



Συμβούλιο  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 25 Μαΐου 2022  
(OR. fr)

9465/22  
ADD 1

DENLEG 39  
FOOD 35  
SAN 312

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας: Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Ημερομηνία: 12 Μαΐου 2022

Παραλαβής:

Αποδέκτης: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

---

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: D079492/04 ANNEXES 1 to 3

---

Θέμα: ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 282/2008

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D079492/04 ANNEXES 1 to 3.

---

σνημμ.: D079492/04 ANNEXES 1 to 3



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**  
SANTE/10932/2021 ANNEX Rev. 3  
(POOL/E2/2021/10932/10932R3-EN  
ANNEX.docx) D079492/04  
[...] (2022) **XXX** draft

ANNEXES 1 to 3

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

του

### ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

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

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

### Κατάλληλες τεχνολογίες ανακύκλωσης όπως αναφέρονται στο άρθρο 3

Ο πίνακας 1 περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

Στήλη 1: αριθμός που αποδίδεται στην τεχνολογία ανακύκλωσης·

Στήλη 2: ονομασία της τεχνολογίας ανακύκλωσης·

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

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

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

- PCW: «απόβλητα μετά την κατανάλωση»: πλαστικά απόβλητα που συλλέγονται σύμφωνα με το άρθρο 6·
- FG: «κατάλληλο για τρόφιμα»: πλαστικό το οποίο ως πρωτογενές υλικό συμμορφωνόταν με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011·
- «PCW μη προοριζόμενα για επαφή με τρόφιμα»: συσκευασία που δεν χρησιμοποιήθηκε για τη συσκευασία τροφίμων και ενδέχεται να μην έχει κατασκευαστεί σε πλήρη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, και άλλα πλαστικά υλικά μετά την κατανάλωση τα οποία δεν προορίζονταν να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα·
- «% μη προοριζόμενο για επαφή με τρόφιμα» (% κατά βάρος): η μέγιστη ποσότητα PCW μη προοριζόμενων για επαφή με τρόφιμα που υπάρχουν στην πρώτη ύλη·

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

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

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

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

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

**Πίνακας 1: Κατάλογος κατάλληλων τεχνολογιών ανακύκλωσης**

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Αριθμός τεχνολογίας ανακύκλωσης	Ονομασία τεχνολογίας	Τύπος πολυμερούς (λεπτομερείς προδιαγραφές στον πίνακα 2)	Σύντομη περιγραφή της τεχνολογίας ανακύκλωσης (λεπτομερείς προδιαγραφές στον πίνακα 3)	Προδιαγραφές της πλαστικής πρώτης ύλης	Προδιαγραφές της εκροής	Μεμονωμένες διεργασίες υπόκεινται σε αδειοδότηση	Προδιαγραφές και απαιτήσεις (παραπομπή στον πίνακα 4)	Παρεκκλίσεις (παραπομπή ή στον πίνακα 5)	Εφαρμόζονται σύστημα ανακύκλωσης

1	Μηχανική ανακύκλωση PET μετά την κατανάλωση	PET (2.1)	Μηχανική ανακύκλωση (3.1)	Μόνο PCW από PET που περιέχουν κατ' ανώτατο όριο 5 % σε υλικά και αντικείμενα που είχαν χρησιμοποιηθεί σε επαφή με υλικά ή ουσίες εκτός των τροφίμων.	Απολυμασμένος PET, τελικά υλικά και αντικείμενα που δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε φούρνους μικροκυμάτων και συμβατικούς φούρνους· πρόσθετες προδιαγραφές μπορεί να ισχύουν για την εκροή από μεμονωμένες διεργασίες	Ναι	–	–	Όχι
---	---	-----------	---------------------------	---	---	-----	---	---	-----

