



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 25 май 2022 г.
(OR. fr)

9465/22

DENLEG 39
FOOD 35
SAN 312

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Европейската комисия
Дата на получаване:	12 май 2022 г.
До:	Генералния секретариат на Съвета
№ док. Ком.:	D079492/04
Относно:	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година относно материали и предмети от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 282/2008

Приложено се изпраща на делегациите документ D079492/04.

Приложение: D079492/04



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

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

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от **XXX** година

**относно материали и предмети от рециклирана пластмаса, предназначени за
контакт с храни, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 282/2008**

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

относно материали и предмети от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 282/2008

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО¹, и по-специално член 5, параграф 1, втора алинея, букви з), и), к) и н) от него,

като има предвид, че:

- (1) Като част от плана за действие за кръговата икономика от 2015 г.² Комисията определи увеличаването на рециклирането на пластмаси като съществена предпоставка за прехода към кръгова икономика и пое ангажимент да разгледа целенасочено въпросите, свързани с този сектор. Затова през 2018 г. Комисията прие Европейска стратегия за пластмасите в кръговата икономика³, в която са представени ключови ангажименти за действия на равнището на Съюза с цел ограничаване на неблагоприятните въздействия от замърсяването с пластмаси. В нея е заложен стремеж за разширяване на капацитета за рециклиране на пластмаси в Съюза и увеличаване на рециклираното съдържание в пластмасовите продукти и опаковки. Тъй като голяма част от пластмасовите опаковъчни материали се използват за опаковане на храни, целите на политиката може да бъдат постигнати само ако се увеличи и съдържанието на рециклирани пластмаси в опаковките за храни.
- (2) Предпоставка за всяко увеличение на рециклираното съдържание в опаковките за храни и други материали, които влизат в контакт с храни, остава необходимостта да се осигури високо равнище на защита на човешкото здраве. Въпреки това отпадъчните пластмасови материали и предмети, дори когато произхождат от употреба с храни, може да съдържат замърсители, свързани с тази употреба, които потенциално да застрашат безопасността и качеството на материалите и предметите от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни. Макар че е малко вероятно такива пластмасови отпадъци да са замърсени с относително голямо количество специфични вещества, за които е известно, че са опасни за човешкото здраве, какъвто би могъл да бъде случаят например с пластмасите, произхождащи от употреба за промишлени цели,

¹ ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

² COM/2015/0614 final

³ COM(2018) 28 final

идентичността и количеството на случайните замърсители, които биха могли да присъстват в събраните опаковки от храни, са неопределени, случайни, зависят от източника и метода на събиране на пластмасовите отпадъци и могат да варират между отделните събирания. Поради това пластмасите винаги следва да се обеззаразяват по време на рециклирането им до равнище, при което е сигурно, че оставащите замърсители не могат да застрашат човешкото здраве или да повлияят по друг начин на храните, ако се използват за производството на материали и предмети от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни. С цел да се гарантира, че потребителите на храни и стопанските субекти в областта на храните могат да се доверят на обеззаразените материали и че съществува единно тълкуване за степента на обеззаразяване, която се счита за достатъчна, то обеззаразяването на материали и предмети от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни, следва да бъде обвързано със спазването на единен набор от правила.

- (3) В Регламент (ЕО) № 282/2008 на Комисията⁴ вече са установени специални изисквания за процесите за рециклиране, за да се гарантира, че материалите и предметите от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни, са в съответствие с член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004. Регламент (ЕО) № 282/2008 обаче не се прилага за всички технологии за рециклиране, тъй като от приложното му поле са изключени химическата деполимеризация, използването на изрезки и скрап, както и използването на бариерни слоеве. Използването на материали от рециклирана пластмаса в контакт с храни, произведени по изключени от приложното поле технологии, се смята за предмет на Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията⁵ относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. В Регламент (ЕС) № 10/2011 обаче не се предоставя ясна подкрепа за изключените от приложното поле технологии, тъй като в него не се определят правила за частично деполимеризирани вещества или олигомери, изрезки и технологичен скрап, и се ограничават веществата, които могат да се използват зад функционална бариера.
- (4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) отбеляза, че е невъзможно да се предвиди идентичността на замърсителите, които потенциално могат да присъстват в PET, използван след употребата му като суровина в процеса за рециклиране, и следователно да се гарантира, че те не са генотоксични⁶. Тъй като аргументацията, която Органът прилага, може да бъде използвана и за други пластмасови отпадъци, като цяло не може да се приеме без допълнителни научни данни, че тези други потоци от отпадъци не съдържат определени групи замърсители. Поради това не може да се приеме също, че е възможно да се направи оценка на риска от замърсители по същия начин, по който се оценяват онечистванията съгласно Регламент (ЕС) № 10/2011, или че смесите от химически деполимеризирани материали не съдържат такива замърсители, или че пластмасовите функционални бариери могат изцяло да ги

⁴ Регламент (ЕО) № 282/2008 на Комисията от 27 март 2008 г. относно материали и предмети от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни, и за изменение на Регламент (ЕО) № 2023/2006 (ОВ L 86, 28.3.2008 г., стр. 9).

⁵ Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).

⁶ Научно становище относно критериите, които трябва да се използват за оценка на безопасността на процеса за механично рециклиране с цел получаване на рециклиран PET, предназначен за производство на материали и предмети в контакт с храни, EFSA Journal 2011;9(7):2184.

съдържат. Ето защо рециклираните пластмаси, произведени по технологии, които са изключени от приложното поле на Регламент (ЕО) № 282/2008, също не могат да бъдат използвани при условията на Регламент (ЕС) № 10/2011.

- (5) Следователно Регламент (ЕО) № 282/2008 и Регламент (ЕС) № 10/2011 не се прилагат заедно за всички технологии за рециклиране на пластмаси и за всички материали и предмети от рециклирана пластмаса. Тъй като се разработват нови иновативни технологии за рециклиране на пластмаси и пазарът на рециклирани пластмаси се разраства, липсата на ясно приложими и подходящи правила създава потенциален риск за човешкото здраве и възпрепятства иновациите. Поради това е целесъобразно Регламент (ЕО) № 282/2008 да бъде заменен с нови правила, обхващащи всички съществуващи и бъдещи технологии за рециклиране на пластмаси, за да се установят ясни правила и да се преодолее рискът от случайни замърсявания.
- (6) В Регламент (ЕС) № 10/2011 се изисква веществата, използвани за производството на материали и предмети от пластмаси, да са с подходяща чистота, а останалите онечиствания да могат да бъдат идентифицирани, за да може да бъдат подложени на оценка на риска. Тъй като отделни вещества могат да бъдат пречистени до ниво, подходящо за тази цел, това като цяло не ограничава производствените методи за веществата от списъка на Съюза на разрешените вещества. По този начин е възможно тези вещества да се произвеждат от всякакви източници, включително и от отпадъчни материали. Освен това веществата, произведени от отпадъци и получени с висока степен на чистота, са неразличими от същите вещества, произведени по друг начин. Поради това производството на материали и предмети от пластмаси с вещества, получени с висока степен на чистота от отпадъчни материали, и които са включени в списъка на Съюза, установен с Регламент (ЕС) № 10/2011, или пък са обвързани с определени дерогации, следва да бъде предмет на посочения регламент, докато други вещества, за които не може предварително да се приеме, че в тях няма случайни замърсители, или които могат лесно да бъдат изключени, в това число смеси, олигомери и полимери, произведени от отпадъци, следва да бъдат предмет на настоящия регламент. За да се избегне несигурност относно това кой регламент се прилага за определена технология за рециклиране, в резултат на която се получават вещества на междинен етап на рециклиране, веществата, предмет на Регламент (ЕС) № 10/2011, следва да бъдат ясно изключени от обхвата на настоящия регламент.
- (7) Широко и свободно използваната терминология в естествения език, като например „технология“, „процес“, „оборудване“ и „инсталация“, може да се отнася за едни и същи или за сходни понятия и значението може да се припокрива в зависимост от контекста и потребителя. С цел да се изяснят обхватът и предметът на задълженията, определени в настоящия регламент, е целесъобразно тези понятия да бъдат ясно дефинирани за целите на настоящия регламент. По-специално е необходимо да се прави разлика между „технология за рециклиране“, която обхваща общите понятия и принципи, чрез които замърсителите се отстраняват от пластмасовите отпадъци, и „процес за рециклиране“, който се отнася до описанието на конкретна последователност от операции и оборудване, проектирани за конкретна технология за рециклиране, и „инсталация за рециклиране“, която следва да се отнася до действителното физическо оборудване, използвано за осъществяване на процеса за рециклиране с цел производство на материали и предмети от рециклирана пластмаса.

- (8) С настоящия регламент се изисква обеззаразяване на пластмасите чрез подходяща технология за рециклиране и в обхвата му се включва употребата на технологии за химическо рециклиране. Въпреки това, когато става въпрос за отстраняване на замърсители от вещества или смеси, а не от материали, често се използва пречистване вместо обеззаразяване. Когато технологиите за химическо рециклиране се прилагат с цел отстраняване на замърсители от смеси или вещества, може да се смята, че се постига пречистване, а не обеззаразяване. Въпреки това, тъй като в този случай обеззаразяването на пластмасата се постига чрез пречистване, следва да се уточни, че обеззаразяването включва и пречистване на вещества или смеси.
- (9) Процесите за рециклиране може да се състоят от много последователни основни операции, прилагащи единична трансформация („единични операции“), но само при някои от тези операции се постига обеззаразяване. Тъй като пластмасовите отпадъци следва винаги да се обеззаразяват и следва да има ясни правила, приложими към обеззаразяването, операциите за рециклиране, чрез които се гарантира обеззаразяването, следва да се наричат процес за обеззаразяване и да се разграничават от операциите, извършвани преди и след обеззаразяването.
- (10) При обеззаразяването се прави разграничение между рециклирана пластмаса, която не е подходяща за контакт с храни, и рециклирана пластмаса, която е пригодена за такъв контакт, дори ако процесът е ограничен само до микробиологично обеззаразяване. Поради това акцентът при официалния контрол, извършван в контекста на настоящия регламент, следва да бъде поставен върху този етап. В зависимост от прилаганата технология и/или от нейната организация обеззаразяването може да се извършва в съоръжения, които традиционно се смятат за съоръжения за управление на отпадъци, съоръжения за рециклиране или съоръжения, в които се извършва трансформиране на пластмаси. С цел осигуряване на еднаквост и яснота относно ролята на дадено съоръжение, в което се извършва обеззаразяване съгласно настоящия регламент, такова съоръжение следва винаги да се нарича съоръжение за рециклиране.
- (11) Като се има предвид значението на контрола на качеството на материала, който се рециклира, за крайното качество и безопасността на материалите и предметите от рециклирана пластмаса, както и значението за проследимостта, е целесъобразно да се определи точно понятието „партиди“, за които се прилагат правилата за контрол на качеството.
- (12) Принципът, залегнал в Регламент (ЕО) № 1935/2004, е че всички материали или предмети, предназначени за пряк или непряк контакт с храни, трябва да бъдат достатъчно инертни, за да не допускат пренасянето на вещества в храната в количества, достатъчно големи, за да застрашат здравето на хората или да предизвикат недопустима промяна в състава на храната или влошаване на органолептичните ѝ качества. Следователно този принцип се прилага и за рециклираните материали, предназначени за контакт с храни. В посочения регламент обаче е пояснено също така, че употребата на рециклирани материали и предмети следва да се предпочита само при условие че са установени строги изисквания по отношение на безопасността на храните. Осигуряването на безопасността на храните включва не само пренасянето на вещества, които могат да повлияят на човешкото здраве или които биха могли да повлияят на качеството на храните, но също и микробиологичната безопасност. Тъй като суровините за процесите за рециклиране произхождат от отпадъци, вероятността те да бъдат микробиологично замърсени е много по-голяма, отколкото при

новопроизведените от изходни вещества материали и предмети. Следователно с настоящия регламент следва да се гарантира, че материалите и предметите от рециклирана пластмаса са не само достатъчно инертни, но и микробиологично безопасни.

