

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/1616

av den 15 september 2022

om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 282/2008

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 243, 20.9.2022, s. 3)

Rättad genom:

► **C1** Rättelse, EUT L 244, 21.9.2022, s. 70 (2022/1616)

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/1616****av den 15 september 2022****om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 282/2008****(Text av betydelse för EES)****KAPITEL I****INNEHÅLL, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER***Artikel 1***Innehåll och tillämpningsområde**

1. Denna förordning är en särskild åtgärd i den mening som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 1935/2004.

2. Denna förordning fastställer regler för

- a) utsläppande på marknaden av plastmaterial och plastprodukter som omfattas av artikel 1.2 i förordning (EG) nr 1935/2004 och som innehåller plast som härrör från eller har tillverkats av avfall,
- b) utvecklingen och driften av materialåtervinningsteknik, materialåtervinningsprocesser och materialåtervinningsinstallationer för att tillverka återvunnen plast för användning i dessa plastmaterial och plastprodukter,
- c) användning i kontakt med livsmedel av återvunna plastmaterial och plastprodukter, samt av plastmaterial och plastprodukter som är avsedda att återvinnas.

3. Denna förordning ska inte tillämpas på användningen av avfall för att tillverka ämnen som ingår i unionsförteckningen över godkända ämnen i enlighet med artikel 5 i förordning (EU) nr 10/2011 och för att tillverka ämnen som omfattas av artikel 6.1, 6.2 och 6.3 a i den förordningen, när de är avsedda för senare användning i enlighet med den förordningen.

*Artikel 2***Definitioner**

1. I denna förordning ska definitionerna i artikel 3 i förordning (EU) nr 10/2011 och definitionerna i artikel 3 i förordning (EG) nr 2023/2006 gälla.

2. Dessutom gäller i denna förordning följande definitioner:

▼B

1. *avfall, kommunalt avfall, avfallshantering, insamling, återanvändning, materialåtervinning* och *icke-farligt avfall* i enlighet med artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG ⁽¹⁾.
 2. *livsmedelsföretag* och *livsmedelsföretagare* i enlighet med artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽²⁾.
 3. *behöriga myndigheter* och *revision* i enlighet med artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625.
3. Dessutom gäller i denna förordning följande definitioner:
1. *materialåtervinningsteknik*: särskild kombination av fysiska eller kemiska begrepp, principer och metoder för att återvinna ett avfallsflöde av en viss typ som samlats in på ett visst sätt till återvunna plastmaterial och plastprodukter av en viss typ och med en specifik avsedd användning, och som inbegriper en dekontaminerings teknik.
 2. *dekontaminerings teknik*: särskild kombination av fysiska eller kemiska begrepp, principer och metoder som ingår i en materialåtervinningsteknik vars främsta syfte är att avlägsna kontaminering eller att rena materialet.
 3. *materialåtervinningsprocess*: sekvens av enhetsoperationer som är avsedd att tillverka återvunna plastmaterial och plastprodukter genom förbehandling, en dekontamineringsprocess och efterbehandling, och som baseras på en specifik materialåtervinningsteknik.
 4. *återvunnen plast*: plast som är ett resultat av dekontamineringsprocessen i en materialåtervinningsprocess och plast som är ett resultat av efterföljande efterbehandling och som ännu inte har omvandlats till återvunna plastmaterial och plastprodukter.
 5. *återvunna plastmaterial och plastprodukter*: material och produkter i slutlig form, avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som är tillverkade antingen helt eller delvis av återvunnen plast.
 6. *återvunnet innehåll*: den mängd återvunnen plast som är ett direkt resultat av dekontamineringsprocessen i en materialåtervinningsprocess och som ingår i antingen ytterligare efterbehandlad återvunnen plast eller i återvunna plastmaterial och plastprodukter som tillverkas av den.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

▼B

7. *förbehandling*: alla avfallshanteringsoperationer som utförs för att sortera, fragmentera, tvätta, blanda eller på annat sätt behandla plastavfall för att göra det lämpligt för dekontamineringsprocessen.
8. *insatsvara av plast*: plastmaterial som är ett resultat av förbehandlingen och som förs in i en dekontamineringsprocess.
9. *dekontamineringsprocess*: särskild sekvens av enhetsoperationer som tillsammans har som huvudsakligt syfte att med hjälp av en särskild dekontaminerings teknik avlägsna kontaminering från insatsvaran av plast för att göra den lämplig för kontakt med livsmedel.
10. *användningsrelaterad kontaminering*: kontaminering i insatsvaran av plast som härrör från livsmedel, från plastmaterial och plastprodukter som är avsedda och används för kontakt med livsmedel, från deras användning eller felaktiga användning för andra ändamål än livsmedel och från den oavsiktliga förekomsten av andra ämnen, material och produkter till följd av avfallshantering.
11. *efterbehandling*: alla enhetsoperationer som följer på dekontamineringsprocessen genom vilken dess produkt polymeriseras ytterligare, på annat sätt behandlas och/eller förädlas, vilket resulterar i återvunna plastmaterial och plastprodukter i slutlig form.
12. *materialåtervinningsinstallation*: utrustning som driver åtminstone en del av en materialåtervinningsprocess.
13. *dekontamineringsinstallation*: särskild utrustning som driver en dekontamineringsprocess.
14. *materialåtervinningsanläggning*: plats där minst en dekontamineringsinstallation är belägen.
15. *materialåtervinningssystem*: arrangemang mellan juridiska personer för att hantera användning, separat insamling och materialåtervinning av plastmaterial och plastprodukter i syfte att begränsa eller förhindra kontaminering av dem för att underlätta deras återvinning.
16. *återvinningsföretag*: varje fysisk eller juridisk person som tillämpar en dekontamineringsprocess.
17. *förädlare*: varje fysisk eller juridisk person som utför en eller flera enhetsoperationer för efterbehandling.
18. *enhetsoperation*: grundläggande operation som utgör en del av en process och som tillämpar en enda omvandling på dess insatsvara, eller flera omvandlingar om de inträffar i kombination.
19. *tillverkningssteg*: en eller flera sekventiella enhetsoperationer som följs av en kvalitetsbedömning av det material som är ett resultat av från det steget.

▼B

20. *sats*: mängd material av samma kvalitet som tillverkats med hjälp av enhetliga produktionsparametrar i ett visst tillverkningssteg, lagrats och inneslutits för att utesluta blandning med andra material eller kontaminering, och som betecknas som sådan med ett enda tillverkningsnummer.

*Artikel 3***Lämpliga materialåtervinningstekniker**

1. En materialåtervinningsteknik ska anses vara lämplig om det visas att den kan återvinna avfall till återvunna plastmaterial och plastprodukter som uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och är mikrobiologiskt säkra.
2. Materialåtervinningstekniker ska särskiljas på grundval av följande egenskaper:
 - a) Insatsvarans typ, insamlingssätt och ursprung.
 - b) Den särskilda kombinationen av fysiska och kemiska begrepp, principer och metoder som används för att dekontaminera insatsvaran.
 - c) De återvunna plastmaterialens och plastprodukternas typ och avsedda användning.
 - d) Behovet, eller frånvaron av ett sådant behov, av utvärdering och godkännande av materialåtervinningsprocesser som använder denna teknik, och kriterierna för detta.
3. Lämpliga materialåtervinningstekniker förtecknas i bilaga I. Bilaga I får ändras i enlighet med artiklarna 15 och 16.
4. Om kapaciteten att åstadkomma en tillräcklig dekontaminering i materialåtervinningsprocesser där en viss materialåtervinningsteknik används är beroende av den exakta specifikationen av insatsvaran, den detaljerade utformningen av dessa processer eller de tillämpade driftsvillkoren, och om denna specifikation, utformning eller dessa villkor inte kan fastställas i enkla regler vid den tidpunkt då tekniken fastställs som lämplig, ska varje materialåtervinningsprocess som använder denna teknik godkännas enskilt av kommissionen i enlighet med förfarandet i kapitel V, särskilt artikel 19.1 (*godkännandet*).
5. I bilaga I ska det anges om enskilda materialåtervinningsprocesser ska godkännas för en återvinningsteknik.
6. Varje materialåtervinningsteknik som inte har varit föremål för ett beslut om dess lämplighet i enlighet med artikel 15 eller 16 ska betraktas som en ny teknik vid tillämpningen av denna förordning.



KAPITEL II

UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN AV ÅTERVUNNEN PLAST OCH
ÅTERVUNNA PLASTMATERIAL OCH PLASTPRODUKTER*Artikel 4***Krav för återvunna plastmaterial och plastprodukter**

1. Återvunna plastmaterial och plastprodukter får endast släppas ut på marknaden om kraven i punkterna 2–7 är uppfyllda under tillverkningen av dem.
2. Kraven i kapitlen II, III och V i förordning (EU) nr 10/2011 ska tillämpas på återvunna plastmaterial och plastprodukter.
3. De återvunna plastmaterialen och plastprodukterna ska tillverkas med hjälp av antingen
 - a) en lämplig materialåtervinningsteknik som förtecknas i bilaga I, eller
 - b) en ny teknik som avses i artikel 3.6 och som utvecklats i enlighet med kapitel IV.
4. Om de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna tillverkas med hjälp av lämplig materialåtervinningsteknik ska följande krav vara uppfyllda:
 - a) Den materialåtervinningsprocess som använts för att tillverka de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna har i tillämpliga fall beviljats tillstånd.
 - b) Materialåtervinningen och användningen av återvunnen plast för att tillverka de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna uppfyller de allmänna kraven i artiklarna 6, 7 och 8, kompletterade med de specifikationer och krav för tekniken som anges i kolumn 8 i tabell 1 i bilaga I och de som fastställs i godkännandet, med förbehåll för de särskilda undantag som anges i kolumn 9 i tabell 1 i bilaga I och i godkännandet.
 - c) Om den lämpliga materialåtervinningstekniken ska genomföras genom ett materialåtervinningssystem ska, genom undantag från led b, materialåtervinningen och användningen av de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna uppfylla de allmänna kraven i artikel 9 och, i tillämpliga fall, de särskilda regler för tekniken som anges i bilaga I.
5. Om de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna tillverkas med hjälp av en ny teknik ska kraven i artiklarna 10–13 vara uppfyllda.
6. Det unionsregister som inrättas genom artikel 24 ska innehålla följande information om tillverkningen av den återvunna plasten:

▼B

- a) Den dekontamineringsinstallation där den återvunna plasten tillverkades, materialåtervinningsanläggningens adress och namnet på det återvinningsföretag som driver den.
- b) Den tillämpade godkända materialåtervinningsprocessen, om den tillämpade lämpliga materialåtervinningstekniken kräver ett godkännande av återvinningsprocesser.
- c) Namnet på det materialåtervinningssystem som används, identiteten på den enhet som förvaltar det och de tillämpade märkningarna, om den tillämpade materialåtervinningstekniken kräver att ett materialåtervinningssystem används.
- d) Namnet på den nya tekniken, om tillverkningen av den återvunna plasten använder en ny materialåtervinningsteknik.

7. I tillämpliga fall, får statusen i det register som inrättas genom artikel 24 inte vara "tillfälligt upphävd" eller "återkallad" för den godkända materialåtervinningsprocess som används för tillverkningen.

8. Statusen i det register som inrättas genom artikel 24 får inte vara "tillfälligt upphävd" för den dekontamineringsinstallation som används för tillverkningen.

*Artikel 5***Krav på dokumentation, instruktioner och märkning**

- 1. Enskilda satser av återvunnen plast och av återvunna plastmaterial och plastprodukter ska omfattas av ett enda dokument eller en enda registerpost om deras kvalitet och ska identifieras med ett unikt nummer och namnet på det tillverkningssteg från vilket de härrör.
- 2. Återvunnen plast som släpps ut på marknaden ska åtföljas av en förklaring om överensstämmelse i enlighet med artikel 29.
- 3. Behållare av återvunnen plast som levereras till förädlare ska vara märkta. Märkningen ska visa den symbol som definieras i bilaga II till förordning (EG) nr 1935/2004, följd av
 - a) symbolen **RIN** och registreringsnumret för den dekontamineringsinstallation där den återvunna plasten tillverkades i enlighet med artikel 24,
 - b) symbolen **Batch No** följt av satsnumret.
 - c) det återvunna innehållets andel av vikten (i procent)
 - d) den högsta andel återvunnet innehåll som de slutliga återvunna plastmaterialen och plastprodukterna som innehåller den återvunna plasten får innehålla, om denna är mindre än 100 %, och

▼B

e) om den förklaring som avses i punkt 2 innehåller ytterligare anvisningar, den symbol som definieras i ISO 7000 med referensnummer 1641.

4. De märkningar som avses i punkt 3 ska alltid vara tydligt läsbara, placerade på en synlig plats och vara ordentligt fastsatta.

Den minsta teckenstorleken på märkningen ska vara åtminstone 17 punkter (6 mm) på behållare vars största mått är mindre än 75 cm, 23 punkter på behållare med det största måttet mellan 75 och 125 cm och 30 punkter på behållare med ett största mått på mer än 125 cm.

5. Genom undantag från punkt 4 får märkning utelämnas från fasta behållare som monterats i installationer eller på fordon.

6. De begränsningar och specifikationer som fastställs i bilaga I för användning av återvunna plastmaterial eller plastprodukter som tillverkats med en lämplig materialåtervinningsteknik och, i tillämpliga fall, de begränsningar och specifikationer som fastställs i godkännandet för användning av återvunna material eller produkter som tillverkats genom en materialåtervinningsprocess ska ingå i den märkning som krävs enligt artikel 15 i förordning (EG) nr 1935/2004 av återvunna material eller produkter som tillhandahålls livsmedelsföretagare eller slutkonsumenter.