2	Ανακύκλωση από κυκλώματα προϊόντων που αποτελούν κλειστή και ελεγχόμενη αλυσίδα	Όλα τα πολυμερή κατασκευάζονται ως πρωτογενή υλικά σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011	Βασικός καθαρισμός και μικροβιολογική απολύμανση κατά την επαναχύτευση (3.2)	Χημικώς μη επιμολυσμένα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που παράγονται από ένα μόνο πολυμερές ή από συμβατά πολυμερή, τα οποία χρησιμοποιήθηκαν ή προορίζονταν να χρησιμοποιηθούν υπό τις ίδιες συνθήκες χρήσης και ελήφθησαν αποκλειστικά από κύκλωμα προϊόντων που αποτελεί κλειστή και ελεγχόμενη αλυσίδα και αποκλείει τη συλλογή από τους καταναλωτές	Επαναχυτευμένα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον ίδιο σκοπό και υπό τους ίδιους όρους χρήσης με τα υλικά και αντικείμενα που κυκλοφορούν στο σύστημα ανακύκλωσης από το οποίο προήλθε η πλαστική πρώτη ύλη	Όχι	4.1	–	Ναι
---	---	--	--	---	--	-----	-----	---	-----

**Πίνακας 2: Λεπτομερείς προδιαγραφές πολυμερών**

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

<sup>1</sup>: όπως ορίζονται στην απόφαση 97/129/ΕΚ, στο πρότυπο ASTM D7611 ή στο πρότυπο GB/T 16288-2008

**Πίνακας 3: Λεπτομερής περιγραφή της τεχνολογίας απολύμανσης**

Αριθμός αναφοράς	Ονομασία	Λεπτομερής περιγραφή
3.1	Μηχανική	Αυτή η τεχνολογία ανακύκλωσης ανακτά τα συλλεχθέντα πλαστικά μέσω μηχανικών και φυσικών διαδικασιών, συνήθως

	ανακύκλωση	<p>διαλογής, άλεσης, πλύσης, διαχωρισμού των υλικών, ξήρανσης και επανακρυσταλλοποίησης για την παραγωγή πλαστικής πρώτης ύλης που διατηρεί τη χημική ταυτότητα του συλλεχθέντος πλαστικού.</p> <p>Το κρίσιμο στάδιο αυτής της τεχνολογίας ανακύκλωσης είναι η απολύμανση κατά τη διάρκεια της οποίας η πλαστική πρώτη ύλη υποβάλλεται για τουλάχιστον ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα σε θέρμανση και σε κενό ή ρέον αέριο ώστε να εξαλειφθεί η τυχαία επιμόλυνση μέχρις ενός επιπέδου που δεν προκαλεί ανησυχίες για την υγεία. Το στάδιο αυτό μπορεί να ακολουθείται από περαιτέρω στάδια ανακύκλωσης και μεταποίησης, όπως τα στάδια διήθησης, επανακοκκοποίησης, σύνθεσης, εξώθησης και χύτευσης.</p> <p>Η χρήση αυτής της τεχνολογίας ανακύκλωσης διατηρεί τις πολυμερείς αλυσίδες που συνιστούν το πλαστικό και μπορεί να αυξήσει το μοριακό τους βάρος. Μπορεί επίσης να προκύψει μικρή ακούσια μείωση του μοριακού βάρους.</p>
3.2	Ανακύκλωση από κυκλώματα προϊόντων που αποτελούν κλειστή και ελεγχόμενη αλυσίδα	<p>Τεχνολογία ανακύκλωσης η οποία ανακυκλώνει πλαστική πρώτη ύλη που προέρχεται μόνο από οντότητες που συμμετέχουν σε κλειστούς κύκλους αποτελούμενους από στάδια κατασκευής, διανομής ή τροφοδοσίας και οι οποίες συμμετέχουν σε σύστημα ανακύκλωσης σύμφωνα με το άρθρο 9.</p> <p>Η πλαστική πρώτη ύλη προέρχεται μόνο από υλικά και αντικείμενα που προορίζονται και χρησιμοποιούνται για να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και οποιαδήποτε επιμόλυνση εκτός των υπολειμμάτων επιφανείας από τα τρόφιμα και την επισήμανση μπορεί να αποκλειστεί. Η πλαστική πρώτη ύλη μπορεί να περιέχει τεμαχισμένα υλικά και αντικείμενα, καθώς</p>

