύκλωσης, συστημάτων ανακύκλωσης και εγκαταστάσεων απολύμανσης (στο εξής: μητρώο).

2. Το μητρώο περιέχει:

- α) τις ονομασίες των νέων τεχνολογιών και τα ονόματα και τις διευθύνσεις των φορέων ανάπτυξης, καθώς και τη διεύθυνση URL που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2·
- β) τις ονομασίες των αδειοδοτημένων διεργασιών ανακύκλωσης και τα ονόματα και τις διευθύνσεις των κατόχων των αδειών, καθώς και την τεχνολογία στην οποία βασίζεται κάθε διεργασία·
- γ) την κατάσταση της άδειας κάθε καταχωρισμένης διεργασίας ανακύκλωσης, συμπεριλαμβανομένου του αν η άδειά της έχει ανασταλεί, έχει ανακληθεί ή υπόκειται σε μεταβατικές διατάξεις, και την τελευταία ημερομηνία αλλαγής της κατάστασης της άδειας·
- δ) την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση της έδρας των ανακυκλωτών που λειτουργούν μια εγκατάσταση απολύμανσης·
- ε) τις διευθύνσεις των μονάδων ανακύκλωσης·
- στ) τις εγκαταστάσεις απολύμανσης, την τεχνολογία που χρησιμοποιούν, τη μονάδα στην οποία βρίσκονται και την αδειοδοτημένη διεργασία που εφαρμόζει, εάν υπάρχει·
- ζ) την κατάσταση καταχώρισης των εγκαταστάσεων απολύμανσης, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων όπως «νέα καταχώριση», «υπό δημιουργία», «ενεργή» ή «υπό αναστολή», και την τελευταία ημερομηνία αλλαγής της εν λόγω κατάστασης·
- η) τις ονομασίες των συστημάτων ανακύκλωσης, καθώς και την επωνυμία και τη διεύθυνση της οντότητας που διαχειρίζεται το σύστημα·
- θ) τις σημάνσεις που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 5·
- ι) κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2·
- ια) διασταυρούμενες παραπομπές μεταξύ τεχνολογιών, διεργασιών, συστημάτων, ανακυκλωτών και εγκαταστάσεων και συστημάτων.

3. Το μητρώο τηρεί τις ανωτέρω πληροφορίες σε πίνακες. Αποδίδει στις ακόλουθες οντότητες μοναδικούς αριθμούς, ως ακολούθως:

- στις αδειοδοτημένες διεργασίες ανακύκλωσης αποδίδεται αριθμός άδειας ανακύκλωσης («RAN»),
- στους ανακυκλωτές αποδίδεται αριθμός φορέα ανακύκλωσης («RON»),
- στις εγκαταστάσεις απολύμανσης αποδίδεται αριθμός εγκατάστασης ανακύκλωσης («RIN»),

- στα συστήματα ανακύκλωσης αποδίδεται αριθμός συστήματος ανακύκλωσης («RSN»),
- στις μονάδες ανακύκλωσης αποδίδεται αριθμός μονάδας ανακύκλωσης («RFN»),
- στις νέες τεχνολογίες ανακύκλωσης αποδίδεται αριθμός νέας τεχνολογίας («NTN»).

4. Το μητρώο καθίσταται διαθέσιμο στο κοινό.

Άρθρο 25

Καταχώριση των ανακυκλωτών και των εγκαταστάσεων απολύμανσης

1. Οι ανακυκλωτές συμμορφώνονται με τις ακόλουθες διοικητικές απαιτήσεις:
 - α) τουλάχιστον 30 εργάσιμες ημέρες πριν από την ημερομηνία έναρξης της παραγωγής ανακυκλωμένου πλαστικού σε εγκατάσταση απολύμανσης, ο ανακυκλωτής κοινοποιεί την εγκατάσταση και είτε τη διεύθυνση της μονάδας όπου βρίσκεται είτε τον αριθμό της μονάδας στην Επιτροπή και στην αρμόδια αρχή στο έδαφος όπου βρίσκεται η εγκατάσταση, καθώς και τον δικό του αριθμό καταχώρισης εάν ο ανακυκλωτής είναι ήδη καταχωρισμένος, τον αριθμό άδειας ανακύκλωσης, εάν εφαρμόζει αδειοδοτημένη διεργασία, και τον αριθμό της κατάλληλης ή νέας τεχνολογίας, κατά περίπτωση·
 - β) μετά την κοινοποίηση της πρώτης εγκατάστασης απολύμανσης σύμφωνα με το στοιχείο α), ο ανακυκλωτής κοινοποιεί την επωνυμία της εταιρείας του, τα πρόσωπα επικοινωνίας και τη διεύθυνση της έδρας του στην Επιτροπή και στην αρμόδια αρχή στο έδαφος όπου βρίσκεται η έδρα του·
 - γ) ο ανακυκλωτής διαθέτει συμπληρωμένο συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το παράρτημα II, στην εγκατάσταση ανακύκλωσης και το έχει υποβάλει στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 26.
2. Μετά την κοινοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α), η εγκατάσταση καταχωρίζεται στο ενωσιακό μητρώο και η κατάσταση καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) είναι «νέα καταχώριση».
3. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) περιλαμβάνει αναφορά στην αδειοδοτημένη διεργασία ανακύκλωσης με βάση την οποία λειτουργεί η εγκατάσταση απολύμανσης, εάν υπάρχει, στην κατάλληλη ή νέα τεχνολογία που εφαρμόζει και, κατά περίπτωση, στο σύστημα ανακύκλωσης στο οποίο υπόκειται.
4. Ο ανακυκλωτής κοινοποιεί τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες καταχώρισης που παρέχονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο στην Επιτροπή και στην αρμόδια αρχή στο έδαφος όπου βρίσκεται η εγκατάσταση απολύμανσης ή όπου είναι εγκατεστημένος ο ανακυκλωτής, κατά περίπτωση.

Άρθρο 26

Συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης και επαλήθευση της λειτουργίας εγκατάστασης απολύμανσης

1. Οι ανακυκλωτές καταρτίζουν το συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης για κάθε εγκατάσταση απολύμανσης που τελεί υπό τον έλεγχό τους χρησιμοποιώντας το υπόδειγμα που παρέχεται στο παράρτημα II ή, σε περίπτωση νέας τεχνολογίας, το υπόδειγμα που παρέχεται από τον φορέα ανάπτυξης, εάν είναι διαφορετικό.

Το συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης παρέχει περίληψη στην οποία περιγράφονται σαφώς η εγκατάσταση ανακύκλωσης, η λειτουργία της, οι σχετικές διαδικασίες και τα έγγραφα κατά τρόπο που να αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό.

Οι ανακυκλωτές λαμβάνουν υπόψη τις εφαρμοστέες κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύει η Επιτροπή σχετικά με το συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης, καθώς και την ιδιαίτερη κατάσταση στην οικεία μονάδα ανακύκλωσης στην οποία βρίσκεται η εγκατάσταση.

2. Οι ανακυκλωτές υποβάλουν το συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης στην αρμόδια αρχή του εδάφους όπου βρίσκεται η εγκατάσταση απολύμανσης εντός ενός μηνός από την ημερομηνία έναρξης της παραγωγής ανακυκλωμένου πλαστικού στην εν λόγω εγκατάσταση. Η αρμόδια αρχή ειδοποιεί χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή σχετικά με την παραλαβή του συνοπτικού δελτίου παρακολούθησης της συμμόρφωσης. Η κατάσταση της καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) αλλάζει σε «υπό δημιουργία».

3. Η αρμόδια αρχή επαληθεύει αν οι πληροφορίες που παρέχονται στο συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό και διενεργεί έλεγχο της εγκατάστασης ανακύκλωσης για τον σκοπό αυτό σύμφωνα με το άρθρο 27.