KAPITEL III

ALLMÄNNA KRAV FÖR PLASTÅTERVINNING OCH ANVÄNDNING AV ÅTERVUNNEN PLAST

*Artikel 6***Krav för insamling och förbehandling**

1. Avfallshanteringsaktörer som deltar i leveranskedjan för insatsvaran av plast ska säkerställa att det insamlade plastavfallet uppfyller följande krav:

a) Plastavfallet härrör endast från kommunalt avfall, eller från livsmedelsdetaljhandeln eller andra livsmedelsföretag om det endast var avsett och användes för kontakt med livsmedel, inbegripet avfall som kasserats från ett materialåtervinningssystem i enlighet med artikel 9.6.

b) Plastavfallet härrör endast från plastmaterial och plastprodukter som tillverkats i enlighet med förordning (EU) nr 10/2011 eller återvunna plastmaterial och plastprodukter som tillverkats i enlighet med denna förordning.

c) Plastavfallet är föremål för separat insamling.

d) Förekomsten av andra plastmaterial och plastprodukter än den plast för vilken dekontamineringsprocessen är avsedd, inklusive lock, etiketter och lim, andra material och ämnen, samt återstående livsmedel minskas till en nivå som anges i kraven för den insatsvara av plast som återvinningsföretaget tillhandahåller och som inte får äventyra den uppnådda nivån av dekontaminering.

▼B

2. Vid tillämpning av punkt 1 c ska plastavfallet anses ha samlats in separat om ett av följande villkor är uppfyllt:

- a) Det består endast av plastmaterial och plastprodukter som uppfyller kraven i punkt 1 a och b och som har samlats in för materialåtervinning separat från allt annat avfall.
- b) Det samlas in tillsammans med andra förpackningsavfallsfraktioner av kommunalt avfall eller med andra plast-, metall-, pappers- eller glasfraktioner av kommunalt avfall som inte är förpackningar och som samlas in separat från restavfall för materialåtervinning, och följande krav är uppfyllda:

- i) Insamlingssystemet samlar endast in icke-farligt avfall.
- ii) Insamlingen av avfall och den efterföljande sorteringen utformas och utförs för att minimera kontaminering av insamlat plastavfall från plastavfall som inte uppfyller kraven i punkt 1 a och b, eller annat avfall.

3. Plastavfallet ska kontrolleras under hela insamlingen och förbehandlingen med hjälp av kvalitetssäkringssystem. Kvalitetssäkringssystemen ska

- a) säkerställa att de villkor och krav som anges i punkterna 1 och 2 är uppfyllda,
- b) säkerställa spårbarhet för varje sats fram till den första sorteringen av insamlat plastavfall, och
- c) vara certifierade av en oberoende tredje part.

Artiklarna 4, 5, 6 och 7 i förordning (EG) nr 2023/2006 samt punkt B i bilagan till den förordningen ska gälla i tillämpliga delar i fråga om god tillverkningssed, system för kvalitetskontroll och kvalitetssäkring samt relevant dokumentation.

Artikel 7

Krav för dekontaminering

1. Insatsvaran av plast och produkten från den tillämpade dekontamineringsprocessen ska uppfylla specifikationerna i kolumnerna 3, 5 och 6 i tabell 1 i bilaga I för den relevanta materialåtervinningstekniken och, i tillämpliga fall, de särskilda kriterier som anges i godkännandet.

2. Dekontamineringsprocessen ska utföras i enlighet med de relevanta specifikationerna och kraven i kolumn 8 i tabell 1 i bilaga I och, i tillämpliga fall, de särskilda kriterier som anges i godkännandet. Återvinningsföretagen ska säkerställa överensstämmelse med förordning (EG) nr 2023/2006.

3. Dekontamineringsinstallationen ska uppfylla följande krav:

▼B

- a) Den ska vara belägen vid en enda materialåtervinningsanläggning som är organiserad för att säkerställa att ingen ny kontaminering av återvunnen plast eller återvunna plastmaterial och plastprodukter kan ske.
 - b) Dess konfiguration och drift motsvarar den materialåtervinningsprocess som den tillämpar.
 - c) Den drivs på det sätt som beskrivs i det sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse som upprättats i enlighet med artikel 26.
4. Ett register för registrering av uppgifter om kvaliteten på enskilda satser enligt definitionen i avsnitt 4.1 i det sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse som avses i punkt 3 c ska föras. Uppgifter som lagras i registret ska bevaras under minst fem år.

*Artikel 8***Efterbehandling och användning av återvunna plastmaterial och plastprodukter**

1. Förädlare ska uppfylla följande krav:
 - a) De ska efterbehandla återvunnen plast i enlighet med de instruktioner som tillhandahålls av återvinningsföretaget eller den levererande förädlaren i enlighet med artikel 5.3.
 - b) I tillämpliga fall, ska de ge instruktioner till efterföljande förädlare i enlighet med artikel 5.3, 5.4 och 5.5.
 - c) I tillämpliga fall, ska de ge instruktioner till användarna av återvunna plastmaterial och plastprodukter i enlighet med artikel 5.6.
2. Livsmedelsföretagare ska använda återvunna plastmaterial och plastprodukter i enlighet med de instruktioner som mottagits i enlighet med artikel 5.6.

De ska kommunicera relevanta anvisningar till konsumenter av livsmedel som förpackats i sådana material och produkter och/eller i tillämpliga fall till andra livsmedelsföretagare.

3. Återförsäljare av återvunna plastmaterial och plastprodukter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel ska ge relevanta anvisningar till användarna av sådana material och produkter, om sådana anvisningar inte framgår av den märkning som redan anbringats på dessa material och produkter.

*Artikel 9***Krav för driften av materialåtervinningssystem**

1. En enda juridisk person ska fungera som förvaltare av ett materialåtervinningssystem och ska vara ansvarig för materialåtervinningssystemets övergripande funktion.

Minst 15 arbetsdagar innan driften av ett materialåtervinningssystem inleds ska förvaltaren av materialåtervinningssystemet underrätta den behöriga myndigheten på det territorium där man är etablerad och kommissionen så att det kan registreras i det unionsregister som upprättats i enlighet med artikel 24.

▼B

Förvaltaren ska ange namn, adress, kontaktpersoner, systemets namn, en sammanfattning av systemet på högst 300 ord, den märkning som avses i punkt 5, en förteckning över de medlemsstater där de företagare som deltar i systemen är belägna och hänvisningar till alla dekontamineringsinstallationer som används i systemet. Därefter ska förvaltaren säkerställa att denna information hålls uppdaterad.

2. Ett sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse ska inte upprättas, och artiklarna 25.1 c och 26 ska inte tillämpas när återvinningsföretag anmäler tillverkningen av återvunnen plast som en del av ett materialåtervinningssystem, såvida inte kolumn 8 i tabell 1 i bilaga I kräver att det upprättas. Om artiklarna 25.1 c och 26 inte är tillämpliga ska registreringsstatusen i enlighet med artikel 24.2 g, som avses i artikel 25.2, vara ”aktiv”.

3. Förvaltaren av materialåtervinningssystemet ska tillhandahålla ett enda dokument till alla deltagande företagare och andra deltagande organisationer. Detta dokument ska ange målen för systemet, förklara hur det fungerar, tillhandahålla anvisningar och ange de detaljerade skyldigheter som deltagarna åläggs. Förklaringen ska innehålla en beskrivning av materialåtervinningsförfarandena.

4. Materialåtervinningssystem ska inrättas i enlighet med de särskilda krav som gäller för den tillämpade lämpliga återvinningstekniken enligt tabell 1 i bilaga I och, i tillämpliga fall, med godkännandet av den tillämpade materialåtervinningsprocessen.

Ett insamlingssystem för avfall ska ingå i ett materialåtervinningssystem och ska vara inrättad för systemet så att det säkerställs att endast material och produkter som har använts inom ramen för systemet samlas in.

5. Under de användningssteg då de är avsedda att eller kan förutses komma i kontakt med livsmedel ska alla material och produkter som används inom ramen för ett materialåtervinningssystem märkas med en märkning som är registrerad i det unionsregister som inrättas genom artikel 24. Denna märkning ska vara väl synlig, outplånlig och unik för materialåtervinningssystemet.

6. Varje livsmedelsföretagare som använder material och produkter som är märkta enligt punkt 5 ska säkerställa att dessa material och produkter uppfyller följande krav:

- a) De är märkta, använda och rengjorda i enlighet med instruktioner från förvaltaren av materialåtervinningssystemet.
- b) De används endast för att distribuera, lagra, visa och sälja de livsmedel som de är avsedda för.
- c) De är inte kontaminerade med andra material eller ämnen än de som är tillåtna enligt materialåtervinningssystemet.

Om något av dessa krav inte är uppfyllt ska materialen eller produkterna uteslutas från materialåtervinningssystemet och kasseras.

▼B

7. Om ett system tillåter insamling från konsumenter ska insamlingen ske separat från annat avfall vid utsedda insamlingsplatser som är lämpliga för att säkerställa att insamlingen av avfall överensstämmer med systemet.

8. Återvunna plastmaterial och plastprodukter som tillverkas i enlighet med systemet får inte släppas ut på marknaden för användning utanför systemet, såvida inte kolumn 9 i bilaga I medger undantag från detta krav.

9. Företagare och andra organisationer som deltar i ett materialåtervinningssystem

a) ska tillämpa ett kvalitetssäkringssystem i enlighet med förordning (EU) 2023/2006 som är utformat för att säkerställa att systemets krav uppfylls, eller

b) får, som ett alternativ för små livsmedelsföretagare, tillämpa kraven i systemet som en del av sina permanenta förfaranden baserade på HACCP-principerna (faroanalys och kritiska styrpunkter), i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 ⁽¹⁾, och tillämpa dessa förfaranden i tillämpliga delar på risker för kontaminering av plast.

KAPITEL IV

UTVECKLING OCH FÖRTECKNING AV MATERIALÅTERVINNINGSTEKNIKER

*Artikel 10***Krav för utvecklingen av en ny teknik**

1. Flera utvecklare kan självständigt utveckla nya tekniker samtidigt, även om dessa tekniker kan anses vara liknande eller identiska.

Om företagare eller andra organisationer samarbetar om utvecklingen av en ny teknik ska en enda juridisk peson företräda dessa företagare eller organisationer och fungera som utvecklare av den nya tekniken.

2. Minst sex månader innan den första dekontamineringsinstallation som drivs på grundval av artikel 4.3 b tas i drift ska utvecklaren anmäla den nya tekniken till den behöriga myndigheten på det territorium där utvecklaren är etablerad och till kommissionen.

För registrering av den nya tekniken i det unionsregister som inrättas genom artikel 24 ska utvecklaren i sin anmälan ange namn, adress, kontaktpersoner, den nya teknikens namn, en sammanfattning av den nya tekniken som inte överstiger 300 ord, en webbadress (URL) för de rapporter som ska offentliggöras i enlighet med punkt 4 och artikel 13.4 samt namn på och adresser till eller nummer på alla materialåtervinningsanläggningar där utvecklingen av tekniken planeras äga rum.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1).

▼B

3. Utvecklarens anmälan ska också innehålla detaljerade uppgifter om följande aspekter:

- a) En karakterisering av den nya tekniken baserad på egenskaperna hos de materialåtervinningstekniker som anges i artikel 3.2.
- b) En förklaring av eventuella avvikelser från kraven i artiklarna 6, 7 och 8, eller huruvida den nya tekniken tillämpar ett materialåtervinningssystem.
- c) Ett utförligt resonemang, och vetenskapliga belägg och studier, som sammanställts av utvecklaren och som visar att den nya tekniken kan tillverka återvunna plastmaterial och plastprodukter som överensstämmer med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och som också säkerställer deras mikrobiologiska säkerhet, inbegripet en karakterisering av nivåerna av föroreningar i insatsvaran av plast och i den återvunna plasten, ett fastställande av dekontaminerings effektiviteten och överföringen av dessa föroreningar från de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna till livsmedlen, samt en motivering till varför de tillämpade begreppen, principerna och metoderna är tillräckliga för att uppfylla dessa krav.
- d) En beskrivning av en eller flera typiska materialåtervinningsprocesser där tekniken används, inklusive ett blockdiagram över de viktigaste tillverkningsstegen och, i förekommande fall, en förklaring av det använda materialåtervinningssystemet och av reglerna för dess funktion.
- e) En förklaring baserad på led a som beskriver varför tekniken anses skilja sig från befintlig teknik och kan betraktas som ny.
- f) En sammanfattning med förslag till Efsa om utvärderingskriterier för dess eventuella framtida utvärdering av materialåtervinningsprocesser som tillämpar den nya teknik som installationen bygger på, i enlighet med artikel 20.2.
- g) En skattning av det förväntade antalet dekontamineringsinstallationer som kommer att drivas för att utveckla den nya tekniken och de planerade adresserna för de materialåtervinningsanläggningar där de kommer att vara belägna.