- (13) Опитът с оценката на процесите съгласно Регламент (ЕО) № 282/2008 показва, че научните критерии и разбирането, характерни за определена технология за рециклиране, следва да бъдат установени преди оценката на отделните процеси за рециклиране, използващи тази технология, тъй като в противен случай недостатъчното научно разбиране за нивата на замърсителите в използваните суровини, както и за функционирането на технологията, може да доведе до твърде много неясноти, за да може Органът да направи заключение относно безопасността на тези отделни процеси за рециклиране. Опитът показва също така, че с други технологии за рециклиране може да се гарантира със сигурност, че при всеки процес за рециклиране, в който се прилагат, се получава безопасна рециклирана пластмаса, и поради това оценката на всеки процес за рециклиране, при който се използват тези технологии, носи малка полза в сравнение с тежестта, която представлява както за стопанските оператори, така и за Органа. Поради това е целесъобразно да се предвиди, че материалите и предметите от рециклирана пластмаса може по принцип да се пускат на пазара само когато са произведени по технология, която е достатъчно добре проучена, за да даде възможност на Комисията да реши дали тя позволява по принцип рециклирането на пластмасови отпадъци в пластмаси, отговарящи на изискванията на Регламент (ЕО) № 1935/2004, и дали използването на тази технология следва да е обвързано със специални изисквания, включително дали процесите за рециклиране, прилагащи тази технология, се различават в достатъчна степен помежду си по отношение на параметрите на обработката за обеззаразяване или конфигурацията на процеса, така че да се изисква индивидуално разрешение за всеки от тях, за да се гарантират безопасността и качеството на рециклираната пластмаса, произведена чрез тези процеси.
- (14) Въз основа на извършените от Органа оценки на заявленията за разрешение, подадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 282/2008, механичното рециклиране на РЕТ и оборотните продукти в затворена и контролирана верига могат да бъдат смятани за подходящи технологии за рециклиране на пластмасовите отпадъци в пластмаси, отговарящи на изискванията на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, и следва да бъдат определени специалните условия за тяхното използване. По-специално процесите за механично рециклиране на РЕТ следва да подлежат на индивидуално разрешение, тъй като тежестта и продължителността на обработката на пластмасовите суровини, прилагани в операциите за обеззаразяване, а оттам и тяхната способност да обеззаразяват, зависят от специфичната конфигурация на тези процеси и следователно изискват оценка за всеки отделен случай въз основа на установени критерии. И обратно, не е необходимо да се изисква разрешение за отделните процеси за рециклиране, при които се получава само пластмаса от затворена и контролирана верига, която предотвратява замърсяване, тъй като въвеждането на замърсители във веригата е достатъчно контролирано, за да се гарантира, че единственото замърсяване на пластмасовите суровини може да бъде отстранено с опростени процеси на почистване и нагриване, необходими при всички случаи за повторното формование на материалите.

- (15) С цел да се гарантират безопасността и качеството на материалите и предметите от рециклирана пластмаса следва да се установят правила за пускането на пазара на тези продукти.
- (16) В Регламент (ЕС) № 10/2011 се определят изискванията за състава, които гарантират безопасната употреба на пластмасови материали, предназначени за контакт с храни, включително кои вещества са разрешени за производство и какви са границите на миграция. За да се гарантира същото ниво на безопасност на материалите и предметите от рециклирана пластмаса, те следва да имат същия състав като пластмасите, произведени в съответствие с Регламент (ЕС) № 10/2011, и да отговарят на ограниченията и спецификациите, като например границите на миграция, определени в посочения регламент.
- (17) С цел да се осигури прозрачност и да се улеснят контролът на качеството и проследимостта следва да се създаде публичен регистър, в който да се съхранява информация за лицата, които рециклират, инсталациите за рециклиране и процесите за рециклиране, а регистрацията в този регистър следва да бъде изискване за пускане на пазара на материали и предмети от рециклирана пластмаса.
- (18) Въпреки че в Регламент (ЕО) № 1935/2004 се определят специални правила за етикетиране на материали и предмети с цел да се информират потребителите за тяхната подходяща употреба, такива правила не съществуват по отношение на последващата обработка на обеззаразена пластмаса. В зависимост от степента на обеззаразяване обаче може да се прилагат определени указания за допълнителната обработка и употреба на рециклирана пластмаса, като например изисквания за смесване с цел постигане на максимално съдържание на рециклирани материали, или ограничения за употребата ѝ. Въпреки че такива инструкции се предават чрез документация, пластмасовите материали може да не бъдат лесно разпознати като изискващи специална обработка. Поради това, за да се предотвратят грешки и да се улесни контролът, рециклираната пластмаса следва също така да бъде етикетирана по ясен и четлив начин, за да се гарантира, че тя се използва правилно по време на последващата обработка в съответствие с инструкциите на лицето, което рециклира.
- (19) За да се гарантира, че по време на целия процес за рециклиране материалите и предметите от пластмаса са подложени на такива условия, които гарантират тяхната безопасност и качество, и за да се улесни прилагането и функционирането на веригата за доставки, следва да се установят правила за функционирането на всички етапи на рециклиране — от предварителната обработка до обеззаразяването и последващата обработка. По-специално нивото на замърсяване на пластмасовите суровини в процеса на обеззаразяване никога не следва да надвишава максималните нива, при които процесът може да осигури достатъчно обеззаразяване, и следователно следва да се гарантира, че качеството на входа винаги отговаря на съответните спецификации. Поради това правилата, установени в Регламент (ЕО) № 2023/2006 на Комисията⁷ относно добри производствени практики следва да се прилагат, както е целесъобразно, и за операциите по управление на отпадъците, които се извършват преди процеса

⁷ Регламент (ЕО) № 2023/2006 на Комисията от 22 декември 2006 г. относно добра производствена практика за материали и предмети, предназначени за контакт с храни (ОВ L 384, 29.12.2006 г., стр. 75).

на обеззаразяване, и да гарантират прилагането на система за осигуряване на качеството. Предвид разнообразието на технологии за рециклиране и на процеси за рециклиране обаче следва да има възможност да се приемат специални правила, допълващи някои от тези общи правила или за дерогация от тях, за да се вземат предвид характерните възможности на дадена технология или процес за рециклиране.

- (20) Освен това тези общи правила за функционирането на всички етапи на рециклиране не следва да се прилагат по отношение на технологиите за рециклиране, при които се разчита на създаването на специална схема за използване и събиране на пластмасови материали и предмети, в която участват лицата, които рециклират, стопанските субекти в областта на храните и други стопански оператори и чрез която се цели да сведе до минимум замърсяването на пластмасовите суровини и следователно да се намалят изискванията за прилагания процес за обеззаразяване. Тъй като безопасността на рециклираната пластмаса зависи по-скоро от предотвратяването на замърсяването и съответно от правилното функциониране на такива схеми за рециклиране, отколкото от преработката на отпадъците и последващото им обеззаразяване, е целесъобразно в настоящия регламент да се определят правила за тяхното функциониране. По-специално, за да се осигури яснота и еднакво прилагане на схемата за рециклиране, за управлението на цялостното ѝ функциониране и за предоставянето на задължителни указания на всички участващи оператори следва да отговаря само един субект. Също така следва да се гарантира, че участниците, третите страни и контролните органи могат лесно да разпознават пластмасовите материали и предмети, които трябва да се използват в съответствие с конкретната схема за рециклиране.
- (21) Дори и да се приеме правилото, че на пазара могат да се пускат само материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени по технологии, за които е доказано, че са подходящи, то с цел допускане и насърчаване на разработването на такива технологии е целесъобразно да се разреши, при строги условия и за ограничен период от време, пускането на пазара на материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени чрез нови технологии. Така следва да се даде възможност на разработчиците да съберат данни за голям и представителен брой проби, които са необходими, за да се сведе до минимум несигурността по отношение на характеристиките на пластмасовите суровини и на материалите и предметите от рециклирана пластмаса, и които данни следователно са необходими, за да се оцени пригодността на всяка нова технология и да се определят специалните изисквания, когато е целесъобразно.
- (22) Въпреки това следва да се определят правила, с които да се гарантира, че материалите и предметите от рециклирана пластмаса, произведени по нови технологии, са с минимален риск и че възможността за пускане на пазара на такива материали и предмети се използва ефективно за събиране на информация и опит, които да позволят оценка на технологията. Поради това преди пускането на пазара на тези рециклирани материали и предмети следва да се използва цялата налична информация за принципите, концепциите и практиките, използвани от новата технология, за да се сведат до минимум рисковете, както и да се предоставят данни за ефективността на технологията за обеззаразяване. Когато тези данни са недостатъчни, за да се провери правилното функциониране на технологията, особено когато обеззаразяването не е основният или единственият принцип, използван за постигане на безопасност, следва да се

разработят допълнителни изпитвания въз основа на спецификата на новата технология. Освен това, за да се установи нивото на замърсяване на суровините, както и остатъчните нива на замърсители в крайните материали и предмети и възможността за преноса им в храните, следва да се определят правила, отнасящи се по-специално до аналитичния мониторинг на материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени с технологии за рециклиране, които са в процес на разработване, както и до потенциалното наличие на опасни вещества. За да се охарактеризира рискът от експозиция, този мониторинг следва да се съсредоточи не само върху средните нива, но и с него да се извършва оценка на въпроси като дали някои замърсители са с честа поява в различни партии или са свързани с конкретен източник. Освен това, за да се гарантират доверието, информираността на обществеността и регулаторният контрол на разработваните технологии, е важно докладите за безопасността на материалите и за този мониторинг да бъдат публично достъпни.

- (23) С цел да се гарантира, че възможността за пускане на пазара на материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени по нови технологии, остава ограничена във времето, необходимо за събиране на информацията и опита, нужни за оценката на технологията, следва да се определят правила относно започването на тази оценка. Въпреки това, тъй като не е изключено няколко разработчици да използват едновременно и независимо един от друг сходни инсталации, основани по същество на една и съща технология, следва да съществува известна гъвкавост по отношение на началото и обхвата на оценката на новата технология, така че тази оценка да може да бъде подкрепена с информация, произхождаща от всички заинтересовани разработчици на технологии.
- (24) В случай че има доказателства или индикации, че материали и предмети от рециклирана пластмаса, рециклирани с подходяща технология за рециклиране или с нова технология, може да застрашат здравето на потребителите, Комисията следва да може да анализира технологията и безопасността на произвежданите от тази рециклирана пластмаса материали и предмети и да предприеме целесъобразни и незабавни действия по този въпрос.
- (25) Тъй като с настоящия регламент се изисква в някои случаи индивидуално разрешение за процесите за рециклиране, следва да се предвиди процедура за тази цел. Тази процедура следва да бъде подобна на процедурата за разрешение за ново вещество, установена в Регламент (ЕО) № 1935/2004, адаптирана към индивидуалното разрешение за процесите за рециклиране, както е необходимо. По-специално, тъй като подготовката на заявление за разрешение изисква от заявителя задълбочени познания за съответния процес за рециклиране и за да се избегне подаването на няколко заявления за един и същ процес за рециклиране, е целесъобразно да се предвиди, че заявление за разрешение може да подаде само стопанският оператор, който е разработил процеса за рециклиране, а не всяко лице, което рециклира, като го използва. Освен това, тъй като разрешените процеси за рециклиране могат да бъдат обект на малки и големи технически и административни промени по време на жизнения им цикъл, с настоящия регламент следва да се осигури яснота относно процедурите, приложими към промените в разрешените процеси за рециклиране.
- (26) Тъй като инсталациите за рециклиране са сложни и тяхната конфигурация и експлоатация може да се подчиняват на много параметри и процедури, с цел да се улесни мониторингът на съответствието от страна на самите лица, които

рециклират, както и на ефикасните одити като част от официалния контрол, е целесъобразно да се изисква от лицата, които рециклират и които експлоатират инсталация за обеззаразяване, да съхраняват на разположение документ, обобщаващ по стандартизиран начин експлоатацията, контрола и мониторинга на посочената инсталация, както и на инсталацията за рециклиране, от която тя е част, по начин, който показва съответствие с настоящия регламент.

- (27) Обеззаразяването на рециклирана пластмаса следва да подлежи на инспекция и контрол от страна на компетентните органи. Регламент (ЕС) 2017/625 относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите⁸, обхваща и официалния контрол върху материалите, предназначени за контакт с храни, и следователно включва инсталациите за обеззаразяване. Въпреки че в посочения регламент се предвиждат общи правила за официален контрол, в него обаче не се посочват конкретни процедури за контрол на инсталациите за обеззаразяване. С цел да се гарантира еднакво прилагане на официалния контрол на инсталациите за обеззаразяване, независимо от това къде се намират, е целесъобразно да се определят подходящи техники за контрол, както и правила, с които се определя кога рециклираната пластмаса следва да се смята за несъответстваща на настоящия регламент.
- (28) С цел да се гарантира, че рециклираната пластмаса и материалите и предметите от рециклирана пластмаса се използват по подходящ и проследим начин от лицата, които трансформират, и от стопанските субекти в областта на храните, партидите от рециклирана пластмаса следва да се придружават от декларация за съответствие, за да се установи самоличността на лицето, което трансформира, и произходът на рециклираната пластмаса, както и да се предоставят инструкции на лицата, които трансформират, и на крайните потребители относно нейната употреба. За да се гарантира, че този документ може да бъде разбран по един и същи начин от всеки, който го получи, от операторите следва да се изисква да използват предварително определен образец.
- (29) Понастоящем материалите и предметите от рециклирана пластмаса се пускат на пазара при спазване на националните правила. Поради това следва да се предвидят разпоредби, чрез които да се гарантира, че преходът към настоящия регламент ще бъде плавен и няма да наруши съществуващия пазар на материали и предмети от рециклирана пластмаса. По-специално следва да се даде възможност за ограничен период от време да се кандидатства за разрешение за съществуващи процеси за рециклиране, които подлежат на индивидуално разрешение в съответствие с настоящия регламент, и да се продължи пускането

⁸ Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

на пазара на рециклирана пластмаса и на материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени чрез тези процеси за рециклиране, до приключване на процедурата за разрешение. Заявленията, подадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 282/2008 относно такива процеси за рециклиране, следва да се смятат за заявления, подадени съгласно настоящия регламент. Заявленията, подадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 282/2008 относно процеси за рециклиране, които не подлежат на индивидуално разрешение съгласно настоящия регламент, следва да бъдат прекратени, тъй като няма основание за разрешаване на съответните процеси съгласно настоящия регламент.