Εάν δεν είναι δυνατόν να εξακριβωθεί η συμμόρφωση, η αρμόδια αρχή ζητά από τον ανακυκλωτή να επικαιροποιήσει τις πληροφορίες στο συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης, τις πληροφορίες για τη λειτουργία της εγκατάστασης ανακύκλωσης ή και τα δύο, κατά περίπτωση.

Αφού εξακριβωθεί η συμμόρφωση, η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή. Η κατάσταση της καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 στοιχείο στ) αλλάζει σε «ενεργή».

4. Εάν η αρμόδια αρχή δεν ενημερώσει την Επιτροπή ότι η συμμόρφωση εξακριβώθηκε εντός ενός έτους από την ημερομηνία έναρξης της παραγωγής ανακυκλωμένου πλαστικού στην εγκατάσταση απολύμανσης, η κατάσταση της καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) αλλάζει σε «υπό αναστολή».

Εάν η κατάσταση μιας εγκατάστασης απολύμανσης είναι «υπό αναστολή» για ένα έτος, η καταχώριση που αφορά την εγκατάσταση διαγράφεται από το μητρώο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΕΠΙΣΗΜΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

Άρθρο 27

Επίσημοι έλεγχοι των εγκαταστάσεων ανακύκλωσης

Οι επίσημοι έλεγχοι των εγκαταστάσεων ανακύκλωσης και των ανακυκλωτών περιλαμβάνουν ιδίως συστηματικές επιθεωρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 14 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

Οι εν λόγω συστηματικές επιθεωρήσεις συμπληρώνονται με:

- α) αξιολόγηση των διαδικασιών σχετικά με τις ορθές βιομηχανικές πρακτικές σύμφωνα με το άρθρο 14 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- β) εξέταση, σύμφωνα με το άρθρο 14 στοιχεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, του συνοπτικού δελτίου παρακολούθησης της συμμόρφωσης που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 26 και, με βάση το εν λόγω συνοπτικό δελτίο, των ελέγχων που εφαρμόζουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και των εγγράφων και αρχείων που αναφέρονται στο εν λόγω συνοπτικό δελτίο.

Άρθρο 28

Μη συμμόρφωση ανακυκλωμένου πλαστικού

1. Η αρμόδια αρχή βεβαιώνει ότι μια παρτίδα ανακυκλωμένου πλαστικού είναι μη συμμορφούμενη εάν διαπιστώσει κατά τη διάρκεια επίσημων ελέγχων ότι:

- α) ένας ανακυκλωτής έχει διαθέσει το προϊόν στην αγορά χωρίς κατάλληλη τεκμηρίωση ή επισήμανση·
- β) ένας ανακυκλωτής δεν μπορεί να αποδείξει, βάσει των αρχείων του και άλλης τεκμηρίωσης, ότι το προϊόν κατασκευάστηκε σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- γ) η παρτίδα κατασκευάστηκε σε εγκατάσταση ανακύκλωσης η οποία δεν λειτουργούσε σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό κατά τη διάρκεια περιόδου που έχει καθοριστεί σύμφωνα με την παράγραφο 3.

2. Όταν μία ή περισσότερες παρτίδες χαρακτηρίζονται μη συμμορφούμενες, η αρμόδια αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 138 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

3. Η λειτουργία μιας εγκατάστασης ανακύκλωσης θεωρείται ότι δεν συνάδει με τον παρόντα κανονισμό όταν η αρμόδια αρχή διαπιστώνει ότι:

α) τουλάχιστον δύο παρτίδες δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχείο β), λόγω ελλείψεων στη λειτουργία της εγκατάστασης ανακύκλωσης, και ότι οι ελλείψεις αυτές λόγω της φύσης τους θα αφορούν πιθανότατα και άλλες παρτίδες,

β) η κατασκευή ανακυκλωμένου πλαστικού στην εγκατάσταση ανακύκλωσης δεν είναι σύμφωνη με τις γενικές απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με τις ειδικές απαιτήσεις που ισχύουν για την κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης που εφαρμόζεται και τη χρησιμοποιούμενη διεργασία ανακύκλωσης ή με τις απαιτήσεις που ισχύουν για την εφαρμοζόμενη νέα τεχνολογία, ή

γ) κατά περίπτωση, δεν μπόρεσε να επαληθεύσει το συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 3 εντός ενός έτους από την ημερομηνία έναρξης της παραγωγής ανακυκλωμένου πλαστικού στην εγκατάσταση απολύμανσης.

Όταν η αρμόδια αρχή διαπιστώνει ότι η λειτουργία μιας εγκατάστασης ανακύκλωσης δεν συνάδει με τον παρόντα κανονισμό, η αρμόδια αρχή προσδιορίζει την περίοδο κατά την οποία συνέβαινε αυτό, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία ή την έλλειψή τους. Στην περίπτωση του πρώτου εδαφίου στοιχείο γ), αυτή είναι ολόκληρη η περίοδος λειτουργίας της εγκατάστασης ανακύκλωσης.

4. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή κρίνει ότι απαιτούνται αλλαγές στην εγκατάσταση ανακύκλωσης, η χρήση μιας εγκατάστασης απολύμανσης μπορεί να ανασταλεί. Εάν η αναστολή αυτή αναμένεται να υπερβεί τους δύο μήνες, η αναστολή υποδεικνύεται στο ενωσιακό μητρώο σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 στοιχείο ζ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΈΓΓΡΑΦΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 29

Ειδικές απαιτήσεις για τις δηλώσεις συμμόρφωσης για τους ανακυκλωτές και τους μεταποιητές

1. Οι ανακυκλωτές υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την περιγραφή και το υπόδειγμα που παρατίθενται στο παράρτημα III μέρος Α.

2. Η δήλωση συμμόρφωσης περιλαμβάνει οδηγίες προς τους μεταποιητές οι οποίες είναι επαρκείς ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι μεταποιητές μπορούν να επεξεργαστούν περαιτέρω το ανακυκλωμένο πλαστικό σε υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που συμμορφώνονται με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Οι οδηγίες αυτές βασίζονται στις προδιαγραφές, τις απαιτήσεις ή τους περιορισμούς που καθορίζονται για την εφαρμοζόμενη τεχνολογία ανακύκλωσης και, κατά περίπτωση, τη χρησιμοποιούμενη διεργασία ανακύκλωσης.

3. Οι μεταποιητές υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την περιγραφή και το υπόδειγμα που παρατίθενται στο παράρτημα III μέρος Β.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 30

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 282/2008 καταργείται.