Vid tillämpning av led c ska de data som används för att fastställa dekontaminerings effektiviteten erhållas antingen genom drift av en pilotinstallation, eller komma från kommersiell produktion av återvunnen plast som inte är avsedd att komma i kontakt med livsmedel. Om så krävs för att fullt ut fastställa säkerheten hos plastmaterialen och plastprodukterna ska dessa data kompletteras med provningar som är utformade för att bedöma de koncept, principer och metoder som är specifika för tekniken. Om insatsvaran av plast kan innehålla plast som inte tillverkats i enlighet med förordning (EU) nr 10/2011 ska de bevis som krävs visa att tekniken avlägsnar ämnen som använts vid tillverkningen av dessa plaster i den utsträckning som är nödvändig för att säkerställa att kravet i artikel 4.2 uppfylls.

▼B

Den information som avses i första och andra styckena ska vara tillgänglig för medlemsstaterna och Efsa. Utvecklaren ska också tillhandahålla den till alla återvinningsföretag som använder den nya tekniken. Den ska uppdateras utan dröjsmål på grundval av ny information från utvecklingen. Informationen ska anses vara kommersiellt relevant för utvecklaren och får inte offentliggöras förrän kommissionen har begärt att Efsa ska bedöma återvinningstekniken i enlighet med artikel 14.

4. Vid tidpunkten för anmälan ska återvinningsföretaget, på sin webbplats och med den webbadress som tillhandahålls i enlighet med punkt 2, också offentliggöra en detaljerad inledande rapport om den tillverkade plastens säkerhet på grundval av den information som anges i punkt 3. Den rapporten får utelämnas uppgifter om materialåtervinningsprocesser och installationer som använder den nya tekniken, förutsatt att dessa uppgifter kan motiveras vara av kommersiell betydelse, och ska innehålla en grundlig sammanfattning med all information som krävs för att göra en oberoende bedömning av tekniken utan att behöva ta del av informationen i mer detaljerade rapporter och studier.

5. Utvecklaren ska anpassa mallen för det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse i bilaga II i den utsträckning som är nödvändig för att återspegla den nya teknikens särdrag. Utvecklaren ska för alla återvinningsföretag som använder den nya tekniken tillhandahålla denna anpassade mall för det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse.

6. Om en teknik tillämpar ett materialåtervinningssystem ska utvecklaren fungera som den förvaltare av återvinningssystemet som avses i artikel 9.1. Artiklarna 6, 7, 8 och 9.2 ska inte tillämpas.

7. Utvecklaren ska säkerställa en fortlöpande dialog med alla återvinningsföretag som använder den nya tekniken för att utbyta kunskap om dess funktion och kapacitet att dekontaminera insatsvaran av plast. Utvecklaren ska dokumentera de frågor som diskuterats och slutsatser om teknikens funktion och dekontamineringskapacitet, och på begäran göra denna dokumentation tillgänglig för varje behörig myndighet på ett territorium där utvecklaren och/eller återvinningsföretagen är belägna.

8. En behörig myndighet som har fått en anmälan i enlighet med punkt 2 ska inom fem månader från anmälan kontrollera om kraven i punkterna 1–7 är uppfyllda och därefter regelbundet kontrollera de krav som följer av punkt 8.

Om den behöriga myndigheten anser att dessa krav inte är uppfyllda ska den meddela utvecklaren sina farhågor och får instruera utvecklaren att senarelägga starten av driften av den första dekontamineringsinstallationen i enlighet med punkt 2 till dess att utvecklaren har vidtagit åtgärder avseende dessa farhågor.

Utvecklaren ska informera den behöriga myndigheten om vilka åtgärder man har vidtagit avseende dessa farhågor eller förklara varför man anser att inga åtgärder är nödvändiga.

Om den behöriga myndigheten hyser allvarliga farhågor beträffande de återvunna plastmaterialens och plastprodukternas säkerhet ska den behöriga myndigheten underrätta kommissionen om detta.



Artikel 11

Villkor för driften av materialåtervinningsinstallationer som tillämpar nya tekniker

1. En materialåtervinningsinstallation som tillämpar en ny materialåtervinningsteknik ska baseras på en ny teknik som anmälts i enlighet med artikel 10.2.
2. Återvinningsföretaget ska uppfylla de administrativa kraven i artikel 25.
3. En materialåtervinningsinstallation som används för att utveckla en ny teknik får drivas på ett sätt som avviker från ett eller flera av de särskilda krav som anges i artikel 6, 7 och 8, eller använda ett materialåtervinningssystem i enlighet med artikel 9, förutsatt att varje avvikelse eller användningen av det systemet motiveras av den förklaring som ges i enlighet med artikel 10.3 b.
4. Återvinningsföretaget ska ha dokumenterad kompletterande information tillgänglig i enlighet med artikel 12 som visar att den återvunna plast som tillverkats med materialåtervinningsinstallationen uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och är mikrobiologiskt säker.
5. Återvinningsföretaget ska ha ett ifyllt sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse baserat på den mall som utvecklaren tillhandahåller i enlighet med artikel 10.5.
6. Den kompletterande information som avses i punkt 3, inklusive eventuell styrkande dokumentation, och det sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse som avses i punkt 4 ska på begäran lämnas till utvecklaren och till de behöriga myndigheterna.

Artikel 12

Krav på kompletterande information om materialåtervinningsinstallationer som använder ny teknik

1. Ett återvinningsföretag ska vid dekontamineringsinstallationen hålla följande kompletterande information tillgänglig:
 - a) En sammanfattning av den nya tekniken på högst 250 ord.
 - b) En sammanfattning som beskriver hela materialåtervinningsinstallationen och den process den tillämpar på högst 1 500 ord. Denna sammanfattning ska visa säkerheten hos den återvunna plast som tillverkas med installationen och ska baseras på den information som tillhandahålls av utvecklaren i enlighet med artikel 10.3 samt de utvärderingskriterier som avses i artikel 10.3 f.
 - c) Ett detaljerat blockdiagram som visar sekvensen för materialåtervinningsinstallationens huvudsakliga tillverkningssteg, inklusive alla enskilda enhetsoperationer vid materialåtervinningsanläggningen.
 - d) Ett rör- och instrumentschema för dekontamineringsprocessen i enlighet med avsnitt 4.4 i ISO 10628–1:2014, som endast visar de instrument som är relevanta för dekontaminering .

▼B

2. Den kompletterande informationen i punkt 1 ska uppdateras utan dröjsmål som ett resultat av en fortlöpande dialog mellan utvecklaren och återvinningsföretagen när ny information blir tillgänglig antingen till följd av driftens och utvecklingen av installationen eller av övervakningen i enlighet med artikel 13, eller om utvecklaren ändrar tekniken eller samlar in nya resultat från mätningar av den nya teknikens prestanda eller funktion. Återvinningsföretaget ska sedan förse utvecklaren med den uppdaterade informationen och styrkande dokumentation.

3. Vid tillämpning av punkt 1 b ska den styrkande dokumentationen innehålla minst följande element:

- a) Information om nivån av användningsrelaterad kontaminering i insatsvaran av plast och information om andra typer av kontaminering och nivåerna av dessa, särskilt om insatsvaran av plast på grundval av artikel 11.3 inte uppfyller ett eller flera av kraven i artikel 6.
- b) Information om den mängd eller procentandel av kontamineringen som dekontamineringsprocessen kan avlägsna (*dekontaminerings-effektiviteten*).
- c) Information om skattad kvarstående kontaminering i dekontamineringsprocessens produkt, med beaktande av dekontaminerings effektiviteten, inbegripet potentiellt kvarvarande genotoxiska och hormonstörande ämnen samt ämnen som avses i artikel 13.4 a i förordning (EU) nr 10/2011, även om förekomsten av dem ligger under detektionsgränsen för de analysmetoder som tillämpas.
- d) Information om vad som händer med föroreningar som avlägsnats under dekontamineringsprocessen.
- e) Information om migrationen till livsmedel av den kvarstående kontaminering som förekommer i de återvunna plastmaterialen eller plastprodukterna, efterbehandlade i enlighet med kraven för materialåtervinningsprocessen, och med beaktande av de användningsvillkor som fastställts för de berörda materialen och produkterna.
- f) Övergripande motivering, diskussion och slutsats om de återvunna plastmaterialens och plastprodukternas säkerhet på grundval av den information som anges i leden a–e.

Den information som avses i denna punkt ska hållas uppdaterad och baseras på den senaste information som är relevant för dessa element, inbegripet information från leverantörerna av insatsvaran av plast och användarna av den återvunna plasten samt information från övervakningen i enlighet med artikel 13 och den dialog som avses i artikel 10.7.



Artikel 13

Övervakning och rapportering av kontamineringsnivåer

1. Ett återvinningsföretag som driver en dekontamineringsinstallation i enlighet med artikel 11 ska övervaka den genomsnittliga kontamineringsnivån genom en robust provtagningsstrategi som tar prover på satserna av insatsvaran av plast och motsvarande dekontaminerade satser av produkten. Provtagningsstrategin ska ta hänsyn till alla faktorer som kan påverka sammansättningen av insatsvaran av plast, och särskilt ta hänsyn till geografiska eller andra variationer i dess ursprung.

Provtagningen ska inledningsvis omfatta alla satser av insatsvaran och motsvarande satser av produkten, men provtagningsfrekvensen får minskas när stabila medelvärden har erhållits. Provtagningsfrekvensen ska under alla omständigheter hållas på en lämplig nivå för att upptäcka trender och/eller andra förändringar i kontamineringsnivåerna i satserna av insatsvaran och för att fastställa om förekomsten av föroreningar återkommer.

Om det på grund av materialåtervinningsprocessens särdrag är opraktiskt att fastställa provtagningsfrekvensen på grundval av satserna av insatsvaran av plast, ska frekvensen fastställas på grundval av satser som används vid den närmaste förbehandlingsoperation för vilken ett sådant fastställande är praktiskt möjligt.

Resthalterna av föroreningar i produkten ska fastställas innan utspädning av materialet i produkten genom tillsats av annat material. Om halterna av föroreningar i produkten ligger under kvantifieringsnivån för de analysmetoder som tillämpas för övervakning, får övervakningen av produkten ersättas med en eller flera undersökningar som fastställer resthalten av föroreningar i ett begränsat antal satser av produkten med analysmetoder som har en kvantifieringsgräns som är tillräckligt låg för att fastställa den faktiska dekontaminerings effektivitet som erhålls i dekontamineringsinstallationen. Om den kvarstående kontamineringen i produkten är så låg att den inte är möjlig att kvantifiera, ska detektionsnivån för dessa metoder vara tillräckligt låg för att motivera att dekontaminerings effektiviteten är tillräcklig för att säkerställa att de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna överensstämmer med kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.

2. De laboratorier som utför de analyser och provningar som krävs för att fastställa kontamineringsnivån i enlighet med punkt 1 ska regelbundet och med tillfredsställande resultat delta i de kvalifikationsprovningar som är lämpliga för detta ändamål. Den första gången ett laboratorium deltar i en sådan kvalifikationsprovning ska vara innan materialåtervinningsanläggningen tas i drift.

3. Återvinningsföretagen ska minst var sjätte månad förse utvecklaren med data från övervakningen och deras uppdaterade motivering i enlighet med artikel 12.3 f, om den har ändrats på grundval av dessa data.

4. Utvecklaren ska på sin webbplats var sjätte månad offentliggöra en rapport baserad på den senaste information som mottagits i enlighet med punkt 3 från alla installationer som använder den nya tekniken.

▼B

5. Rapporten ska innehålla åtminstone följande:
- a) En kort beskrivning av den nya tekniken på grundval av den information som avses i artikel 10.3, inbegripet den information som krävs enligt leden a, b, d och f i den artikeln.
 - b) En sammanfattning av motiveringen av den nya teknikens och materialåtervinningsprocessens (materialåtervinningsprocessernas) förmåga att tillverka återvunna plastmaterial och plastprodukter som överensstämmer med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och som är mikrobiologiskt säkra på grundval av den information som anges i artikel 10.3 a–f och med beaktande av den information som mottagits i enlighet med punkt 3.
 - c) En förteckning över alla ämnen med en molekylvikt under 1 000 dalton som hittats i insatsvaran av plast till var och en av dekontamineringsinstallationerna och i produkten av återvunnen plast därifrån, sorterade i fallande ordning efter deras relativa förekomst och av vilka åtminstone de första 20 upptäckta användningsrelaterade föroreningarna i insatsvaran har identifierats, och deras mängder angetts som massfraktion av insatsvaran och produkten.
 - d) En förteckning över förorenande material som regelbundet förekommer i insatsvaran av plast, inklusive polymertyper som skiljer sig från dem i den avsedda insatsvaran av plast, plast som inte är avsedd att komma i kontakt med livsmedel och andra material som finns i de insatsvaror och produkter som avses i led c, och deras mängder angivna som massfraktion av insatsvaran och produkten.
 - e) En analys av det mest sannolika ursprunget för de identifierade föroreningar som avses i leden c och d och av om detta ursprung kan ge upphov till samtidig förekomst av andra potentiellt skadliga ämnen som antingen är oupptäckta eller oidentifierade med de analysmetoder som tillämpas.
 - f) En mätning eller skattning av nivåerna för migrationen till livsmedel av föroreningar som förekommer i de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna.
 - g) En detaljerad beskrivning av den tillämpade provtagningsstrategin.
 - h) En detaljerad beskrivning av de analytiska förfaranden och metoder som används, inklusive provtagningsförfaranden och detektions- och kvantifieringsgränser, samt valideringsdata och en motivering av deras lämplighet.
 - i) En analys och förklaring av eventuella avvikelser mellan de förväntade föroreningsnivåerna i insatsvaran av plast och i installationens produkt och dess dekontaminerings effektivitet baserat på motiveringen i led b och de faktiska resultaten enligt led c.
 - j) En diskussion om eventuella skillnader från tidigare rapporter som offentliggjorts i enlighet med denna punkt.