- (30) На лицата, които рециклират и които в настоящите си операции по рециклиране прилагат технологии, които не са включени в списъка на подходящите технологии за рециклиране, следва да бъде предоставено достатъчно време, за да преценят дали желаят да доразвият тази технология, за да могат да я включат в списъка на подходящите технологии, или в противен случай да прекратят използването на тези операции по рециклиране за производството на пластмасови материали и предмети. Поради това пускането на пазара на рециклирана пластмаса и материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени чрез процеси и инсталации за рециклиране, работещи въз основа на тези технологии и в съответствие с действащите национални правила, следва да продължи да бъде разрешено за ограничен период от време.
- (31) В случай че операторите решат да доразвият технологията, за да могат да я включат в списъка на подходящите технологии, съгласно настоящия регламент се изисква уведомяване за технологията и определяне на разработчик. Процедурата за уведомяване обаче ще изисква към момента на уведомяването да се представи подробна обосновка на безопасността на тези материали и предмети от рециклирана пластмаса и да се публикува доклад, основан на тази обосновка. Макар че операторите, които вече използват тези технологии, следва да разполагат с информация за безопасността на материалите от рециклирана пластмаса и произведените от тях предмети, изискванията, които се определят в настоящия регламент за тези доклади, са по-обхватни. Тъй като получаването на необходимата допълнителна информация може да отнеме значително време, е целесъобразно да се позволи на тези разработчици да предоставят посочената информация в месеците след уведомяването.
- (32) Съгласно настоящия регламент след определена дата може да не е възможно да се пускат законно на пазара материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени с определена инсталация за рециклиране. Възможно е обаче стопанските субекти в областта на храните все още да имат запаси от такива материали и предмети от рециклирана пластмаса или вече да са ги използвали за опаковане на храни. Тъй като тази ситуация не се дължи на непосредствени опасения за безопасността, а въпросните материали и предмети от рециклирана пластмаса са пуснати на пазара под контрола на националните органи, следва да се избегне разхищаването на храни, както и тежестта за стопанските субекти в областта на храните, и да им се разреши да използват тези материали и предмети от рециклирана пластмаса за опаковане на храни и пускането им на пазара до изчерпване на запасите.
- (33) Сред технологиите за рециклиране, които попадат в приложното поле на настоящия регламент и които не са изброени като подходящи технологии за рециклиране, производството на материали и предмети от рециклирана пластмаса, при което рециклираната пластмаса се използва зад пластмасова

функционална бариера, изисква специално внимание, тъй като понастоящем няколко инсталации за рециклиране вече биха произвеждали материали и предмети от рециклирана пластмаса с тази технология. Материалите и предметите от рециклирана пластмаса, произведени по тази технология, досега са пускани на пазара, като се приема, че са в съответствие с Регламент (ЕО) № 10/2011, и подлежат на контрол от страна на националните компетентни органи. Настоящата информация за тези материали не разсейва съмненията относно действителното им съответствие с посочения регламент. По-специално липсва достатъчно информация за способността на прилаганите функционални бариери да предотвратяват за продължителен период от време миграцията на замърсители, съдържащи се в рециклираната пластмаса, към храните. Поради това тази технология все още не следва да се утвърждава като подходяща технология за рециклиране. Въпреки това, за разлика от други технологии, които се смятат за нови за целите на настоящия регламент, основните принципи на тази технология вече са усвоени. Това позволява да се определят конкретни адаптации на правилата за новите технологии по отношение на използването на тази технология до вземането на решение относно нейната пригодност, и по-специално да се добави изискване за проверка на ефективността на принципа на бариерата. Ето защо, макар от една страна, предвид броя на съществуващите инсталации, да не изглежда необходимо да се изисква мониторинг на всички тези инсталации за рециклиране с цел получаване на достатъчно данни за нивата на замърсяване, от друга страна, предвид факта, че въз основа на вече наличните знания съществуват съмнения относно способността на функционалните бариери да предотвратяват миграцията на замърсители в дългосрочен план, е целесъобразно пускането на пазара на материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени по тази технология, да бъде обвързано с условието за провеждане на допълнителни изпитвания с цел гарантиране на тази способност.

- (34) С настоящия регламент се изисква от определени оператори по управление на отпадъци, участващи в събирането на пластмаса, както и от операторите, които участват в по-нататъшни операции като част от предварителната обработка, да създадат сертифицирана система за осигуряване на качеството, за да се гарантират качеството и проследимостта на пластмасовите суровини. Тъй като тези оператори се нуждаят от време, за да се подготвят напълно за такова сертифициране, следва да им се предостави достатъчно време, за да се адаптират към това изискване.
- (35) С цел да се осигури еднакво и адекватно прилагане на аналитичните методи, с настоящия регламент се изисква от лицата, които рециклират и които извършват мониторинг на нивата на замърсителите като част от дейностите си по разработване на нови технологии, да участват в изпитвания за пригодност. Тъй като в настоящия регламент това изискване се поставя за първи път, въпросните изпитвания за пригодност се нуждаят от допълнително адаптиране към разпоредбите на настоящия регламент, а лабораториите се нуждаят от време, за да организират участието си. Поради това следва да се предвиди достатъчно време, за да могат да бъдат адаптирани и организирани такива изпитвания за пригодност.
- (36) Регламент (ЕО) № 282/2008 следва да бъде отменен.
- (37) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

Глава I

Предмет, приложно поле и определения

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящият регламент представлява специфична мярка по смисъла на член 5 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.
2. С настоящия регламент се установяват правила относно:
 - а) пускането на пазара на материали и предмети от пластмаса, попадащи в приложното поле на член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, които съдържат пластмаса, произхождаща от отпадъци или произведена от тях;
 - б) разработването и експлоатацията на технологии, процеси и инсталации за рециклиране с цел производство на рециклирана пластмаса за употреба в тези пластмасови материали и предмети;
 - в) употребата в контакт с храни на материали и предмети от рециклирана пластмаса и на пластмасови материали и предмети, които са предназначени за рециклиране.
3. Настоящият регламент не се прилага за използването на отпадъци за производство на вещества, включени в списъка на Съюза на разрешените вещества в съответствие с член 5 от Регламент (ЕС) № 10/2011, и за производство на вещества, предмет на член 6, параграфи 1, 2 и 3, буква а) от него, когато са предназначени за последваща употреба в съответствие с посочения регламент.

Член 2

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията в член 3 от Регламент (ЕО) № 10/2011 и в член 3 от Регламент (ЕС) № 2023/2006.
2. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:
 - 1) „отпадък“, „битови отпадъци“, „управление на отпадъците“, „събиране“, „повторна употреба“, „рециклиране“ и „неопасни отпадъци“, както са посочени в член 3 от Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁹;
 - 2) „предприятие за производство на храни“ и „стопански субект в хранителната промишленост“ (стопански субект в областта на храните),

⁹ Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно отпадъците и за отмяна на определени директиви (ОВ L 312, 22.11.2008 г., стр. 3).

както са посочени в член 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета¹⁰;

- 3) „компетентни органи“ и „одит“, както са посочени в член 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета.

3. По смисъла на настоящия регламент се прилагат и следните определения:

- 1) „технология за рециклиране“ означава специфична комбинация от физични или химични концепции, принципи и практики за рециклиране на поток от отпадъци от определен вид, събрани по определен начин, в материали и предмети от рециклирана пластмаса от определен вид и с определено предназначение, и включва технология за обеззаразяване;
- 2) „технология за обеззаразяване“ означава специфична комбинация от физични или химични концепции, принципи и практики, част от технология за рециклиране, чиято основна цел е да се отстрани замърсяването или да се извърши пречистване;
- 3) „процес за рециклиране“ означава поредица от единични операции, които са предназначени за производство на материали и предмети от рециклирана пластмаса чрез предварителна обработка, процес за обеззаразяване и последваща обработка и които се основават на специална технология за рециклиране;
- 4) „рециклирана пластмаса“ означава пластмаса, получена в резултат на процеса за обеззаразяване в процес за рециклиране, както и пластмаса, получена в резултат на по-късни операции по последваща обработка, която все още не е превърната в материали и предмети от рециклирана пластмаса;
- 5) „материали и предмети от рециклирана пластмаса“ означава материали и предмети, предназначени за контакт с храни, в техния завършен вид, и които са произведени изцяло или частично от рециклирана пластмаса;
- 6) „рециклирано съдържание“ се отнася до количеството рециклирана пластмаса, пряко получено в резултат на процеса за обеззаразяване в процес за рециклиране, съдържащо се в рециклирана пластмаса, преминала през последваща допълнителна обработка, или в материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени от тях;
- 7) „предварителна обработка“ означава всички операции по управление на отпадъците, извършвани с цел сортиране, рязане, промиване, смесване или друга обработка на пластмасовите отпадъци, за да станат подходящи за процеса за обеззаразяване;
- 8) „пластмасови суровини“ означава пластмасовите материали, получени в резултат на предварителната обработка, които се въвеждат в процеса за обеззаразяване;

¹⁰ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

- 9) „процес за обеззаразяване“ означава конкретна последователност от единични операции, които, извършени заедно, имат за основна цел да отстранят замърсяването от пластмасовите суровини, за да ги направят подходящи за контакт с храни, като се използва специална технология за обеззаразяване;
- 10) „случайно замърсяване“ означава замърсяване в пластмасови суровини с произход от храни, от пластмасови материали и предмети, предназначени и използвани за контакт с храни, от тяхната употреба или неправилна употреба за нехранителни цели и от непреднамереното наличие на други вещества, материали и предмети поради управлението на отпадъците;
- 11) „последваща обработка“ означава всички единични операции, извършвани след процеса за обеззаразяване, при които крайните продукти се полимеризират, обработват по друг начин и/или трансформират, в резултат на което се получават рециклирани пластмасови материали и предмети в завършен вид;
- 12) „инсталация за рециклиране“ означава оборудването, действащо най-малко по време на част от процеса за рециклиране;
- 13) „инсталация за обеззаразяване“ означава специално оборудване, действащо в процеса за обеззаразяване;
- 14) „съоръжение за рециклиране“ означава място, където е разположена поне една инсталация за обеззаразяване;
- 15) „схема за рециклиране“ означава споразумение между юридически лица за управление на използването, разделното събиране и рециклирането на пластмасови материали и предмети с цел ограничаване или предотвратяване на тяхното замърсяване, за да се улесни рециклирането им;
- 16) „лице, което рециклира“ означава всяко физическо или юридическо лице, което прилага процес за обеззаразяване;
- 17) „лице, което трансформира“ означава всяко физическо или юридическо лице, което извършва една или повече единични операции за последваща обработка;
- 18) „единична операция“ означава основна операция, която е част от процес и при нея се прилага единична трансформация на суровините или повече трансформации, ако те се извършват съвместно;
- 19) „производствен етап“ означава една или повече единични операции, които са последвани от оценка на качеството на материала, получен на този етап;
- 20) „партида“ означава количество материал с едно и също качество, произведено с еднакви производствени параметри на определен етап от производството, съхранявано и запазвано така, че да се изключи смесване с други материали или замърсяване, и обозначено като такова с отделен производствен номер.

Член 3

Подходящи технологии за рециклиране

1. Технологията за рециклиране се смята за подходяща, ако е доказано, че с нея може да се рециклират отпадъци в материали и предмети от рециклирана пластмаса, които отговарят на изискванията на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и са микробиологично безопасни.
2. Технологиите за рециклиране се разграничават въз основа на следните характеристики:
 - а) вида, начина на събиране и произхода на суровините;
 - б) специфичната комбинация от физични и химични концепции, принципи и практики, използвани за обеззаразяване на тези суровини;
 - в) вида и предназначението на материалите и предметите от рециклирана пластмаса;
 - г) необходимостта или липсата на такава за оценката и разрешаването на процесите за рециклиране, при които се прилага тази технология, както и критериите за това.
3. Подходящите технологии за рециклиране са изброени в приложение I. Приложение I може да бъде изменено в съответствие с членове 15 и 16.
4. Когато капацитетът за постигане на достатъчно обеззаразяване на процесите за рециклиране, при които се използва определена технология за рециклиране, зависи от точната спецификация на суровините, от подробната конфигурация на тези процеси или от прилаганите условия на работа, и когато тази спецификация, конфигурация или тези условия не могат да бъдат установени в опростени правила в момента, в който тази технология е установена като подходяща, всеки процес за рециклиране, при който се използва тази технология, се разрешава индивидуално от Комисията в съответствие с процедурата, установена в глава V, и по-специално в член 19, параграф 1 от нея („разрешението“).
5. В приложение I се уточнява дали за дадена технология за рециклиране трябва да бъдат разрешени отделни процеси за рециклиране.
6. Всяка технология за рециклиране, за която не е взето решение относно нейната пригодност в съответствие с член 15 или 16, се смята за нова технология за целите на настоящия регламент.

Глава II

Пускане на пазара на рециклирана пластмаса и материали и предмети от рециклирана пластмаса

Член 4

Изисквания към материалите и предметите от рециклирана пластмаса

1. Материалите и предметите от рециклирана пластмаса се пускат на пазара само ако при производството им са спазени изискванията, посочени в параграфи 2—7.
2. За материалите и предметите от рециклирана пластмаса се прилагат изискванията, посочени в глави II, III и V от Регламент (ЕС) № 10/2011.