Άρθρο 31

Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που λαμβάνονται μέσω μιας διεργασίας ανακύκλωσης που βασίζεται σε κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης για την οποία ο παρών κανονισμός απαιτεί τη μεμονωμένη αδειοδότηση διεργασιών ανακύκλωσης και για την οποία έχει υποβληθεί έγκυρη αίτηση στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 282/2008, ή για την οποία έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 ή το άρθρο 22 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού το αργότερο μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως ότου ο αιτών αποσύρει την αίτησή του ή έως ότου η Επιτροπή εκδώσει απόφαση για τη χορήγηση άδειας ή την απόρριψη της αίτησης αδειοδότησης της διεργασίας ανακύκλωσης σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1.
2. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 282/2008 για την αδειοδότηση διεργασιών ανακύκλωσης που βασίζονται σε τεχνολογία ανακύκλωσης η οποία δεν περιλαμβάνεται ως κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης στο παράρτημα I κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και για κυκλώματα προϊόντων που βρίσκονται σε κλειστή και ελεγχόμενη αλυσίδα θεωρούνται περατωθείσες.
3. Τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που λαμβάνονται μέσω διεργασιών ανακύκλωσης που βασίζονται σε τεχνολογία ανακύκλωσης η οποία δεν θεωρείται κατάλληλη από τον παρόντα κανονισμό μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά μόνο έως τις 10 Ιουλίου 2023, εκτός εάν κατασκευάζονται σε εγκατάσταση ανακύκλωσης που λειτουργεί με σκοπό την ανάπτυξη νέας τεχνολογίας σύμφωνα με το κεφάλαιο IV.
4. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η ημερομηνία έναρξης μιας εγκατάστασης απολύμανσης που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή ανακυκλωμένου πλαστικού πριν από τις 10 Οκτωβρίου 2022 είναι η 10η Δεκεμβρίου 2022 για εγκατάσταση απολύμανσης, η οποία βασίζεται σε κατάλληλη τεχνολογία ανακύκλωσης, ή η 10η Ιουνίου 2023 για εγκατάσταση απολύμανσης που λειτουργεί με σκοπό την ανάπτυξη νέας τεχνολογίας σύμφωνα με το κεφάλαιο IV.
5. Κατά παρέκκλιση από την προθεσμία που καθορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2, οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών που χρησιμοποιούνται ήδη για την κατασκευή υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό πριν από τις 10 Οκτωβρίου 2022 παρέχουν τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 και δημοσιεύουν την έκθεση που απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 πριν από τις 10 Απριλίου 2023. Η προθεσμία των πέντε μηνών που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο ξεκινά από την ημερομηνία κατά την οποία η αρμόδια αρχή λαμβάνει τις πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3. Η δυνατότητα της αρμόδιας αρχής να καθυστερήσει την έναρξη λειτουργίας της πρώτης εγκατάστασης απολύμανσης που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο δεν ισχύει.
6. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να χρησιμοποιούν υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία διατίθενται νόμιμα στην αγορά για τη συσκευασία τροφίμων και να τα διαθέτουν στην αγορά μέχρι να εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 32

Ειδικές μεταβατικές διατάξεις που εφαρμόζονται στην κατασκευή υλικών και αντικειμένων στα οποία το ανακυκλωμένο πλαστικό χρησιμοποιείται κάτω από λειτουργικό φραγμό

1. Οι ακόλουθες πρόσθετες απαιτήσεις ισχύουν για τη λειτουργία εγκαταστάσεων ανακύκλωσης που ήδη κατασκευάζουν υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό στα οποία το ανακυκλωμένο πλαστικό χρησιμοποιείται κάτω από πλαστικό λειτουργικό φραγμό πριν από τις 10 Οκτωβρίου 2022:
 - i) η εγκατάσταση απολύμανσης που κατασκευάζει το ανακυκλωμένο πλαστικό, καθώς και κάθε εγκατάσταση μετεπεξεργασίας που προσθέτει τον λειτουργικό φραγμό, περιλαμβάνονται σε κατάλογο εγκαταστάσεων που υποβάλλεται από φορέα ανάπτυξης ο οποίος κοινοποιεί τη συγκεκριμένη τεχνολογία ανακύκλωσης που εφαρμόζεται από όλες τις εγκαταστάσεις του καταλόγου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2· και
 - ii) τα αποτελέσματα των δοκιμών μετανάστευσης, των δοκιμών πρόκλησης και/ή της μοντελοποίησης της μετανάστευσης, ανάλογα με την περίπτωση και όπως εφαρμόζονται στην κοινοποιηθείσα τεχνολογία ανακύκλωσης και στις ιδιαιτερότητες της διεργασίας που εφαρμόζει η εγκατάσταση ανακύκλωσης, καταδεικνύουν αδιαμφισβήτητα ότι ο λειτουργικός φραγμός μπορεί, λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου επιμόλυνσης του ανακυκλωμένου πλαστικού, να δρα ως λειτουργικός φραγμός σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής των υλικών και αντικειμένων που κατασκευάζονται από ανακυκλωμένο πλαστικό, η οποία περιλαμβάνει το χρονικό διάστημα από την παραγωγή τους και έπειτα και τη μέγιστη διάρκεια ζωής του συσκευασμένου τροφίμου, εάν υπάρχει.

Ο φορέας ανάπτυξης κοινοποιεί τον κατάλογο που αναφέρεται στο σημείο i) και έκθεση μελέτης στην οποία περιλαμβάνονται τα αποτελέσματα των δοκιμών που απαιτούνται βάσει του σημείου ii) στην αρμόδια αρχή και στην Επιτροπή πριν από τις 10 Απριλίου 2023. Μια εμπειριστατωμένη περίληψη της μελέτης αποτελεί μέρος της αρχικής έκθεσης που δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4.

2. Οι μεμονωμένοι ανακυκλωτές, μεταποιητές ή άλλοι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που συμμετέχουν στην κατασκευή των υλικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν ενεργούν ως φορέας ανάπτυξης σύμφωνα με το σημείο i) αυτής. Σε περίπτωση που ο φορέας ανάπτυξης συγκεκριμένης τεχνολογίας είναι ο μεμονωμένος ανακυκλωτής, μεταποιητής ή άλλος υπεύθυνος επιχείρησης που χρησιμοποιεί την εγκατάσταση ή μέρος αυτής, ή δεν μπορεί να προσδιοριστεί, δεν υφίσταται πλέον ή δεν προτίθεται να αναλάβει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, τουλάχιστον ένας από τους υπευθύνους επιχειρήσεων που χρησιμοποιούν την εγκατάσταση προσχωρεί σε κοινοπραξία ή ένωση που μπορεί να ενεργεί ως φορέας ανάπτυξης για λογαριασμό του ή ζητεί από ανεξάρτητο τρίτο να ενεργεί ως φορέας ανάπτυξης. Όταν μια κοινοπραξία, ένωση ή τρίτος λαμβάνει πολλαπλά αιτήματα από τέτοιους υπευθύνους επιχειρήσεων, ομαδοποιεί τα αιτήματα αυτά με βάση την τεχνική ισοδυναμία των αιτούμενων εγκαταστάσεων και διεργασιών ανακύκλωσης με σκοπό την ελαχιστοποίηση του αριθμού των τεχνολογιών που κοινοποιεί.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 13 παράγραφος 1, οι ανακυκλωτές που λειτουργούν εγκαταστάσεις απολύμανσης που έχουν κοινοποιηθεί από τον ίδιο φορέα ανάπτυξης μπορούν να συμφωνήσουν να παρακολουθούν τα επίπεδα επιμόλυνσης μόνο στο ένα τρίτο των εγκαταστάσεων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που παρέχεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 σημείο i), υπό την προϋπόθεση ότι οι εγκαταστάσεις στις οποίες διενεργείται η παρακολούθηση περιλαμβάνονται στον εν λόγω κατάλογο, ότι η παρακολούθηση διενεργείται σε όλες τις μονάδες ανακύκλωσης και ότι η αξιοπιστία της συνολικής στρατηγικής δειγματοληψίας δεν μειώνεται.