▼B

*Artikel 14***Bedömning av nya tekniker**

1. Om kommissionen anser att det finns tillräckliga data tillgängliga om en ny teknik får den på eget initiativ begära att Efsa bedömer denna teknik och inkludera andra nya tekniker i sin begäran, förutsatt att dessa tekniker i allt väsentligt är liknande eller samma.

2. En utvecklare får begära att kommissionen inleder den bedömning som avses i punkt 1 när den har offentliggjort minst fyra på varandra följande rapporter om en dekontamineringsinstallation i enlighet med artikel 13.4.

Om utvecklaren begär en bedömning av den nya tekniken får kommissionen skjuta upp begäran till Efsa med upp till två år om den anser att den tillgängliga kunskapen om den nya tekniken fortfarande är otillräcklig eller om andra aktörer utvecklar samma eller liknande tekniker.

3. Efsa ska bedöma lämpligheten av den dekontaminerings teknik som den nya tekniken tillämpar med beaktande av materialåtervinnings tekniken som helhet.

Lämplighetsbedömningen ska omfatta effektiviteten hos de använda kemiska och/eller fysiska principerna för att dekontaminera en viss insatsvara av plast så att de plastmaterial och plastprodukter som tillverkas av återvunnen plast som framställts med den nya tekniken uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004. Den ska också omfatta den mikrobiologiska säkerheten.

4. Inom ett år efter mottagandet av begäran om bedömning av den nya tekniken ska Efsa offentliggöra ett yttrande om resultatet av sin bedömning. Yttrandet ska innehålla följande:

- a) En karakterisering av materialåtervinningstekniken på grundval av de egenskaper som anges i artikel 3.2.
- b) En diskussion och slutsats om Efsas bedömning av den nya teknikens kapacitet att återvinna plastavfall i enlighet med punkt 3, inbegripet särskilda iakttagelser eller farhågor som Efsa har om tekniken och om de processer och installationer där den används, samt en definition och motivering av eventuella begränsningar och specifikationer som anses nödvändiga.
- c) En slutsats om huruvida enskilda materialåtervinningsprocesser som tillämpar denna materialåtervinningsteknik kräver en ytterligare enskild utvärdering i enlighet med artiklarna 17–20.
- d) Om Efsa drar slutsatsen att en enskild utvärdering av materialåtervinningsprocesserna är nödvändig, särskild vägledning enligt artikel 20.2.

▼B

e) Om Efsa drar slutsatsen att en enskild utvärdering av materialåtervinningsprocesserna inte är nödvändig, information som motsvarar den information som krävs enligt artikel 18.4 c–g.

5. Om Efsa anser att den behöver involvera nya experter för att bedöma en ny teknik får den förlänga den period som anges i punkt 3 med upp till ett år.

6. Om det är nödvändigt för att slutföra bedömningen får Efsa begära att utvecklarna av de nya tekniker som bedöms kompletterar den information som den har tillgång till med information som sammanställts i enlighet med artiklarna 10 och 12 samt med annan information eller andra förklaringar som den anser vara nödvändiga för detta ändamål, och inom de tidsfrister som den anger, som inte får överstiga 1 år totalt. Om Efsa begär sådan kompletterande information ska den tidsfrist som fastställs i punkt 4 tillfälligt upphöra att löpa till dess att den begärda informationen har mottagits från en, flera eller alla utvecklare, beroende på vad som är lämpligt för bedömningen.

7. Kommissionen får besluta att anpassa de tidsfrister som avses i punkterna 3, 4 och 5 för bedömning av en viss ny teknik, efter samråd med Efsa och med utvecklarna av denna teknik.

8. Artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 20 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska i tillämpliga delar gälla för den kompletterande information som begärs i enlighet med punkt 6. För detta ändamål ska utvecklaren eller utvecklarna av de nya tekniker som omfattas av bedömningen betraktas som sökanden.

I syfte att bedöma tekniker ska Efsa tillhandahålla konfidentiell behandling av kompletterande information som den begär om aspekter som är specifika för enskilda materialåtervinningsprocesser och installationer som används av ett återvinningsföretag. Den information som avses i artikel 12.1 b och e samt 12.3 ska inte behandlas konfidentiellt.

Information som betraktas som konfidentiell i enlighet med denna punkt får inte delas med eller mellan andra utvecklare, återvinningsföretag eller tredje parter utan samtycke från informationsägaren.

9. När utvecklare av andra nya tekniker som inte omfattas av bedömningen offentliggör ny information som är relevant för bedömningen får Efsa beakta denna information.

*Artikel 15***Beslut om lämpligheten av en ny teknik**

1. Med beaktande av Efsas yttrande, relevanta bestämmelser i unionsrätten och andra legitima faktorer som är relevanta för ärendet i fråga ska kommissionen besluta om den nya tekniken är en ny lämplig materialåtervinningsteknik i enlighet med artikel 3.1 eller om den ska ingå i en befintlig lämplig materialåtervinningsteknik.

▼B

Om kommissionen anser att en ny teknik är en lämplig materialåtervinningsteknik ska den efter behov fastställa de särskilda krav som är tillämpliga på den och besluta om huruvida materialåtervinningsprocesser som tillämpar tekniken ska omfattas av krav på godkännande och huruvida den ska inbegripa användningen av ett materialåtervinningssystem.

2. Om kommissionen anser att materialåtervinningsprocesser som använder en teknik ska omfattas av krav på godkännande, ska den fastställa bestämmelser om driften av materialåtervinningsinstallationer som anmälts i enlighet med artikel 10.2.

3. En teknik som inte anses lämplig i enlighet med punkt 1 ska inte längre betraktas som en ny teknik. Utvecklare får använda denna teknik som grund för att påbörja utvecklingen av en annan ny teknik, förutsatt att den ändras väsentligt för att bemöta Efsas och/eller kommissionens farhågor.

Artikel 16

Skyddsklausul avseende utsläppande på marknaden av återvunna plastmaterial och plastprodukter som tillverkats med en ny eller lämplig materialåtervinningsteknik

1. På begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ får kommissionen analysera om det finns skäl att ändra villkoren för utsläppande på marknaden av återvunna plastmaterial och plastprodukter som tillverkats med en särskild materialåtervinningsteknik, eller helt förhindra att de släpps ut på marknaden, även om denna teknik har ansetts lämplig.

2. För den analys som avses i punkt 1 ska utvecklaren av tekniken, utvecklare, tillverkare eller leverantörer av materialåtervinningsprocesser eller installationer som använder tekniken som de som avses i artikel 17.1, återvinningsföretag, förädlare och medlemsstater förse kommissionen med all information de har erhållit om materialåtervinnings-tekniken. Vid behov får kommissionen samråda med Efsa.

3. Kommissionen får uppmana de aktörer som avses i punkt 2 att genomföra ett särskilt övervakningsprogram eller migrationsprovningar. Kommissionen får fastställa tidsfrister inom vilka dessa aktörer ska tillhandahålla den information eller de rapporter som krävs.

4. På grundval av resultatet av sin analys får kommissionen

a) vid behov fastställa begränsningar och specifikationer för tekniken,

b) anse materialåtervinningstekniken som olämplig.

5. Om kommissionen beslutar att en materialåtervinningsteknik är olämplig ska artikel 15.3 tillämpas.



KAPITEL V

FÖRFARANDE FÖR GODKÄNNANDET AV ENSKILDA
MATERIALÅTERVINNINGSPROCESSER*Artikel 17***Ansökan om godkännandet av enskilda materialåtervinningsprocesser**

1. För att erhålla ett godkännande av en enskild materialåtervinningsprocess ska den fysiska eller juridiska person som utvecklade dekontamineringsprocessen i materialåtervinningsprocessen, antingen uteslutande för egna ändamål som återvinningsföretag eller för försäljning eller licensiering av materialåtervinnings- eller dekontamineringsinstallationer till återvinningsföretag (*sökanden*) lämna in en ansökan i enlighet med punkt 2.

2. Sökanden ska lämna in ansökan till den behöriga myndigheten i en medlemsstat tillsammans med

- a) sökandens namn och adress,
- b) teknisk dokumentation som innehåller den information som anges i punkt 5,
- c) en sammanfattning av den tekniska dokumentationen.

3. Den behöriga myndighet som avses i punkt 2 ska

- a) skriftligen bekräfta mottagandet av ansökan till sökanden inom 14 dagar från mottagandet med angivande av datum för mottagandet,
- b) utan dröjsmål informera Efsa,
- c) göra ansökan och eventuell kompletterande information från sökanden tillgänglig för Efsa.

4. Efsa ska utan dröjsmål

- a) underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och eventuell kompletterande information som sökanden lämnat in,
- b) offentliggöra ansökan, relevant stödande information och eventuell kompletterande information som sökanden lämnat i enlighet med artiklarna 19 och 20 i förordning (EG) nr 1935/2004, om inte annat föreskrivs i punkt 6 i denna artikel.

5. Den tekniska dokumentationen ska innehålla följande information:

- a) All information som krävs i den detaljerade vägledning som Efsa offentliggjort i enlighet med artikel 20.2.
- b) En beskrivning av den förbehandling som utförs för att tillverka en insatsvara av plast som lämpar sig för dekontamineringsprocessen och av de särskilda förfaranden för kvalitetskontroll som tillämpas under insamling och förbehandling, inklusive en detaljerad specifikation för den förbehandlade insatsvaran av plast.

▼B

- c) En beskrivning av eventuell efterbehandling som krävs av den återvunna plasten och av den avsedda användningen av de resulterande plastmaterialen och plastprodukterna och av de användningsområden för vilka den inte skulle vara lämplig, inbegripet relevanta anvisningar och märkning som ska tillhandahållas förädlare och slutanvändare av de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna.
 - d) Ett enkelt blockdiagram över alla enhetsoperationer som används i dekontamineringsprocessen och som innehåller en hänvisning till den insatsvara, den produkt och de förfaranden för kvalitetskontroll som gäller för varje operation.
 - e) Ett rör- och instrumentschema för dekontamineringsprocessen i enlighet med avsnitt 4.4 i ISO 10628–1:2014, som endast visar de instrument som är relevanta för dekontaminering.
 - f) En beskrivning av de förfaranden för kvalitetskontroll som tillämpas vid varje enhetsoperation i dekontamineringsprocessen, inklusive
 - i) värdena för övervakade parametrar såsom driftstemperaturer, tryck, flöden och koncentrationer, och godtagbara intervall för dessa,
 - ii) eventuella laboratorieanalyser och deras frekvens,
 - iii) förfaranden för korrigering och registrering, och
 - iv) all annan information som sökanden anser vara relevant för en fullständig beskrivning av sina förfaranden för kvalitetskontroll.
6. Information som lämnas i enlighet med punkt 5 e och f och motsvarande information som lämnats i enlighet med punkt 5 a får behandlas konfidentiellt i enlighet med artikel 20.2 i förordning (EG) nr 1935/2004.

*Artikel 18***Efsas yttrande**

1. Efsa ska inom sex månader från mottagandet av en giltig ansökan offentliggöra ett yttrande om huruvida materialåtervinningsprocessen kan tillämpa den lämpliga materialåtervinningsteknik som den använder så att plastmaterial och plastprodukter som tillverkas med den uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och är mikrobiologiskt säkra.

Efsa får förlänga den tidsfrist som anges i första stycket med högst ytterligare sex månader. I sådana fall ska den förklara förlängningen för sökanden, kommissionen och medlemsstaterna.

2. Efsa får vid behov begära att sökanden kompletterar de uppgifter som åtföljer ansökan inom en angiven tid, antingen skriftligen eller genom en muntlig förklaring. Om Efsa begär kompletterande uppgifter ska den tidsfrist som fastställs i punkt 1 tillfälligt upphöra att löpa till dess uppgifterna har inkommit.

▼B

3. Efsa ska
 - a) kontrollera att de uppgifter och handlingar som sökanden lämnat in överensstämmer med artikel 17.5, och om så är fallet ska ansökan anses vara giltig,
 - b) informera sökanden, kommissionen och medlemsstaterna om ansökan inte är giltig.
4. Efsas yttrande ska innehålla följande information:
 - a) Sökandens identitet och adress.
 - b) Det nummer som i tabell 1 i bilaga I tilldelas den lämpliga materialåtervinningsteknik som används i processen.
 - c) En kort beskrivning av materialåtervinningsprocessen, inbegripet en kort beskrivning av den nödvändiga förbehandlingen och efterbehandlingen, en beskrivning av insatsvaran av plast samt villkoren och begränsningarna för användningen av produkten.
 - d) Ett processflödesdiagram över dekontamineringsprocessen som visar ordningen för de olika enhetsoperationer som Efsa har utvärderat tillsammans med en beskrivning av var och en av dessa operationer och hur eventuella parametrar som är avgörande för deras drift kontrolleras.
 - e) En vetenskaplig utvärdering av dekontaminerings effektiviteten i enlighet med vägledningen i artikel 20.2.
 - f) En diskussion och en slutsats om huruvida materialåtervinningsprocessen kan tillverka återvunna plastmaterial och plastprodukter som överensstämmer med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och är mikrobiologiskt säkra, inbegripet en motivering av begränsningar och specifikationer som enligt Efsas yttrande bör gälla för insatsvaran av plast, utformningen och driften av dekontamineringsprocessen och användningen av den återvunna plasten och de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna.
 - g) Eventuella rekommendationer för övervakning av att materialåtervinningsprocessen uppfyller villkoren i godkännandet.