3. Материалите и предметите от рециклирана пластмаса се произвеждат по един от следните начини:
 - а) подходяща технология за рециклиране, посочена в приложение I; или
 - б) нова технология, както е посочено в член 3, параграф 6, и разработена в съответствие с глава IV.
4. Когато материалите и предметите от рециклирана пластмаса се произвеждат с помощта на подходяща технология за рециклиране, се спазват следните изисквания:
 - а) когато е приложимо, процесът за рециклиране, използван за производството на материали и предмети от рециклирана пластмаса, е получил разрешение;
 - б) рециклирането и използването на рециклирана пластмаса за производството на материали и предмети от рециклирана пластмаса отговарят на общите изисквания, посочени в членове 6, 7 и 8, допълнени от спецификациите и изискванията за технологията, посочени в приложение I, таблица 1, колона 8, и тези, посочени в разрешението, и при спазване на специалните дерогации, посочени в приложение I, таблица 1, колона 9, и в разрешението.
 - в) чрез дерогация от буква б), когато подходящата технология за рециклиране се прилага чрез схема за рециклиране, рециклирането и използването на материалите и предметите от рециклирана пластмаса отговарят на общите изисквания, определени в член 9, и когато е приложимо — на специалните правила за технологията, определени в приложение I.
5. Когато материалите и предметите от рециклирана пластмаса са произведени по нова технология, изискванията, посочени в членове 10—13, са изпълнени.
6. Регистърът на Съюза, установен в член 24, включва следната информация относно производството на рециклираната пластмаса:
 - а) инсталацията за обеззаразяване, в която е произведена рециклираната пластмаса, адреса на съоръжението за рециклиране и самоличността на лицето, което рециклира, и което го експлоатира;
 - б) прилагания разрешен процес за рециклиране, ако прилаганата подходяща технология за рециклиране изисква разрешаване на процеси за рециклиране;
 - в) наименованието на използваната схема за рециклиране, самоличността на лицето, което я управлява, и нанесените маркировки, ако приложената технология за рециклиране изисква използването на схема за рециклиране;
 - г) наименованието на новата технология, ако при производството на рециклираната пластмаса е използвана нова технология за рециклиране.
7. Когато е целесъобразно, статусът в регистъра, установен в член 24, на разрешения процес за рециклиране, използван за производството, да не е „временно преустановен“ или „отнет“.

8. Статусът в регистъра, установен в член 24, на инсталацията за обеззаразяване, използвана за производството, да не е „временно преустановен“.

Член 5

Изисквания към документацията, инструкциите и етикетирането

1. За отделните партии рециклирана пластмаса и материали и предмети от рециклирана пластмаса се съставя отделен документ или доклад относно тяхното качество и те се идентифицират с уникален номер и наименованието на производствения етап, от който произхождат.
2. Рециклираната пластмаса, пусната на пазара, се придружава от декларация за съответствие съгласно член 29.
3. Контейнерите с рециклирана пластмаса, доставени на лицата, които трансформират, следва да се етикетират. Етикетът съдържа символа, определен в приложение II към Регламент (ЕО) № 1935/2004, последван от:
 - а) символа **RIN** и регистрационния номер на инсталацията за обеззаразяване, в която е произведена рециклираната пластмаса в съответствие с член 24,
 - б) символа **Batch No**, последван от номера на партидата,
 - в) тегловния процент на рециклираното съдържание,
 - г) максималния тегловен процент на рециклираното съдържание, който крайните материали от рециклирана пластмаса и предметите, съдържащи рециклирана пластмаса, могат да съдържат, ако той е по-малък от 100 %, и
 - д) когато декларацията, посочена в параграф 2, съдържа допълнителни инструкции — символа, определен в ISO 7000 с референтен номер 1641.
4. Етикетите, посочени в параграф 3, трябва да са винаги ясно четливи, да са разположени на видимо място и да са здраво закрепени.

Минималният размер на шрифта върху етикетите е най-малко 17 пункта (6 mm) — за контейнери, чийто най-голям размер е по-малък от 75 cm, 23 пункта — за контейнери, чийто най-голям размер е между 75 cm и 125 cm, и 30 пункта — за контейнери, чийто най-голям размер надвишава 125 cm.
5. Чрез дерогация от параграф 4 етикетирането може да бъде пропуснато при неподвижни контейнери, монтирани в инсталации или на превозни средства.
6. Ограниченията и спецификациите, определени в приложение I относно използването на материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени с подходяща технология за рециклиране, и когато е приложимо — ограниченията и спецификациите, определени в разрешението относно използването на рециклирани материали или предмети, произведени чрез процес за рециклиране, се включват в етикетирането, изисквано от член 15 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, на рециклирани материали или предмети, предоставени на стопанските субекти в областта на храните или на крайните потребители.

Глава III

Общи изисквания за рециклиране на пластмаса и употребата на рециклирана пластмаса

Член 6

Изисквания за събиране и предварителна обработка

1. Операторите по управление на отпадъците, които участват във веригата за доставка на пластмасови суровини, гарантират, че събраните пластмасови отпадъци отговарят на следните изисквания:
 - а) пластмасовите отпадъци произхождат само от битови отпадъци или от предприятия за търговия на дребно с храни или други предприятия за храни, ако са били предназначени и използвани само за контакт с храни, включително отпадъци, изхвърлени от схема за рециклиране в съответствие с член 9, параграф 6;
 - б) пластмасовите отпадъци произхождат само от пластмасови материали и предмети, произведени в съответствие с Регламент (ЕС) № 10/2011, или от материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени в съответствие с настоящия регламент;
 - в) пластмасовите отпадъци се събират разделно;
 - г) наличието на пластмасови материали и предмети, които са различни от пластмасата, за която е предназначен процесът за обеззаразяване, включително капачки, етикети и лепила, други материали и вещества, както и на остатъци от храна, се намалява до ниво, посочено в изискванията за предоставяните от лицето, което рециклира, пластмасови суровини, като това ниво не застрашава постигнатото ниво на обеззаразяване.
2. За целите на параграф 1, буква в) пластмасовите отпадъци се смятат за разделно събрани, когато е изпълнено едно от следните условия:
 - а) състоят се само от материали и предмети от пластмаси, отговарящи на изискванията на параграф 1, букви а) и б), и които са събрани разделно от всякакви други отпадъци с цел рециклиране;
 - б) събират се заедно с други фракции на отпадъчни опаковки от битовите отпадъци или с други фракции на битови отпадъци от пластмаса, метал, хартия или стъкло, които не са опаковки, събрани разделно от остатъчните отпадъци за рециклиране, и са изпълнени следните изисквания:
 - i) чрез системата за събиране се събират само неопасни отпадъци;
 - ii) събирането на отпадъците и последващото им сортиране са проектирани и се извършват така, че да се сведе до минимум замърсяването на събраните пластмасови отпадъци с пластмасови отпадъци, които не отговарят на изискванията на параграф 1, букви а) и б), или с други отпадъци.

3. Пластмасовите отпадъци се контролират по време на събирането и предварителната обработка чрез системи за осигуряване на качеството. Системите за осигуряване на качеството:
- а) гарантират, че са изпълнени условията и изискванията, посочени в параграфи 1 и 2;
 - б) гарантират проследимост на всяка партида до момента на първото сортиране на събраните пластмасови отпадъци; и
 - в) са сертифицирани от независима трета страна.

Членове 4, 5, 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 2023/2006 на Комисията, както и буква Б от приложението към посочения регламент, се прилагат *mutatis mutandis* по отношение на добрата производствена практика, системите за контрол и за осигуряване на качеството и съответната документация.

Член 7

Изисквания за обеззаразяване

1. Пластмасовите суровини и крайните продукти на прилагания процес за обеззаразяване отговарят на спецификациите, посочени в приложение I, таблица 1, колони 3, 5 и 6 за съответната технология за рециклиране, и ако е приложимо — на специалните критерии, посочени в разрешението.
2. Процесът за обеззаразяване се извършва съгласно съответните спецификации и изисквания, посочени в приложение I, таблица 1, колона 8 и ако е приложимо — със специалните критерии, посочени в разрешението. Лицата, които рециклират, гарантират спазването на Регламент (ЕО) № 2023/2006.
3. Инсталацията за обеззаразяване отговаря на следните изисквания:
 - а) намира се в съоръжение за рециклиране, което е организирано така, че да не се допуска ново замърсяване на рециклираната пластмаса или на материалите и предметите от рециклирана пластмаса;
 - б) нейната конфигурация и функционирането ѝ съответстват на процеса за рециклиране, който се прилага;
 - в) тя се експлоатира, както е описано в обобщената справка за мониторинг на съответствието, изготвена в съответствие с член 26.
4. Поддържа се архив на записите, използвани за записване на информация за качеството на отделните партии, както е определено в раздел 4.1 от обобщената справка за мониторинг на съответствието, посочена в параграф 3, буква в). Записите, съхранявани в този архив, се пазят за период от най-малко пет години.

Член 8

Последваща обработка и употреба на материали и предмети от рециклирана пластмаса

1. Лицата, които трансформират, отговарят на следните изисквания:
 - а) извършват последваща преработка на рециклирана пластмаса в съответствие с инструкциите, предоставени от лицето, което рециклира,

- или от доставящото лице, което трансформира, в съответствие с член 5, параграф 3;
- б) когато е целесъобразно, предоставят на лицата, които извършват последващи трансформации, инструкции в съответствие с член 5, параграфи 3, 4 и 5; и
 - в) когато е приложимо, предоставят инструкции на потребителите на материали и предмети от рециклирана пластмаса в съответствие с член 5, параграф 6.
2. Стопанските субекти в областта на храните използват материали и предмети от рециклирана пластмаса в съответствие с инструкциите, получени съгласно член 5, параграф 6.
- Те съобщават приложимите инструкции на потребителите на храни, опаковани в такива материали и предмети, и/или на други стопански субекти в областта на храните, когато е целесъобразно.
3. Търговците на дребно на материали и предмети от рециклирана пластмаса, които все още не са в контакт с храни, съобщават приложимите инструкции на потребителите на тези материали и предмети, когато такива инструкции не са видни от етикета, който вече е поставен върху посочените материали и предмети.

Член 9

Изисквания към функционирането на схеми за рециклиране

1. Като управител на схемата за рециклиране действа едно юридическо лице и то отговаря за цялостното функциониране на схемата за рециклиране.
- Най-малко 15 работни дни преди началото на дейността на дадена схема за рециклиране управителят на схемата за рециклиране информира компетентния орган на територията, на която е установен, и Комисията с цел регистрацията ѝ в регистъра на Съюза, установен в съответствие с член 24.
- Управителят предоставя своето име, адрес, лица за контакт, наименованието на схемата, резюме на схемата, което не надвишава 300 думи, маркировката, посочена в параграф 5, списък на държавите членки, в които се намират стопанските оператори, участващи в схемите, и препратки към всички инсталации за обеззаразяване, използвани от схемата. Впоследствие управителят гарантира, че тази информация се актуализира редовно.
2. Не се изготвя обобщена справка за мониторинг на съответствието, а член 25, параграф 1, буква в) и член 26 не се прилагат, когато лицата, които рециклират, уведомяват за производството на рециклирана пластмаса като част от схема за рециклиране, освен ако в приложение I, таблица 1, колона 8 не се изисква изготвянето ѝ. В случай че член 25, параграф 1, буква в) и член 26 не се прилагат, регистрационният статус в съответствие с член 24, параграф 2, буква ж), както е посочено в член 25, параграф 2, е „активен“.
3. Ръководителят на схемата за рециклиране предоставя единен документ на всички участващи стопански оператори и други участващи организации. В този документ се определят целите на схемата, обяснява се нейното функциониране,

дават се инструкции и се посочват подробните задължения, които тя налага на участниците. Обяснението включва описание на операциите по рециклиране.

4. Схемите за рециклиране се създават в съответствие със специалните изисквания, приложими към прилаганата подходяща технология за рециклиране, както е посочено в приложение I, таблица 1, и когато е приложимо — с разрешението за прилагания процес за рециклиране.

Като част от схема за рециклиране има система за събиране на отпадъци, предназначена за тази схема, за да се гарантира, че се събират само материали и предмети, които са били използвани в рамките на схемата.

5. На етапите на използване, по време на които е предвиден или може да се предвиди техен контакт с храни, всички използвани материали и предмети, които подлежат на схема за рециклиране, се етикетират с маркировка, регистрирана в регистъра на Съюза, установен в член 24. Тази маркировка трябва да е ясно видима, незаличима и уникална за схемата за рециклиране.

6. Всеки стопански субект в областта на храните, който използва материали и предмети, носещи маркировката, предвидена в параграф 5, гарантира, че тези материали и предмети отговарят на следните изисквания:

- а) те се етикетират, използват и почистват в съответствие с инструкциите, получени от управителя на схемата за рециклиране;
- б) те се използват само за целите на разпространението, съхранението, излагането и продажбата на храните, за които са предназначени;
- в) те не са замърсени с материали или вещества, различни от разрешените от схемата за рециклиране.

Когато някое от тези изисквания не е изпълнено, материалите или предметите се изключват от схемата за рециклиране и се изхвърлят.

7. Когато дадена схема разрешава събирането на отпадъци от потребителите, събирането се извършва разделно от другите отпадъци в определени пунктове за събиране, подходящи за осигуряване на съответствие на събирането на отпадъците със схемата.