Άρθρο 33

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο γ) και το άρθρο 13 παράγραφος 2 εφαρμόζονται από τις 10 Οκτωβρίου 2024.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Κατάλληλες τεχνολογίες ανακύκλωσης όπως αναφέρονται στο άρθρο 3

Ο πίνακας 1 περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

Στήλη 1: αριθμός που αποδίδεται στην τεχνολογία ανακύκλωσης·

Στήλη 2: ονομασία της τεχνολογίας ανακύκλωσης·

Στήλη 3: τύποι πολυμερών που μπορούν να ανακυκλωθούν με τη συγκεκριμένη τεχνολογία ανακύκλωσης·

Στήλη 4: σύντομη περιγραφή της τεχνολογίας ανακύκλωσης και αναφορά σε λεπτομερή περιγραφή στον πίνακα 3·

Στήλη 5: τύπος πρώτης ύλης που μπορεί να απολυμανθεί με την τεχνολογία ανακύκλωσης, όπου

— PCW: «απόβλητα μετά την κατανάλωση»: πλαστικά απόβλητα που συλλέγονται σύμφωνα με το άρθρο 6·

— FG: «κατάλληλο για τρόφιμα»: πλαστικό το οποίο ως πρωτογενές υλικό συμμορφωνόταν με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011·

— «PCW μη προοριζόμενα για επαφή με τρόφιμα»: συσκευασία που δεν χρησιμοποιήθηκε για τη συσκευασία τροφίμων και ενδέχεται να μην έχει κατασκευαστεί σε πλήρη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, και άλλα πλαστικά υλικά μετά την κατανάλωση τα οποία δεν προορίζονταν να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα·

— «% μη προοριζόμενο για επαφή με τρόφιμα» (% κατά βάρος): η μέγιστη ποσότητα PCW μη προοριζόμενων για επαφή με τρόφιμα που υπάρχουν στην πρώτη ύλη·

Στήλη 6: τύπος εκροής που κατασκευάζεται με την τεχνολογία ανακύκλωσης·

Στήλη 7: εάν στη στήλη 7 αναφέρεται «ναι», οι επιμέρους διεργασίες ανακύκλωσης αδειοδοτούνται σύμφωνα με τα άρθρα 17 έως 19·

Στήλη 8: παραπομπή στον πίνακα 4 σχετικά με τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις που ισχύουν για τη χρήση της τεχνολογίας σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 στοιχείο β), οι οποίες συμπληρώνουν τις απαιτήσεις των άρθρων 6 έως 8·

Στήλη 9: παρεκκλίσεις από τα άρθρα 6 έως 8 σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 στοιχείο β) και παρεκκλίσεις από το άρθρο 9 παράγραφος 8·

Στήλη 10: εάν στη στήλη 10 αναφέρεται «ναι», η τεχνολογία ανακύκλωσης χρησιμοποιείται μόνο στο πλαίσιο συστήματος ανακύκλωσης σύμφωνα με το άρθρο 9.

Πίνακας 1

Κατάλογος κατάλληλων τεχνολογιών ανακύκλωσης

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Αριθμός τεχνολογίας ανακύκλωσης	Ονομασία τεχνολογίας	Τύπος πολυμερούς (λεπτομερείς προδιαγραφές στον πίνακα 2)	Σύντομη περιγραφή της τεχνολογίας ανακύκλωσης (λεπτομερείς προδιαγραφές στον πίνακα 3)	Προδιαγραφές της πλαστικής πρώτης ύλης	Προδιαγραφές της εκροής	Μεμονωμένες διεργασίες υπόκεινται σε αδειοδότηση	Προδιαγραφές και απαιτήσεις (παραπομπή στον πίνακα 4)	Παρεκκλίσεις (παραπομπή στον πίνακα 5)	Εφαρμόζεται σύστημα ανακύκλωσης
1	Μηχανική ανακύκλωση PET μετά την κατανάλωση	PET (2.1)	Μηχανική ανακύκλωση (3.1)	Μόνο PCW από PET που περιέχουν κατ' ανώτατο όριο 5 % σε υλικά και αντικείμενα που είχαν χρησιμοποιηθεί σε επαφή με υλικά ή ουσίες εκτός των τροφίμων.	Απολυμασμένο PET, τελικά υλικά και αντικείμενα που δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε φούρνους μικροκυμάτων και συμβατικούς φούρνους· πρόσθετες προδιαγραφές μπορεί να ισχύουν για την εκροή από μεμονωμένες διεργασίες	Ναι	–	–	Όχι
2	Ανακύκλωση από κυκλώματα προϊόντων που αποτελούν κλειστή και ελεγχόμενη αλυσίδα	Όλα τα πολυμερή κατασκευάζονται ως πρωτογενή υλικά σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011	Βασικός καθαρισμός και μικροβιολογική απολύμανση κατά την επαναχύτευση (3.2)	Χημικώς μη επιμολυσμένα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που παράγονται από ένα μόνο πολυμερές ή από συμβατά πολυμερή, τα οποία χρησιμοποιήθηκαν ή προορίζονταν να χρησιμοποιηθούν υπό τις ίδιες συνθήκες χρήσης και ελήφθησαν αποκλειστικά από κύκλωμα προϊόντων που αποτελεί κλειστή και ελεγχόμενη αλυσίδα και αποκλείει τη συλλογή από τους καταναλωτές	Επαναχυτευμένα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον ίδιο σκοπό και υπό τους ίδιους όρους χρήσης με τα υλικά και αντικείμενα που κυκλοφορούν στο σύστημα ανακύκλωσης από το οποίο προήλθε η πλαστική πρώτη ύλη	Όχι	4.1	–	Ναι

Πίνακας 2

Λεπτομερείς προδιαγραφές πολυμερών

Αριθμός αναφοράς	Ακρωνύμιο	Αριθμός ρητίνης και/ή σύμβολο ανακύκλωσης, εάν υπάρχει ¹	Λεπτομερείς προδιαγραφές για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού
2.1	PET	1	πολυμερές πολυτερεφθαλικού εστέρα αιθυλενογλυκόλης κατασκευασμένο με πολυσυμπύκνωση των συμμοномерών αιθυλενογλυκόλη και τερεφθαλικό οξύ ή τερεφθαλικός διμεθυλεστέρας, στα οποία ο κορμός του πολυμερούς περιέχει έως 10 % κ.β. άλλα συμμοномерή που απαριθμούνται στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, όπως το ισοφθαλικό οξύ και η διαιθυλενογλυκόλη

(¹) ¹ Όπως ορίζονται στην απόφαση 97/129/ΕΚ, στο πρότυπο ASTM D7611 ή στο πρότυπο GB/T 16288-2008.