		<p>και αποκόμματα και αποξέσματα από την παραγωγή πλαστικών υλικών και αντικειμένων. Το σύστημα αποκλείει τη συλλογή υλικών και αντικειμένων ως πλαστική πρώτη ύλη εάν αυτά έχουν δοθεί σε καταναλωτές για χρήση εκτός των εγκαταστάσεων και/ή του ελέγχου των οντοτήτων που συμμετέχουν στο σύστημα ανακύκλωσης.</p> <p>Η τεχνολογία απολύμανσης που εφαρμόζεται στο πλαίσιο αυτής της τεχνολογίας ανακύκλωσης εξασφαλίζει μικροβιολογική απολύμανση με υψηλή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της επαναχύτευσης, της οποίας προηγείται βασικός καθαρισμός της επιφάνειας με πλύση ή άλλα μέσα κατάλληλα για την προετοιμασία του υλικού προς επαναχύτευση. Επιπλέον, μπορεί να προστεθεί νέα πλαστική ύλη για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της ποιότητας του ανακυκλωμένου πλαστικού, η οποία θα το καθιστούσε ακατάλληλο για τη χρήση για την οποία προοριζόταν.</p> <p>Το ανακυκλωμένο πλαστικό χρησιμοποιείται μόνο για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τα ίδια τρόφιμα και υπό τους ίδιους όρους με τα συλλεχθέντα υλικά και αντικείμενα και για τα οποία είχε επαληθευτεί αρχικά η συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011.</p>
--	--	--

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

Αριθμός αναφοράς	Προδιαγραφές/απαιτήσεις
4.1	α) η τεχνολογία και η λειτουργία της ανταποκρίνονται πλήρως στην

	<p>περιγραφή που παρέχεται στο σημείο 3.2 του πίνακα 3·</p> <p>β) όταν τα υλικά υπόκεινται σε επαναχρησιμοποίηση εντός της αλυσίδας διανομής, χωρίς εργασίες ανακύκλωσης, καθαρίζονται τακτικά και επαρκώς ώστε να αποτρέπεται η συσσώρευση υπολειμμάτων που προέρχονται από τα τρόφιμα, τη χρήση και την επισήμανση·</p> <p>γ) η χρήση, η επαναχρησιμοποίηση, ο καθαρισμός σύμφωνα με το στοιχείο β) και η ανακύκλωση διεξάγονται κατά τρόπο τέτοιο ώστε να αποτρέπεται η τυχαία επιμόλυνση της πλαστικής πρώτης ύλης που δεν μπορεί να αφαιρεθεί με επιφανειακό καθαρισμό·</p> <p>δ) αποκλείεται η χρήση οποιασδήποτε επισήμανσης ή εκτύπωσης στα πλαστικά υλικά και αντικείμενα η οποία δεν μπορεί να αφαιρεθεί πλήρως με τον καθαρισμό που πραγματοποιείται πριν από την επαναχύτευση·</p> <p>ε) το έγγραφο που παρέχεται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 παρέχει ρητές οδηγίες και διαδικασίες στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων που συμμετέχουν στο σύστημα ανακύκλωσης για την πρόληψη της εισαγωγής εξωτερικού υλικού και της τυχαίας επιμόλυνσης·</p> <p>στ) η πλαστική πρώτη ύλη και το ανακυκλωμένο πλαστικό συμμορφώνονται πάντα πλήρως με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011· τα συστατικά του πλαστικού υλικού που συσσωρεύονται λόγω επανειλημμένης ανακύκλωσης, όπως κατάλοιπα προσθέτων ή προϊόντα εκφύλισης, θεωρούνται ακούσια προστιθέμενες ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Η παρουσία τους δεν υπερβαίνει ένα επίπεδο που θεωρείται μη ασφαλές στο πλαίσιο αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του εν λόγω κανονισμού. Όταν αυτό απαιτείται για τη διασφάλιση της ποιότητας των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό,</p>
--	--