8. Материалите и предметите от рециклирана пластмаса, произведени в съответствие със схемата, не могат да се пускат на пазара за употреба извън схемата, освен ако в приложение I, колона 9 не е предвидена дерогация от това изискване.

9. Стопански оператори и други организации, които участват в схема за рециклиране:

- а) прилагат система за осигуряване на качеството в съответствие с Регламент (ЕС) № 2023/2006, предназначена да гарантира спазването на изискванията на схемата; или
- б) като алтернатива малките стопански субекти в областта на храните може да прилагат изискванията на схемата като част от своите постоянни процедури, основани на принципите на „анализ на опасностите и контрол в критични точки“ (НАССР), както е посочено в член 5 от Регламент (ЕО)

№ 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹¹, като прилагат тези процедури *mutatis mutandis* към опасностите от замърсяване, дължащи се на пластмасата.

Глава IV

Разработване и вписване на технологии за рециклиране

Член 10

Изисквания за разработване на нова технология

1. Няколко разработчици може независимо един от друг да разработват нови технологии по едно и също време дори ако тези технологии се смятат за сходни или еднакви.

Когато стопанските оператори или други организации си сътрудничат при разработването на нова технология, един правен субект представлява тези субекти или организации и действа като разработчик на новата технология.

2. Най-малко шест месеца преди началото на експлоатацията на първата инсталация за обеззаразяване, работеща въз основа на член 4, параграф 3, буква б), разработчикът уведомява за новата технология компетентния орган на територията, на която е установен разработчикът, и Комисията.

За целите на регистрацията на новата технология в регистъра на Съюза, установен в член 24, разработчикът включва в това уведомление своето име, адрес, лица за контакт, наименованието на новата технология, резюме на новата технология, което не надвишава 300 думи, URL адрес, където се намират докладите, които трябва да бъдат публикувани в съответствие с параграф 4 и член 13, параграф 4, както и имената и адресите или номерата на всички съоръжения за рециклиране, в които се предвижда разработването на технологията.

3. Уведомлението от страна на разработчика съдържа и подробна информация относно следното:
 - а) характеризиране на новата технология въз основа на характеристиките на технологиите за рециклиране, посочени в член 3, параграф 2;
 - б) обяснение на всички отклонения от изискванията, посочени в членове 6, 7 и 8, или дали новата технология прилага схема за рециклиране;
 - в) подробна обосновка, научни доказателства и изследвания, събрани от разработчика, които показват, че с новата технология може да се произведат материали и предмети от рециклирана пластмаса, които отговарят на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, като се гарантира и тяхната микробиологична безопасност, включително характеризиране на нивата на замърсителите в пластмасовите суровини и в рециклираната пластмаса, определяне на ефективността на обеззаразяването и на преноса на тези замърсители от материалите и предметите от рециклирана

¹¹ Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1).

пластмаса към храната, както и обосновка защо приложените концепции, принципи и практики са достатъчни за изпълнение на тези изисквания;

- г) описание на един или повече типични процеси за рециклиране, при които се използва технологията, включително блокова схема на основните производствени етапи, и ако е необходимо — обяснение на използваната схема за рециклиране и на правилата, регулиращи нейното функциониране;
- д) обяснение, основано на буква а), в което се описва защо технологията трябва да се смята за различна от съществуващите технологии и да се смята за нова;
- е) обобщение, в което на Органа се предлагат критерии за оценка с цел евентуална бъдеща оценка на процесите за рециклиране, в които се прилага новата технология, на която се основава инсталацията, както се изисква в член 20, параграф 2;
- ж) приблизителна оценка на очаквания брой инсталации за обеззаразяване, които ще бъдат експлоатирани за разработване на новата технология, и предвидените адреси на съоръженията за рециклиране, където ще бъдат разположени.

За целите на буква в) данните, използвани за определяне на ефикасността на обеззаразяването, се получават или чрез експлоатация на пилотна инсталация, или произхождат от търговско производство на рециклирани пластмаси, които не са предназначени за контакт с храни. Когато е необходимо да се установи изцяло безопасността на материалите и предметите от пластмаса, данните се допълват от изпитвания, предназначени за оценка на концепциите, принципите и практиките, характерни за технологията. Когато пластмасовите суровини може да съдържат пластмаси, които не са произведени в съответствие с Регламент (ЕС) № 10/2011, изискваните доказателства трябва да показват, че чрез технологията се отстраняват веществата, които са били използвани при производството на тези пластмаси, до степента, необходима да се осигури изпълнението на изискването в член 4, параграф 2.

Информацията, посочена в първа и втора алинея, е на разположение на държавите членки и на Органа. Разработчикът трябва да я предостави и на всички лица, които рециклират, и които използват новата технология. Тя се актуализира незабавно въз основа на нова информация, получена от дейностите по разработване. Смята се, че информацията е от търговско значение за разработчика и затова не се оповестява публично преди искането на Комисията до Органа да оцени технологията за рециклиране в съответствие с член 14.

- 4. Едновременно с уведомлението лицето, което рециклира, публикува на своя уебсайт подробен първоначален доклад относно безопасността на произведената пластмаса въз основа на информацията, предоставена в параграф 3, като използва URL адреса, предоставен в съответствие с параграф 2. В този доклад може да не се посочват подробности за процесите и инсталациите за рециклиране, в които се използва новата технология, доколкото тези подробности обосновават са от търговско значение, а се представя подробно резюме, съдържащо цялата информация, необходима за извършване на независима оценка на технологията, без да е необходимо да се

прави справка с информацията, съдържаща се в по-подробни доклади и проучвания.

5. Разработчикът адаптира образеца за обобщената справка за мониторинг на съответствието, предвиден в приложение II, до необходимата степен, за да отрази особеностите на новата технология. Той предоставя този адаптиран образец на обобщената справка за мониторинг на съответствието на всички лица, които рециклират, и които използват новата технология.
6. Когато в дадена технология се прилага схема за рециклиране, разработчикът действа като управител на схемата за рециклиране, посочена в член 9, параграф 1. Членове 6, 7 и 8 и член 9, параграф 2 не се прилагат.
7. Разработчикът гарантира постоянен диалог с всички лица, които рециклират, и които използват новата технология, за да обменят знания за нейното функциониране и капацитета за обеззаразяване на пластмасовите суровини. Той води документация, в която се посочват обсъжданите въпроси и заключенията относно функционирането и капацитета за обеззаразяване на технологията, която документация се предоставя при поискване на всеки компетентен орган на територията, където се намират разработчикът и/или лицата, които рециклират.
8. Компетентният орган, който е бил уведомен в съответствие с параграф 2, проверява в срок от пет месеца от уведомлението дали са изпълнени изискванията, посочени в параграфи 1—7, и след това редовно проверява изискванията, произтичащи от параграф 8.

В случай че компетентният орган смята, че тези изисквания не са изпълнени, той уведомява разработчика за своите опасения и може да инструктира разработчика да отложи началото на експлоатацията на първата инсталация за обеззаразяване в съответствие с параграф 2, докато разработчикът не отстрани причините за тези опасения.

Разработчикът информира компетентния орган за начина, по който е отстранил причините за опасенията, или пояснява защо смята, че не са необходими действия.

В случай че компетентният орган има сериозни опасения относно безопасността на материалите и предметите от рециклирана пластмаса, той уведомява Комисията.

Член 11

Условия за експлоатация на инсталации за рециклиране, в които се прилагат нови технологии

1. Инсталация за рециклиране, в която се прилага нова технология за рециклиране, се смята за инсталация, работеща въз основа на нова технология, за която е направено уведомление в съответствие с член 10, параграф 2.
2. Лицето, което рециклира, спазва административните изисквания, посочени в член 25.
3. Инсталация за рециклиране, използвана за разработване на нова технология, може да бъде експлоатирана по начин, който се отклонява от едно или повече от специалните изисквания, посочени в членове 6, 7 и 8, или да използва схема

за рециклиране в съответствие с член 9, при условие че всяко отклонение или използването на тази схема е обосновано с обяснение, предоставено съгласно член 10, параграф 3, буква б).

4. Лицето, което рециклира, трябва да разполага с документирана допълнителна информация в съответствие с член 12, доказваща, че рециклираната пластмаса, произведена от инсталацията за рециклиране, отговаря на изискванията на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и е микробиологично безопасна.
5. Лицето, което рециклира, трябва да има попълнена обобщена справка за мониторинг на съответствието въз основа на образеца, предоставен от възложителя в съответствие с член 10, параграф 5.
6. Допълнителната информация, посочена в параграф 3, включително всички подкрепящи документи, и обобщаващата информация за мониторинг на съответствието, посочена в параграф 4, се предоставят на възложителя и на компетентните органи при поискване от тяхна страна.

Член 12

Изисквания за допълнителна информация за инсталации за рециклиране, използващи нова технология

1. Лицето, което рециклира, трябва да държи на разположение в инсталацията за обеззаразяване следната допълнителна информация:
 - а) резюме на новата технология, което не надвишава 250 думи;
 - б) обобщение, описващо цялата инсталация за рециклиране и процеса, който се прилага в нея, което не надвишава 1500 думи. Това обобщение трябва да доказва безопасността на рециклираната пластмаса, произведена с инсталацията, и да се основава на информацията, предоставена от разработчика съгласно член 10, параграф 3, както и на критериите за оценка, посочени в член 10, параграф 3, буква е);
 - в) подробна блок-схема, показваща последователността на основните производствени етапи на инсталацията за рециклиране, включително всички отделни операции, извършвани в съоръжението за рециклиране;
 - г) схема на тръбопроводите и апаратурата на процеса за обеззаразяване в съответствие с раздел 4.4 от ISO 10628-1:2014, показваща само апаратурата, свързана с обеззаразяването .
2. Допълнителната информация по параграф 1 се актуализира незабавно в резултат на непрекъснатия диалог между разработчика и лицата, които рециклират, когато е налице нова информация в резултат на експлоатацията и разработването на инсталацията или на мониторинга в съответствие с член 13, или когато разработчикът промени технологията или събере нови измервания относно действието или функционирането на новата технология. След това лицето, което рециклира, предоставя на разработчика актуализираната информация и придружаващата документация.
3. За целите на параграф 1, буква б) придружаващата документация включва най-малко следните елементи:
 - а) информация за нивото на случайно замърсяване, налично в пластмасовите суровини, и информация за други видове замърсяване и

техните нива, по-специално когато въз основа на член 11, параграф 3 пластмасовите суровини не отговарят на едно или повече от изискванията, посочени в член 6;

- б) информация за количеството или процента на замърсяването, което може да се отстрани с процеса за обеззаразяване („ефективност на обеззаразяването“);
- в) информация за очакваното остатъчно замърсяване, налично в крайния продукт на процеса за обеззаразяване, като се вземе предвид ефективността на обеззаразяването, включително за потенциално оставащите генотоксични и ендокринни вещества и веществата, посочени в член 13, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕС) № 10/2011, дори ако тяхната поява е под границата на откриване чрез приложените аналитични техники;
- г) информация за съществуването на замърсителите, отстранени в процеса за обеззаразяване;
- д) информация за миграцията към храните на остатъчното замърсяване, налично в материала или предмета от рециклирана пластмаса, който е претърпял последваща преработка в съответствие с изискванията на процеса за рециклиране, и като се вземат предвид условията на употреба, определени за съответните материали и предмети;
- е) обща обосновка, обсъждане и заключение относно безопасността на материалите и предметите от рециклирана пластмаса въз основа на информацията, посочена в букви а)–д).

Информацията, посочена в настоящия параграф, се актуализира и се основава на най-новата информация, свързана с тези елементи, включително информацията, предоставена от доставчиците на пластмасови суровини и от потребителите на рециклирана пластмаса, както и информацията, получена от мониторинга в съответствие с член 13, и от диалога, посочен в член 10, параграф 7.

Член 13

Мониторинг и докладване на нивата на замърсяване

1. Всяко лице, което рециклира, и което експлоатира инсталация за обеззаразяване в съответствие с член 11, следи средното ниво на замърсяване въз основа на надеждна стратегия за вземане на проби, при която се вземат проби от партидите от пластмасови суровини и съответните обеззаразени партиди от крайни продукти. Стратегията за вземане на проби отчита всички фактори, които потенциално може да повлияят на състава на пластмасовите суровини, и по-специално различията в произхода им, независимо дали са географски, или други.

Първоначално вземането на проби трябва да включва всички партиди от пластмасови суровини и съответните партиди от крайни продукти, но честотата на вземане на проби може да бъде намалена, след като се получат стабилни средни стойности. Честотата на вземане на проби във всички случаи се поддържа на подходящо ниво, за да се открият тенденции и/или други промени

в нивата на замърсяване на партидите от пластмасови суровини и да се установи дали наличието на замърсители се повтаря.

Когато определянето на честотата на вземане на проби въз основа на входните партиди от пластмасови суровини е непрактично поради особеностите на процеса за рециклиране, честотата се определя въз основа на партидите, използвани при най-близката операция по предварителна обработка, за която такова определяне е практично.