Πίνακας 3

Λεπτομερής περιγραφή της τεχνολογίας απολύμανσης

Αριθμός αναφοράς	Ονομασία	Λεπτομερής περιγραφή
3.1	Μηχανική ανακύκλωση	<p>Αυτή η τεχνολογία ανακύκλωσης ανακτά τα συλλεχθέντα πλαστικά μέσω μηχανικών και φυσικών διαδικασιών, συνήθως διαλογής, άλεσης, πλύσης, διαχωρισμού των υλικών, ξήρασης και επανακρυσταλλοποίησης για την παραγωγή πλαστικής πρώτης ύλης που διατηρεί τη χημική ταυτότητα του συλλεχθέντος πλαστικού.</p> <p>Το κρίσιμο στάδιο αυτής της τεχνολογίας ανακύκλωσης είναι η απολύμανση κατά τη διάρκεια της οποίας η πλαστική πρώτη ύλη υποβάλλεται για τουλάχιστον ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα σε θέρμανση και σε κενό ή ρέον αέριο ώστε να εξαλειφθεί η τυχαία επιμόλυνση μέχρις ενός επιπέδου που δεν προκαλεί ανησυχίες για την υγεία. Το στάδιο αυτό μπορεί να ακολουθείται από περαιτέρω στάδια ανακύκλωσης και μεταποίησης, όπως τα στάδια διήθησης, επανακοκκοποίησης, σύνθεσης, εξόθησης και χύτευσης.</p> <p>Η χρήση αυτής της τεχνολογίας ανακύκλωσης διατηρεί τις πολυμερείς αλυσίδες που συνιστούν το πλαστικό και μπορεί να αυξήσει το μοριακό τους βάρος. Μπορεί επίσης να προκύψει μικρή ακούσια μείωση του μοριακού βάρους.</p>
3.2	Ανακύκλωση από κυκλώματα προϊόντων που αποτελούν κλειστή και ελεγχόμενη αλυσίδα	<p>Τεχνολογία ανακύκλωσης η οποία ανακυκλώνει πλαστική πρώτη ύλη που προέρχεται μόνο από οντότητες που συμμετέχουν σε κλειστούς κύκλους αποτελούμενους από στάδια κατασκευής, διανομής ή τροφοδοσίας και οι οποίες συμμετέχουν σε σύστημα ανακύκλωσης σύμφωνα με το άρθρο 9.</p> <p>Η πλαστική πρώτη ύλη προέρχεται μόνο από υλικά και αντικείμενα που προορίζονται και χρησιμοποιούνται για να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και οποιαδήποτε επιμόλυνση εκτός των υπολειμμάτων επιφανείας από τα τρόφιμα και την επισήμανση μπορεί να αποκλειστεί. Η πλαστική πρώτη ύλη μπορεί να περιέχει τεμαχισμένα υλικά και αντικείμενα, καθώς και αποκόμματα και αποξέσματα από την παραγωγή πλαστικών υλικών και αντικειμένων. Το σύστημα αποκλείει τη συλλογή υλικών και αντικειμένων ως πλαστική πρώτη ύλη εάν αυτά έχουν δοθεί σε καταναλωτές για χρήση εκτός των εγκαταστάσεων και/ή του ελέγχου των οντοτήτων που συμμετέχουν στο σύστημα ανακύκλωσης.</p> <p>Η τεχνολογία απολύμανσης που εφαρμόζεται στο πλαίσιο αυτής της τεχνολογίας ανακύκλωσης εξασφαλίζει μικροβιολογική απολύμανση με υψηλή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της επαναχύτευσης, της οποίας προηγείται βασικός καθαρισμός της επιφάνειας με πλύση ή άλλα μέσα κατάλληλα για την προετοιμασία του υλικού προς επαναχύτευση. Επιπλέον, μπορεί να προστεθεί νέα πλαστική ύλη για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της ποιότητας του ανακυκλωμένου πλαστικού, η οποία θα το καθιστούσε ακατάλληλο για τη χρήση για την οποία προοριζόταν.</p> <p>Το ανακυκλωμένο πλαστικό χρησιμοποιείται μόνο για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τα ίδια τρόφιμα και υπό τους ίδιους όρους με τα συλλεχθέντα υλικά και αντικείμενα και για τα οποία είχε επαληθευτεί αρχικά η συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011.</p>

Πίνακας 4

Προδιαγραφές και απαιτήσεις που ισχύουν για τη χρήση της τεχνολογίας σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4

Αριθμός αναφοράς	Προδιαγραφές/απαιτήσεις
4.1	<p>α) η τεχνολογία και η λειτουργία της ανταποκρίνονται πλήρως στην περιγραφή που παρέχεται στο σημείο 3.2 του πίνακα 3·</p> <p>β) όταν τα υλικά υπόκεινται σε επαναχρησιμοποίηση εντός της αλυσίδας διανομής, χωρίς εργασίες ανακύκλωσης, καθαρίζονται τακτικά και επαρκώς ώστε να αποτρέπεται η συσσώρευση υπολειμμάτων που προέρχονται από τα τρόφιμα, τη χρήση και την επισήμανση·</p> <p>γ) η χρήση, η επαναχρησιμοποίηση, ο καθαρισμός σύμφωνα με το στοιχείο β) και η ανακύκλωση διεξάγονται κατά τρόπο τέτοιο ώστε να αποτρέπεται η τυχαία επιμόλυνση της πλαστικής πρώτης ύλης που δεν μπορεί να αφαιρεθεί με επιφανειακό καθαρισμό·</p> <p>δ) αποκλείεται η χρήση οποιασδήποτε επισήμανσης ή εκτύπωσης στα πλαστικά υλικά και αντικείμενα η οποία δεν μπορεί να αφαιρεθεί πλήρως με τον καθαρισμό που πραγματοποιείται πριν από την επαναχύτευση·</p> <p>ε) το έγγραφο που παρέχεται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 παρέχει ρητές οδηγίες και διαδικασίες στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων που συμμετέχουν στο σύστημα ανακύκλωσης για την πρόληψη της εισαγωγής εξωτερικού υλικού και της τυχαίας επιμόλυνσης·</p> <p>στ) η πλαστική πρώτη ύλη και το ανακυκλωμένο πλαστικό συμμορφώνονται πάντα πλήρως με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011· τα συστατικά του πλαστικού υλικού που συσσωρεύονται λόγω επανειλημμένης ανακύκλωσης, όπως κατάλοιπα προσθέτων ή προϊόντα εκφύλισης, θεωρούνται ακούσια προστιθέμενες ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Η παρουσία τους δεν υπερβαίνει ένα επίπεδο που θεωρείται μη ασφαλές στο πλαίσιο αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του εν λόγω κανονισμού. Όταν αυτό απαιτείται για τη διασφάλιση της ποιότητας των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό, προστίθεται νέο πλαστικό παρασκευασμένο σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό·</p> <p>ζ) υπάρχουν τεκμηριωμένα επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που ανακυκλώνονται στο πλαίσιο του συστήματος δεν ενέχουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία λόγω:</p> <ul style="list-style-type: none"> — συσσώρευσης συστατικών του πλαστικού υλικού, όπως υπολείμματα προσθέτων ή προϊόντων εκφύλισης που προκύπτουν από επανειλημμένη ανακύκλωση· ή — παρουσίας κοινών καταλοίπων από άλλες πηγές, όπως τρόφιμα, απορρυπαντικά και επισήμανση.

Πίνακας 5

Παρεκκλίσεις που ισχύουν για τη χρήση της τεχνολογίας σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 5

Αριθμός αναφοράς	Προδιαγραφές/απαιτήσεις

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Υπόδειγμα για το συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1616

Το υπόδειγμα συμπληρώνεται λαμβανομένων υπόψη των ορισμών που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 για τις ορθές πρακτικές παραγωγής και στο παράρτημα Β του εν λόγω κανονισμού.

Συντμήσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006:

QA:	Αξιολόγηση ποιότητας
SOP:	Τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας
Κωδικός SOP:	ο κωδικός SOP αποτελείται από δύο αριθμούς, τον αριθμό της SOP και τον αριθμό του εγγράφου στο οποίο αυτή περιγράφεται, με τη μορφή SOPNr – DocNr· ο αριθμός εγγράφου αντιστοιχεί στον αριθμό εγγράφου που αναφέρεται στο τμήμα 2.3, ο αριθμός SOP αντιστοιχεί στο σύστημα αρίθμησης του ανακυκλωτή.

1. ΤΜΗΜΑ 1: ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ

Οι αριθμοί (RIN, RFN, RON, RAN, NTN) που αναφέρονται στο παρόν τμήμα αντιστοιχούν στους αριθμούς του ενωσιακού μητρώου που συστήνεται σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1616.