*Artikel 19***Godkännande av en enskild materialåtervinningsprocess**

1. Med beaktande av Efsas yttrande, relevanta bestämmelser i unionsrätten och andra legitima faktorer som är relevanta för ärendet i fråga ska kommissionen överväga huruvida den enskilda materialåtervinningsprocessen uppfyller villkoren för användning av den lämpliga materialåtervinningsteknik som den tillämpar och tillverkar återvunna plastmaterial och plastprodukter som överensstämmer med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och är mikrobiologiskt säkra.

▼B

Kommissionen ska utarbeta ett utkast till beslut som riktar sig till den sökande och som beviljar eller inte beviljar ett godkännande av materialåtervinningsprocessen. Artikel 23.1 i förordning (EG) nr 1935/2004 och artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽¹⁾ ska tillämpas.

Om utkastet till beslut inte överensstämmer med Efsas yttrande ska kommissionen lämna en förklaring till sitt beslut.

2. Beslutet om beviljande av ett godkännande ska innehålla följande:

- a) Ett godkännandenummer för materialåtervinningsprocessen (RAN).
- b) Materialåtervinningsprocessens namn.
- c) Den materialåtervinningsteknik enligt förteckningen i bilaga I för vilken processen är godkänd.
- d) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet.
- e) En hänvisning till det yttrande från Efsa som ligger till grund för beslutet.
- f) Eventuella särskilda krav för driften av dekontamineringsprocessen, förbehandlingen och efterbehandlingen som kompletterar eller avviker från de allmänna kraven i artiklarna 6, 7 och 8 eller artikel 9.
- g) Eventuella särskilda krav för övervakning och kontroll av att materialåtervinningsprocessen uppfyller villkoren i godkännandet.
- h) Eventuella villkor, specifikationer och särskilda märkningskrav för användningen av den återvunna plast som härrör från processen.

Artikel 20

Vägledning som offentliggjorts av Efsa

1. Myndigheten ska, efter överenskommelse med kommissionen, offentliggöra närmare vägledning om utarbetandet och inlämnandet av ansökan, med beaktande av standardiserade dataformat, om sådana finns, enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar.

2. För varje lämplig materialåtervinningsteknik för vilken det krävs godkännande av enskilda materialåtervinningsprocesser ska Efsa offentliggöra vetenskaplig vägledning som beskriver utvärderingskriterierna och den vetenskapliga utvärderingsmetod som Efsa kommer att använda för att utvärdera dessa återvinningsprocessers dekontamineringsförmåga. I vägledningen ska det anges vilken information som ska ingå i en ansökan om godkännande av en materialåtervinningsprocess som tillämpar denna specifika teknik.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

▼B

*Artikel 21***Allmänna skyldigheter i samband med godkännandet av en materialåtervinningsprocess**

1. Beviljandet av ett godkännande av en materialåtervinningsprocess ska inte påverka det civilrättsliga och straffrättsliga ansvaret för någon företagare med avseende på den godkända materialåtervinningsprocessen, en materialåtervinningsinstallation som tillämpar processen, återvunnen plast och återvunna plastmaterial och plastprodukter som erhållits med materialåtervinningsprocessen, och de livsmedel som kommer i kontakt med sådant material eller sådan produkt.
2. Innehavaren av godkännandet eller varje återvinningsföretag ska omedelbart underrätta kommissionen om alla nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter som kan påverka den utvärdering som ligger till grund för godkännandet.
3. En innehavare av ett godkännande får tillåta tredje parter att driva en dekontamineringsinstallation inom ramen för sin licens som återvinningsföretag. Innehavaren av godkännandet ska säkerställa att dessa återvinningsföretag får all nödvändig information, de instruktioner och det stöd som krävs för att säkerställa att driften av installationen och den resulterande återvunna plasten uppfyller kraven i denna förordning.
4. Innehavaren av godkännandet ska utan dröjsmål meddela den behöriga myndigheten på det territorium där denne är etablerad och kommissionen alla ändringar av sina kontaktpunkter, handels- och företagsnamn eller annan information som ingår i det register som inrättas i enlighet med artikel 24 samt annan information som är relevant för godkännandet av en materialåtervinningsprocess.
5. Innehavaren av godkännandet ska omedelbart underrätta den behöriga myndigheten på det territorium där denne är etablerad och kommissionen om en situation där denne inte längre kan eller vill ta sitt ansvar som innehavare av godkännandet i enlighet med denna artikel. Innehavaren av godkännandet ska tillhandahålla all nödvändig information för att kommissionen ska kunna avgöra om godkännandet av en materialåtervinningsprocess bör ändras eller återkallas.

*Artikel 22***Begäran om ändring av ett godkännande från innehavaren av godkännandet**

1. Innehavaren av godkännandet får ansöka om en ändring av godkännandet av en materialåtervinningsprocess.
2. Den ändring som avses i punkt 1 ska omfattas av förfarandet i artiklarna 17–20, om inte annat föreskrivs i denna artikel.
3. Den ansökan som avses i punkt 1 ska åtföljas av följande:
 - a) En hänvisning till den ursprungliga ansökan.

▼B

- b) En teknisk dokumentation som innehåller den information som krävs enligt artikel 17.5, inklusive information om den tekniska dokumentation som redan lämnats in i samband med den ursprungliga ansökan i enlighet med artiklarna 17.5 och 18.2, uppdaterad med ändringarna. Alla ändringar (strykningar och tillägg) ska vara tydligt markerade och synliga i den tekniska dokumentationen.
- c) En ny, fullständig sammanfattning av den tekniska dokumentationen i standardiserat format.
- d) Minst ett fullständigt sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse rörande en dekontamineringsinstallation som driver den godkända processen och som lämnats in till en behörig myndighet i enlighet med artikel 26, och en uppdaterad version som innehåller alla eventuella ändringar som förväntas bli följden av den begärda ändringen.

4. Om ändringen avser en överföring av godkännandet av en materialåtervinningsprocess till en tredje part ska innehavaren av godkännandet underrätta kommissionen före överföringen och ange den tredje partens namn, adress och kontaktuppgifter. Vid tidpunkten för överföringen ska den lämna det anmälda godkännandet, den tekniska dokumentationen och alla handlingar som ingår i denna till den tredje parten. Den tredje parten ska utan dröjsmål kontakta kommissionen per rekommenderat brev och uppge att den godtar överföringen, har mottagit alla handlingar och godtar att fullgöra alla de skyldigheter som följer av denna förordning och godkännandet.

Artikel 23

Ändring, tillfälligt upphävande och återkallande av godkännandet av en materialåtervinningsprocess på initiativ av de behöriga myndigheterna, Efsa eller kommissionen

1. Efsa ska på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen bedöma huruvida yttrandet, godkännandet av en materialåtervinningsprocess och/eller materialåtervinningsprocessen fortfarande överensstämmer med denna förordning, i enlighet med förfarandet i artikel 18, som ska gälla i tillämpliga delar. Efsa får vid behov samråda med innehavaren av godkännandet.
2. Innan kommissionen eller en medlemsstat lämnar in en begäran i enlighet med punkt 1 ska den samråda med Efsa om huruvida en ny utvärdering av den godkända processen är nödvändig på grundval av uppgifterna i begäran. Efsa ska inom 20 arbetsdagar förse kommissionen och, i tillämpliga fall, den begärande medlemsstaten med sina synpunkter. Om Efsa anser att en utvärdering inte är nödvändig ska Efsa lämna en skriftlig förklaring till kommissionen och, i tillämpliga fall, till den begärande medlemsstaten.
3. På grundval av Efsas yttrande som offentliggjorts i enlighet med artikel 18.1 får kommissionen besluta att ändra eller återkalla godkännandet. Vid behov får materialåtervinningsprocessen eller driften av specifika dekontamineringsinstallationer tillfälligt upphöra tills dessa ändringar genomförs i de materialåtervinningsinstallationer som bygger på processen. Registreringens status i unionsregistret ska ändras i enlighet med detta.



KAPITEL VI

**REGISTRERING AV INFORMATION SOM BEHÖVS FÖR
KONTROLLER**

Artikel 24

**Unionsregister över tekniker, återvinningsföretag,
materialåtervinningsprocesser, materialåtervinnningssystem och
dekontamineringsinstallationer**

1. Härmed inrättas ett offentligt unionsregister över nya tekniker, återvinningsföretag, materialåtervinningsprocesser, materialåtervinnningssystem och dekontamineringsinstallationer (*registret*).
2. Registret ska innehålla
 - a) namn på nya tekniker och namn på och adress till utvecklarna, och den URL som avses i artikel 10.2,
 - b) namnen på de godkända materialåtervinningsprocesserna och namnen på och adresserna till innehavarna av godkännanden samt vilken teknik varje process baseras på,
 - c) godkännandestatusen för varje registrerad materialåtervinningsprocess, inbegripet huruvida godkännandet är tillfälligt upphävt, återkallat eller omfattas av övergångsbestämmelser, och det senaste datumet för ändring av godkännandestatusen,
 - d) företagsnamnet och adressen till huvudkontoret för återvinningsföretag som driver en dekontamineringsinstallation,
 - e) adresser till materialåtervinningsanläggningar,
 - f) dekontamineringsinstallationer, den teknik de använder, den anläggning där de är belägna och den eventuella godkända process som de tillämpar,
 - g) registreringsstatus för dekontamineringsinstallationer, inbegripet om statusen är nyregistrerad, under fastställande, aktiv eller tillfälligt upphävd, och det senaste datumet för ändring av denna status,
 - h) namn på materialåtervinnningssystem och namn på och adress till den enhet som förvaltar systemet,
 - i) de märkningar som krävs i enlighet med artikel 9.5,
 - j) vid behov, den information som krävs i enlighet med artikel 19.2,
 - k) korshänvisningar mellan tekniker, processer, system, återvinningsföretag samt installationer och system.
3. Registret ska innehålla ovanstående uppgifter i tabeller. Det ska tilldelas följande enheter unika nummer enligt följande:

▼B

- Godkända materialåtervinningsprocesser tilldelas ett godkännandenummer för materialåtervinning (RAN).
 - Återvinningsföretagen tilldelas ett nummer för återvinningsaktörer (RON).
 - Dekontamineringsinstallationer tilldelas ett nummer för materialåtervinningsinstallationer (RIN).
 - Materialåtervinningsystemen tilldelas ett nummer för återvinnings-system (RSN).
 - Materialåtervinningsanläggningar tilldelas ett nummer för materialåtervinningsanläggningar (RFN).
 - Nya materialåtervinningstekniker tilldelas ett nummer för ny teknik (NTN).
4. Registret ska göras tillgängligt för allmänheten.

*Artikel 25***Registrering av återvinningsföretag och dekontamineringsinstallationer**

1. Återvinningsföretag ska uppfylla följande administrativa krav:
 - a) Minst 30 arbetsdagar före startdatumet för tillverkningen av återvunnen plast i en dekontamineringsinstallation ska återvinningsföretaget anmäla installationen och antingen adressen till den anläggning där den är belägen eller anläggningens nummer till kommissionen och till den behöriga myndigheten på det territorium där installationen är belägen, samt sitt eget registreringsnummer om återvinningsföretaget redan är registrerat, godkännandenumret för materialåtervinning om det tillämpar en godkänd process och numret på den lämpliga eller nya tekniken, beroende på vad som är tillämpligt.
 - b) Efter anmälan av sin första dekontamineringsinstallation i enlighet med led a ska återvinningsföretaget anmäla sitt företagsnamn, sina kontaktpersoner och sitt huvudkontors adress till kommissionen och till den behöriga myndigheten på det territorium där huvudkontoret är beläget.
 - c) Återvinningsföretaget ska ha ett ifyllt sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse i enlighet med bilaga II tillgängligt vid materialåtervinningsinstallationen och även ha lämnat in det till den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 26.
2. Efter anmälan i enlighet med punkt 1 a ska installationen registreras i unionsregistret, och registreringsstatusen ska i enlighet med artikel 24.2 g vara "nyregistrerad".
3. Den anmälan som avses i punkt 1 a ska innehålla en hänvisning till den eventuella godkända materialåtervinningsprocess som ligger till grund för driften av dekontamineringsinstallationen, till den lämpliga eller nya teknik som den tillämpar och, i tillämpliga fall, till det materialåtervinningsystem som den omfattas av.

▼B

4. Återvinningsföretaget ska anmäla alla ändringar av den information för registrering som i enlighet med denna artikel lämnats till kommissionen och till den behöriga myndigheten på det territorium där dekontamineringsinstallationen är belägen eller återvinningsföretaget är etablerat, beroende på vad som är relevant.

*Artikel 26***Sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse och kontroll av driften av en dekontamineringsinstallation**

1. Återvinningsföretag ska för varje dekontamineringsinstallation under sin kontroll upprätta ett sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse med hjälp av mallen i bilaga II eller, om det rör sig om en ny teknik, den mall som tillhandahålls av utvecklaren, om denne är en annan.

Det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse ska innehålla en sammanfattning som tydligt beskriver materialåtervinningsinstallationen, driften av den, relevanta förfaranden och dokument på ett sätt som visar att denna förordning efterlevs.

Återvinningsföretag ska ta hänsyn till de tillämpliga riktlinjer som offentliggjorts av kommissionen när det gäller det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse samt den särskilda situationen vid den berörda materialåtervinningsanläggning där installationen är belägen.