Остатъчните нива на замърсителите в крайните продукти се определят преди разреждането на крайните продукти чрез добавяне на друг материал. Когато нивата на замърсителите в крайните продукти са под нивото на количествено определяне на прилаганите аналитични методи за мониторинг, мониторингът на крайните продукти може да бъде заменен с едно или повече изследвания, които определят остатъчното ниво на замърсителите в ограничен брой изходни партиди чрез аналитични методи с граница на количествено определяне, достатъчно ниска за определяне на реалната ефективност на обеззаразяване, получена в инсталацията за обеззаразяване. В случай че остатъчното замърсяване в крайните продукти е толкова ниско, че не е възможно да се определи количествено, нивото на откриване на тези методи е достатъчно ниско, за да се обоснове дали ефективността на обеззаразяването е достатъчна, за да се гарантира, че материалите и предметите от рециклирана пластмаса отговарят на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

2. За анализите и изпитванията, необходими за определяне на нивото на замърсяване в съответствие с параграф 1, лабораториите, извършващи тези дейности, участват редовно и със задоволителни резултати в подходящи за тази цел изпитвания за пригодност. Когато лабораторията участва за първи път в такова изпитване за пригодност, то се прави преди началото на експлоатацията на съоръжението за рециклиране.
3. Лицата, които рециклират, предоставят на възложителя най-малко на всеки шест месеца данните, получени от мониторинга, както и актуализираната си обосновка в съответствие с член 12, параграф 3, буква е), ако тя се е променила въз основа на данните.
4. На всеки шест месеца разработчикът публикува на своя уебсайт доклад, основан на последната информация от всички инсталации, използващи новата технология, получена в съответствие с параграф 3.
5. Докладът съдържа най-малко следното:
 - а) кратко описание на новата технология въз основа на информацията, посочена в член 10, параграф 3, включително информацията, изисквана съгласно букви а), б), г) и е) от него;
 - б) обобщение на обосновката относно способността на новата технология и процеса(ите) за рециклиране да произвеждат материали и предмети от рециклирана пластмаса, които отговарят на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и които са микробиологично безопасни, въз основа на информацията, включена в член 10, параграф 3, букви а)—е), и като се вземе предвид информацията, получена в съответствие с параграф 3;
 - в) списък на всички вещества с молекулно тегло под 1000 Dalton, открити в пластмасовите суровини на входа на всяка от инсталациите за обеззаразяване и в крайните продукти от рециклирана пластмаса на

изхода, подредени в низходящ ред по отношение на тяхната относителна честота и от които са идентифицирани поне първите 20 открити случайни замърсители на входа, и техните количества, посочени като тегловна част от входните и изходните количества;

- г) списък на замърсяващите материали, които редовно присъстват в пластмасовите суровини, включително видовете полимери, които се различават от тези в предвидените пластмасови суровини, пластмасите, които не са предназначени за контакт с храни, и другите материали, които се намират във входните и изходните материали, посочени в буква в), и техните количества, посочени като тегловна част от входните суровини и изходните крайни продукти;
- д) анализ на най-вероятния произход на идентифицираните замърсители, посочени в букви в) и г), и на това дали този произход би могъл да доведе до едновременното наличие на други вещества, пораждащи опасения, които не са открити или идентифицирани с прилаганите аналитични техники;
- е) измерване или оценка на нивата на миграция към храната на замърсители, съдържащи се в материалите и предметите от рециклирана пластмаса;
- ж) подробно описание на приложената стратегия за вземане на проби;
- з) подробно описание на използваните аналитични процедури и методи, включително процедурите за вземане на проби и границите на откриване и количествено определяне, както и данни за валидиране и обосновка на тяхната пригодност;
- и) анализ и обяснение на всички наблюдавани несъответствия между очакваните нива на замърсяване в пластмасовите суровини и в крайните продукти на инсталацията и нейната ефективност на обеззаразяване въз основа на обосновката, предоставена в буква б), и действителните резултати съгласно буква в);
- й) обсъждане на различията с предишни доклади, публикувани в съответствие с настоящия параграф, ако има такива.

Член 14

Оценка на нови технологии

1. Когато Комисията прецени, че има достатъчно налични данни за нова технология, тя може по своя инициатива да поиска от Органа да направи оценка на тази технология и да включи в това искане други нови технологии, при условие че тези технологии по същество са сходни или еднакви.
2. Възложителят може да поиска от Комисията да започне оценката, посочена в параграф 1, след като е публикувал поне четири последователни доклада в съответствие с член 13, параграф 4 относно инсталацията за обеззаразяване.

В случай че разработчикът поиска оценка на новата технология, Комисията може да отложи искането до Органа с не повече от две години, ако прецени, че наличните знания за новата технология все още са недостатъчни, или когато други оператори разработват същите или подобни нови технологии.

3. Органът оценява пригодността на технологията за обеззаразяване, която новата технология прилага, като взема предвид технологията за рециклиране като цяло.

Оценката на пригодността включва ефикасността на използваните химични и/или физични принципи за обеззаразяване на определена пластмасова суровина, така че пластмасовите материали и предмети, произведени от рециклирана пластмаса, получена чрез новата технология, да отговарят на изискванията на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004. Оценката включва също и микробиологичната безопасност.
4. В срок от една година след получаване на искането за оценка на новата технология Органът публикува становище относно резултата от своята оценка. Това становище съдържа:
 - а) характеризиране на новата технология въз основа на характеристиките на технологиите за рециклиране, посочени в член 3, параграф 2;
 - б) обсъждане и заключение относно оценката за капацитета на новата технология за рециклиране на пластмасови отпадъци в съответствие с параграф 3, включително конкретни забележки или опасения на Органа относно технологията, както и относно процесите и инсталациите, които я използват, и определяне и обосноваване на всички ограничения и спецификации, които се смятат за необходими;
 - в) заключение дали отделните процеси за рециклиране, при които се прилага тази технология за рециклиране, изискват допълнителна индивидуална оценка в съответствие с членове 17—20;
 - г) ако Органът стигне до заключението, че е необходима индивидуална оценка на процесите за рециклиране — конкретни насоки, както е посочено в член 20, параграф 2;
 - д) в случай че Органът заключи, че не е необходима индивидуална оценка на процесите за рециклиране — информация, еквивалентна на информацията, изисквана в член 18, параграф 4, букви в) — ж).
5. Когато Органът прецени, че е необходимо да привлече нови експерти за оценка на нова технология, той може да удължи срока, предвиден в параграф 3, с не повече от една година.
6. Когато това е необходимо за приключване на оценката, Органът може да поиска от разработчиците на оценяваните нови технологии да допълнят наличната информация с информация, събрана в съответствие с членове 10 и 12, както и с друга информация или обяснения, които смята за необходими за тази цел, в рамките на определените от него срокове, които не надвишават общо една година. Когато Органът поиска такава допълнителна информация, срокът, определен в параграф 4, спира да тече, докато не бъде получена исканата информация от един, няколко или всички разработчици, в зависимост от целите на оценката.
7. Комисията може да реши да коригира сроковете за оценка на конкретна нова технология, посочени в параграфи 3, 4 и 5, след консултация с Органа и с разработчиците на тази технология.
8. Членове 39 до 39д от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 20 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 се прилагат *mutatis mutandis* към допълнителната информация,

поискана в съответствие с параграф 6; за тази цел разработчикът или разработчиците на новите технологии в обхвата на оценката се смятат за заявител.

За целите на оценката на технологиите Органът предоставя поверително третиране на поисканата от него допълнителна информация относно аспекти, характерни за отделните процеси и инсталации за рециклиране, използвани от дадено лице, което рециклира. Информацията, посочена в член 12, параграф 1, букви б) и д) и член 12, параграф 3, не се третира като поверителна.

Информацията, която се смята за поверителна в съответствие с настоящия параграф, не може да бъде споделяна с други разработчици, лица, които рециклират, или трети страни без съгласието на собственика на тази информация.

9. Когато разработчиците на други нови технологии, които не са включени в обхвата на оценката, публикуват нова информация от значение за оценката, Органът може да вземе предвид тази информация.

Член 15

Решение относно пригодността на нова технология

1. Като взема предвид становището на Органа, съответните разпоредби на правото на Съюза и други основателни фактори, свързани с разглеждания въпрос, Комисията решава дали новата технология е подходяща нова технология за рециклиране в съответствие с член 3, параграф 1, или следва да бъде включена в съществуваща подходяща технология за рециклиране.

Когато Комисията смята, че дадена нова технология е подходяща технология за рециклиране, тя определя, ако е необходимо, специалните изисквания, приложими към тази технология, и решава дали процесите за рециклиране, при които се прилага тази технология, подлежат на разрешение и дали трябва да включват използването на схема за рециклиране.

2. Когато Комисията смята, че процесите за рециклиране, при които се прилага дадена технология, подлежат на разрешаване, тя определя разпоредби относно експлоатацията на инсталациите за рециклиране, за които е изпратено уведомление съгласно член 10, параграф 2.
3. Технология, която не е била сметната за подходяща в съответствие с параграф 1, вече не се смята за нова технология. Разработчиците могат да използват тази технология като основа за започване на разработването на друга нова технология, при условие че тя е съществено променена, така че да се отговори на опасенията на Органа и/или на Комисията.

Член 16

Предпазна клауза относно пускането на пазара на материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени по нова или подходяща технология за рециклиране

1. По искане на държава членка или по своя инициатива Комисията може да анализира дали са налице основания за промяна на условията за пускане на пазара на материали и предмети от рециклирана пластмаса, произведени по определена технология за рециклиране, или за пълно предотвратяване на

пускането им на пазара, дори ако тази технология е била сметната за подходяща.

2. За целите на анализа, посочен в параграф 1, разработчикът на технологията, разработчиците, производителите или доставчиците на процеси или инсталации за рециклиране, използващи технологията, като например тези, посочени в член 17, параграф 1, лицата, които рециклират, лицата, които трансформират, и държавите членки предоставят на Комисията цялата информация, която са получили за технологията за рециклиране. Когато е необходимо, Комисията може да се консултира с Органа.
3. Комисията може да призове участниците, посочени в параграф 2, да изпълнят специална програма за мониторинг или за изпитване на миграцията. Комисията може да определи крайни срокове, в които тези участници предоставят необходимата информация или доклади.
4. Въз основа на резултатите от анализа Комисията може:
 - а) да определи ограничения и спецификации по отношение на технологията, ако е необходимо;
 - б) да реши, че технологията за рециклиране е неподходяща.
5. Когато Комисията реши, че дадена технология за рециклиране е неподходяща, се прилага член 15, параграф 3.

Глава V

Процедура за разрешаване на отделни процеси за рециклиране

Член 17

Процедура за разрешаване на отделни процеси за рециклиране

1. За да получи разрешение за отделен процес за рециклиране, физическото или юридическото лице, което е разработило процеса за обеззаразяване на процеса за рециклиране, било то изключително за собствени цели като лице, което рециклира, било за продажба или лицензиране на инсталации за рециклиране или обеззаразяване на лица, които рециклират, „заявителят“ подава заявление в съответствие с параграф 2.
2. Заявителят подава заявлението до компетентния орган на дадена държава членка, придружено от следните документи:
 - а) името и адреса на заявителя;
 - б) техническо досие, съдържащо информацията, посочена в параграф 5;
 - в) резюме на техническото досие.
3. Компетентният орган, посочен в параграф 2:
 - а) потвърждава писмено на заявителя получаването на заявлението в срок от 14 дни от получаването му, като посочва датата на получаване;
 - б) незабавно уведомява Органа;

- в) осигурява достъп на Органа до заявлението и до всяка допълнителна информация, предоставена от заявителя.
4. Органът незабавно:
- а) информира Комисията и другите държави членки за заявлението и им предоставя заявлението и всяка допълнителна информация, предоставена от заявителя;
 - б) оповестява публично заявлението, съответната придружаваща информация и допълнителната информация, предоставена от заявителя, в съответствие с членове 19 и 20 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, освен ако не е предвидено друго в параграф 6 от настоящия член.
5. Техническото досие съдържа следната информация:
- а) всяка информация, изисквана в подробните насоки, публикувани от Органа в съответствие с член 20, параграф 2;
 - б) описание на предварителната обработка, извършена за получаване на пластмасови суровини, подходящи за включване в процеса за обеззаразяване, и на специалните процедури за контрол на качеството, прилагани по време на събирането и предварителната обработка, включително подробна спецификация на предварително обработените пластмасови суровини;
 - в) описание на всяка необходима последваща обработка на рециклираната пластмаса и на предвидената употреба на получените пластмасови материали и предмети, както и на употребите, за които тя не би била подходяща, включително съответните инструкции и етикетирание, които трябва да бъдат предоставени на лицата, които трансформират, и на крайните потребители на материалите и предметите от рециклирана пластмаса;
 - г) опростена блокова диаграма на всички операции, използвани в процеса за обеззаразяване, която предоставя справка за входните и изходните данни и за процедурите за контрол на качеството, прилагани при всяка операция;
 - д) схема на тръбопроводите и апаратурата на процеса за обеззаразяване в съответствие с раздел 4.4 от ISO 10628-1:2014, показваща само апаратурата, свързана с обеззаразяването
 - е) описание на процедурите за контрол на качеството, прилагани при всяка единична операция от процеса за обеззаразяване, включително:
 - i) стойностите на наблюдаваните параметри, като например работни температури, налягания, дебити и концентрации, както и допустимите им граници;
 - ii) лабораторен анализ и неговата честота; ако има,
 - iii) процедури за корекция и водене на документация; и
 - iv) всяка друга информация, която заявителят смята за подходяща с цел пълно описание на своите процедури за контрол на качеството.
6. Информацията, предоставена в съответствие с параграф 5, букви д) и е), както и еквивалентната информация, предоставена в съответствие с параграф 5,

буква а), може да бъде поверителна съгласно член 20, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

Член 18

Становище на Органа

1. В срок от шест месеца от получаването на валидно заявление Органът публикува становище дали процесът за рециклиране има капацитет за прилагането на използваната от него подходяща технология за рециклиране, така че пластмасовите материали и произведените от тях предмети да отговарят на изискванията на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и да са микробиологично безопасни.