1.1. Ταυτοποίηση της εγκατάστασης ανακύκλωσης

Επωνυμία της εγκατάστασης	
Εφαρμοζόμενη τεχνολογία ανακύκλωσης σύμφωνα με το παράρτημα Ι	
Αριθμός ενωσιακού μητρώου (αριθμός εγκατάστασης ανακύκλωσης, «RIN»)	
Διεύθυνση μονάδας	
Αριθμός μονάδας ανακύκλωσης («RFN»)	
Στοιχεία επικοινωνίας	
Θέση/Ρόλος των προσώπων επικοινωνίας	
Σχετικοί αριθμοί εθνικού μητρώου, εάν υπάρχουν	
Ημερομηνία κοινοποίησης [άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο α)]	

1.2. Ταυτοποίηση του ανακυκλωτή

Εταιρική επωνυμία	
Αριθμός ενωσιακού μητρώου (αριθμός φορέα ανακύκλωσης, «RON»)	
Διεύθυνση της έδρας	
Στοιχεία επικοινωνίας	
Θέση/Ρόλος του κύριου προσώπου επικοινωνίας	
Σχετικοί αριθμοί εθνικού μητρώου, εάν υπάρχουν	
Κάτοχος της άδειας; (Ναι/Όχι/Άνευ αντικειμένου)	

1.3. Απόφαση αδειοδότησης διεργασίας ανακύκλωσης ή νέα τεχνολογία

A: προσδιορισμός της απόφασης αδειοδότησης ή της νέας τεχνολογίας που χρησιμοποιείται στη διεργασία την οποία εφαρμόζει η εγκατάσταση:

Αριθμός ενωσιακού μητρώου, δηλαδή αριθμός άδειας διεργασίας ανακύκλωσης («RAN»), αριθμός νέας τεχνολογίας («NTN»)	
---	--

B: κάτοχος της άδειας ή φορέας ανάπτυξης νέας τεχνολογίας

Όνομα του κατόχου της άδειας (*)/του φορέα ανάπτυξης της τεχνολογίας (**) κατά περίπτωση	
Διεύθυνση	
Στοιχεία επικοινωνίας	
Θέση/Ρόλος	

(*) * Το όνομα του κατόχου της άδειας και η διεύθυνσή του πρέπει να ταυτίζονται με τα αναγραφόμενα στην απόφαση αδειοδότησης.

(**) ** Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογίας που κοινοποίησε τη νέα τεχνολογία που χρησιμοποιείται από τη διεργασία την οποία εφαρμόζει η εγκατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2.

1.4. Στοιχεία αναφοράς εγγράφων που χρησιμοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA»)

Αριθμός ερώτησης EFSA	
Ημερομηνία δημοσίευσης της γνώμης της EFSA	
Αριθμός δημοσίευσης EFSA (αριθμός εκροής)	
Αριθμός απόφασης εμπιστευτικότητας	
Ημερομηνία απόφασης εμπιστευτικότητας	

1.5. Πρόσθετα υπεύθυνα πρόσωπα για τη λειτουργία της εγκατάστασης ανακύκλωσης

Όνομα	Θέση/Ρόλος	Στοιχεία επικοινωνίας

2. ΤΜΗΜΑ 2: ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗΣ

2.1. Γραπτές δηλώσεις

Για τα τμήματα 2.1.1 και 2.1.2 υπάρχει όριο 3 000 χαρακτήρων, συμπεριλαμβανομένων των διαστημάτων.

2.1.1. Δήλωση των ανακυκλωτών που επεξηγεί την παραγωγή και την ποιότητα του ανακυκλωμένου πλαστικού

2.1.2. Δήλωση του ανακυκλωτή που επεξηγεί την αντιστοιχία με την αδειοδοτημένη διεργασία

Το παρόν τμήμα αφορά μόνο αδειοδοτημένες διεργασίες.

2.2. Εργασίες ανακύκλωσης στη μονάδα ανακύκλωσης

Στο παρόν τμήμα παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Διάγραμμα των κύριων σταδίων παραγωγής που αποτελούν μέρος της διεργασίας ανακύκλωσης και διενεργούνται στη μονάδα ανακύκλωσης («διάγραμμα μονάδας»).
- Πίνακας που περιγράφει τα στάδια παραγωγής και τις ροές υλικών που τα συνδέουν, τα οποία διενεργούνται στη μονάδα ανακύκλωσης και αντιστοιχούν στο διάγραμμα αυτό.

2.2.1. Διάγραμμα των κύριων σταδίων παραγωγής που διενεργούνται στη μονάδα ανακύκλωσης (διάγραμμα μονάδας)

2.2.2. Περιγραφή των κύριων σταδίων παραγωγής που διενεργούνται στη μονάδα ανακύκλωσης και των ροών που τα συνδέουν

Αριθμός σταδίου	Ονομασία	Περιγραφή	Μέση δυναμικότητα επεξεργασίας ανά έτος, σε τόνους
Αριθμός ροής	Ονομασία	Περιγραφή	Μέσο μέγεθος ροής

2.3. Εσωτερικά έγγραφα

Παρέχεται πλήρης κατάλογος των εγγράφων που σχετίζονται με τη λειτουργία της διεργασίας και τη διαχείριση της ποιότητας και άλλες σχετικές διοικητικές διαδικασίες, καθώς και των εγγράφων που σχετίζονται με την άδεια. Τα έγγραφα αριθμούνται και οι αριθμοί αυτοί χρησιμοποιούνται στο τμήμα 3 για να παραπέμπουν στα έγγραφα αυτά. Ο ανακυκλωτής μπορεί να εφαρμόζει το δικό του σύστημα αρίθμησης.

Τύπος εγγράφου	Αριθμός εγγράφου	Σχετικό στάδιο παραγωγής	Τίτλος	Περιγραφή	Ημερομηνία, έκδοση, συντάκτης

2.4. Ορισμοί παρτίδων

Οι ακόλουθες παρτίδες ορίζονται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

- **Παρτίδα εισόδου:** το μη επεξεργασμένο πλαστικό που εισέρχεται στη μονάδα ανακύκλωσης από τους προμηθευτές·
- **Παρτίδα πρώτης ύλης:** η πλαστική πρώτη ύλη που υποβάλλεται σε επεξεργασία στη μονάδα και εισέρχεται στο στάδιο της απολύμανσης·
- **Παρτίδα εξόδου:** το ανακυκλωμένο πλαστικό που προκύπτει από το στάδιο της απολύμανσης· και
- **Παρτίδα εξόδου:** το ανακυκλωμένο πλαστικό (ή τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό) που εξέρχεται από τη μονάδα για περαιτέρω επεξεργασία ή χρήση.
- Κάθε άλλη ενδιάμεση παρτίδα που αντιστοιχεί σε έλεγχο QA.

Όταν η παρτίδα εισόδου είναι ίδια με την παρτίδα πρώτης ύλης επειδή δεν πραγματοποιούνται περαιτέρω έλεγχοι QA, ορίζεται μόνο η παρτίδα πρώτης ύλης. Η ίδια προσέγγιση χρησιμοποιείται και για τις παρτίδες εκροής και εξόδου. Όταν υπάρχουν διαφορετικοί τύποι παρτίδων εισόδου και/ή εξόδου, αυτοί ορίζονται χωριστά και τους δίνεται μια κατανοητή ονομασία.

Η QA αριθμείται με τον ίδιο τρόπο στο διάγραμμα μονάδας (τμήμα 2.2.1)

Τύπος παρτίδας	Εσωτερική ονομασία παρτίδας	Αριθ. ροής/QA	Ορισμός/ Περιγραφή	Τυπικό εύρος μεγέθους	Κανόνας ιχνηλασιμότητας

2.5. Διάγραμμα διεργασίας της εγκατάστασης απολύμανσης

Προστίθεται ένα διάγραμμα σωληνώσεων και οργάνων σύμφωνα με το τμήμα 4.4 του προτύπου ISO 10628-1:2014, λαμβάνοντας υπόψη το πρότυπο ISO 10628-2.

2.6. Έλεγχος κρίσιμων εργασιών απολύμανσης

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει αναφορά στα βήματα, στα στάδια ή στις εργασίες που η EFSA χαρακτήρισε κρίσιμης σημασίας, ένα κριτήριο ελέγχου για κάθε κρίσιμη παράμετρο, τα εμπλεκόμενα όργανα ελέγχου και την περιγραφή των διορθωτικών μέτρων σε περίπτωση αποτυχίας του κριτηρίου ελέγχου. Κατά περίπτωση, προστίθενται περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση περίπλοκων κανόνων ελέγχου.