2. Återvinningsföretag ska lämna in det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse till den behöriga myndigheten på det territorium där dekontamineringsinstallationen är belägen inom en månad från startdatumet för tillverkningen av återvunnen plast med den installationen. Den behöriga myndigheten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om mottagandet av det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse. Registreringens status i enlighet med artikel 24.2 g ska ändras till ”under fastställande”.

3. Den behöriga myndigheten ska kontrollera om informationen i det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse överensstämmer med denna förordning och kontrollera materialåtervinningsinstallationen i detta syfte i enlighet med artikel 27.

Om överensstämmelse inte kan fastställas ska den behöriga myndigheten begära att återvinningsföretaget uppdaterar informationen i det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse, driften av materialåtervinningsinstallationen eller båda, beroende på vad som är lämpligt.

När överensstämmelse har fastställts ska den behöriga myndigheten underrätta kommissionen om detta. Registreringens status i enlighet med artikel 24.2 g ska ändras till ”aktiv”.

4. Om den behöriga myndigheten inte informerar kommissionen om att överensstämmelse har fastställts inom ett år från startdatumet för tillverkningen av återvunnen plast i dekontamineringsinstallationen, ska registreringsstatusen i enlighet med artikel 24.2 g ändras till ”tillfälligt upphävd”.

▼B

Om statusen för en dekontamineringsinstallation är ”tillfälligt upphävd” i ett år ska posten om installationen tas bort ur registret.

KAPITEL VII

OFFENTLIG KONTROLL

*Artikel 27***Offentlig kontroll av materialåtervinningsinstallationer**

Offentlig kontroll av materialåtervinningsinstallationer och återvinningsföretag ska särskilt omfatta revisioner i enlighet med artikel 14 i) i förordning (EU) 2017/625.

Dessa revisioner ska kompletteras med följande:

- a) En bedömning av förfarandena för god tillverkningssed i enlighet med artikel 14 d i förordning (EU) 2017/625.
- b) En granskning i enlighet med artikel 14 a och e i förordning (EU) 2017/625 av det sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse som upprättats i enlighet med artikel 26 och, på grundval av det sammanfattande formuläret, av de kontroller som aktörerna har infört och av de dokument och register som avses i det sammanfattande formuläret.

*Artikel 28***Återvunnen plast som inte uppfyller kraven**

1. En behörig myndighet ska fastställa att en sats återvunnen plast inte uppfyller kraven om den vid offentlig kontroll konstaterar att

- a) ett återvinningsföretag har släppt ut satsen på marknaden utan lämplig dokumentation eller märkning,
- b) ett återvinningsföretag inte med hjälp av sina register och annan dokumentation kan visa att den har tillverkats i enlighet med denna förordning,
- c) satsen tillverkades vid en materialåtervinningsinstallation som inte drevs i enlighet med denna förordning under en period som fastställts i enlighet med punkt 3.

2. Om det konstateras att en eller flera satser inte uppfyller kraven ska den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder i enlighet med artikel 138 i förordning (EU) 2017/625.

3. Driften av en materialåtervinningsinstallation ska anses inte överensstämma med denna förordning om den behöriga myndigheten fastställer att

- a) minst två satser inte uppfyller kraven på grundval av punkt 1 b på grund av brister i driften av materialåtervinningsinstallationen, och att dessa brister på grund av sin natur sannolikt kommer att påverka andra satser,

▼B

- b) tillverkningen av återvunnen plast vid materialåtervinningsinstallationen inte uppfyller de allmänna kraven i denna förordning och, i förekommande fall, de särskilda krav som är tillämpliga på den lämpliga materialåtervinningsteknik som tillämpas och den materialåtervinningsprocess som används, eller med de krav som gäller för den nya teknik som tillämpas, eller
- c) i tillämpliga fall, den inte kan kontrollera det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse i enlighet med artikel 24.3 inom ett år från startdatumet för tillverkningen av återvunnen plast i dekontamineringsinstallationen.

Om den behöriga myndigheten fastställer att driften av en materialåtervinningsinstallation inte överensstämmer med denna förordning ska den behöriga myndigheten fastställa den period under vilken detta var fallet, med beaktande av tillgängliga bevis eller avsaknaden av sådana. När det gäller första stycket led c ska detta vara hela den period då materialåtervinningsinstallationen varit i drift.

4. Om den behöriga myndigheten anser att ändringar är nödvändiga i materialåtervinningsinstallationen får användningen av en dekontamineringsinstallation som utgör en del därav tillfälligt upphävas. Om detta tillfälliga upphävande förväntas vara längre än två månader ska det tillfälliga upphävandet anges i unionsregistret i enlighet med artikel 24.2 g.

KAPITEL VIII

DOKUMENTATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE

*Artikel 29***Särskilda krav för förklaringar om överensstämmelse för återvinningsföretag och förädlare**

1. Återvinningsföretag ska tillhandahålla en förklaring om överensstämmelse i enlighet med beskrivningen och mallen i del A i bilaga III.
2. Förklaringen om överensstämmelse ska innehålla instruktioner till förädlare som är tillräckliga för att säkerställa att förädlare kan vidarebearbeta den återvunna plasten till återvunna plastmaterial och plastprodukter som uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004. Dessa instruktioner ska baseras på de specifikationer, krav eller begränsningar som fastställts för den materialåtervinningsteknik som tillämpas och, i tillämpliga fall, den materialåtervinningsprocess som används.
3. Förädlare ska tillhandahålla en förklaring om överensstämmelse i enlighet med beskrivningen och mallen i del B i bilaga III.

▼B

KAPITEL IX
SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 30

Upphävande

Förordning (EG) nr 282/2008 ska upphöra att gälla.

Artikel 31

Övergångsbestämmelser

▼C1

1. Återvunna plastmaterial och plastprodukter som erhållits genom en materialåtervinningsprocess baserad på en lämplig materialåtervinnings-teknik för vilken det i denna förordning krävs ett enskilt godkännande av materialåtervinningsprocesser och för vilka en giltig ansökan har lämnats in till den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 282/2008, eller för vilken en ansökan har lämnats in i enlighet med artikel 17.1 eller 22.1 i den här förordningen senast den 10 juli 2023 får släppas ut på marknaden tills sökanden drar tillbaka sin ansökan, eller till dess att kommissionen antar ett beslut om att bevilja eller inte bevilja godkännande av materialåtervinningsprocessen i enlighet med artikel 19.1.

▼B

2. Ansökningar som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 282/2008 om godkännandet av materialåtervinningsprocesser baserade på en materialåtervinningsteknik som inte ingår som lämplig återvinningsteknik i bilaga I vid tidpunkten för den här förordningens ikraftträdande och om produktkretslopp i en sluten och kontrollerad kedja ska anses vara avslutade.

3. Återvunna plastmaterial och plastprodukter som erhållits genom materialåtervinningsprocesser baserade på en materialåtervinningsteknik som inte anses lämplig enligt denna förordning får endast fortsätta att släppas ut på marknaden till och med den 10 juli 2023, om de inte tillverkas med en materialåtervinningsinstallation som drivs i syfte att utveckla en ny teknik i enlighet med kapitel IV.

4. Vid tillämpningen av den här förordningen ska startdatumet för en dekontamineringsinstallation som användes för att tillverka återvunnen plast före den 10 oktober 2022 vara den 10 december 2022 för en dekontamineringsinstallation som bygger på en lämplig materialåtervinningsteknik eller den 10 juni 2023 för en dekontamineringsinstallation som drivs i syfte att utveckla en ny teknik i enlighet med kapitel IV.

5. Genom undantag från den tidsfrist som anges i artikel 10.2 ska utvecklare av tekniker som redan används för att tillverka återvunna plastmaterial och plastprodukter före den 10 oktober 2022 lämna den information som krävs i enlighet med artikel 10.3 och offentliggöra den rapport som krävs i enlighet med artikel 10.4 före den 10 april 2023. Den tidsfrist på fem månader som avses i artikel 10.8 första stycket ska

▼B

tillämpas från och med den dag då den behöriga myndigheten mottar informationen i enlighet med artikel 10.3. Möjligheten för en behörig myndighet att skjuta upp driftsstarten för den första dekontamineringsinstallationen som fastställs i artikel 10.8 andra stycket ska inte gälla.

6. Livsmedelsföretagare får använda återvunna plastmaterial och plastprodukter som lagligen släppts ut på marknaden för att förpacka livsmedel och släppa ut dem på marknaden tills lagren är uttömda.

Artikel 32

Särskilda övergångsbestämmelser för tillverkning av material och produkter där återvunnen plast används bakom en funktionell barriär

1. Följande ytterligare krav ska gälla för driften av materialåtervinningsinstallationer som redan tillverkade återvunna plastmaterial och plastprodukter i vilka den återvunna plasten används bakom en funktionell barriär av plast före den 10 oktober 2022:

- i) Den dekontamineringsinstallation som tillverkar den återvunna plasten samt alla efterbehandlingsinstallationer som lägger till den funktionella barriären ska ingå i en förteckning över installationer som lämnas in av en utvecklare som anmäler den särskilda materialåtervinningsteknik som tillämpas av alla installationer i förteckningen i enlighet med artikel 10.2.
- ii) Resultat från migrationsprovningar, provokationsprovningar och/eller migrationsmodellering, beroende på vad som är lämpligt och tillämpligt för den anmälda materialåtervinningstekniken och för de specifika egenskaperna hos den process som materialåtervinningsinstallationen tillämpar, ska otvetydigt visa att den funktionella barriären med beaktande av kontamineringsnivån i den återvunna plasten förmår fungera som en funktionell barriär i enlighet med förordning (EU) nr 10/2011 under den förutsebara hållbarhetstiden för de tillverkade återvunna plastmaterialen och plastprodukterna, vilket omfattar tiden från tillverkningen och framåt, och den maximala hållbarhetstiden för det förpackade livsmedlet, i förekommande fall.

Utvecklaren ska överlämna den förteckning som avses i led i och en undersökningsrapport som innehåller de provningsresultat som krävs enligt led ii till den behöriga myndigheten och till kommissionen före den 10 april 2023. En fylig sammanfattning av studien ska ingå i den inledande rapport som offentliggörs i enlighet med artikel 10.4.

2. Enskilda återvinningsföretag, förädlare eller andra aktörer som deltar i tillverkningen av de material som avses i punkt 1 får inte fungera som utvecklare i enlighet med led i) i den punkten. Om utvecklaren av en specifik teknik är det enskilda återvinningsföretaget, förädlaren eller annan aktör som använder installationen eller en del av den, eller om utvecklaren inte kan identifieras, inte längre existerar eller inte är villig att åta sig de skyldigheter som fastställs i denna förordning, ska

▼B

minst en av de aktörer som använder installationen ansluta sig till ett konsortium eller en sammanslutning som kan agera som utvecklare för dess räkning, eller begära att en oberoende tredje part fungerar som utvecklare. Om ett konsortium, en sammanslutning eller en tredje part tar emot flera ansökningar från sådana aktörer ska dessa ansökningar slås samman på grundval av de tillämpade materialåtervinningsinstallationerna och processernas tekniska likvärdighet i syfte att minimera antalet tekniker som anmäls.

3. Genom undantag från artikel 13.1 får återvinningsföretag som driver dekontamineringsinstallationer som anmälts av samma utvecklare samtycka till att övervaka kontamineringsnivåerna i endast en tredjedel av de installationer som ingår i den förteckning som tillhandahålls i enlighet med punkt 1 i), förutsatt att de installationer som övervakas anges i den förteckningen, att övervakning utförs vid alla materialåtervinningsanläggningar och att den övergripande provtagningsstrategins tillförlitlighet inte minskas.

*Artikel 33***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artiklarna 6.3 c och 13.2 ska tillämpas från och med den 10 oktober 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Lämpliga återvinningstekniker enligt vad som avses i artikel 3

Tabell 1 innehåller följande information:

Kolumn 1: Nummer som tilldelats materialåtervinningstekniken.

Kolumn 2: Materialåtervinningsteknikens namn.

Kolumn 3: Typer av polymerer som materialåtervinningstekniken gör det möjligt att återvinna.

Kolumn 4: Kort beskrivning av materialåtervinningstekniken och hänvisning till en detaljerad beskrivning i tabell 3.

Kolumn 5: Typen av insatsvara som materialåtervinningstekniken kan dekontaminera, där

— *PCW*: (*post-consumer waste*, avfall efter konsumentledet), plastavfall som samlats in i enlighet med artikel 6.

— *FG*: (*food-grade*, livsmedelskvalitet) plast som i egenskap av primärmaterial överensstämde med förordning (EU) nr 10/2011.

— *icke livsmedels-PCW*: förpackning som inte användes för att förpacka livsmedel och som eventuellt inte har tillverkats i full överensstämmelse med förordning (EU) nr 10/2011 och andra plastmaterial efter konsumentledet som inte var avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

— *% icke-livsmedel*: den maximala mängden icke livsmedels-PCW som förekommer i insatsvaran (i viktprocent).

Kolumn 6: Typen av produkt som tillverkas med materialåtervinningstekniken.

Kolumn 7: Om ”ja” anges i kolumn 7 ska enskilda materialåtervinningsprocesser godkännas i enlighet med artiklarna 17–19.

Kolumn 8: Hänvisning till tabell 4 om specifikationer och krav för användningen av tekniken i enlighet med artikel 4.4 b, och som kompletterar kraven i artiklarna 6–8.