	<p>προστίθεται νέο πλαστικό παρασκευασμένο σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό·</p> <p>ζ) υπάρχουν τεκμηριωμένα επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που ανακυκλώνονται στο πλαίσιο του συστήματος δεν ενέχουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία λόγω:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– συσσώρευσης συστατικών του πλαστικού υλικού, όπως υπολείμματα προσθέτων ή προϊόντων εκφύλισης που προκύπτουν από επανειλημμένη ανακύκλωση· ή</li> <li>– παρουσίας κοινών καταλοίπων από άλλες πηγές, όπως τρόφιμα, απορρυπαντικά και επισήμανση.</li> </ul>
--	--

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

Αριθμός αναφοράς	Προδιαγραφές/απαιτήσεις

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

### **Υπόδειγμα για το συνοπτικό δελτίο παρακολούθησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) .../...**

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

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

QA: Αξιολόγηση ποιότητας

SOP: Τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας

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

#### **1. ΤΜΗΜΑ 1: ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ**

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

##### **1.1 Ταυτοποίηση της εγκατάστασης ανακύκλωσης**

<b>Επωνυμία της εγκατάστασης</b>	
<b>Εφαρμοζόμενη τεχνολογία ανακύκλωσης σύμφωνα με το παράρτημα Ι</b>	
<b>Αριθμός ενωσιακού μητρώου (αριθμός εγκατάστασης ανακύκλωσης, «RIN»)</b>	
<b>Διεύθυνση μονάδας</b>	
<b>Αριθμός μονάδας ανακύκλωσης («RFN»)</b>	
<b>Στοιχεία επικοινωνίας</b>	
<b>Θέση/Ρόλος των προσώπων επικοινωνίας</b>	
<b>Σχετικοί αριθμοί εθνικού μητρώου, εάν υπάρχουν</b>	
<b>Ημερομηνία κοινοποίησης</b>	

[άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο α)]	
-------------------------------------	--

## 1.2. Ταυτοποίηση του ανακυκλωτή

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

## 1.3. Απόφαση αδειοδότησης διεργασίας ανακύκλωσης ή νέα τεχνολογία

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

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

B: κάτοχος της άδειας ή φορέας ανάπτυξης νέας τεχνολογίας

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

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

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

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

Αριθμός ερώτησης EFSA	
Ημερομηνία δημοσίευσης	

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

**1.5. Πρόσθετα υπεύθυνα πρόσωπα για τη λειτουργία της εγκατάστασης ανακύκλωσης**

Όνομα	Θέση/Ρόλος	Στοιχεία επικοινωνίας

**2. Τμήμα 2: Λειτουργία της εγκατάστασης ανακύκλωσης**

**2.1. Γραπτές δηλώσεις**

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

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

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

Το παρόν τμήμα αφορά μόνο αδειοδοτημένες διεργασίες.

**2.2 Εργασίες ανακύκλωσης στη μονάδα ανακύκλωσης**

Στο παρόν τμήμα παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

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

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

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

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

### 2.3. Εσωτερικά έγγραφα

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

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

### 2.4. Ορισμοί παρτίδων

Οι ακόλουθες παρτίδες ορίζονται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

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

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

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

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

### 2.5. Διάγραμμα διεργασίας της εγκατάστασης απολύμανσης

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

## 2.6. Έλεγχος κρίσιμων εργασιών απολύμανσης

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

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

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

## 2.7. Σχετική τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας για την εργασία

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

Κωδικός SOP	Σύντομη περιγραφή	Θέση

## 3. Τμήμα 3: Αξιολόγηση ποιότητας

### 3.1. Κατάλογος των σταδίων αξιολόγησης της ποιότητας

Κάθε στάδιο QA περιγράφεται με τη χρήση του ακόλουθου πίνακα:

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

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

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

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

### 3.2. Σχετικές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που εφαρμόζονται στα στάδια QA

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

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

## 4. Τμήμα 4: Αποθετήριο αρχείων

### 4.1 Συστήματα καταγραφής αξιολόγησης της ποιότητας

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

### 4.2. Κατάλογος κωδικών τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας για το σύστημα καταγραφής

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

### 4.3. Άλλα σχετικά αρχεία/συστήματα

Διαδικασία	Περιγραφή/Τεκμηρίωση

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

#### Υποδείγματα δήλωσης συμμόρφωσης

##### Μέρος Α: Δήλωση συμμόρφωσης που πρέπει να χρησιμοποιείται από τους ανακυκλωτές

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΑΚΥΚΛΩΤΩΝ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2022/XXX					
<p>Ο/Η υπογράφων/-ουσα δηλώνω εξ ονόματος του/της [ΝΑ ΠΡΟΣΤΕΘΕΙ ΤΟ ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΑΝΑΚΥΚΛΩΤΗ], όπως προσδιορίζεται στο τμήμα 1.1, ότι το ανακυκλωμένο πλαστικό υλικό που προσδιορίζεται στο τμήμα 1.2 παρήχθη σύμφωνα με τον [κανονισμός (ΕΕ) .../... Υπηρεσία Εκδόσεων: Να προστεθεί παραπομπή στον παρόντα κανονισμό]. Το ανακυκλωμένο υλικό το οποίο αφορά η παρούσα δήλωση είναι κατάλληλο για χρήση σε επαφή με τρόφιμα, υπό τον όρο ότι χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους περιορισμούς που καθορίζονται στο τμήμα 3 της παρούσας δήλωσης, με τις οδηγίες στην παρούσα δήλωση και με επισήμανση επί του προϊόντος.</p> <p>Δηλώνω ότι το περιεχόμενο της παρούσας δήλωσης είναι ορθό εξ όσων γνωρίζω και συμμορφώνεται με τον [κανονισμός (ΕΕ) .../... Υπηρεσία Εκδόσεων: Να προστεθεί παραπομπή στον παρόντα κανονισμό].</p>					
Τμήμα 1: Ταυτοποίηση					
1.1 Ανακυκλωτής		1.2 Ανακυκλωμένο προϊόν		1.3 Αρμόδια αρχή	
1.1.1 Ονομασία		1.2.1 Εμπορική ονομασία/προσδιορισμός		1.3.1 Ονομασία	
1.1.2 FCM-RON*		1.2.2 Αριθ. παρτίδας		1.3.2 Διεύθυνση	
1.1.3 Χώρα		1.2.3 FCM-RIN*		1.3.3 Χώρα/περιφέρεια	
1.1.4 FCM-RFN*		1.2.4 Άλλες πληροφορίες		1.3.4 Αποδιδόμενος αριθμός καταχώρισης	
Τμήμα 2: Συμμόρφωση					
2.1 Βάση για τη χορήγηση άδειας ή έγκρισης για λειτουργία (σημειώστε μόνο ένα τετραγωνίδιο)					
2.1.1	<input type="checkbox"/>	Απόφαση αδειοδότησης	RAN*		
2.1.2	<input type="checkbox"/>	Σύστημα ανακύκλωσης	RSN*		
2.1.3	<input type="checkbox"/>	Δεν απαιτείται άδεια ή σύστημα ανακύκλωσης			
2.1.4	<input type="checkbox"/>	Νέα τεχνολογία	NTN*		
2.2 Αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης όπως παρατίθενται στα υποχρεωτικά στάδια αξιολόγησης της ποιότητας στον πίνακα 3.1 του παραρτήματος ΙΙ· υποχρεωτικό μόνον εάν έχει σημειωθεί το πεδίο 2.1.1					
Σημαντικό: Τα πεδία 2.2.2 έως 2.2.4 μπορούν να παραμείνουν κενά, υπό την προϋπόθεση ότι έχει σημειωθεί το πεδίο 2.2.5					
Στάδιο**	Κριτήρια και αποτελέσματα απόφασης			Αριθμός/-οί παρτίδας/-ων	
2.2.1 Έξοδος					

2.2.2	Είσοδος		
2.2.3	Πρώτη ύλη		
2.2.4	Εκροή		
2.2.5	Ο/Η υπογράφων/-ουσα επιβεβαιώνει ότι οι πληροφορίες που απαιτούνται στα πεδία 2.2.2 έως 2.2.4 θα τεθούν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής κατόπιν αιτήματός της, εντός 3 εργάσιμων ημερών		<input type="checkbox"/>
Τμήμα 3: Οδηγίες και πληροφορίες προς τους χρήστες του προϊόντος			
3.1	Οδηγίες προς τους μεταποιητές		
3.1.1	Μέγιστο ανακυκλωμένο περιεχόμενο (% κατά βάρος)	%	
3.1.2	Πραγματικό ανακυκλωμένο περιεχόμενο (% κατά βάρος)	%	
3.1.3	Περιορισμοί χρήσης***		
3.1.4	Άλλες οδηγίες		
3.2	Οδηγίες προς τους χρήστες στα επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των τελικών χρηστών		
3.2.1	Περιορισμοί χρήσης***		
3.2.2	Περίληψη της επισήμανσης		
3.2.3	Άλλες οδηγίες		
Τμήμα 4: Υπογραφή			
4.1	Υπογραφή και σφραγίδα της εταιρείας		
4.2	Όνοματεπώνυμο του υπογράφοντος		
4.3	Ρόλος/θέση του υπογράφοντος		
4.4	Ημερομηνία και τόπος		

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

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

\*\*\* Οι περιορισμοί χρήσης αντιστοιχούν σε τυχόν ισχύοντες όρους στο πεδίο εφαρμογής του ανακυκλωμένου πλαστικού, σύμφωνα με το παράρτημα I για την εφαρμοζόμενη τεχνολογία,

το άρθρο 7, 8 ή 9, την άδεια της διεργασίας ανακύκλωσης, εάν υπάρχει, ή οποιονδήποτε άλλο περιορισμό τον οποίο κρίνει αναγκαίο ο ανακυκλωτής.

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑΠΟΙΗΤΩΝ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2022/XXXX				
<p>Ο/Η υπογράφων/-ουσα δηλώνω εξ ονόματος του/της [ΝΑ ΠΡΟΣΤΕΘΕΙ ΤΟ ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΜΕΤΑΠΟΙΗΤΗ], όπως προσδιορίζεται στο τμήμα 1.1, ότι το ανακυκλωμένο πλαστικό υλικό που προσδιορίζεται στο τμήμα 1.2 παρήχθη σύμφωνα με τον [κανονισμός (ΕΕ) .../... Υπηρεσία Εκδόσεων: Να προστεθεί παραπομπή στον παρόντα κανονισμό]. Το ανακυκλωμένο υλικό το οποίο αφορά η παρούσα δήλωση είναι κατάλληλο για χρήση σε επαφή με τρόφιμα, υπό τον όρο ότι χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους περιορισμούς που καθορίζονται στο τμήμα 3 της παρούσας δήλωσης, με τις οδηγίες στην παρούσα δήλωση και με επισήμανση επί του προϊόντος.                      Δηλώνω ότι το περιεχόμενο της παρούσας δήλωσης είναι ορθό εξ όσων γνωρίζω και συμμορφώνεται με τον [κανονισμός (ΕΕ) .../... Υπηρεσία Εκδόσεων: Να προστεθεί παραπομπή στον παρόντα κανονισμό].</p>				
Τμήμα 1 Ταυτοποίηση				
1.1 Μεταποιητής		1.2 Προϊόν με ανακυκλωμένο πλαστικό		1.3 Αρμόδια αρχή
1.1.1 Όνομα		1.2.1 Εμπορική ονομασία/προσδιορισμός		1.3.1 Όνομα
1.1.2 Διεύθυνση		1.2.2 Αριθ. παρτίδας		1.3.2 Διεύθυνση
1.1.3 Χώρα		1.2.4 Άλλες πληροφορίες		1.3.3 Χώρα/περιφέρεια
				1.3.4 Αριθμός καταχώρισης
Τμήμα 2: Συμμόρφωση				
2.1				
2.1.1	Προέλευση του ανακυκλωμένου πλαστικού· αριθμοί RIN			
2.1.2	Αριθμοί παρτίδων ανακυκλωμένου πλαστικού από εγκατάσταση απολύμανσης			
2.1.3	Μέγιστο ανακυκλωμένο περιεχόμενο που υποδεικνύεται από τον ανακυκλωτή (μέρος Α, 3.1.1)			% κατά βάρος
2.1.4	Πραγματικό ανακυκλωμένο περιεχόμενο αυτού του προϊόντος			% κατά βάρος
2.1.5	Τηρούνται οι περιορισμοί που προβλέπονται στη δήλωση συμμόρφωσης που προσκόμισε ο ανακυκλωτής			<input type="checkbox"/>
2.1.6	Προσθήκη προσθέτων ή αρχικών ουσιών	<input type="checkbox"/> Τα προστιθέμενα πρόσθετα ή αρχικές ουσίες συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011		<input type="checkbox"/> Καμία προσθήκη
Τμήμα 3: Οδηγίες και πληροφορίες προς τους χρήστες του προϊόντος				
3.2	Οδηγίες προς τους χρήστες στα επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των τελικών χρηστών			
3.2.1	Το προϊόν που προσδιορίζεται στο τμήμα 1.2 είναι: (σημειώστε κατά περίπτωση· μπορούν να ισχύουν και τα δύο)	(Α) ανακυκλωμένο πλαστικό για περαιτέρω στάδια μεταποίησης	<input type="checkbox"/>	
		(Β) τελικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα χωρίς περαιτέρω επεξεργασία.	<input type="checkbox"/>	
3.2.2	Τύπος ή τύποι τροφίμων με τα			

	οποία προορίζεται να έρθει σε επαφή το υλικό			
3.2.3	Χρονική διάρκεια και θερμοκρασία επεξεργασίας και αποθήκευσης κατά την οποία θα έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα			
3.2.4	Ο ανάτατος λόγος εμβαδού επιφάνειας επαφής με τρόφιμο προς όγκο τροφίμου για τον οποίο έχει επαληθευτεί η συμμόρφωση			
3.2.5	Κατάλογος προστιθέμενων ουσιών με όρια μετανάστευσης· προσθέστε σειρές όπου χρειάζεται. [σημείωση: αριθμός FCM και όριο ειδικής μετανάστευσης («SML») ενδέχεται να μην υπάρχουν για ορισμένες ουσίες]	Αριθ. FCM.*	Άλλη ονομασία (αριθ. CAS, χημική ονομασία)	SML* (mg/kg τροφίμου)
3.2.6	Άλλες σχετικές πληροφορίες και οδηγίες, μεταξύ άλλων σύμφωνα με τα σημεία 7 και 9 του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής <sup>1</sup>			
3.2.7	Το ανακυκλωμένο πλαστικό για το οποίο ισχύει η παρούσα δήλωση περιέχεται σε στρώμα πολυστρωματικού υλικού ή αντικειμένου που υπόκειται στο άρθρο 13 ή στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 και περιέχει πλαστική ύλη που έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό σε άλλο στρώμα ή στρώματα. Διατίθεται χωριστή δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 15 του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά το εν λόγω στρώμα ή τα εν λόγω στρώματα, η οποία πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	<input type="checkbox"/>		
Τμήμα 4: Υπογραφή				
4.1 Υπογραφή και σφραγίδα της εταιρείας				
4.2 Ονοματεπώνυμο του υπογράφοντος				
4.3 Ρόλος/θέση του υπογράφοντος				
4.4 Ημερομηνία και τόπος				

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