Κρίσιμη λειτουργία (και παραπομπή στη γνώμη της EFSA)	Κριτήριο ελέγχου	Όργανο μέτρησης ή ελέγχου (παραπομπή στο σημείο 2.5)	Σύντομη περιγραφή των διορθωτικών μέτρων σε περίπτωση μη τήρησης του κανόνα ελέγχου	Κωδικός SOP (SOPNr – DocNr)

2.6.1. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με περίπλοκους κανόνες ελέγχου, κατά περίπτωση

2.7. Σχετική τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας για την εργασία

Ο ακόλουθος πίνακας περιέχει αναφορά σε κάθε SOP που χρησιμοποιείται για τη λειτουργία της εγκατάστασης, παρέχει σύντομη περιγραφή της και αναφέρει τη θέση διεξαγωγής της.

Κωδικός SOP	Σύντομη περιγραφή	Θέση

3. ΤΜΗΜΑ 3: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

3.1. Κατάλογος των σταδίων αξιολόγησης της ποιότητας

Κάθε στάδιο QA περιγράφεται με τη χρήση του ακόλουθου πίνακα:

Στάδιο και αριθμός QA	Ονομασία αξιολόγησης	Ορισμός/ Περιγραφή	Κριτήριο	Αρχεία	Κωδικός SOP (SOPNr – DocNr)

Υπάρχουν τουλάχιστον τέσσερα στάδια (εκτός εάν δεν υπάρχει διαφορά μεταξύ εισόδου και πρώτης ύλης ή εκροής και εξόδου — βλ. τμήμα 2.4):

- στάδιο εισόδου (το πρώτο στάδιο QA κατά το οποίο το υλικό εισέρχεται στη μονάδα)
- στάδιο πρώτης ύλης (κατά το οποίο η πλαστική πρώτη ύλη εισέρχεται στη διεργασία απολύμανσης)
- στάδιο εκροής (όταν το υλικό εξέρχεται από τη διεργασία απολύμανσης)
- στάδιο εξόδου (κατά το οποίο το ανακυκλωμένο πλαστικό ή τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό εξέρχονται από τη μονάδα)

Προστίθενται επιπλέον ενδιάμεσα στάδια, όπου αυτό είναι χρήσιμο για την ποιότητα του υλικού σε άλλα στάδια. Στα εν λόγω ενδιάμεσα στάδια δίνεται μια κατανοητή ονομασία.

3.2. Σχετικές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που εφαρμόζονται στα στάδια QA

Ο ακόλουθος πίνακας περιέχει αναφορά σε κάθε τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας που χρησιμοποιείται στα στάδια QA, παρέχει σύντομη περιγραφή της και αναφέρει τη θέση διεξαγωγής της.

Αριθ. αξιολόγησης ποιότητας (QA) (αριθ. αναφοράς 3.1)	Κωδικός SOP (SOPNr – DocNr)	Σύντομη περιγραφή	Θέση (διεξαγωγής της QA)

4. ΤΜΗΜΑ 4: ΑΠΟΘΕΤΗΡΙΟ ΑΡΧΕΙΩΝ

4.1. Συστήματα καταγραφής αξιολόγησης της ποιότητας

Αριθ. αξιολόγησης της ποιότητας (αριθ. αναφ. 3.1)	Ονομασία	Ορισμός/Περιγραφή	Θέση	Εφεδρική θέση	Κωδικός SOP (SOPNr – DocNr)	Πρόληψη τροποποιήσεων

4.2. Κατάλογος κωδικών τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας για το σύστημα καταγραφής

Αριθ. αξιολόγησης της ποιότητας (αριθ. αναφ. 3.1)	Κωδικός SOP (SOPNr – DocNr)	Σύντομη περιγραφή	Θέση (εισόδου στο σύστημα καταγραφής)

4.3. Άλλα σχετικά αρχεία/συστήματα

Διαδικασία	Περιγραφή/Τεκμηρίωση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Υποδείγματα δήλωσης συμμόρφωσης

ΜΕΡΟΣ Α

Δήλωση συμμόρφωσης που πρέπει να χρησιμοποιείται από τους ανακυκλωτές

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΑΚΥΚΛΩΤΩΝ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2022/1616

Ο/Η υπογράφων/-ουσα δηλώνω εξ ονόματος του/της [ΝΑ ΠΡΟΣΤΕΘΕΙ ΤΟ ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΑΝΑΚΥΚΛΩΤΗ], όπως προσδιορίζεται στο τμήμα 1.1, ότι το ανακυκλωμένο πλαστικό υλικό που προσδιορίζεται στο τμήμα 1.2 παρήχθη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1616. Το ανακυκλωμένο υλικό το οποίο αφορά η παρούσα δήλωση είναι κατάλληλο για χρήση σε επαφή με τρόφιμα, υπό τον όρο ότι χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους περιορισμούς που καθορίζονται στο τμήμα 3 της παρούσας δήλωσης, με τις οδηγίες στην παρούσα δήλωση και με επισήμανση επί του προϊόντος.

Δηλώνω ότι το περιεχόμενο της παρούσας δήλωσης είναι ορθό εξ όσων γνωρίζω και συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1616.

Τμήμα 1: Ταυτοποίηση

1.1 Ανακυκλωτής		1.2 Ανακυκλωμένο προϊόν		1.3 Αρμόδια αρχή	
1.1.1 Ονομασία		1.2.1 Εμπορική ονομασία/προσδιορισμός		1.3.1 Ονομασία	
1.1.2 FCM-RON *		1.2.2 Αριθ. παρτίδας		1.3.2 Διεύθυνση	
1.1.3 Χώρα		1.2.3 FCM-RIN *		1.3.3 Χώρα/περιφέρεια	
1.1.4 FCM-RFN *		1.2.4 Άλλες πληροφορίες			
		1.3.4 Αποδιδόμενος αριθμός καταχώρισης			

Τμήμα 2: Συμμόρφωση

2.1 Βάση για τη χορήγηση άδειας ή έγκρισης για λειτουργία (σημειώστε μόνο ένα τετραγωνίδιο)

2.1.1	<input type="checkbox"/>	Απόφαση αδειοδότησης	RAN *	
2.1.2	<input type="checkbox"/>	Σύστημα ανακύκλωσης	RSN *	
2.1.3	<input type="checkbox"/>	Δεν απαιτείται άδεια ή σύστημα ανακύκλωσης		
2.1.4	<input type="checkbox"/>	Νέα τεχνολογία	NTN *	

2.2 Αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης όπως παρατίθενται στα υποχρεωτικά στάδια αξιολόγησης της ποιότητας στον πίνακα 3.1 του παραρτήματος II· υποχρεωτικό μόνον εάν έχει σημειωθεί το πεδίο 2.1.1

Σημαντικό: Τα πεδία 2.2.2 έως 2.2.4 μπορούν να παραμείνουν κενά, υπό την προϋπόθεση ότι έχει σημειωθεί το πεδίο 2.2.5

Στάδιο **	Κριτήρια και αποτελέσματα απόφασης	Αριθμός/-οί παρτίδας/-ων
2.2.1 Έξοδος		
2.2.2 Είσοδος		
2.2.3 Πρώτη ύλη		
2.2.4 Εκροή		
2.2.5 Ο/Η υπογράφων/-ουσα επιβεβαιώνει ότι οι πληροφορίες που απαιτούνται στα πεδία 2.2.2 έως 2.2.4 θα τεθούν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής κατόπιν αιτήματός της, εντός 3 εργάσιμων ημερών		<input type="checkbox"/>