Kolumn 9: Undantag från artiklarna 6–8 i enlighet med artikel 4.4 b och undantag från artikel 9.8.

Kolumn 10: Om ”ja” anges i kolumn 10 ska materialåtervinningstekniken endast användas som en del av ett materialåtervinningssystem i enlighet med artikel 9.

Tabell 1

Förteckning över lämpliga materialåtervinningstekniker

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Nummer på materialåtervinningsteknik	Teknikens namn	Typ av polymer (detaljerad specifikation i tabell 2)	Kort beskrivning av materialåtervinningstekniken (detaljerad specifikation i tabell 3)	Specifikation för insatsvaran av plast	Specifikation för produkten	Omfattas av krav på godkännande av enskilda processer	Specifikationer och krav (hänvisning till tabell 4)	Undantag (hänvisning till tabell 5)	Materialåtervinningssystem ska tillämpas
1	Mekanisk återvinning av PET-plast efter konsumentledet	PET (2.1)	Mekanisk materialåtervinning (3.1)	Endast PET-PCW som innehåller högst 5 % av material och produkter som använts i kontakt med material eller ämnen som inte är avsedda för livsmedel.	Dekontaminerad PET, slutmaterial och slutprodukter som inte får användas i mikrovågsugnar och konventionella ugnar; ytterligare specifikationer kan gälla för produkten från enskilda processer.	Ja	—	—	Nej
2	Materialåtervinning från produktkretslopp i en sluten och kontrollerad kedja	Alla polymerer som tillverkats som primärmaterial i enlighet med förordning (EU) nr 10/2011	Grundläggande rengöring och mikrobiologisk dekontaminering under omformning (3.2)	Kemiskt oförorenade plastmaterial och plastprodukter tillverkade från en enda polymer eller från kompatibla polymerer som använts eller är avsedda att användas under samma användningsvillkor och som uteslutande erhållits från ett produktkretslopp i en sluten och kontrollerad kedja, och som inte omfattar insamling från konsumenter	Omformade material och produkter avsedda att användas för samma ändamål och under samma användningsvillkor som de material och produkter som cirkulerats i det materialåtervinningssystem som insatsvaran av plast härrör från.	Nej	4.1	—	Ja



Tabell 2

Detaljerad specifikation av polymerer

Referensnummer	Förkortning	Hartsnummer och/eller eventuell återvinningsymbol ⁽¹⁾	Detaljerad specifikation för tillämpning av denna förordning
2.1	PET	1	polyetentereftalatpolymer tillverkad genom polykondensation av sammonomerna etylenglykol och tereftalsyra eller dimetyltereftalat, där den polymera grundstommen innehåller upp till 10 % viktprocent andra sammonomerer som förtecknas i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011, såsom isoftalsyra och dietylenglykol

⁽¹⁾ Enligt definitionen i beslut 97/129/EG, ASTM D7611 eller GB/T 16288–2008.

Tabell 3

Detaljerad beskrivning av dekontamineringsmekaniken

Referensnummer	Namn	Detaljerad beskrivning
3.1	Mekanisk materialåtervinning	<p>Denna materialåtervinningsteknik återvinner insamlad plast genom mekaniska och fysiska processer, vanligtvis sortering, malning, tvätt, separering, torkning och återkristallisering för att tillverka insatsvara av plast som behåller den insamlade plastens kemiska identitet.</p> <p>Det kritiska steget i denna materialåtervinningsteknik är den dekontaminering under vilken insatsvaran av plast åtminstone under en minimitid utsätts för värme och ett vakuum eller ett gasflöde, för att avlägsna användningsrelaterad kontaminering ned till en nivå som inte medför några risker för hälsan. Detta steg kan följas av ytterligare återvinnings- och förädlingssteg, t.ex. filtrering, återgranulering, blandning, extrudering och formning.</p> <p>Användningen av denna materialåtervinningsteknik behåller de polymerkedjor som utgör plasten och kan öka deras molekylvikt. En liten oavsiktlig minskning av molekylvikten kan också förekomma.</p>

▼ B

Referensnummer	Namn	Detaljerad beskrivning
3.2	Materialåtervinning från produktkretslopp i en sluten och kontrollerad kedja	<p>En materialåtervinningsteknik som endast återvinner insatsvara av plast från enheter som deltar i slutna kretslopp bestående av tillverknings-, distributions- eller cateringsteg och som deltar i ett materialåtervinningssystem i enlighet med artikel 9.</p> <p>Insatsvaran av plast härrör endast från material och produkter som är avsedda och används för kontakt med livsmedel och all annan kontaminering, förutom ytresten från livsmedel och märkning, kan uteslutas. Insatsvaran av plast kan innehålla fragmenterade material och produkter samt spill och skrot från tillverkningen av plastmaterial och plastprodukter. Systemet utesluter insamling av material och produkter som insatsvara av plast om dessa har tillhandahållits konsumenter för användning utanför lokalerna för och/eller kontrollen av de enheter som deltar i materialåtervinningssystemet.</p> <p>Den dekontamineringsteknik som tillämpas som en del av denna materialåtervinningsteknik förutsätter mikrobiologisk dekontaminering genom hög temperatur under omformning som föregås av grundläggande yt rengöring genom tvättning eller på annat sätt som är lämpligt för att förbereda materialet för omformning. Dessutom kan ny plast läggas till för att förhindra kvalitetsförlust av den återvunna plasten, vilket skulle göra den olämplig för den användning den var avsedd för.</p> <p>Den återvunna plasten används endast för tillverkning av plastmaterial och plastprodukter för kontakt med samma livsmedel och på samma villkor som de insamlade materialen och produkterna var avsedda för, och för vilka överensstämmelse med förordning (EU) nr 10/2011 ursprungligen kontrollerades.</p>

Tabell 4

Specifikationer och krav som är tillämpliga på användningen av tekniken i enlighet med artikel 4.4

Referensnummer	Specifikationer / krav
4.1	(a) Tekniken och användningen av den ska till fullo överensstämma med beskrivningen i punkt 3.2 i tabell 3.



Referens- nummer	Specifikationer / krav
	<p>(b) Om material ska återanvändas inom distributionskedjan, utan materialåtervinningsoperationer, ska de rengöras regelbundet och i tillräcklig utsträckning för att förhindra att rester från livsmedel, användning och märkning ansamlas.</p> <p>(c) Användningen, återanvändningen, rengöringen i enlighet med led b och materialåtervinningen ska genomföras på ett sätt som är utformat för att förhindra användningsrelaterad kontaminering av insatsvaran av plast som inte kan avlägsnas genom ytrengöring.</p> <p>(d) Användningen av eventuell märkning eller tryckning på plastmaterial och plastprodukter som inte kan avlägsnas helt och hållet med den rengöring som görs före omformning ska vara utesluten.</p> <p>(e) Det dokument som tillhandahålls i enlighet med artikel 9.3 ska innehålla uttryckliga instruktioner och förfaranden för livsmedelsföretagare som deltar i materialåtervinningssystemet för att förhindra införandet av externa material och användningsrelaterad kontaminering.</p> <p>(f) Insatsvaran av plast och den återvunna plasten ska vid alla tidpunkter helt uppfylla kraven i förordning (EU) nr 10/2011. Ansamling av beståndsdelar i plastmaterialet till följd av upprepad återvinning, såsom rester av tillsatser eller nedbrytningsprodukter, ska betraktas som oavsiktligt tillsatta ämnen i enlighet med artikel 6.4 a i förordning (EU) nr 10/2011. Förekomsten av dem får inte överstiga en nivå som anses vara osäker vid en riskbedömning i enlighet med artikel 19 i den förordningen. För att säkerställa kvaliteten på återvunna plastmaterial och plastprodukter ska vid behov ny plast som tillverkats i enlighet med den förordningen läggas till.</p> <p>(g) Det finns dokumenterade vetenskapliga belägg för att de plastmaterial och plastprodukter som återanvänds som en del av systemet inte utgör någon risk för människors hälsa på grund av</p> <ul style="list-style-type: none"> — ansamling av beståndsdelar i plastmaterialet, såsom rester av tillsatser eller nedbrytningsprodukter, till följd av upprepad återvinning, eller — förekomsten av vanliga rester från andra källor såsom livsmedel, rengöringsmedel och märkning.

Tabell 5

Undantag som är tillämpliga på användningen av tekniken i enlighet med artikel 4.5

Referensnummer	Specifikationer / krav

▼B*BILAGA II***Mall för det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2022/1616**

Mallen ska fyllas i med beaktande av definitionerna i förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed och bilaga B till den förordningen.

Förkortningar som används i detta dokument i enlighet med förordning (EG) nr 2023/2006:

QA: Kvalitetsbedömning

SOP: Standardrutin

SOP-kod: en SOP-kod består av två nummer, standardrutinens nummer och numret på det dokument i vilket den beskrivs, i formatet SOP-nr – dokumentnummer. Dokumentnumret ska överensstämma med det dokumentnummer som anges i avsnitt 2.3, SOP-numret med återvinningsföretagets numreringsystem.

1. AVSNITT 1: IDENTIFIERING

De nummer (RIN, RFN, RON, RAN, NTN) som avses i detta avsnitt ska motsvara numren i det unionsregister som fastställs i enlighet med artikel 24 i förordning (EU) 2022/1616.

1.1 Identifiering av materialåtervinningsinstallationen

Installationens namn	
Tillämpad materialåtervinningsteknik i enlighet med bilaga I	
Nummer i unionsregistret (nummer för materialåtervinningsinstallation, RIN)	
Anläggningens adress	
Nummer för materialåtervinningsanläggning (RFN)	
Kontaktuppgifter	
Kontaktpersonernas befattning/roll	
Relevanta nationella registernummer, om sådana finns	
Datum för anmälan (artikel 25.1 a)	

1.2 Identifiering av återvinningsföretaget

Företagsnamn	
Nummer i unionsregistret (nummer för återvinningsaktör, RON)	
Huvudkontorets adress	

▼B

Kontaktuppgifter	
Den huvudsakliga kontaktpersonens befattning/roll	
Relevanta nationella registernummer, om sådana finns	
Innehavare av godkännandet? (Ja/Nej /Inte tillämpligt)	

1.3 Beslut om godkännande av materialåtervinningsprocess eller ny teknik

A: identifiering av beslut om godkännande eller den nya teknik som används i den process som installationen tillämpar

Nummer i unionsregistret, dvs. godkännandenummer för materialåtervinningsprocess (RAN), nummer för ny teknik (NTN)	
--	--

B: innehavaren av godkännandet eller utvecklaren av ny teknik —

Namn på innehavaren av godkännandet (*) / teknikutvecklaren (**), beroende på vad som är tillämpligt	
Adress	
Kontaktuppgifter	
Befattning/roll	

(*) Namnet på och adressen till innehavaren av godkännandet måste vara samma som i beslutet om godkännande.

(**) Den teknikutvecklare som anmälde den nya teknik som används i den process som installationen tillämpar, i enlighet med artikel 10.2.

1.4 Hänvisningar till dokument som används av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa)

Efsas frågenummer	
Datum för Efsas offentliggörande av yttrandet	
Nummer på Efsas offentliggörande	
Nummer på beslut om konfidentiell behandling	
Datum för beslut om konfidentiell behandling	

1.5 Ytterligare ansvariga personer för driften av materialåtervinningsinstallationen

Namn	Befattning/roll	Kontaktuppgifter

▼B**2. AVSNITT 2: DRIFTEN AV MATERIALÅTERVINNINGSPROCESSEN****2.1 Skriftliga uttalanden**

Högst 3 000 tecken inklusive mellanslag ska gälla för både avsnitten 2.1.1 och 2.1.2.

2.1.1 Återvinningsföretagets förklaring om tillverkning av och kvaliteten på den återvunna plasten

2.1.2 Återvinningsföretagets förklaring om överensstämmelse med den godkända processen

Detta avsnitt är endast tillämpligt på godkända processer.

2.2 Materialåtervinningsoperationer vid materialåtervinningsanläggningen

Följande information ska anges i detta avsnitt:

— Ett diagram över de huvudsakliga tillverkningssteg som ingår i materialåtervinningsprocessen och som utförs på materialåtervinningsanläggningen (*anläggningsdiagram*).

— En tabell som beskriver dessa tillverkningssteg som utförs vid materialåtervinningsanläggningen och de materialflöden som förbinder dem och som överensstämmer med diagrammet.

2.2.1 Diagram över de huvudsakliga tillverkningssteg som utförs på materialåtervinningsanläggningen (*anläggningsdiagram*)

2.2.2 Beskrivning av de huvudsakliga tillverkningssteg som utförs på materialåtervinningsanläggningen och de flöden som förbinder dem

Steg nr	Namn	Beskrivning	Genomsnittligt behandlat antal ton per år
Flöde nr	Namn	Beskrivning	Genomsnittlig flödesstorlek

2.3 Interna dokument

Tillhandahåll en heltäckande förteckning över dokument som är relevanta för driften av processen och kvalitetshanteringen och andra administrativa förfaranden i samband med detta, samt dokument som rör godkännandet. Dokumenten ska numreras och dessa nummer ska användas i avsnitt 3 för hänvisningar till dessa dokument. Återvinningsföretaget får använda sitt eget numreringsystem.

Dokumenttyp	Dokumentnummer	Berört tillverkningssteg	Titel	Beskrivning	Datum, version, författare

▼B**2.4 Definitioner av satser**

Följande satser ska definieras i enlighet med tabellen nedan:

- Ingående sats: den obehandlade plast som förs till materialåtervinningsanläggningen av leverantörer.
- Sats av insatsvara: insatsvara av plast som behandlats vid anläggningen och som tillförs dekontamineringssteget.
- Produktsats: den återvunna plast som är ett resultat av dekontamineringssteget, och
- Utgående sats: den återvunna plast (eller de återvunna plastmaterial och plastprodukter) som lämnar anläggningen för vidare behandling eller användning.
- Eventuella andra mellanliggande satser som motsvarar en kvalitetskontroll.

Om antingen den ingående satsen eller satsen av insatsvara är desamma på grund av att inga ytterligare kvalitetskontroller görs, ska endast satsen av insatsvara definieras. Samma strategi ska användas för produktsatser och utgående satser. Om det finns olika typer av ingående och/eller utgående satser ska dessa definieras separat och tilldelas ett meningsfullt namn.

Kvalitetsbedömningen ska numreras på samma sätt som i anläggningsdiagrammet (avsnitt 2.2.1).

Typ av sats	Internt satsnamn	Flöde/Kvalitetsbedömning nr	Definition/Beskrivning	Typiskt storleksintervall	Spårbarhetsregel

2.5 Processchema för dekontamineringsinstallationen

Lägg till ett rör- och instrumentschema i enlighet med avsnitt 4.4 i ISO 10628–1:2014, med beaktande av ISO 10628–2.

2.6 Kontroll av kritiska dekontamineringsoperationer

Tabellen nedan ska innehålla en hänvisning till de steg, stadier eller operationer som Efsa har identifierat som kritiska, ett kontrollkriterium för varje kritisk parameter, de berörda kontrollinstrumenten och en beskrivning av korrigerande åtgärder om kontrollkriteriet inte uppfylls. Ytterligare information om utvärderingen av komplexa kontrollregler ska läggas till om så är relevant.

Kritisk operation (och hänvisning till Efsas yttrande)	Kontrollkriterium	Mät- eller kontrollinstrument (hänvisning till 2.5)	Kort beskrivning av korrigerande åtgärder om kontrollkriteriet inte uppfylls	SOP-kod (SOP-nr – dokumentnr)

▼B

2.6.1 *Ytterligare information om komplexa kontrollregler, i förekommande fall*

2.7 Relevant standardrutin för drift

Tabellen nedan ska innehålla en hänvisning till varje standardrutin som används för driften av installationen, ge en kort beskrivning av dessa och ange var de genomförs.

SOP-kod	Kort beskrivning	Plats

3. AVSNITT 3: KVALITETSBEDÖMNING

3.1 Förteckning över steg i kvalitetsbedömningen

Varje steg i kvalitetsbedömningen ska beskrivas med hjälp av tabellen nedan:

Kvalitetsbedömningssteg och nummer	Bedömningens namn	Definition/Beskrivning	Kriterium	Register	SOP-kod (SOP-nr – dokumentnr)

Det ska finnas minst fyra steg (utom om det inte finns någon skillnad mellan ingående sats och sats av insatsvara eller mellan produktsats och utgående sats – se avsnitt 2.4):

- ingångssteg (det första kvalitetsbedömningssteget då materialet tillförs anläggningen),
- insatsvarusteg (då insatsvaran av plast tillförs dekontamineringsprocessen),
- produktsteg (då materialet lämnar dekontamineringsprocessen),
- utgångssteg (då den återvunna plasten eller de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna lämnar anläggningen).

Ytterligare mellanliggande steg ska läggas till om det är relevant för materialets kvalitet i andra steg. Dessa mellanliggande steg ska tilldelas ett meningsfullt namn.

3.2 Relevanta standardrutiner som tillämpas vid kvalitetsbedömningsstegen

Tabellen nedan ska innehålla en hänvisning till varje standardrutin som används vid kvalitetsbedömningsstegen, ge en kort beskrivning av dessa och ange var de genomförs.

QA-nr (ref. 3.1)	SOP-kod (SOP-nr – dokumentnr)	Kort beskrivning	Plats (för kvalitetsbedömning)

▼B

4. AVSNITT 4: DATABAS FÖR REGISTER

4.1 Registreringssystem för kvalitetsbedömning

QA-nr (ref. 3.1)	Namn	Definition/ Beskrivning	Plats	Säkerhetskopia- ring	SOP-kod (SOP- nr – doku- mentnr)	Förhinderande av ändringar

4.2 Förteckning över standardrutinkoder för registreringssystem

QA-nr (ref. 3.1)	SOP-kod (SOP-nr – dokumentnr)	Kort beskrivning	Plats (för införande i registreringssyste- met)

4.3 Andra relevanta register/system

Förfarande	Beskrivning / Dokumentation



BILAGA III

Mallar för förklaring om överensstämmelse

DEL A

Förklaring om överensstämmelse som ska användas av återvinningsföretag

ÅTERVINNINGSFÖRETAGS FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED FÖRORDNING (EU) 2022/1616

Undertecknad intygar, för [FÖR IN ÅTERVINNINGSFÖRETAGETS NAMN]s räkning enligt identifieringen i avsnitt 1.1, att det återvunna plastmaterial som anges i avsnitt 1.2 har tillverkats i enlighet med förordning (EU) 2022/1616. Det återvunna material som omfattas av denna förklaring är lämpligt för användning i kontakt med livsmedel, förutsatt att det används i enlighet med de begränsningar som anges i avsnitt 3 i denna förklaring, med instruktionerna i förklaringen och med märkningarna på produkten.

Härmed intygar jag att innehållet i denna förklaring såvitt jag vet är korrekt och i överensstämmelse med förordning (EU) 2022/1616.

Avsnitt 1: Identifiering

1.1 Återvinningsföretag		1.2 Återvunnen produkt		1.3 Behörig myndighet	
1.1.1 Namn		1.2.1 Handelsnamn/beteckning		1.3.1 Namn	
1.1.2 FCM-RON (*)		1.2.2 Satsnr		1.3.2 Adress	
1.1.3 Land		1.2.3 FCM-RIN (*)		1.3.3 Land/region	
1.1.4 FCM-RFN (*)		1.2.4 Övrig information		1.3.4 Tilldelat registreringsnummer	

Avsnitt 2: Överensstämmelse

2.1 Grund för godkännande eller driftstillstånd (kryssa endast i en ruta)

2.1.1	<input type="checkbox"/>	Beslut om godkännande	RAN (*)	
2.1.2	<input type="checkbox"/>	Materialåtervinningssystem	RSN (*)	
2.1.3	<input type="checkbox"/>	Inget godkännande eller materialåtervinningssystem krävs		
2.1.4	<input type="checkbox"/>	Ny teknik	NTN (*)	

2.2 Resultat av bedömning av överensstämmelse enligt förteckningen över obligatoriska steg i kvalitetsbedömning i tabell 3.1 i bilaga II: obligatoriskt endast om fält 2.1.1 kryssats

Viktigt: Fälten 2.2.2–2.2.4 får lämnas tomma, förutsatt att fält 2.2.5 kryssats

▼B

Steg (**)	Beslutskriterier och resultat	Satsnummer
2.2.1 Utgående		
2.2.2 Ingående		
2.2.3 Insatsvara		
2.2.4 Produkt		
2.2.5 Undertecknad bekräftar att den information som krävs i fälten 2.2.2–2.2.4 kommer att göras tillgänglig för den behöriga myndigheten på begäran inom tre arbetsdagar.		<input type="checkbox"/>

Avsnitt 3: Anvisningar och information till användare av produkten

3.1	Instruktioner till förädlare		
3.1.1	Högsta innehåll av återvunnet material (viktprocent)	%	
3.1.2	Nuvarande innehåll av återvunnet material (viktprocent)	%	
3.1.3	Begränsningar för användning (**)		
3.1.4	Andra instruktioner		
3.2	Instruktioner till användare nedströms i leveranskedjan, inklusive slutanvändare		
3.2.1	Begränsningar för användning (**)		
3.2.2	Sammanfattning av märkning		
3.2.3	Andra instruktioner		

Avsnitt 4: Underskrift

4.1 Underskrift och företagets stämpel	
4.2 Namn på undertecknaren	
4.3 Undertecknarens roll/befattning	
4.4 Datum och ort	

(*) RAN – godkännandenummer för materialåtervinning. RON – nummer för återvinningsaktör (återvinningsföretag). RIN – nummer för materialåtervinningsinstallation. RSN – nummer för återvinningsystem. NTN – nummer för ny teknik. RFN – nummer för materialåtervinningsanläggning.

(**) Det är obligatoriskt att fylla i fälten för det utgående steget (den sats som släpps ut på marknaden och som åtföljs av denna försäkran). Övriga fält är frivilliga, men om denna information inte lämnas genom denna försäkran ska den på begäran göras tillgänglig för en behörig myndighet inom tre arbetsdagar.

(***) Begränsningar för användningen ska överensstämma med eventuella tillämpliga villkor för den återvunna plasten, i enlighet med bilaga I för den tillämpade tekniken, artikel 7, 8 eller 9, det eventuella godkännandet av materialåtervinningsprocessen eller andra begränsningar som materialåtervinningsföretaget anser vara nödvändiga.



DEL B

Förklaring om överensstämmelse som ska användas av förädlare om det förädlade plastmaterialet innehåller återvunnen plast

FÖRÄDLARES FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED FÖRORDNING (EU) 2022/1616

Undertecknad intygar, för [FÖR IN FÖRÄDLARENS NAMN]s räkning enligt identifieringen i avsnitt 1.1, att det återvunna plastmaterial som anges i avsnitt 1.2 har tillverkats i enlighet med förordning (EU) 2022/1616. Det återvunna material som omfattas av denna förklaring är lämpligt för användning i kontakt med livsmedel, förutsatt att det används i enlighet med de begränsningar som anges i avsnitt 3 i denna förklaring, med instruktionerna i förklaringen och med märkningarna på produkten.

Härmed intygar jag att innehållet i denna förklaring såvitt jag vet är korrekt och i överensstämmelse med förordning (EU) 2022/1616.

Avsnitt 1 – Identifiering

1.1 Förädlare		1.2 Produkt med återvunnen plast		1.3 Behörig myndighet	
1.1.1 Namn		1.2.1 Handelsnamn/beteckning		1.3.1 Namn	
1.1.2 Adress		1.2.2 Satsnr		1.3.2 Adress	
1.1.3 Land		1.2.4 Annan information		1.3.3 Land/region	
				1.3.4 Registreringsnummer	

Avsnitt 2: Överensstämmelse

2.1

2.1.1	Den återvunna plasten, RIN-nummer	
2.1.2	Satsnummer för återvunnen plast från dekontamineringsinstallationen	
2.1.3	Högsta innehåll av återvunnet material angivet av återvinningsföretaget (del A, 3.1.1)	viktprocent
2.1.4	Faktiskt innehåll av återvunnet material i denna produkt	viktprocent
2.1.5	De begränsningar som anges i förklaringen om överensstämmelse från återvinningsföretaget är uppfyllda	<input type="checkbox"/>

▼B

2.1.6	Tillsats av tillsatser eller utgångsämnen	<input type="checkbox"/> Tillsatta tillsatser eller utgångsämnen överensstämmer med förordning (EU) nr 10/2011	<input type="checkbox"/> Inga tillsatser
-------	---	--	--

Avsnitt 3: Anvisningar och information till användare av produkten

3.2	Instruktioner till användare nedströms i leveranskedjan, inklusive slutanvändare			
3.2.1	Den produkt som anges i avsnitt 1.2 är (kryssa för det som är tillämpligt, båda kan vara tillämpliga)	A) återanvänd plast för ytterligare förädlingssteg	<input type="checkbox"/>	
		B) ett slutligt plastmaterial eller en slutlig plastprodukt som lämpar sig för att komma i kontakt med livsmedel utan vidare bearbetning.	<input type="checkbox"/>	
3.2.2	Typ eller typer av livsmedel som materialet eller produkten är avsedda att komma i kontakt med			
3.2.3	Tid och temperatur för hantering och lagring i kontakt med livsmedlet.			
3.2.4	Det högsta förhållandet mellan yta och volym som kommer i kontakt med livsmedel och för vilket överensstämmelse har kontrollerats			
3.2.5	Förteckning över tillsatta ämnen med gränsvärden för migration, lägg till rader vid behov. (Anmärkning: FCM-nummer och gränsvärde för specifik migration (SML) kanske inte finns för vissa ämnen)	FCM-nummer*	Annan beteckning (CAS-nr, kemiskt namn)	SML* (mg/kg livsmedel)
3.2.6	Annan relevant information och instruktioner, inbegripet i enlighet med punkterna 7 och 9 i bilaga IV till kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ⁽¹⁾			
3.2.7	Den återvunna plast som omfattas av denna förklaring är innesluten i ett skikt i ett flerskiktsmaterial eller en flerskiktsprodukt som omfattas av artikel 13 eller 14 i förordning (EU) nr 10/2011 och som innehåller plast som tillverkats i enlighet med den förordningen i ett annat eller flera andra skikt. En separat förklaring om överensstämmelse i enlighet med artikel 15 i den förordningen för det eller de skikten finns tillgängligt och ska beaktas.	<input type="checkbox"/>		

Avsnitt 4: Underskrift

4.1 Underskrift och företagets stämpel	
4.2 Namn på undertecknaren	
4.3 Undertecknarens roll/befattning	
4.4 Datum och ort	

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).