Органът може да удължи срока, предвиден в първата алинея, с максимален срок от още шест месеца. В този случай той предоставя на заявителя, Комисията и държавите членки обяснение за удължаването на срока.

2. Когато е целесъобразно, Органът може да поиска от заявителя в определен срок да допълни данните, придружаващи заявлението, било то писмено или чрез устно обяснение. Когато Органът изисква допълнителна информация, срокът, определен в параграф 1, временно се отлага до предоставянето на исканата информация.

3. Органът:

- а) проверява дали информацията и документите, представени от заявителя, са в съответствие с член 17, параграф 5, като в този случай заявлението се смята за валидно;
- б) информира заявителя, Комисията и държавите членки, ако заявлението не е валидно.

4. Становището на Органа съдържа следната информация:

- а) идентификацията и адреса на заявителя;
- б) номера на използваната в процеса подходяща технология за рециклиране, посочен в приложение I, таблица 1;
- в) кратко описание на процеса за рециклиране, включително кратко описание на необходимите етапи на предварителна и последваща обработка, характеристики на пластмасовите суровини, както и условията и ограниченията за използване на крайните продукти;
- г) технологична схема на процеса на обеззаразяване, в която е посочен редът на отделните единични операции, които Органът е оценил, заедно с описание на всяка от тези операции и начина, по който се контролират всички параметри, от критично значение за тяхното функциониране;
- д) научна оценка на ефикасността на обеззаразяването в съответствие с насоките, посочени в член 20, параграф 2;
- е) обсъждане и заключение дали процесът за рециклиране може да доведе до производството на материали и предмети от рециклирана пластмаса, които отговарят на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и са микробиологично безопасни, включително обосновка на ограниченията и спецификациите, които по мнение на Органа следва да се прилагат по

отношение на пластмасовите суровини, конфигурацията и функционирането на процеса за обеззаразяване и използването на рециклираната пластмаса и материалите и предметите от рециклирана пластмаса;

- ж) когато е необходимо — всякакви препоръки относно наблюдението за съответствие на процеса за рециклиране с условията на разрешението.

Член 19

Разрешение за индивидуален процес за рециклиране

1. Като взема предвид становището на Органа, съответните разпоредби на правото на Съюза и други основателни фактори, свързани с разглеждания въпрос, Комисията преценява дали индивидуалният процес за рециклиране отговаря на условията за използване на подходящата технология за рециклиране, която се прилага в него, и дали се произвеждат материали и предмети от рециклирана пластмаса, които отговарят на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и са микробиологично безопасни.

Комисията изготвя проект на решение, адресирано до заявителя, с което се дава или отказва разрешение за процеса за рециклиране. Прилагат се член 23, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹².

Когато проектът на решение не е в съответствие със становището на Органа, Комисията обяснява причините за своето решение.

2. В решението за издаване на разрешение се включва следното:
- а) номер на разрешението за процеса за рециклиране („RAN“);
 - б) наименованието на процеса за рециклиране;
 - в) технологията за рециклиране, посочена в приложение I, за която е разрешен процесът;
 - г) име и адрес на притежателя на разрешението;
 - д) позоваване на становището на Органа, на което се основава решението;
 - е) специални изисквания за функционирането на процеса за обеззаразяване, предварителна обработка и последваща обработка, за допълване на общите изисквания, посочени в членове 6, 7 и 8 или в член 9, или за дерогация от тях;
 - ж) специални изисквания относно мониторинга и проверката на съответствието на процеса за рециклиране с условията на разрешението;
 - з) условия, спецификации и специални изисквания за етикетиране, свързани с употребата на рециклирана пластмаса, произхождаща от процеса.

¹² Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

Член 20

Указания, публикувани от Органа

1. Съгласно споразумението с Комисията Органът публикува подробни указания относно изготвянето и подаването на заявлението, като се вземат предвид стандартните формати на данните, ако съществуват такива съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, които се прилагат *mutatis mutandis*.
2. За всяка подходяща технология за рециклиране, за която се изисква разрешение за отделни процеси за рециклиране, Органът публикува научни указания, описващи критериите за оценка и подхода за научна оценка, които ще използва за оценка на капацитета за обеззаразяване на тези процеси за рециклиране. В указанията се посочва информацията, която се изисква да бъде включена в досието на заявлението за разрешение за процес за рециклиране, в който се прилага тази специална технология.

Член 21

Общи задължения, произтичащи от разрешението за процес за рециклиране

1. Издаването на разрешение за процес за рециклиране не засяга гражданската и наказателната отговорност на всеки стопански оператор по отношение на разрешените процеси за рециклиране, инсталацията за рециклиране, в която се прилага процесът, рециклираната пластмаса и материалите и предметите от рециклирана пластмаса, получени в процеса за рециклиране, както и храните, които са в контакт с такива материали или предмети.
2. Притежателят на разрешението или всяко лице, което рециклира, незабавно информира Комисията за нова научна или техническа информация, която може да повлияе върху оценката, на която се основава разрешението.
3. Притежателят на разрешение може да разреши на трети страни да експлоатират инсталацията за обеззаразяване в рамките на своя лиценз като лица, които рециклират. Притежателят на разрешението гарантира, че посочените лица, които рециклират, получават цялата необходима информация, инструкции и подкрепа, необходими за гарантиране, че работата на инсталацията и получената рециклирана пластмаса са в съответствие с настоящия регламент.
4. Притежателят на разрешението незабавно съобщава на Комисията и на компетентния орган на територията, на която е установен, за всички промени в звената за контакт, търговските и фирмените си наименования или в останалата информация, включена в регистъра, създаден в съответствие с член 24, както и друга информация, свързана с разрешението за процес за рециклиране.
5. Притежателят на разрешението незабавно информира Комисията и компетентния орган на територията, на която е установен, за ситуация, при която не може или повече няма да изпълнява задълженията си на притежател на разрешение в съответствие с настоящия член. Притежателят на разрешението предоставя цялата необходима информация, за да може Комисията да определи дали разрешението за даден процес за рециклиране следва да бъде изменено или отнето.

Член 22

Искане за изменение на разрешение от притежателя на разрешението

1. Притежателят на разрешението може да подаде заявление за изменение на разрешението за процес за рециклиране.
2. Изменението, посочено в параграф 1, е обвързано с процедурата, предвидена в членове 17—20, освен ако в настоящия член не е предвидено друго.
3. Заявлението, посочено в параграф 1, се придружава от следните документи:
 - а) справка за първоначалното заявление;
 - б) техническо досие, съдържащо информацията, изисквана в член 17, параграф 5, включително информацията от техническото досие, която вече е била представена при подаването на първоначалното заявление в съответствие с член 17, параграф 5 и член 18, параграф 2, актуализирана с измененията. Всички изменения (заличавания и допълнения) са ясно отбелязани и видими в техническото досие;
 - в) ново пълно резюме на техническото досие в стандартна форма;
 - г) поне една попълнена обобщена справка за мониторинг на съответствието, свързан с инсталация за обеззаразяване, в която се извършва разрешен процес, както е представен на компетентния орган в съответствие с член 26, и актуализирана версия, която включва всички промени, ако има такива, които се очаква да настъпят в резултат на исканата промяна.
4. В случай че промяната се отнася до прехвърляне на разрешението за процес за рециклиране на трета страна, притежателят на разрешението уведомява Комисията преди прехвърлянето, като посочва името, адреса и информацията за контакт на тази трета страна. В момента на прехвърлянето той предоставя на третата страна нотифицираното разрешение, техническото досие и всички включени в него документи. Посочената трета страна незабавно се свързва с Комисията чрез препоръчано писмо, в което декларира, че приема прехвърлянето, че е получила всички документи и че приема да изпълни всички задължения, произтичащи от настоящия регламент и разрешението.

Член 23

Изменение, временно прекратяване и отнемане на разрешение за процес за рециклиране по инициатива на компетентните органи, Органа или Комисията

1. По собствена инициатива или по искане на държава членка или на Комисията Органът преценява дали становището, разрешението за процес за рециклиране и/или процесът за рециклиране все още са в съответствие с настоящия регламент, съгласно процедурата, предвидена в член 18, която се прилага *mutatis mutandis*. Когато е необходимо, Органът може да се консултира с притежателя на разрешението.
2. Преди да подаде искане в съответствие с параграф 1, Комисията или държавата членка се консултира с Органа относно това дали е необходима нова оценка на разрешен процес въз основа на данните в искането. В срок от 20 работни дни Органът предоставя на Комисията и когато е целесъобразно — на отпавилата искане държава членка своите становища. Когато Органът смята, че не е необходима оценка, той предоставя писмено обяснение на Комисията и ако е приложимо — на отпавилата искане държава членка.

3. Въз основа на становището на Органа, публикувано в съответствие с член 18, параграф 1, Комисията може да реши да измени или отнеме разрешението. Когато е необходимо, процесът за рециклиране или работата на конкретни инсталации за обеззаразяване може да бъде преустановена временно, докато тези изменения бъдат въведени в инсталациите за рециклиране, основани на процеса. Статусът на регистрацията в регистъра на Съюза съответно се променя.

Глава VI

Регистриране на информация, необходима за контрола

Член 24

Регистър на Съюза за технологиите, лицата, които рециклират, процесите за рециклиране, схемите за рециклиране и инсталациите за обеззаразяване

1. Създава се публичен регистър на новите технологии на Съюза, лицата, които рециклират, процесите за рециклиране, схемите за рециклиране и инсталациите за обеззаразяване („регистърът“).
2. Регистърът съдържа:
 - а) наименованията на новите технологии и имената и адресите на разработчиците, както и URL адреса, посочен в член 10, параграф 2;
 - б) наименованията на разрешените процеси за рециклиране, имената и адресите на притежателите на разрешенията, както и технологията, на която се основава всеки процес;
 - в) статуса на разрешението на всеки регистриран процес за рециклиране, включително дали разрешението му е временно преустановено, отнето или подлежи на преходни разпоредби, както и последната дата на промяна на статута на разрешението;
 - г) наименованието на фирмата и адреса на главното управление на лицата, които рециклират, и които експлоатират инсталация за обеззаразяване;
 - д) адресите на съоръженията за рециклиране;
 - е) инсталациите за обеззаразяване, технологията, която използват, обекта, в който се намират, и разрешените процеси, които прилагат, ако има такива;
 - ж) регистрационния статус на инсталациите за обеззаразяване, включително дали статусът е за новорегистрирана, в процес за установяване, активна или временно преустановена, както и последната дата на промяна на този статус;
 - з) наименованията на схемите за рециклиране, както и имената и адресите на субекта, който управлява схемата;
 - и) маркировките, изисквани в съответствие с член 9, параграф 5;
 - й) когато е целесъобразно, информацията, изисквана в съответствие с член 19, параграф 2;

- к) кръстосани препратки към технологии, процеси, схеми, лица, които рециклират, и инсталации и схеми.
3. Регистърът поддържа горната информация в табличен вид. В него се присвояват уникални номера на посочените по-долу субекти, както следва:
- на разрешените процеси за рециклиране се присвоява номер на разрешение за рециклиране („RAN“);
 - на лицата, които рециклират, се присвоява номер на оператор по рециклиране („RON“);
 - на инсталациите за обеззаразяване се присвоява номер на инсталация за рециклиране („RIN“);
 - на схемите за рециклиране се присвоява номер на схема за рециклиране („RSN“);
 - на съоръженията за рециклиране се присвоява номер на съоръжение за рециклиране („RFN“);
 - на новите технологии за рециклиране се присвоява номер на нова технология („NTN“).
4. Регистърът е публичен.

Член 25

Регистрация на лица, които рециклират, и инсталации за обеззаразяване

1. Лицата, които рециклират, спазват следните административни изисквания:
- а) най-малко 30 работни дни преди началната дата на производството на рециклирана пластмаса в инсталация за обеззаразяване лицето, което рециклира, уведомява Комисията и компетентния орган на територията, на която се намира инсталацията, за инсталацията и за адреса на съоръжението, в което тя се намира, или за номера на съоръжението, както и за собствения си регистрационен номер, ако лицето, което рециклира, вече е регистрирано, за номера на разрешението за рециклиране, ако прилага разрешен процес, и за номера на подходящата или новата технология, според случая;
 - б) след като получи уведомление за първата си инсталация за обеззаразяване в съответствие с буква а), лицето, което рециклира, уведомява Комисията и компетентния орган на територията, на която се намира главното му управление, за името на дружеството си, лицата за контакт и адреса на главното управление;
 - в) лицето, което рециклира, разполага в инсталацията за рециклиране с попълнена обобщена справка за мониторинг на съответствието съгласно приложение II и е представило тази информация на компетентния орган съгласно член 26;
2. След нотификацията в съответствие с параграф 1, буква а) инсталацията се регистрира в регистъра на Съюза, а регистрационният статус съгласно член 24, параграф 2, буква ж) е „новорегистрирана“.
3. Уведомлението, посочено в параграф 1, буква а), включва позоваване на разрешения процес за рециклиране, въз основа на който се експлоатира

инсталацията за обеззаразяване, ако има такъв, на подходящата или нова технология, която се прилага в инсталацията, и ако е приложимо, на схемата за рециклиране, която се използва.