Τμήμα 3: Οδηγίες και πληροφορίες προς τους χρήστες του προϊόντος

3.1	Οδηγίες προς τους μεταποιητές		
3.1.1	Μέγιστο ανακυκλωμένο περιεχόμενο (% κατά βάρος)	%	
3.1.2	Πραγματικό ανακυκλωμένο περιεχόμενο (% κατά βάρος)	%	
3.1.3	Περιορισμοί χρήσης **		
3.1.4	Άλλες οδηγίες		
3.2	Οδηγίες προς τους χρήστες στα επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των τελικών χρηστών		
3.2.1	Περιορισμοί χρήσης **		
3.2.2	Περίληψη της επισήμανσης		
3.2.3	Άλλες οδηγίες		

Τμήμα 4: Υπογραφή

4.1	Υπογραφή και σφραγίδα της εταιρείας	
4.2	Όνοματεπώνυμο του υπογράφοντος	
4.3	Ρόλος/θέση του υπογράφοντος	
4.4	Ημερομηνία και τόπος	

* * RAN — αριθμός άδειας ανακύκλωσης· RON — αριθμός φορέα ανακύκλωσης (ανακυκλωτές)· RIN — αριθμός εγκατάστασης ανακύκλωσης· RSN — αριθμός συστήματος ανακύκλωσης· NTN — αριθμός νέας τεχνολογίας· RFN — αριθμός μονάδας ανακύκλωσης.

** ** Η συμπλήρωση των πεδίων για το στάδιο εξόδου (την παρτίδα που διατίθεται στην αγορά και που συνοδεύεται από την παρούσα δήλωση) είναι υποχρεωτική. Η συμπλήρωση των άλλων πεδίων είναι προαιρετική αλλά οι πληροφορίες αυτές, εάν δεν παρέχονται στην παρούσα δήλωση, τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, κατόπιν αιτήματός της, εντός τριών εργάσιμων ημερών.

*** ** Οι περιορισμοί χρήσης αντιστοιχούν σε τυχόν ισχύοντες όρους στο πεδίο εφαρμογής του ανακυκλωμένου πλαστικού, σύμφωνα με το παράρτημα 1 για την εφαρμοζόμενη τεχνολογία, το άρθρο 7, 8 ή 9, την άδεια της διεργασίας ανακύκλωσης, εάν υπάρχει, ή οποιονδήποτε άλλο περιορισμό τον οποίο κρίνει αναγκαίο ο ανακυκλωτής.

ΜΕΡΟΣ Β

Δήλωση συμμόρφωσης που πρέπει να χρησιμοποιείται από τους μεταποιητές εάν το υλικό από μεταποιημένο πλαστικό περιέχει ανακυκλωμένο πλαστικό

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑΠΟΙΗΤΩΝ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2022/1616

Ο/Η υπογράφων/-ουσα δηλώνω εξ ονόματος του/της [ΝΑ ΠΡΟΣΤΕΘΕΙ ΤΟ ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΜΕΤΑΠΟΙΗΤΗ], όπως προσδιορίζεται στο τμήμα 1.1, ότι το ανακυκλωμένο πλαστικό υλικό που προσδιορίζεται στο τμήμα 1.2 παρήχθη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1616 Το ανακυκλωμένο υλικό το οποίο αφορά η παρούσα δήλωση είναι κατάλληλο για χρήση σε επαφή με τρόφιμα, υπό τον όρο ότι χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους περιορισμούς που καθορίζονται στο τμήμα 3 της παρούσας δήλωσης, με τις οδηγίες στην παρούσα δήλωση και με επισήμανση επί του προϊόντος.

Δηλώνω ότι το περιεχόμενο της παρούσας δήλωσης είναι ορθό εξ όσων γνωρίζω και συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1616.

Τμήμα 1 Ταυτοποίηση

1.1 Μεταποιητής		1.2 Προϊόν με ανακυκλωμένο πλαστικό		1.3 Αρμόδια αρχή	
1.1.1 Όνομα		1.2.1 Εμπορική ονομασία/προσδιορισμός		1.3.1 Όνομα	
1.1.2 Διεύθυνση		1.2.2 Αριθ. παρτίδας		1.3.2 Διεύθυνση	
1.1.3 Χώρα		1.2.4 Άλλες πληροφορίες		1.3.3 Χώρα/περιφέρεια	
				1.3.4 Αριθμός καταχώρισης	

Τμήμα 2: Συμμόρφωση

2.1

2.1.1	Προέλευση του ανακυκλωμένου πλαστικού· αριθμοί RIN	
2.1.2	Αριθμοί παρτίδων ανακυκλωμένου πλαστικού από εγκατάσταση απολύμανσης	
2.1.3	Μέγιστο ανακυκλωμένο περιεχόμενο που υποδεικνύεται από τον ανακυκλωτή (μέρος Α, 3.1.1)	% κατά βάρος
2.1.4	Πραγματικό ανακυκλωμένο περιεχόμενο αυτού του προϊόντος	% κατά βάρος
2.1.5	Τηρούνται οι περιορισμοί που προβλέπονται στη δήλωση συμμόρφωσης που προσκόμισε ο ανακυκλωτής	<input type="checkbox"/>

2.1.6	Προσθήκη προσθέτων ή αρχικών ουσιών	<input type="checkbox"/> Τα προστιθέμενα πρόσθετα ή αρχικές ουσίες συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011	<input type="checkbox"/> Καμία προσθήκη
-------	-------------------------------------	---	---

Τμήμα 3: Οδηγίες και πληροφορίες προς τους χρήστες του προϊόντος

3.2	Οδηγίες προς τους χρήστες στα επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των τελικών χρηστών			
3.2.1	Το προϊόν που προσδιορίζεται στο τμήμα 1.2 είναι: (σημειώστε κατά περίπτωση· μπορούν να ισχύουν και τα δύο)	(A) ανακυκλωμένο πλαστικό για περαιτέρω στάδια μεταποίησης	<input type="checkbox"/>	
		(B) τελικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα χωρίς περαιτέρω επεξεργασία.	<input type="checkbox"/>	
3.2.2	Τύπος ή τύποι τροφίμων με τα οποία προορίζεται να έρθει σε επαφή το υλικό			
3.2.3	Χρονική διάρκεια και θερμοκρασία επεξεργασίας και αποθήκευσης κατά την οποία θα έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα			
3.2.4	Ο ανώτατος λόγος εμβαδού επιφάνειας επαφής με τρόφιμο προς όγκο τροφίμου για τον οποίο έχει επαληθευτεί η συμμόρφωση			
3.2.5	Κατάλογος προστιθέμενων ουσιών με όρια μετανάστευσης· προσθέστε σειρές όπου χρειάζεται. [σημείωση: αριθμός FCM και όριο ειδικής μετανάστευσης («SML») ενδέχεται να μην υπάρχουν για ορισμένες ουσίες]	Αριθ. FCM.*	Άλλη ονομασία (αριθ. CAS, χημική ονομασία)	SML* (mg/kg τροφίμου)
3.2.6	Άλλες σχετικές πληροφορίες και οδηγίες, μεταξύ άλλων σύμφωνα με τα σημεία 7 και 9 του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁾			
3.2.7	Το ανακυκλωμένο πλαστικό για το οποίο ισχύει η παρούσα δήλωση περιέχεται σε στρώμα πολυστρωματικού υλικού ή αντικειμένου που υπόκειται στο άρθρο 13 ή στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 και περιέχει πλαστική ύλη που έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό σε άλλο στρώμα ή στρώματα. Διατίθεται χωριστή δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 15 του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά το εν λόγω στρώμα ή τα εν λόγω στρώματα, η οποία πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.			<input type="checkbox"/>

Τμήμα 4: Υπογραφή

4.1	Υπογραφή και σφραγίδα της εταιρείας	
4.2	Ονοματεπώνυμο του υπογράφοντος	
4.3	Ρόλος/θέση του υπογράφοντος	
4.4	Ημερομηνία και τόπος	

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).