- Лицето, което рециклира, уведомява Комисията и компетентния орган на територията, на която се намира инсталацията за обеззаразяване, или на която е установено лицето, което рециклира, според случая, за всички промени в информацията за регистрацията, предоставена в съответствие с настоящия член.

Член 26

Обобщена справка за мониторинг на съответствието и проверка на работата на инсталация за обеззаразяване

- Лицата, които рециклират, изготвят обобщена справка за мониторинг на съответствието за всяка инсталация за обеззаразяване под техен контрол, като използват образеца, предоставен в приложение II, или за нова технология — образеца, предоставен от разработчика, ако е различен.

Обобщената справка за мониторинг на съответствието съдържа резюме, в което ясно се описват инсталацията за рециклиране, нейната работа, съответните процедури и документи по начин, доказващ съответствие с настоящия регламент.

Лицата, които рециклират, вземат предвид приложимите насоки, публикувани от Комисията, относно обобщената справка за мониторинг на съответствието, както и конкретната ситуация във въпросното съоръжение за рециклиране, където се намира инсталацията.

- Лицата, които рециклират, предоставят на компетентния орган на територията, на която се намира инсталацията за обеззаразяване, обобщената справка за мониторинг на съответствието в рамките на един месец от началната дата на производството на рециклирана пластмаса с тази инсталация. Компетентният орган незабавно уведомява Комисията за получаването на обобщената справка за мониторинг на съответствието. Статусът на регистрацията съгласно член 24, параграф 2, буква ж) се променя на „в процес за установяване“.
- Компетентният орган проверява дали информацията, предоставена в обобщената справка за мониторинг на съответствието, е в съответствие с настоящия регламент и за тази цел извършва проверка на инсталацията за рециклиране съгласно член 27.

Когато не може да се установи съответствие, компетентният орган изисква от лицето, което рециклира, да актуализира информацията в обобщената справка за мониторинг на съответствието или да модернизира работата на инсталацията за рециклиране, или и двете, според случая.

Когато се установи съответствие, компетентният орган информира Комисията за това. Статусът на регистрацията в съответствие с член 24, параграф 2, буква ж) се променя на „активна“.

- Ако в рамките на една година от началната дата на производството на рециклирана пластмаса в инсталацията за обеззаразяване компетентният орган не информира Комисията, че е установено съответствие, статусът на регистрацията съгласно член 24, параграф 2, буква ж) се променя на „временно преустановена“.

Ако статусът на дадена инсталация за обеззаразяване е „временно преустановена“ за една година, вписването за инсталацията се заличава от регистъра.

Глава VII

Официален контрол

Член 27

Официален контрол на инсталациите за рециклиране

Официалният контрол на инсталациите за рециклиране и на лицата, които рециклират, включва по-специално одити в съответствие с член 14, буква и) от Регламент (ЕС) 2017/625.

Тези одити се допълват от:

- а) оценка на процедурите за добри производствени практики в съответствие с член 14, буква г) от Регламент (ЕС) 2017/625;
- б) проверка в съответствие с член 14, букви а) и д) от Регламент (ЕС) 2017/625 на обобщената справка за мониторинг на съответствието, изготвена в съответствие с член 26, и въз основа на тази обобщена справка — на контрола, който операторите са въвели, и на документите и записите, посочени в тази обобщена справка.

Член 28

Несъответствие на рециклираната пластмаса

1. Компетентният орган установява, че дадена партида рециклирана пластмаса не отговаря на изискванията, ако по време на официалния контрол установи, че:
 - а) лицето, което рециклира, е пуснало партидата на пазара без подходяща документация или етикетирание;
 - б) лицето, което рециклира, не може да докаже въз основа на своите записи и друга документация, че тя е произведена в съответствие с настоящия регламент;
 - в) партидата е произведена в инсталация за рециклиране, която не е експлоатирана в съответствие с настоящия регламент през периода, установен съгласно параграф 3.
2. Когато се установи, че една или повече партии не отговарят на изискванията, компетентният орган предприема подходящи действия в съответствие с член 138 от Регламент (ЕС) 2017/625.
3. Смята се, че експлоатацията на инсталация за рециклиране не е в съответствие с настоящия регламент, когато компетентният орган установи, че:
 - а) поне две партии не отговарят на изискванията на параграф 1, буква б) поради недостатъци в работата на инсталацията за рециклиране и че тези недостатъци поради своето естество може да засегнат други партии,

- б) производството на рециклирана пластмаса в инсталацията за рециклиране не е в съответствие с общите изисквания, установени в настоящия регламент, и когато е целесъобразно — със специалните изисквания, приложими към прилаганата подходяща технология за рециклиране и използвания процес за рециклиране, или с изискванията, приложими към прилаганата нова технология, или
- в) когато е приложимо, не е могъл да провери обобщената справка за мониторинг на съответствието съгласно член 24, параграф 3 в рамките на една година от датата на започване на производството на рециклирана пластмаса в инсталацията за обеззаразяване.

Когато компетентният орган установи, че експлоатацията на дадена инсталация за рециклиране не е в съответствие с настоящия регламент, компетентният орган определя периода, през който това е било така, като взема предвид всички налични доказателства или липсата на такива. В случая на първа алинея, буква в) това е целият период на експлоатация на инсталацията за рециклиране.

- 4. В случай че компетентният орган прецени, че са необходими промени в инсталацията за рециклиране, използването на част от инсталацията за обеззаразяване може да бъде спряно. Ако се очаква това спиране да бъде по-дълго от два месеца, то се посочва в регистъра на Съюза в съответствие с член 24, параграф 2, буква ж).

Глава VIII

Документация за съответствие

Член 29

Специални изисквания към декларациите за съответствие за лицата, които рециклират, и лицата, които трансформират

- 1. Лицата, които рециклират, представят декларация за съответствие съгласно описанието и образеца, посочени в част А от приложение III.
- 2. Декларацията за съответствие включва инструкции за лицата, които трансформират, които са достатъчни, за да се гарантира, че лицата, които трансформират, могат да преработят рециклираната пластмаса в материали и предмети от рециклирана пластмаса, които са в съответствие с член 3 от Регламент (ЕО) 1935/2004. Тези инструкции се основават на спецификациите, изискванията или ограниченията, определени за прилаганата технология за рециклиране, и когато е приложимо — за използвания процес за рециклиране.
- 3. Лицата, които трансформират, представят декларация за съответствие съгласно описанието и образеца, посочени в част Б от приложение III.

Глава IX

Заклучителни разпоредби

Член 30

Отмяна

Регламент (ЕО) № 282/2008 се отменя.

Член 31

Преходни разпоредби

1. Материали и предмети от рециклирана пластмаса, получени чрез процес за рециклиране, основан на подходяща технология за рециклиране, за които в настоящия регламент се изисква индивидуално разрешение за процесите за рециклиране и за които е подадено валидно заявление до компетентния орган в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 282/2008, или за които е подадено заявление в съответствие с член 17, параграф 1 или член 22, параграф 1 от настоящия регламент най-късно на ... [въведете дата 9 месеца след влизането в сила на настоящия регламент], може да бъдат пуснати на пазара, докато заявителят не оттегли заявлението си или докато Комисията не приеме решение за издаване или отказ за издаване на разрешение за процеса за рециклиране съгласно член 19, параграф 1.
2. Заявленията, подадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 282/2008 за разрешение за процеси за рециклиране, основани на технология за рециклиране, която не е включена като подходяща технология за рециклиране в приложение I към момента на влизане в сила на настоящия регламент, и за обратни продукти, които са в затворена и контролирана верига, се смятат за прекратени.
3. Материали и предмети от рециклирана пластмаса, получени чрез процеси за рециклиране, основани на технология за рециклиране, която не се смята за подходяща съгласно настоящия регламент, може да продължат да се пускат на пазара само до ... [въведете дата 9 месеца след влизането в сила на настоящия регламент], освен ако не са произведени с инсталация за рециклиране, която се експлоатира с цел разработване на нова технология в съответствие с глава IV.
4. За целите на настоящия регламент началната дата на експлоатация на инсталация за обеззаразяване, която е използвана за производство на рециклирана пластмаса преди ...[въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент], е ...[въведете датата 2 месеца след влизането в сила на настоящия регламент] — за инсталация за обеззаразяване, която се основава на подходяща технология за рециклиране, или ...[въведете датата 8 месеца след влизането в сила на настоящия регламент] — за инсталация за обеззаразяване, която се експлоатира с цел разработване на нова технология в съответствие с глава IV.
5. Чрез дерогация от срока, посочен в член 10, параграф 2, разработчиците на технологии, които вече се използват за производство на материали и предмети от рециклирана пластмаса преди ... [въведете датата на влизане в сила на

настоящия регламент], предоставят информацията, изисквана в съответствие с член 10, параграф 3, и публикуват доклада, изискван в съответствие с член 10, параграф 4, преди ... *[въведете дата 6 месеца след влизането в сила на настоящия регламент]*. Срокът от пет месеца, посочен в член 10, параграф 8, първа алинея, се прилага от датата, на която компетентният орган получи информацията в съответствие с член 10, параграф 3. Възможността за компетентния орган да отложи началото на експлоатацията на първата инсталация за обеззаразяване, предвидена в член 10, параграф 8, втора алинея, не се прилага.

6. Стопанските субекти в областта на храните може да използват материали и предмети от рециклирана пластмаса, пуснати законно на пазара, за опаковане на храни и пускането им на пазара до изчерпване на запасите.

Член 32

Специални преходни разпоредби, приложими към производството на материали и предмети, в които рециклираната пластмаса се използва зад функционална бариера

1. При експлоатацията на инсталации за рециклиране, които вече са произвеждали материали и предмети от рециклирана пластмаса, в които рециклираната пластмаса се използва зад пластмасова функционална бариера преди... *[въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент]*, се прилагат следните допълнителни изисквания:
 - i) инсталацията за обеззаразяване, произвеждаща рециклирана пластмаса, както и всяка инсталация за последваща обработка, добавяща функционалната бариера, е включена в списък на инсталации, представен от разработчика, който уведомява за специалната технология за рециклиране, прилагана от всички инсталации в списъка в съответствие с член 10, параграф 2; и
 - ii) резултатите от изпитвания на миграцията, изпитателните тестове и/или моделирането на миграцията, в зависимост от това доколко са уместни и приложими за нотифицираната технология за рециклиране и за спецификата на процеса, който се прилага в инсталацията за рециклиране, недвусмислено показват, че функционалната бариера е в състояние, като се отчита нивото на замърсяване на рециклираната пластмаса, да действа като функционална бариера в съответствие с Регламент (ЕС) № 10/2011 по време на предвидимия срок на годност на произведените материали и предмети от рециклирана пластмаса, който включва времето, изминало от датата на тяхното производство, и максималния срок на годност на опакованата храна, ако има такъв.

Разработчикът предоставя на компетентния орган и на Комисията списъка, посочен в точка i), и доклада от изследването, включващ резултатите от изпитванията, изисквани съгласно точка ii), преди ... *[въведете дата 6 месеца след влизането в сила на настоящия регламент]*. Като част от първоначалния доклад, публикуван в съответствие с член 10, параграф 4, се изготвя сбито обобщение на изследването.

2. Отделните лица, които рециклират, лицата, които трансформират, или другите оператори, участващи в производството на материалите, посочени в параграф 1, не действат като разработчици в съответствие с точка i) от него. В

случай че разработчикът на конкретна технология е лицето, което трансформира, лицето, което рециклира, или друг оператор, който използва инсталацията или част от нея, или който не може да бъде идентифициран, вече не съществува или не желае да поеме задълженията, предвидени в настоящия регламент, поне един от операторите, които използват инсталацията, се присъединява към консорциум или асоциация, която може да действа като разработчик от негово име, или се обръща към независима трета страна да действа като разработчик. Когато консорциумът, асоциацията или третата страна получи множество искания от такива оператори, той(тя) групира тези искания въз основа на техническата еквивалентност на прилаганите инсталации и процеси за рециклиране с цел да сведе до минимум броя на технологиите, за които уведомява.

3. Чрез дерогация от член 13, параграф 1 лицата, които рециклират, и които експлоатират инсталации за обеззаразяване, нотифицирани от един и същ разработчик, могат да се съгласят да извършват мониторинг на нивата на замърсяване само в една трета от инсталациите, включени в списъка, предоставен в съответствие с параграф 1, точка i), при условие че инсталациите, в които се извършва мониторингът, са посочени в този списък, че мониторингът се извършва във всички инсталации за рециклиране и че не се намалява надеждността на цялостната стратегия за вземане на проби.

Член 33

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 6, параграф 3, буква в) и член 13, параграф 2 се прилагат от ... *[въведете дата 24 месеца след влизането в сила на настоящия регламент]*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN