



Rada
Evropské unie

Brusel 25. května 2022
(OR. fr)

9465/22

DENLEG 39
FOOD 35
SAN 312

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel: Evropská komise

Datum přijetí: 12. května 2022

Příjemce: Generální sekretariát Rady

Č. dok. Komise: D079492/04

Předmět: NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008

Delegace naleznou v příloze dokument D079492/04.

Příloha: D079492/04



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
SANTE/10932/2021 Rev. 3
(POOL/E2/2021/10932/10932R3-
EN.docx) D079492/04
[...](2022) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**

**o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami
a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**

o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS¹, a zejména na čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec písm. h), i), k) a n) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V rámci akčního plánu pro oběhové hospodářství z roku 2015² Komise označila zvýšení recyklace plastů za nezbytný předpoklad přechodu na oběhové hospodářství a zavázala se řešit toto odvětví cíleným způsobem. V roce 2018 proto přijala Evropskou strategii pro plasty v oběhovém hospodářství³, která předkládá hlavní závazky k opatřením na úrovni Unie, jež mají omezit nepříznivé dopady znečištění způsobovaného plasty. Usiluje o rozšíření kapacity pro recyklaci plastů v Unii a navýšení podílu recyklovaného obsahu v plastových výrobcích a obalech. Vzhledem k tomu, že významná část plastových obalových materiálů se používá k balení potravin, může tato politika dosáhnout svých cílů pouze v případě, že se zvýší rovněž obsah recyklovaných plastů v potravinových obalech.
- (2) Základním předpokladem jakéhokoli zvýšení recyklovaného obsahu v potravinových obalech a dalších materiálech určených pro styk s potravinami je i nadále nutnost zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví. Odpadní plastové materiály a předměty však mohou i v případech, kdy pocházejí z použití pro potravinářské účely, obsahovat kontaminující látky s tímto použitím spojené, které bezpečnost a kvalitu materiálů a předmětů z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami potenciálně ohrožují. Přestože je nepravděpodobné, že by tento plastový odpad byl kontaminován poměrně vysokým množstvím specifických látek, o nichž je známo, že jsou pro lidské zdraví nebezpečné, což nelze vyloučit například u plastů pocházejících z použití pro průmyslové účely, identita a množství sekundárních kontaminujících látek, které mohou být ve sbíraných potravinářských obalech přítomny, jsou neurčité a nahodilé, závisejí na zdroji a způsobu sběru plastového odpadu a mohou se lišit i mezi jednotlivými sběry. Plast by proto vždy měl být během recyklace dekontaminován do té míry, aby bylo jisté, že bude-li použit k výrobě materiálů a předmětů z

¹ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

² COM/2015/0614 final.

³ COM(2018) 28 final.

recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami, nemohou zbývající kontaminující látky ohrozit lidské zdraví ani mít jiný dopad na potraviny. Aby spotřebitelé potravin a provozovatelé potravinářských podniků mohli dekontaminovaným materiálům důvěřovat a aby byl zajištěn jednotný výklad míry dekontaminace, která se považuje za dostatečnou, měla by dekontaminace materiálů a předmětů z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami podléhat jednotnému souboru pravidel.

- (3) Nařízení Komise (ES) č. 282/2008⁴ již stanovilo konkrétní požadavky na recyklační procesy, které mají zajistit soulad materiálů a předmětů z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami s požadavky článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004. Nařízení (ES) č. 282/2008 se ovšem nevztahovalo na všechny recyklační technologie, neboť z jeho působnosti byla vyloučena chemická depolymerizace, využití odřezků a šrotu a použití bariérových vrstev. Má se za to, že použití materiálů z recyklovaných plastů, které byly vyrobeny vyloučenými technologiemi, ve styku s potravinami podléhá nařízení Komise (EU) č. 10/2011⁵ o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami. Nařízení (EU) č. 10/2011 však nestanoví jednoznačnou podporu těchto vyloučených technologií, protože nevymezuje pravidla pro částečně depolymerizované látky či oligomery, odřezky a šrot z procesu a omezuje látky, jež lze použít za funkční bariérou.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) konstatoval, že nelze předvídat identitu kontaminujících látek potenciálně přítomných ve spotřebitelském odpadu z PET používaném jako vstup recyklačního procesu, a nelze tak ani vyloučit jejich genotoxicitu⁶. Vzhledem k tomu, že úřadem použité odůvodnění lze vztáhnout i na jiný plastový odpad, nelze bez dalších vědeckých údajů obecně předpokládat, že tyto jiné toky odpadu určité skupiny kontaminujících látek neobsahují. Z tohoto důvodu také nelze předpokládat, že by rizika spojená s kontaminujícími látkami mohla být posuzována stejným způsobem, jakým se podle nařízení (EU) č. 10/2011 posuzují nečistoty, nebo že směsi chemicky depolymerizovaných materiálů tyto kontaminující látky neobsahují, nebo že by plastové funkční bariéry mohly zcela zabránit jejich migraci. Recyklované plasty vyrobené technologiemi vyloučenými z působnosti nařízení (ES) č. 282/2008 nelze tudíž použít ani podle nařízení (EU) č. 10/2011.
- (5) Z toho vyplývá, že ani společné použití nařízení (ES) č. 282/2008 a nařízení (EU) č. 10/2011 nepokrývá všechny technologie recyklace plastů a všechny materiály a předměty z recyklovaných plastů. S ohledem na probíhající vývoj dalších inovativních nových technologií recyklace plastů a růst trhu recyklovaných plastů představují chybějící jednoznačně použitelná a vhodná pravidla potenciální riziko pro lidské zdraví a překážku inovací. Proto je v zájmu stanovení jasných pravidel a řešení rizika sekundárních kontaminujících látek vhodné nahradit nařízení (ES) č. 282/2008 novými pravidly, která se budou vztahovat na veškeré stávající a budoucí technologie recyklace plastů.

⁴ Nařízení Komise (ES) č. 282/2008 ze dne 27. března 2008 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení (ES) č. 2023/2006 (Úř. věst. L 86, 28.3.2008, s. 9).

⁵ Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁶ Scientific Opinion on the criteria to be used for safety evaluation of a mechanical recycling process to produce recycled PET intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food, EFSA Journal 2011;9(7):2184.

- (6) Nařízení (EU) č. 10/2011 požaduje, aby látky používané k výrobě plastových materiálů a předmětů vykazovaly vhodnou čistotu a aby zbývající nečistoty byly identifikovatelné a bylo možné pro ně provést posouzení rizik. Vzhledem k tomu, že jednotlivé látky lze na úroveň vhodnou pro tyto účely vyčistit, uvedené nařízení paušálně neomezuje výrobní metody, pokud jde o látky uvedené v unijním seznamu povolených látek. To mimo jiné znamená, že se tyto látky mohou vyrábět z libovolného zdroje, tedy i z odpadních materiálů. Navíc pokud se látky vyráběné z odpadu získávají s vysokou mírou čistoty, jsou nerozeznatelné od těchž látek vyráběných jiným způsobem. Z tohoto důvodu by výroba plastových materiálů a předmětů s využitím látek získaných s vysokou mírou čistoty z odpadních materiálů, které jsou zahrnuty v unijním seznamu zřízeném nařízením (EU) č. 10/2011 nebo se na ně vztahují některé výjimky, měla podléhat uvedenému nařízení, zatímco ostatní látky, u nichž nelze a priori předpokládat nepřítomnost sekundárních kontaminujících látek ani ji snadno vyloučit, včetně směsí, oligomerů a polymerů vyráběných z odpadu, by měly podléhat tomuto nařízení. Aby se předešlo nejasnostem ohledně toho, které nařízení se na konkrétní recyklační technologii, jejímž výsledkem jsou látky v určitém mezistupni recyklace, vztahuje, měly by být látky podléhající nařízení (EU) č. 10/2011 z působnosti tohoto nařízení jednoznačně vyloučeny.
- (7) V přirozeném jazyce široce a volně užívaná terminologie, například výrazy „technologie“, „proces“, „vybavení“ a „zařízení“, se v závislosti na kontextu a uživateli může vztahovat ke stejným či podobným pojmům a významy se mohou překrývat. V zájmu vyjasnění rozsahu a předmětu povinností stanovených tímto nařízením je vhodné zmíněné pojmy pro účely tohoto nařízení jednoznačně definovat. Zejména je zapotřebí rozlišovat mezi „recyklačními technologií“, zahrnující obecné koncepty a principy, jimiž se z odpadních plastů odstraňují kontaminující látky, „recyklačním procesem“, jímž se označuje popis konkrétní posloupnosti operací a vybavení navržených na základě určité recyklační technologie, a „recyklačním zařízením“, které by mělo označovat skutečné fyzické vybavení používané k provádění recyklačního procesu za účelem výroby materiálů a předmětů z recyklovaných plastů.
- (8) Toto nařízení požaduje dekontaminaci plastů prostřednictvím vhodné recyklační technologie a zahrnuje rovněž použití chemických recyklačních technologií. Pokud se ovšem hovoří o odstraňování kontaminujících látek z látek či směsí, a nikoli z materiálů, často se místo výrazu „dekontaminace“ používá výraz „čištění“. Jsou-li tedy chemické recyklační technologie použity s cílem odstranit kontaminující látky ze směsí či látek, tyto směsi či látky lze považovat spíše za vyčištěné, a nikoli za dekontaminované. Avšak vzhledem k tomu, že v uvedeném případě se dekontaminace plastů dosahuje prostřednictvím čištění, mělo by být vysvětleno, že dekontaminace zahrnuje rovněž čištění látek a směsí.
- (9) Recyklační procesy mohou sestávat z mnoha po sobě jdoucích základních operací, při nichž dochází k jednotlivé přeměně („jednotkové operace“), přičemž pouze některými z těchto operací se dosahuje dekontaminace. Vzhledem k tomu, že plastový odpad by vždy měl být dekontaminován a pro dekontaminaci by měla existovat jasná pravidla, recyklační operace, jež společně zajišťují dekontaminaci, by měly být označovány jako dekontaminační proces a odlišovány od operací prováděných před dekontaminací a po ní.
- (10) Dekontaminace odlišuje recyklovaný plast, který není vhodný pro styk s potravinami, od recyklovaného plastu upraveného tak, aby byl pro styk s potravinami vhodný, a to i v případech, kdy se omezuje pouze na dekontaminaci mikrobiologickou. Úřední

kontroly prováděné v souvislosti s tímto nařízením by se proto měly zaměřovat především na tuto fázi. V závislosti na použité technologii a/nebo její organizaci se dekontaminace může odehrávat v závodech tradičně považovaných za závody pro nakládání s odpady, recyklační závody nebo závody, kde dochází ke zpracování plastů. V zájmu zajištění jednotnosti a jednoznačnosti, pokud jde o úlohu závodu, v němž dekontaminace podle tohoto nařízení probíhá, by tento závod měl být důsledně označován jako recyklační závod.

- (11) S ohledem na význam kontroly kvality materiálu, který je recyklován, pro výslednou kvalitu a bezpečnost materiálů a předmětů z recyklovaných plastů a pro zpětnou sledovatelnost je vhodné přesně vymezit pojem „šarží“, na něž se pravidla kontroly kvality vztahují.
- (12) Nařízení (ES) č. 1935/2004 vychází ze zásady, že každý materiál nebo předmět určený pro přímý nebo nepřímý styk s potravinami musí být dostatečně stabilní, aby nedošlo k přechodu látek do potravin v takových množstvích, která by mohla ohrozit lidské zdraví nebo způsobit nepřijatelnou změnu složení potravin či zhoršení jejich organoleptických vlastností. Tato zásada se tudíž vztahuje i na recyklované materiály určené pro styk s potravinami. Uvedené nařízení však zároveň vysvětluje, že použití recyklovaných materiálů a předmětů by mělo být upřednostňováno pouze za předpokladu stanovení přísných požadavků, pokud jde o bezpečnost potravin. Zajištění bezpečnosti potravin zahrnuje nejen přenos látek, které by mohly mít dopad na lidské zdraví nebo kvalitu potravin, ale také bezpečnost mikrobiologickou. Vzhledem k tomu, že vstup recyklačních procesů pochází z odpadu, pravděpodobnost mikrobiologické kontaminace je mnohem vyšší než u materiálů a předmětů, které byly nově vyrobeny z výchozích látek. Toto nařízení by proto mělo zajistit, aby materiály a předměty z recyklovaných plastů byly nejen dostatečně inertní, ale také mikrobiologicky bezpečné.
- (13) Zkušenosti s hodnocením procesů podle nařízení (ES) č. 282/2008 ukazují, že před hodnocením jednotlivých recyklačních procesů využívajících určitou recyklační technologii by měla být zjištěna vědecká kritéria a poznatky, jež jsou pro danou recyklační technologii specifické, neboť v opačném případě mohou nedostatečné vědecké poznatky týkající množství kontaminujících látek ve vstupu, jakož i fungování dotčené technologie zanechávat příliš mnoho nejistot a znemožňovat úřadu vyvození závěru ohledně bezpečnosti dotčených jednotlivých recyklačních procesů. Zkušenost také ukázala, že jiné recyklační technologie jsou schopny s určitostí zajistit, aby výsledkem každého recyklačního procesu, který je využívá, byl bezpečný recyklovaný plast, a tudíž hodnocení každého jednotlivého recyklačního procesu využívajícího tyto technologie není s ohledem na zátěž, již pro provozovatele podniků i pro úřad představuje, příliš přínosné. Je proto vhodné stanovit, že materiály a předměty z recyklovaných plastů lze v zásadě uvádět na trh pouze v případě, že byly vyrobeny technologií, která je dostatečně dobře známa natolik, že umožňuje Komisi rozhodnout, zda v zásadě recyklaci odpadních plastů na plast splňující požadavky nařízení (ES) č. 1935/2004 umožňuje a zda by její používání mělo podléhat zvláštním požadavkům, například zda se recyklační procesy využívající tuto technologii navzájem natolik liší z hlediska parametrů dekontaminačního ošetření nebo konfigurace procesu, že pro zajištění bezpečnosti a kvality recyklovaného plastu jimi vyráběného je nezbytné individuální povolení každého z těchto procesů.
- (14) Na základě úřadem provedených hodnocení žádostí o povolení podaných v souladu s nařízením (ES) č. 282/2008 lze mechanickou recyklaci PET a cykly výrobků, které jsou součástí uzavřeného a řízeného výrobního řetězce, považovat za vhodné

recyklační technologie pro recyklaci odpadního plastu na plast splňující požadavky článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 a měly by být stanoveny zvláštní podmínky pro jejich používání. Zejména procesy mechanické recyklace PET by měly podléhat individuálnímu povolení, neboť náročnost a doba ošetřování vstupu v podobě plastů uplatňovaného při dekontaminačních operacích, a tím i jejich schopnost dekontaminace, závisejí na konkrétní konfiguraci uvedených procesů, a je tudíž nezbytné jejich individuální hodnocení na základě stanovených kritérií. Naopak není nutné vyžadovat povolení jednotlivých recyklačních procesů získávajících plasty pouze z uzavřeného a řízeného řetězce předcházejícího kontaminaci, protože zanesení kontaminujících látek do řetězce je dostatečně kontrolováno, čímž je zajištěno, že jedinou kontaminací vstupu v podobě plastů lze odstranit jednoduchými čisticími a tepelnými procesy, které jsou tak jako tak potřebné k přetvoření materiálů.

- (15) V zájmu zajištění bezpečnosti a kvality materiálů a předmětů z recyklovaných plastů by měla být stanovena pravidla pro uvádění těchto výrobků na trh.
- (16) Nařízení (EU) č. 10/2011 stanoví požadavky na složení, které zajišťují bezpečné použití plastových materiálů určených pro styk s potravinami, včetně látek povolených k jejich výrobě a migračních limitů. Aby byla zajištěna stejná úroveň bezpečnosti materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, měly by mít stejné složení jako plasty vyrobené v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011 a měly by splňovat příslušná omezení a specifikace, například migrační limity stanovené uvedeným nařízením.
- (17) Pro zajištění transparentnosti a snazší kontrolu kvality a sledovatelnosti by měl být vytvořen veřejný rejstřík obsahující informace o recyklátorech, recyklačních zařízeních a recyklačních procesech a zápis do tohoto rejstříku by měl být podmínkou pro uvedení materiálů a předmětů z recyklovaných plastů na trh.
- (18) Přestože nařízení (ES) č. 1935/2004 stanoví konkrétní pravidla pro označování materiálů a předmětů štítky informujícími uživatele o jejich správném použití, pro následné zpracování dekontaminovaného plastu žádná taková pravidla neexistují. V závislosti na míře dekontaminace se však některé pokyny na další zpracování a použití recyklovaných plastů vztahovat mohou, například požadavky na směšování za účelem dosažení maximálního recyklovaného obsahu nebo omezení týkající se použití těchto recyklovaných materiálů. Tyto pokyny musí být předávány prostřednictvím dokumentace, ale u plastových materiálů nemusí být vždy snadné rozpoznat, že jde o materiály vyžadující zvláštní ošetření. V zájmu vyloučení omylů a usnadnění kontrol by se tedy recyklovaný plast měl rovněž označovat jasně čitelným způsobem, který by zajišťoval jeho správné použití během následného zpracování v souladu s pokyny recyklátora.
- (19) Má-li být zajištěno, že plastové materiály a předměty budou po celou dobu recyklačního procesu ošetřovány za podmínek zajišťujících jejich bezpečnost a kvalitu, a usnadněno prosazování požadavků a fungování dodavatelského řetězce, měla by být stanovena pravidla pro provádění všech fází recyklace, od předzpracování po dekontaminaci a následné zpracování. Zejména míra kontaminace plastů vstupujících do dekontaminačního procesu by nikdy neměla přesáhnout maximální hodnoty, při nichž proces dokáže zajistit dostatečnou dekontaminaci, a mělo by tedy být zaručeno důsledné plnění požadavků příslušných specifikací, pokud jde o kvalitu vstupu. Pravidla stanovená v nařízení Komise (ES) č. 2023/2006⁷ o správné výrobní

⁷ Nařízení Komise (ES) č. 2023/2006 ze dne 22. prosince 2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami (Úř. věst. L 384, 29.12.2006, s. 75).

praxi by se proto měla v příslušných případech vztahovat i na operace nakládání s odpady, které se odehrávají před dekontaminačním procesem, a měla by zajišťovat uplatňování systému zabezpečování jakosti. S ohledem na různorodost recyklačních technologií a recyklačních procesů by však měla existovat možnost přijetí zvláštních pravidel, která by některá z uvedených obecných pravidel doplňovala nebo se od nich odchylovala, aby byly zohledněny konkrétní schopnosti dané recyklační technologie či procesu.

- (20) Dále by se uvedená obecná pravidla pro provádění všech fází recyklace neměla používat ve vztahu k recyklačním technologiím založeným na zavedení zvláštního programu pro používání a sběr plastových materiálů a předmětů, do něhož jsou zapojeni recyklátoři a provozovatelé potravinářských a dalších podniků a jehož cílem je minimalizovat kontaminaci vstupu v podobě plastů, a snížit tak požadavky na používaný dekontaminační proces. Vzhledem k tomu, že bezpečnost recyklovaného plastu z tohoto důvodu závisí spíše na předcházení kontaminaci a následně na správném fungování těchto recyklačních programů, a nikoli na zpracování odpadu a jeho následné dekontaminaci, je vhodné, aby toto nařízení stanovilo pravidla pro jejich fungování. Především by v zájmu zajištění jednoznačnosti a jednotného uplatňování recyklačního programu měl za jeho správu a celkové fungování odpovídat jediný subjekt, který by měl mít povinnost poskytnout všem zúčastněným provozovatelům závazné pokyny. Mělo by rovněž být zajištěno, aby zúčastněné subjekty, třetí osoby i kontrolní orgány dokázaly snadno rozpoznat plastové materiály a předměty, které je třeba používat v souladu s určitým recyklačním programem.
- (21) Přestože by mělo být pravidlem, že na trh lze uvádět pouze materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrobené pomocí technologií, u nichž byla prokázána jejich vhodnost, je vhodné, aby v zájmu umožnění a podpory rozvoje těchto technologií bylo povoleno – za přísných podmínek a po omezenou dobu – uvádět na trh materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrobené s využitím nových technologií. Vývojáři by tak měli mít možnost shromáždit údaje o velkém a reprezentativním množství vzorků, což je nezbytné pro minimalizaci nejistoty, pokud jde o charakterizaci vstupu v podobě plastů a materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, a tudíž i pro posouzení vhodnosti nové technologie a případně pro stanovení zvláštních požadavků.
- (22) Měla by však být stanovena pravidla, která by zajišťovala minimalizaci rizika spojeného s materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrobenými novými technologiemi a účinné využívání možnosti uvádět tyto materiály a předměty na trh ke shromažďování informací a zkušeností umožňujících hodnocení dané technologie. Před uvedením těchto recyklovaných materiálů a předmětů na trh by proto měly být využity veškeré dostupné informace týkající se principů, konceptů a postupů danou novou technologií využívaných k minimalizaci rizik a měly by být k dispozici údaje o účinnosti dekontaminace dotčenou technologií dosahované. Pokud by tyto údaje byly pro ověření náležitého fungování technologie nedostatečné, zejména není-li dekontaminace hlavním či jediným principem využívaným pro dosažení bezpečnosti, měly by být navrženy doplňkové zkoušky vycházející ze specifík dotčené nové technologie. Dále by za účelem stanovení míry kontaminace vstupních materiálů, jakož i hodnot zbytkových kontaminujících látek v konečných materiálech a předmětech a potenciálu jejich přenosu do potravin měla být stanovena pravidla týkající se zejména analytického sledování materiálů a předmětů z recyklovaných plastů vyrobených nově vyvíjenými recyklačními technologiemi a potenciální přítomnosti nebezpečných látek. Pro charakterizaci rizika expozice by se toto sledování mělo zaměřovat nejen na průměrné hodnoty, ale mělo by také posuzovat,

zda se některé kontaminující látky objevují opakovaně v různých šaržích nebo jsou spojeny s konkrétním zdrojem. Kromě toho je pro zajištění důvěry v nově vyvíjené technologie, obecného povědomí o nich a jejich regulační kontroly důležité, aby zprávy o bezpečnosti materiálů a o uvedeném sledování byly zveřejňovány.

- (23) Má-li být zajištěno, že možnost uvádět na trh materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrobené novými technologiemi zůstane omezena na dobu nezbytnou ke shromáždění informací a zkušeností potřebných k posouzení dané technologie, měla by být stanovena pravidla pro zahájení tohoto posuzování. Protože však není nepravděpodobné, že několik vývojářů bude souběžně a nezávisle na sobě využívat podobná zařízení založená na v zásadě stejné technologii, měla by existovat určitá míra flexibility, pokud jde o zahájení a rozsah posuzování nové technologie, aby posouzení mohlo vycházet z informací od všech vývojářů, kteří se vývojem dotčené technologie zabývají.
- (24) Existují-li důkazy či náznaky, že by materiály a předměty z recyklovaných plastů, jež byly recyklovány vhodnou recyklační technologií nebo novou technologií, mohly ohrožovat zdraví spotřebitelů, měla by Komise mít možnost dotčenou technologii a bezpečnost materiálů a předmětů z recyklovaných plastů touto technologií vyrobených analyzovat a přijmout v tomto směru vhodná a okamžitá opatření.
- (25) Vzhledem k tomu, že v určitých případech toto nařízení vyžaduje individuální povolení recyklačních procesů, měl by být pro tyto účely stanoven postup. Tento postup by měl být obdobný postupu pro povolení nové látky stanovenému v nařízení (ES) č. 1935/2004, s potřebným přizpůsobením pro individuální povolování recyklačních procesů. Zejména s ohledem na skutečnost, že vypracování žádosti o povolení vyžaduje od žadatele důkladnou znalost dotčeného recyklačního procesu a zároveň je třeba předejít podání více žádostí pro tentýž recyklační proces, je vhodné stanovit, že o povolení může žádat pouze provozovatel podniku, který recyklační proces vyvinul, a nikoli recyklátor, který ho používá. Kromě toho by vzhledem k tomu, že povolené recyklační procesy mohou v průběhu svého životního cyklu podléhat drobným i významným technickým a administrativním změnám, mělo toto nařízení zajišťovat jednoznačnost, pokud jde o postupy, jež je třeba použít pro změny povolených recyklačních procesů.
- (26) Protože recyklační zařízení jsou složitá a jejich konfigurace a provoz mohou podléhat mnoha parametrům a postupům, je vhodné v zájmu snazšího sledování plnění požadavků recyklátory samotnými a umožnění účinných auditů v rámci úředních kontrol požadovat, aby recyklátoři provozující dekontaminační zařízení měli vždy k dispozici dokument, který by standardizovaným způsobem shrnoval fungování, kontrolu a sledování daného zařízení, jakož i recyklačního zařízení, jehož je toto zařízení součástí, a to způsobem prokazujícím soulad s tímto nařízením.
- (27) Dekontaminace recyklovaného plastu by měla podléhat inspekcím a kontrolám ze strany příslušných orgánů. Nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a dalších úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva⁸ zahrnuje rovněž úřední kontroly materiálů určených pro styk s

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU)

potravinami, a vztahuje se proto i na dekontaminační zařízení. Uvedené nařízení však spíše stanoví obecná pravidla pro úřední kontroly a neobsahuje žádné konkrétní postupy pro kontrolu dekontaminačních zařízení. Proto je pro zajištění jednotného provádění úředních kontrol dekontaminačních zařízení bez ohledu na místo, kde se nacházejí, vhodné stanovit vhodné kontrolní metody, jakož i pravidla, jež určí, kdy je třeba recyklovaný plast považovat za nevyhovující požadavkům tohoto nařízení.

- (28) V zájmu zajištění správného a sledovatelného používání recyklovaného plastu a materiálů a předmětů z recyklovaných plastů ze strany zpracovatelů a provozovatelů potravinářských podniků by mělo být ke každé šarži recyklovaného plastu poskytnuto prohlášení o souladu, z něhož by bylo možné zjistit totožnost recyklátora a recyklovaný původ plastu a které by obsahovalo pokyny k jeho použití pro zpracovatele a konečné uživatele. Aby byl zajištěn jednotný výklad uvedeného dokumentu všemi, kdo ho obdrží, měli by provozovatelé k tomuto účelu využít předdefinovanou šablonu.
- (29) V současné době se uvádění materiálů a předmětů z recyklovaných plastů na trh řídí vnitrostátními pravidly. Měla by proto být vytvořena ustanovení, která zajistí, že přechod na toto nařízení bude bezproblémový a nenaruší stávající trh materiálů a předmětů z recyklovaných plastů. Zejména by po určitou omezenou dobu mělo být možné požádat o povolení stávajících recyklačních procesů podléhajících podle tohoto nařízení individuálnímu povolení a recyklovaný plast a materiály a předměty z recyklovaných plastů těmito recyklačními procesy vyrobené nadále uvádět na trh, dokud nebude povolovací postup dokončen. Žádosti podané pro tyto recyklační procesy podle nařízení (ES) č. 282/2008 by měly být považovány za žádosti podané podle tohoto nařízení. Žádosti podané podle nařízení (ES) č. 282/2008 pro recyklační procesy, na něž se individuální povolení podle tohoto nařízení nevztahuje, by měly být ukončeny, neboť pro povolování dotčených procesů podle tohoto nařízení není důvod.
- (30) Recyklátorům, kteří ve svých stávajících recyklačních provozech využívají technologie neuvedené v seznamu vhodných recyklačních technologií, by měl být poskytnut dostatek času na zvážení, zda chtějí takovou technologii dále zdokonalit natolik, aby bylo možné ji do seznamu vhodných technologií zahrnout, nebo naopak používání dotčených recyklačních provozů pro výrobu plastových materiálů a předmětů ukončit. Z tohoto důvodu by v případě recyklovaného plastu a materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, které byly vyrobeny prostřednictvím recyklačních procesů a zařízení založených na těchto technologiích a respektujících stávající vnitrostátní pravidla, mělo být uvádění na trh i nadále po určitou omezenou dobu dovoleno.
- (31) Rozhodnou-li se provozovatelé technologii dále zdokonalit, aby bylo možné její zahrnutí do seznamu vhodných technologií, musí podle tohoto nařízení dotčenou technologii oznámit a ustanovit vývojáře. Oznamovací postup by však v okamžiku oznámení vyžadoval rozsáhlé odůvodnění týkající se bezpečnosti dotčených materiálů a předmětů z recyklovaných plastů a zveřejnění zprávy na něm založené. Přestože by provozovatelé podniků, kteří dotčené technologie používají, již měli mít určité informace o bezpečnosti materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, jež vyrábějí,

2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (Úř. věst. L 95 7.4.2017, s. 1).

požadavky, jež toto nařízení na uvedené zprávy stanoví, jsou obsáhlé. Vzhledem k tomu, že získání potřebných dalších informací může trvat poměrně dlouho, je vhodné těmto vývojářům umožnit, aby informace dodali do několika měsíců od oznámení.

- (32) Je možné, že po určitém datu již podle tohoto nařízení nebude možné legálně uvádět na trh materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrobené určitým recyklačním zařízením. Provozovatelé potravinářských podniků však stále mohou mít zásoby těchto materiálů a předmětů z recyklovaných plastů nebo v nich již mohou mít potraviny zabalené. Vzhledem k tomu, že tato situace není způsobena bezprostředními obavami z hlediska bezpečnosti a uvedení dotčených materiálů a předmětů z recyklovaných plastů na trh podléhalo kontrole vnitrostátních orgánů, mělo by se předejít plýtvání potravinami a zbytečné zátěži pro provozovatele potravinářských podniků tím, že jim bude umožněno tyto materiály a předměty z recyklovaných plastů používat k balení potravin a uvádět je na trh, dokud uvedené zásoby nespotřebují.
- (33) V rámci recyklačních technologií, které spadají do působnosti tohoto nařízení a nejsou uvedeny v seznamu vhodných recyklačních technologií, je třeba věnovat zvláštní pozornost výrobě materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, v nichž je recyklovaný plast použit za plastovou funkční bariérou, neboť touto technologií již v současné době vyrábějí materiály a předměty z recyklovaných plastů stovky recyklačních zařízení. Materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrobené touto technologií byly doposud uváděny na trh s tím, že se předpokládá jejich soulad s nařízením (ES) č. 10/2011 a podléhaly kontrole příslušných vnitrostátních orgánů. Současné informace o těchto materiálech neodstraňují pochybnosti ohledně jejich skutečného souladu s uvedeným nařízením. Zejména nejsou k dispozici dostatečné informace o schopnosti používaných funkčních bariér zabránit migraci kontaminujících látek obsažených v recyklovaném plastu do potravin v průběhu delšího časového období. Tato technologie by proto zatím neměla být zařazena mezi vhodné recyklační technologie. Avšak na rozdíl od jiných technologií, jež budou pro účely tohoto nařízení považovány za nové, jsou její hlavní principy již známy. Je tak možné stanovit zvláštní úpravy pravidel pro nové technologie, pokud jde o používání této technologie až do přijetí rozhodnutí o její vhodnosti, a zejména doplnit požadavek na ověření účinnosti bariérového principu. Z tohoto důvodu, zatímco na jednu stranu se s ohledem na množství stávajících zařízení nezdá jako nezbytné požadovat sledování všech těchto recyklačních zařízení za účelem získání dostatečných údajů o míře kontaminace, je na druhou stranu s ohledem na pochybnosti ohledně schopnosti funkčních bariér zabránit migraci kontaminujících látek v průběhu delšího časového období, vycházející z již nyní dostupných poznatků, vhodné podmínit uvádění materiálů a předmětů z recyklovaných plastů touto technologií vyrobených na trh provedením dodatečných zkoušek, aby byla zaručena jejich způsobilost.
- (34) Toto nařízení požaduje, aby někteří provozovatelé zařízení pro nakládání s odpady zabývající se sběrem plastů, jakož i provozovatelé, kteří se podílejí na dalších operacích v rámci jejich předzpracování, zavedli certifikovaný systém zabezpečování jakosti, zajišťující kvalitu a sledovatelnost vstupu v podobě plastů. Vzhledem k tomu, že tyto provozovatelé potřebují určitý čas, aby se na uvedenou certifikaci plně připravili, měl by jim být poskytnut dostatek času na to, aby se tomuto požadavku přizpůsobili.
- (35) V zájmu zajištění jednotného a odpovídajícího uplatňování analytických metod toto nařízení požaduje, aby se recyklátoři, kteří v rámci svých činností v oblasti vývoje nových technologií sledují hladiny kontaminujících látek, účastnili zkoušek odborné způsobilosti. Vzhledem k tomu, že toto nařízení stanoví výše uvedený požadavek

poprvé, uvedené zkoušky odborné způsobilosti vyžadují další přizpůsobení jeho ustanovením a laboratoře potřebují čas na organizaci svého zapojení. Je tedy třeba poskytnout dostatek času na to, aby uvedené zkoušky odborné způsobilosti mohly být přizpůsobeny a zorganizovány.

- (36) Nařízení (ES) č. 282/2008 by mělo být zrušeno.
- (37) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Předmět, oblast působnosti a definice

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení je zvláštním opatřením ve smyslu článku 5 nařízení (ES) č. 1935/2004.
2. Toto nařízení stanoví pravidla pro:
 - a) uvádění plastových materiálů a předmětů, které spadají do působnosti čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 1935/2004 a obsahují plast pocházející nebo vyrobený z odpadu, na trh;
 - b) vývoj a provozování recyklačních technologií, procesů a zařízení za účelem výroby recyklovaného plastu pro použití v uvedených plastových materiálech a předmětech;
 - c) použití materiálů a předmětů z recyklovaných plastů a plastových materiálů a předmětů určených k recyklaci ve styku s potravinami.
3. Toto nařízení se nevztahuje na využití odpadu k výrobě látek zahrnutých v unijním seznamu povolených látek v souladu s článkem 5 nařízení (EU) č. 10/2011 a k výrobě látek spadajících do působnosti čl. 6 odst. 1, 2 a 3 písm. a) uvedeného nařízení, jsou-li určeny k následnému použití v souladu s uvedeným nařízením.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v článku 3 nařízení (EU) č. 10/2011 a v článku 3 nařízení (ES) č. 2023/2006.
2. Pro účely tohoto nařízení se použijí rovněž tyto definice:
 - 1) „odpad“, „komunální odpad“, „nakládání s odpady“, „sběr“, „opětovné použití“, „recyklace“ a „nikoliv nebezpečný odpad“ ve smyslu článku 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES⁹;

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3).

- 2) „potravinářský podnik“ a „provozovatel potravinářského podniku“ ve smyslu článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002¹⁰;
 - 3) „příslušné orgány“ a „audit“ ve smyslu článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625.
3. Pro účely tohoto nařízení se použijí rovněž následující definice:
- 1) „recyklační technologií“ se rozumí specifická kombinace fyzikálních nebo chemických konceptů, principů a postupů, jejichž cílem je recyklace toku odpadu určitého druhu a sebraného určitým způsobem na konkrétní druh materiálů a předmětů z recyklovaných plastů s konkrétním zamýšleným použitím, a její součástí je dekontaminační technologie;
 - 2) „dekontaminační technologií“ se rozumí specifická kombinace fyzikálních nebo chemických konceptů, principů a postupů v rámci recyklační technologie, jejichž primárním účelem je odstranění kontaminace nebo čištění;
 - 3) „recyklačním procesem“ se rozumí sled jednotkových operací, jímž mají být vyrobeny materiály a předměty z recyklovaných plastů prostřednictvím předzpracování, dekontaminačního procesu a následného zpracování, založený na konkrétní recyklační technologii;
 - 4) „recyklovaným plastem“ se rozumí plast, který je výsledkem dekontaminačního procesu v rámci recyklačního procesu, a plast, který je výsledkem následujících operací následného zpracování a není dosud přeměněn na materiály a předměty z recyklovaných plastů;
 - 5) „materiály a předměty z recyklovaných plastů“ se rozumí materiály a předměty určené pro styk s potravinami v konečném stavu, které jsou plně nebo částečně vyrobeny z recyklovaného plastu;
 - 6) „recyklovaným obsahem“ se označuje množství recyklovaného plastu, který je bezprostředním výsledkem dekontaminačního procesu v rámci recyklačního procesu, obsažené buď v následně zpracovaném recyklovaném plastu, nebo v materiálech a předmětech z recyklovaných plastů, jež jsou z něho vyrobeny;
 - 7) „předzpracováním“ se rozumí veškeré operace nakládání s odpady prováděné za účelem třídění, drcení, praní, směšování či jiného zpracování plastového odpadu, jejichž cílem je učinit ho vhodným pro dekontaminační proces;
 - 8) „vstupem v podobě plastů“ se rozumí plastové materiály, které jsou výsledkem předzpracování a vstupují do dekontaminačního procesu;
 - 9) „dekontaminačním procesem“ se rozumí specifický sled jednotkových operací, jejichž společným primárním účelem je odstranění kontaminace ze vstupu v podobě plastů s cílem učinit ho vhodným pro styk s potravinami, využívající konkrétní dekontaminační technologii;
 - 10) „sekundární kontaminací“ se rozumí kontaminace přítomná ve vstupu v podobě plastů, která pochází z potravin, z plastových materiálů a předmětů určených a používaných pro styk s potravinami, z jejich používání nebo

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

nesprávného používání k nepotravinářským účelům a z nezáměrné přítomnosti jiných látek, materiálů a předmětů v důsledku nakládání s odpady;

- 11) „následným zpracováním“ se rozumí veškeré jednotkové operace následující po dekontaminačním procesu, jimiž se výstup tohoto procesu dále polymerizuje či jinak upravuje a/nebo přeměňuje a jejichž výsledkem jsou materiály a předměty z recyklovaných plastů v konečném stavu;
- 12) „recyklačním zařízením“ se rozumí vybavení používané k provádění určité části nebo celého recyklačního procesu;
- 13) „dekontaminačním zařízením“ se rozumí konkrétní vybavení používané k provádění dekontaminačního procesu;
- 14) „recyklačním závodem“ se rozumí místo, kde se nachází nejméně jedno dekontaminační zařízení;
- 15) „recyklačním programem“ se rozumí dohoda mezi právními subjekty o správě používání, tříděného sběru a recyklace plastových materiálů a předmětů, jejímž cílem je omezení kontaminace nebo předcházení kontaminaci těchto plastových materiálů a předmětů za účelem usnadnění jejich recyklace;
- 16) „recyklátorem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která používá dekontaminační proces;
- 17) „zpracovatelem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která provádí jednu nebo více jednotkových operací následného zpracování;
- 18) „jednotkovou operací“ se rozumí základní operace, která je součástí určitého procesu a zajišťuje jednotlivou přeměnu svého vstupu, popřípadě více přeměn, dochází-li k nim současně;
- 19) „výrobní fázi“ se rozumí jedna či více po sobě jdoucích jednotkových operací, po nichž následuje posouzení kvality materiálu, který je jejím výsledkem;
- 20) „šarží“ se rozumí určité množství materiálu téže kvality, které bylo vyrobeno s využitím stejných výrobních parametrů v určité výrobní fázi, je uskladněno a izolováno způsobem vylučujícím jeho smíchání s jinými materiály či kontaminací a je jako takové označeno jediným výrobním číslem.

Článek 3

Vhodné recyklační technologie

1. Recyklační technologie se považuje za vhodnou, je-li prokázána její schopnost recyklovat odpad na materiály a předměty z recyklovaných plastů, které splňují požadavky článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 a jsou mikrobiologicky bezpečné.
2. Recyklační technologie se rozlišují podle těchto vlastností:
 - a) druhu, způsobu sběru a původu vstupního materiálu;
 - b) konkrétní kombinace fyzikálních a chemických konceptů, principů a postupů používaných k dekontaminaci vstupního materiálu;
 - c) druhu a zamýšleného použití materiálů a předmětů z recyklovaných plastů;
 - d) potřebnosti nebo nepotřebnosti hodnocení a povolování recyklačních procesů využívajících danou technologii a kritérií, která o nich rozhodují.

3. Vhodné recyklační technologie jsou uvedeny v příloze I. Příloha I může být změněna v souladu s články 15 a 16.
4. Pokud schopnost recyklačních procesů, jež určitou recyklační technologii využívají, dosáhnout dostatečné dekontaminace závisí na přesné specifikaci vstupu, podrobné konfiguraci těchto procesů nebo používaných provozních podmínkách a pokud uvedenou specifikaci, konfiguraci či podmínky nelze v době, kdy je uvedená technologie shledána vhodnou, stanovit jednoduchými pravidly, musí být každý recyklační proces využívající tuto technologii individuálně povolen Komisí v souladu s postupem stanoveným v kapitole V, a zejména v jejím čl. 19 odst. 1 („povolení“).
5. V příloze I se stanoví, zda recyklační technologie vyžaduje povolování jednotlivých recyklačních procesů.
6. Každá recyklační technologie, o jejíž vhodnosti nebylo rozhodnuto v souladu s článkem 15 nebo 16, se pro účely tohoto nařízení považuje za novou technologii.

Kapitola II

Uvádění recyklovaného plastu a materiálů a předmětů z recyklovaných plastů na trh

Článek 4

Požadavky na materiály a předměty z recyklovaných plastů

1. Materiály a předměty z recyklovaných plastů lze uvádět na trh pouze v případě, že při jejich výrobě jsou splněny požadavky stanovené v odstavcích 2 až 7.
2. Na materiály a předměty z recyklovaných plastů se vztahují požadavky stanovené v kapitolách II, III a V nařízení (EU) č. 10/2011.
3. K výrobě materiálů a předmětů z recyklovaných plastů se využívá buď
 - a) vhodná recyklační technologie uvedená v příloze I, nebo
 - b) nová technologie podle čl. 3 odst. 6, vyvíjená v souladu s kapitolou IV.
4. Pokud se materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrábějí vhodnou recyklační technologií, musí být splněny tyto požadavky:
 - a) v příslušných případech bylo pro recyklační proces používaný k výrobě materiálů a předmětů z recyklovaných plastů uděleno povolení;
 - b) recyklace a použití recyklovaného plastu k výrobě materiálů a předmětů z recyklovaných plastů splňují obecné požadavky stanovené v člancích 6, 7 a 8, doplněné o specifikace a požadavky vztahující se k dané technologii, stanovené ve sloupci 8 tabulky 1 přílohy I a v povolení, s výhradou zvláštních odchylek uvedených ve sloupci 9 tabulky 1 přílohy I a v povolení;
 - c) odchýlně od písmene b), má-li být vhodná recyklační technologie implementována prostřednictvím recyklačního programu, recyklace a použití materiálů a předmětů z recyklovaných plastů jsou v souladu s obecnými požadavky stanovenými v článku 9 a v příslušných případech se zvláštními pravidly pro danou technologii stanovenými v příloze I.

5. Pokud se materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrábějí novou technologií, musí být splněny požadavky stanovené v článcích 10 až 13.
6. Unijní rejstřík zřízený podle článku 24 zahrnuje tyto informace o výrobě recyklovaného plastu:
 - a) dekontaminační zařízení, v němž byl recyklovaný plast vyroben, adresu recyklačního závodu a totožnost recyklátora, který ho provozuje;
 - b) používaný povolený recyklační proces, jestliže využívaná vhodná recyklační technologie vyžaduje povolení recyklačních procesů;
 - c) název používaného recyklačního programu, totožnost subjektu, který ho spravuje, a používané značení, jestliže využívaná recyklační technologie vyžaduje použití recyklačního programu;
 - d) název nové technologie, jestliže se při výrobě recyklovaného plastu využívá nová recyklační technologie.
7. V příslušných případech status povoleného recyklačního procesu používaného k výrobě v rejstříku podle článku 24 není „pozastaven“ nebo „zrušen“.
8. Status dekontaminačního zařízení používaného k výrobě v rejstříku podle článku 24 není „pozastaveno“.

Článek 5

Požadavky na dokumentaci, pokyny a označování

1. K jednotlivým šaržím recyklovaného plastu a materiálů a předmětů z recyklovaných plastů se vztahuje jediný dokument nebo záznam týkající se jejich kvality a označují se jedinečným číslem a názvem výrobní fáze, z níž vzešly.
2. Recyklovaný plast uváděný na trh je doprovázen prohlášením o souladu podle článku 29.
3. Nádoby z recyklovaného plastu, které se dodávají zpracovatelům, se označují štítky. Na štítku se uvede symbol stanovený v příloze II nařízení (ES) č. 1935/2004, po němž následuje:
 - a) symbol **RIN** a registrační číslo dekontaminačního zařízení, v němž byl recyklovaný plast vyroben, v souladu s článkem 24;
 - b) symbol **Batch No**, po němž následuje číslo šarže;
 - c) hmotnostní procento recyklovaného obsahu;
 - d) maximální hmotnostní procento recyklovaného obsahu, které mohou obsahovat konečné materiály a předměty z recyklovaných plastů obsahující daný recyklovaný plast, je-li nižší než 100 %, a
 - e) stanoví-li prohlášení podle odstavce 2 další pokyny, symbol určený normou ISO 7000 s referenčním číslem 1641.
4. Štítky uvedené v odstavci 3 musí být vždy zřetelně čitelné, umístěné na viditelném místě a řádně připevněné.

Minimální velikost písma na štítcích je 17 bodů (6 mm) u nádob, jejichž největší rozměr je menší než 75 centimetrů, 23 bodů u nádob, jejichž největší rozměr je

nejméně 75 a nejvýše 125 centimetrů, a 30 bodů u nádob, jejichž největší rozměr přesahuje 125 centimetrů.

5. Odchylně od odstavce 4 lze od označení štítky upustit u nádob pevně zabudovaných v zařízeních či na vozidlech.
6. Omezení a specifikace stanovené v příloze I, týkající se použití materiálů nebo předmětů z recyklovaných plastů vyrobených vhodnou recyklační technologií, a v příslušných případech omezení a specifikace stanovené v povolení pro použití recyklovaných materiálů nebo předmětů vyrobených určitým recyklačním procesem se u recyklovaných materiálů nebo předmětů dodávaných provozovatelům potravinářských podniků nebo konečným spotřebitelům uvádějí na štítcích požadovaných podle článku 15 nařízení (ES) č. 1935/2004.

Kapitola III

Obecné požadavky na recyklaci plastů a použití recyklovaných plastů

Článek 6

Požadavky na sběr a předzpracování

1. Provozovatelé zařízení pro nakládání s odpady, kteří jsou zapojeni do dodavatelského řetězce vstupu v podobě plastů, zajistí, aby sebraný plastový odpad splňoval tyto požadavky:
 - a) plastový odpad pochází výhradně z komunálního odpadu nebo z maloobchodního prodeje potravin či jiných potravinářských podniků, pokud byl určen a používán pouze pro styk s potravinami, včetně odpadu vyřazeného z recyklačního programu v souladu s čl. 9 odst. 6;
 - b) plastový odpad pochází pouze z plastových materiálů a předmětů vyrobených v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011 nebo materiálů a předmětů z recyklovaných plastů vyrobených v souladu s tímto nařízením;
 - c) plastový odpad podléhá tříděnému sběru;
 - d) přítomnost plastových materiálů a předmětů odlišných od plastů, pro které je dekontaminační proces určen, včetně uzávěrů, označení a lepidel, jiných materiálů a látek a zbytků potravin, je omezena na úroveň stanovenou v požadavcích na vstup v podobě plastů poskytnutých recyklátorem a neohrožuje dosahovanou míru dekontaminace.
2. Pro účely odst. 1 písm. c) se plastový odpad považuje za sebraný tříděným způsobem, je-li splněna některá z těchto podmínek:
 - a) sestává pouze z plastových materiálů a předmětů splňujících požadavky odst. 1 písm. a) a b), které byly sebrány tříděným způsobem za účelem recyklace z jakéhokoli jiného odpadu;
 - b) sbírá se společně s jinými složkami obalových odpadů v rámci komunálního odpadu nebo s jinými neobalovými plastovými, kovovými, papírovými či skleněnými složkami komunálního odpadu sbíranými odděleně od zbytkového odpadu za účelem recyklace a jsou splněny tyto podmínky:

- i) v rámci daného sběrného systému se sbírá výhradně „nikoli nebezpečný“ odpad;
 - ii) sběr odpadu a následné třídění jsou koncipovány a prováděny takovým způsobem, aby se minimalizovala kontaminace sebraného plastového odpadu jakýmkoli plastovým odpadem nesplňujícím požadavky odst. 1 písm. a) a b) či jiným odpadem;
3. Plastový odpad se po celou dobu sběru a předzpracování kontroluje prostřednictvím systémů zabezpečování jakosti. Systémy zabezpečování jakosti:
 - a) zajišťují plnění podmínek a požadavků stanovených v odstavcích 1 a 2;
 - b) zajišťují sledovatelnost každé jednotlivé šarže až do okamžiku prvního třídění sebraného plastového odpadu a
 - c) jsou certifikovány nezávislou třetí stranou.

Články 4, 5, 6 a 7 nařízení Komise (ES) č. 2023/2006, jakož i bod B přílohy uvedeného nařízení se použijí obdobně ve vztahu ke správné výrobní praxi, systémům řízení a zabezpečování jakosti a příslušné dokumentaci.

Článek 7

Požadavky na dekontaminaci

1. Vstup v podobě plastů a výstup používaného dekontaminačního procesu splňuje specifikace stanovené ve sloupcích 3, 5 a 6 tabulky 1 přílohy I pro příslušnou recyklační technologii a v příslušných případech zvláštní kritéria stanovená v povolení.
2. Dekontaminační proces se provádí v souladu s příslušnými specifikacemi a požadavky stanovenými ve sloupci 8 tabulky 1 přílohy I a v příslušných případech se zvláštními kritérii stanovenými v povolení. Recyklátoři zajistí soulad s nařízením (ES) č. 2023/2006.
3. Dekontaminační zařízení splňuje tyto požadavky:
 - a) nachází se v jediném recyklačním závodě, který je uspořádán tak, aby byla vyloučena jakákoli nová kontaminace recyklovaného plastu nebo materiálů a předmětů z recyklovaných plastů;
 - b) jeho konfigurace a fungování odpovídají konfiguraci a fungování recyklačního procesu, který využívá;
 - c) je provozováno způsobem popsáním v souhrnném přehledu sledování souladu, vytvořeném podle článku 26.
4. Používá se úložiště záznamů, do něhož se zaznamenávají informace o kvalitě jednotlivých šarží v souladu s oddílem 4.1 souhrnného přehledu sledování souladu podle odst. 3 písm. c). Záznamy v něm uložené se uchovávají po dobu nejméně pěti let.

Článek 8

Následné zpracování a použití materiálů a předmětů z recyklovaných plastů

1. Zpracovatelé splňují tyto požadavky:

- a) následně zpracovávají recyklovaný plast v souladu s pokyny poskytnutými recyklátorem nebo dodávajícím zpracovatelem v souladu s čl. 5 odst. 3;
 - b) v příslušných případech poskytují následujícím zpracovatelům pokyny podle čl. 5 odst. 3, 4 a 5 a
 - c) v příslušných případech poskytují pokyny uživatelům materiálů a předmětů z recyklovaných plastů podle čl. 5 odst. 6.
2. Provozovatelé potravinářských podniků používají materiály a předměty z recyklovaných plastů v souladu s pokyny obdrženy podle čl. 5 odst. 6.
- V případě potřeby předají příslušné pokyny spotřebitelům potravin zabalených v těchto materiálech a předmětech a/nebo dalším provozovatelům potravinářských podniků.
3. Maloobchodní prodejci materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, které ještě nepřišly do styku s potravinami, předají příslušné pokyny uživatelům těchto materiálů a předmětů, nejsou-li tyto pokyny zřejmé z označení na štítcích, které již byly na dotčené materiály a předměty umístěny.

Článek 9

Požadavky na provozování recyklačních programů

1. Jako správce recyklačního programu vystupuje jediný právní subjekt, který je odpovědný za celkové fungování recyklačního programu.
- Nejpozději 15 pracovních dnů před zahájením provozu recyklačního programu uvedomí správce recyklačního programu orgán místně příslušný pro jeho sídlo a Komisi za účelem zápisu programu do unijního rejstříku zřízeného podle článku 24.
- Správce uvede své jméno (název), adresu, kontaktní osoby, název programu, souhrnné informace o programu v délce nepřesahující 300 slov, značení podle odstavce 5, seznam členských států, v nichž provozovatelé podniků zapojených do daných programů sídlí, a odkazy na veškerá dekontaminační zařízení programem využívaná. Následně zajistí průběžnou aktualizaci uvedených informací.
2. Oznamují-li recyklátoři výrobu recyklovaného plastu v rámci recyklačního programu, souhrnný přehled sledování souladu se nezavede a ustanovení čl. 25 odst. 1 písm. c) a článku 26 se nepoužijí, nevyžaduje-li to sloupec 8 tabulky 1 přílohy I. V případě, že se ustanovení čl. 25 odst. 1 písm. c) a článku 26 nepoužijí, registrační status podle čl. 24 odst. 2 písm. g) a čl. 25 odst. 2 je „aktivní“.
 3. Správce recyklačního programu poskytne provozovatelům všech zapojených podniků a dalším zapojeným organizacím jednotný dokument. V tomto jednotném dokumentu se stanoví cíle programu, vysvětlí způsob jeho fungování, uvedou pokyny a stanoví podrobně rozepsané povinnosti, jež program zapojeným subjektům ukládá. Součástí vysvětlení je popis recyklačních operací.
 4. Recyklační programy se zavádějí v souladu se specifickými požadavky vztahujícími se na využívanou vhodnou recyklační technologii, stanovenými v tabulce 1 přílohy I, a v příslušných případech s povolením používaného recyklačního procesu.
- System sběru odpadu je součástí recyklačního programu a slouží výhradně tomuto programu, aby bylo zajištěno, že se sbírají pouze materiály a předměty použité v souladu s podmínkami programu.

5. Ve fázích použití, kdy je zamýšlen nebo předpokládán jejich styk s potravinami, se všechny materiály a předměty použité v souladu s podmínkami recyklačního programu označí značením zapsaným v unijním rejstříku vytvořeném podle článku 24. Toto značení musí být zřetelně viditelné, nesmazatelné a jedinečné pro daný recyklační program.
6. Každý provozovatel potravinářského podniku, který používá materiály a předměty opatřené značením uvedeným v odstavci 5, zajistí, aby tyto materiály a předměty splňovaly tyto požadavky:
 - a) jsou označeny štítky, používány a čištěny v souladu s pokyny obdrženy od správce recyklačního programu;
 - b) jsou používány pouze pro účely distribuce, skladování, vystavení či prodeje potravin, pro něž jsou určeny;
 - c) nejsou kontaminovány jinými materiály či látkami než těmi, které jsou recyklačním programem povoleny.

Pokud kterýkoli z těchto požadavků není splněn, materiály nebo předměty se z recyklačního programu vyloučí a odstraní.
7. Připouští-li program sběr od spotřebitelů, probíhá sběr odděleně od jiného odpadu na označených sběrných místech, která jsou vhodná k zajištění souladu sběru odpadu s programem.
8. Materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrobené v souladu s programem nesmí být uváděny na trh k použití mimo program, nestanoví-li výjimku z tohoto požadavku sloupec 9 tabulky 1 přílohy I.
9. Provozovatelé podniků a další organizace, kteří jsou zapojeni do recyklačního programu:
 - a) používají systém zabezpečování jakosti v souladu s nařízením (EU) č. 2023/2006, koncipovaný tak, aby zajišťoval soulad s požadavky programu, nebo
 - b) alternativně mohou provozovatelé malých potravinářských podniků provádět požadavky programu v rámci svých stálých postupů založených na zásadách „analýzy rizik a kritických kontrolních bodů“ (HACCP) podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004¹¹, přičemž tyto postupy použijí obdobně pro rizika kontaminace plastu.

Kapitola IV

Vývoj recyklačních technologií a jejich uvedení v seznamu

Článek 10

Požadavky na vývoj nové technologie

1. Několik vývojářů může ve stejnou dobu nezávisle na sobě vyvíjet nové technologie i v případě, že tyto technologie lze považovat za podobné či stejné.

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1).

Pokud provozovatelé podniků či jiné organizace na vývoji nové technologie spolupracují, zastupuje je jediný právní subjekt, který vystupuje jako vývojář dané nové technologie.

2. Nejméně šest měsíců před zahájením provozu prvního dekontaminačního zařízení provozovaného na základě čl. 4 odst. 3 písm. b) oznámí vývojář novou technologii orgánu místně příslušnému pro jeho sídlo a Komisi.

Pro účely registrace nové technologie v unijním rejstříku vytvořeném podle článku 24 uvede vývojář v tomto oznámení své jméno (název), adresu, kontaktní osoby, název nové technologie, souhrnné informace o nové technologii v délce nepřesahující 300 slov, jednotnou adresu zdroje („URL“) určující místo, kde budou zveřejňovány zprávy v souladu s odstavcem 4 a čl. 13 odst. 4, a názvy a adresy nebo čísla všech recyklačních závodů, v nichž by vývoj technologie měl probíhat.

3. Oznámení učiněné vývojářem musí obsahovat rovněž podrobné informace týkající se těchto oblastí:

- a) charakterizace nové technologie na základě vlastností recyklačních technologií podle čl. 3 odst. 2;
- b) vysvětlení veškerých odchylek od požadavků stanovených v člancích 6, 7 a 8, nebo zda nová technologie využívá recyklační program;
- c) rozsáhlé odůvodnění a vědecké důkazy a studie shromážděné vývojářem, jež prokazují, že nová technologie je schopna vyrábět materiály a předměty z recyklovaných plastů v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004, přičemž zajišťuje také jejich mikrobiologickou bezpečnost, včetně charakterizace množství kontaminujících látek ve vstupu v podobě plastů a v recyklovaném plastu, stanovení účinnosti dekontaminace a přenosu uvedených kontaminujících látek z materiálů a předmětů z recyklovaných plastů do potravin, a argumenty podporující závěr, že používané koncepty, principy a postupy jsou pro splnění uvedených požadavků postačující;
- d) popis jednoho či několika typických recyklačních procesů využívajících danou technologii, včetně blokového schématu hlavních výrobních fází, a v příslušných případech vysvětlení používaného recyklačního programu a pravidel, jimiž se řídí jeho fungování;
- e) vysvětlení podle písm. a), v němž se popisuje, proč má technologie být považována za odlišnou od stávajících technologií a proč má být považována za novou;
- f) shrnutí navrhuje úřadu hodnotící kritéria pro jeho případné budoucí hodnocení recyklačních procesů využívajících novou technologii, na níž je zařízení založeno, dle požadavků čl. 20 odst. 2;
- g) odhad předpokládaného počtu dekontaminačních zařízení, která budou v rámci vývoje nové technologie provozována, a předpokládané adresy recyklačních závodů, v nichž se budou nacházet.

Pro účely písmene c) se údaje používané ke stanovení účinnosti dekontaminace buď získávají provozováním pilotního zařízení, nebo pocházejí z komerční výroby recyklovaných plastů, které nejsou určeny pro styk s potravinami. Je-li zapotřebí stanovit bezpečnost plastových materiálů a předmětů v plném rozsahu, měly by tyto údaje být doplněny zkouškami určenými k posouzení konceptů, principů a postupů specifických pro danou technologii. Pokud vstup v podobě plastů může obsahovat

plasty, které nebyly vyrobeny v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011, požaduje se důkaz o tom, že daná technologie odstraňuje látky, které při výrobě těchto plastů byly použity, v míře nezbytné pro zajištění plnění požadavku podle čl. 4 odst. 2.

Informace uvedené v prvním a druhém pododstavci musí být k dispozici členskými státy a úřadu. Vývojář je rovněž poskytnout všem recyklátorům, kteří danou novou technologii využívají. Informace je třeba neprodleně aktualizovat na základě nových informací vyplývajících z vývojových činností. Považují se za obchodně významné pro vývojáře a zveřejňují se nejdříve v okamžiku, kdy Komise požádá úřad o posouzení recyklační technologie podle článku 14.

4. V okamžiku oznámení recyklátor zároveň zveřejní na svých internetových stránkách, s využitím URL uvedené podle odstavce 2, podrobnou úvodní zprávu týkající se bezpečnosti vyrobeného plastu na základě informací uvedených v odstavci 3. V této zprávě lze vynechat detaily recyklačních procesů a zařízení, které novou technologii využívají, jsou-li prokazatelně obchodně významné, ale zpráva musí obsahovat důsledný souhrn veškerých informací nezbytných k nezávislému posouzení dané technologie, aniž by bylo nutné dohledávat další informace v podrobnějších zprávách a studiích.
5. Vývojář upraví šablonu souhrnného přehledu sledování souladu podle přílohy II v míře nezbytné pro zohlednění zvláštností nové technologie. Tuto upravenou šablonu souhrnného přehledu sledování souladu poskytne všem recyklátorům, kteří novou technologii používají.
6. Využívá-li technologie recyklační program, vývojář vystupuje jako správce recyklačního programu podle čl. 9 odst. 1. Články 6, 7 a 8 a čl. 9 odst. 2 se nepoužijí.
7. Vývojář zajistí průběžnou komunikaci se všemi recyklátory, kteří novou technologii používají, za účelem výměny poznatků o jejím fungování a její schopnosti dekontaminovat vstup v podobě plastů. O této komunikaci vede záznamy, v nichž uvádí diskutovaná témata a závěry ohledně fungování technologie a její schopnosti dekontaminace, a tyto záznamy na požádání poskytne každému orgánu místně příslušnému pro jeho sídlo a/nebo sídlo recyklátorů.
8. Příslušný orgán, který obdržel oznámení podle odstavce 2, do pěti měsíců od jeho obdržení ověří, zda jsou splněny požadavky stanovené v odstavcích 1 až 7, a následně pravidelně ověřuje požadavky vyplývající z odstavce 8.

Pokud usoudí, že uvedené požadavky nejsou plněny, oznámí své výhrady vývojáři a může mu dát pokyn k odložení zahájení provozu prvního dekontaminačního zařízení podle odstavce 2, dokud vývojář jeho výhrady nevyřeší.

Vývojář informuje příslušný orgán o způsobu, jímž jeho výhrady vyřešil, nebo vysvětlí, proč se domnívá, že žádné opatření není potřeba.

Má-li příslušný orgán vážné výhrady týkající se bezpečnosti materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, uvědomí Komisi.

Článek 11

Podmínky provozování recyklačních zařízení využívajících nové technologie

1. Recyklační zařízení využívající novou recyklační technologii musí být založeno na nové technologii oznámené v souladu s čl. 10 odst. 2.
2. Recyklátor dodržuje administrativní požadavky stanovené v článku 25.

3. Recyklační zařízení používané pro vývoj nové technologie může být provozováno způsobem, který se odchyluje od jednoho či více specifických požadavků stanovených v článcích 6, 7 a 8, nebo může využívat recyklační program v souladu s článkem 9, za předpokladu, že každá taková odchylka nebo použití uvedeného programu jsou odůvodněny vysvětlením poskytnutým v souladu s čl. 10 odst. 3 písm. b).
4. Recyklátor musí mít k dispozici zdokumentované doplňující informace v souladu s článkem 12, jež prokazují, že recyklovaný plast vyrobený daným recyklačním zařízením splňuje požadavky článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 a je mikrobiologicky bezpečný.
5. Recyklátor musí mít vyplněn souhrnný přehled sledování souladu, vycházející ze šablony poskytnuté vývojářem podle čl. 10 odst. 5.
6. Doplňující informace podle odstavce 3, včetně veškeré podpůrné dokumentace, a souhrnný přehled sledování souladu podle odstavce 4 poskytně na požádání vývojáři technologie a příslušným orgánům.

Článek 12

Požadavky na doplňující informace týkající se recyklačních zařízení, která využívají novou technologii

1. Recyklátor musí mít u dekontaminačního zařízení kdykoli k dispozici tyto doplňující informace:
 - a) souhrnné informace o nové technologii v délce nepřesahující 250 slov;
 - b) souhrnný popis celého recyklačního zařízení a procesu jím využívaného v délce nepřesahující 1 500 slov. Tento souhrnný popis musí prokazovat bezpečnost recyklovaného plastu vyrobeného daným zařízením a vycházet z informací poskytnutých vývojářem podle čl. 10 odst. 3, jakož i hodnotících kritérií podle čl. 10 odst. 3 písm. f);
 - c) podrobné blokové schéma znázorňující posloupnost hlavních výrobních fází daného recyklačního zařízení, včetně všech jednotlivých jednotkových operací probíhajících v recyklačním závodě;
 - d) schéma potrubí a přístrojů dekontaminačního procesu v souladu s oddílem 4.4 normy ISO 10628-1:2014, znázorňující pouze nástrojové vybavení související s dekontaminací.
2. Doplňující informace podle odstavce 1 musí být bezodkladně aktualizovány na základě průběžné komunikace mezi vývojářem a recyklátory, jakmile jsou k dispozici nové informace vyplývající buď z provozování a vývoje zařízení, nebo ze sledování podle článku 13, nebo provede-li vývojář v technologii změny nebo shromáždí nové výsledky měření výkonnosti či fungování nové technologie. V takovém případě recyklátor poskytne vývojáři aktualizované informace a podpůrnou dokumentaci.
3. Pro účely odst. 1 písm. b) zahrnuje podpůrná dokumentace minimálně tyto součásti:
 - a) informace o míře sekundární kontaminace přítomné ve vstupu v podobě plastů a informace o jiných druzích kontaminace a jejich mírách, zejména pokud na základě čl. 11 odst. 3 vstup v podobě plastů nesplňuje jeden či více požadavků stanovených v článku 6;

- b) informace o rozsahu nebo procentuálním podílu kontaminace, který je dekontaminační proces schopen odstranit („účinnost dekontaminace“);
- c) informace o odhadované zbytkové kontaminaci přítomné ve výstupu dekontaminačního procesu s přihlédnutím k účinnosti dekontaminace, včetně potenciálně zbývajících genotoxických látek, endokrinních disruptorů a látek uvedených v čl. 13 odst. 4 písm. a) nařízení (EU) č. 10/2011, a to i v případech, kdy jejich výskyt nedosahuje mezní hodnoty pro jejich zjištění používanými analytickými metodami;
- d) informace o tom, co se stalo s kontaminujícími látkami odstraněnými během dekontaminačního procesu;
- e) informace o migraci zbytkové kontaminace přítomné v materiálu nebo předmětu z recyklovaných plastů, následně zpracovaném v souladu s požadavky recyklačního procesu, do potravin s přihlédnutím k podmínkám použití stanoveným pro dotčené materiály a předměty;
- f) celkové odůvodnění, rozbor a závěr týkající se bezpečnosti materiálů a předmětů z recyklovaných plastů na základě informací uvedených v písmenech a) až e).

Informace podle tohoto odstavce musí být průběžně aktualizovány a musí vycházet z nejnovějších informací významných pro uvedené položky, včetně informací poskytnutých dodavateli vstupu v podobě plastů a uživateli recyklovaného plastu a informací vyplývajících ze sledování podle článku 13 a komunikace podle čl. 10 odst. 7.

Článek 13

Sledování míry kontaminace a podávání zpráv

1. Recyklátor provozující dekontaminační zařízení v souladu s článkem 11 sleduje průměrnou míru kontaminace na základě spolehlivé strategie odběru vzorků, v jejímž rámci odebírá vzorky z šarží vstupu v podobě plastů a odpovídajících šarží dekontaminovaného výstupu. Strategie odběru vzorků bere v potaz veškeré faktory potenciálně ovlivňující složení vstupu v podobě plastů a zohledňuje zejména jeho proměnlivý původ, ať z hlediska zeměpisného či jiného.

Odběr vzorků zpočátku zahrnuje veškeré vstupní šarže a odpovídající výstupní šarže, ale po dosažení stabilních průměrných výsledků lze jeho četnost snížit. Četnost odběru vzorků musí v každém případě zůstat zachována na úrovni umožňující zjištění trendů a/nebo jiných změn míry kontaminace vstupních šarží a případné opakovaně se objevující přítomnosti kontaminujících látek.

Je-li s ohledem na specifika daného recyklačního procesu stanovení četnosti odběru vzorků podle šarží vstupu v podobě plastů prakticky neproveditelné, stanoví se četnost podle šarží používaných v nejbližší operaci předzpracování, u níž je toto stanovení prakticky proveditelné.

Množství zbytkových kontaminujících látek ve výstupu se stanoví před jakýmkoli nařazením výstupního materiálu přidáním jiného materiálu. Pokud množství kontaminujících látek ve výstupu nedosahují mezní hodnoty stanovitelnosti analytických metod používaných pro sledování, lze sledování výstupu nahradit jednou či několika studii, jimiž se stanoví množství zbytkových kontaminujících látek u určitého omezeného počtu výstupních šarží pomocí analytických metod,

jejichž mez stanovitelnosti je dostatečně nízká pro zjištění skutečné účinnosti dekontaminace dosahované daným dekontaminačním zařízením. Pokud je zbytková kontaminace ve výstupu tak nízká, že ji nelze stanovit, úroveň detekce těmito metodami je dostatečně nízká, aby bylo možné podpořit odůvodnění, zda je účinnost dekontaminace dostatečná k zajištění souladu materiálů a předmětů z recyklovaných plastů s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004.

2. Co se týče analýz a zkoušek požadovaných ke stanovení míry kontaminace podle odstavce 1, laboratoře, jež tyto činnosti provádějí, musí pravidelně a s uspokojivými výsledky podstupovat zkoušky odborné způsobilosti vhodné k tomuto účelu. Poprvé se laboratoř této zkoušky odborné způsobilosti zúčastní před zahájením provozu recyklačního závodu.
3. Recyklátoři minimálně každých šest měsíců poskytnou vývojáři údaje vyplývající ze sledování a aktualizované odůvodnění podle čl. 12 odst. 3 písm. f), jestliže se na jejich základě změnilo.
4. Vývojář každých šest měsíců zveřejní na svých internetových stránkách zprávu, která vychází z nejnovějších informací ze všech zařízení využívajících danou novou technologii, obdržených podle odstavce 3.
5. Zpráva obsahuje minimálně:
 - a) stručný popis nové technologie na základě informací podle čl. 10 odst. 3, včetně informací požadovaných podle jeho písmen a), b), d) a f);
 - b) souhrnné odůvodnění, že nová technologie a recyklační proces(y) jsou schopny vyrábět materiály a předměty z recyklovaných plastů, jež jsou v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 a jsou mikrobiologicky bezpečné, na základě informací zahrnutých v čl. 10 odst. 3 písm. a) až f) a s přihlédnutím k informacím obdrženým v souladu s odstavcem 3;
 - c) seznam všech látek s molekulovou hmotností nižší než 1 000 daltonů, které byly zjištěny ve vstupech v podobě plastů u jednotlivých dekontaminačních zařízení a v jejich výstupu, seřazených v sestupném pořadí podle relativního výskytu, z nichž nejméně prvních dvacet zjištěných sekundárních kontaminujících látek ve vstupu bylo určeno a jejich množství stanovena jako hmotnostní zlomky vstupu a výstupu;
 - d) seznam kontaminujících materiálů, které jsou ve vstupu v podobě plastů přítomny pravidelně, včetně druhů polymerů odlišných od druhů polymerů v zamýšleném vstupu v podobě plastů, plastů neurčených pro styk s potravinami a dalších materiálů zjištěných ve vstupech a výstupech podle písmene c), a jejich množství stanovena jako hmotnostní zlomky vstupu a výstupu;
 - e) analýzu nejpravděpodobnějšího původu zjištěných kontaminujících látek podle písmen c) a d) a toho, zda by tyto zdroje mohly způsobovat současnou přítomnost dalších látek vzbuzujících obavy, které v důsledku používaných analytických metod zůstávají neodhaleny nebo neurčeny;
 - f) naměřené hodnoty nebo odhad míry migrace kontaminujících látek přítomných v materiálech a předmětech z recyklovaných plastů do potravin;
 - g) podrobný popis používané strategie odběru vzorků;

- h) podrobný popis používaných analytických postupů a metod, včetně postupů odběru vzorků a mezí detekce a stanovitelnosti, jakož i validační údaje a odůvodnění jejich vhodnosti;
- i) analýzu a vysvětlení veškerých nesrovnalostí zaznamenaných mezi očekávanými množstvími kontaminujících látek ve vstupu v podobě plastů a výstupu daného zařízení a jeho dekontaminační účinností na základě odůvodnění poskytnutého podle písmene b) a skutečných výsledků podle písmene c);
- j) rozbor případných rozdílů oproti předchozím zprávám zveřejněným v souladu s tímto odstavcem.

Článek 14

Posouzení nových technologií

1. Pokud Komise usoudí, že o nové technologii existuje dostatek údajů, může z vlastní iniciativy požádat úřad o její posouzení, přičemž do žádosti může zahrnout další nové technologie, jsou-li v podstatě podobné nebo stejné.
2. Vývojář může požádat Komisi, aby dala podnět k posouzení podle odstavce 1, jakmile zveřejnil nejméně čtyři po sobě jdoucí zprávy podle čl. 13 odst. 4, týkající se dekontaminačního zařízení.

Požádá-li vývojář o posouzení nové technologie, Komise může své podání žádosti úřadu pozdržet až o dva roky, jestliže se domnívá, že dostupné poznatky o nové technologii jsou stále ještě nedostatečné, nebo jestliže stejné nebo podobné nové technologie vyvíjejí jiné subjekty.

3. Úřad posoudí vhodnost dekontaminační technologie, již nová technologie využívá, přičemž vezme v úvahu recyklační technologii jako celek.

Posouzení vhodnosti zahrnuje účinnost využívaných chemických a/nebo fyzikálních principů pro dekontaminaci specifikovaného vstupu v podobě plastů na takovou úroveň, aby plastové materiály a předměty vyrobené z recyklovaného plastu získaného touto novou technologií splňovaly požadavky článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004. Zahrnuje rovněž mikrobiologickou bezpečnost.

4. Do jednoho roku od obdržení žádosti o posouzení nové technologie úřad zveřejní stanovisko týkající se výsledku posouzení, jež provedl. Toto stanovisko obsahuje:
 - a) charakterizaci recyklační technologie na základě vlastností vymezených v čl. 3 odst. 2;
 - b) rozbor a závěr týkající se jím provedeného posouzení schopnosti nové technologie recyklovat plastový odpad v souladu s odstavcem 3, včetně konkrétních připomínek či obav, které má ohledně dané technologie a procesů a zařízení, jež ji využívají, a stanovení a odůvodnění veškerých omezení a specifikací, jež považuje za nezbytné;
 - c) závěr ohledně toho, zda jednotlivé recyklační procesy, jež využívají danou recyklační technologii, vyžadují další individuální hodnocení podle článků 17 až 20;
 - d) dojde-li úřad k závěru, že individuální hodnocení těchto recyklačních procesů je nezbytné, zvláštní pokyny podle čl. 20 odst. 2;

- e) dojde-li úřad k závěru, že individuální hodnocení recyklačních procesů nezbytné není, informace rovnocenné informacím požadovaným v čl. 18 odst. 4 písm. c) až g).
5. Pokud se úřad domnívá, že je třeba, aby se na posouzení nové technologie podíleli noví odborníci, může lhůtu stanovenou v odstavci 3 prodloužit až o jeden rok.
 6. Je-li to pro dokončení jím prováděného posouzení nezbytné, může úřad požádat vývojáře posuzovaných nových technologií o doplnění informací, které má k dispozici, o informace shromážděné v souladu s články 10 a 12, jakož i o další informace či vysvětlení, které pro tyto účely považuje za nezbytné, a to ve lhůtách, jež stanoví a jejichž celková délka nepřesáhne jeden rok. Pokud úřad takové doplňkové informace požaduje, lhůta stanovená v odstavci 4 se pozastaví do okamžiku obdržení požadovaných informací od jednoho, několika nebo všech vývojářů, podle toho, co je vhodné pro účely posouzení.
 7. Komise se po poradě s úřadem a vývojáři určité technologie může rozhodnout, že lhůty pro její posouzení podle článků 3, 4 a 5 upraví.
 8. Ustanovení článků 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a článku 20 nařízení (ES) č. 1935/2004 se použijí obdobně na doplňkové informace požadované podle odstavce 6; pro tyto účely se vývojář nebo vývojáři nových technologií, které jsou předmětem posuzování, považují za žadatele.
Pro účely posuzování technologií úřad zajistí důvěrné zacházení s doplňujícími informacemi, jež si vyžádá ohledně aspektů specifických pro jednotlivé recyklační procesy a zařízení používaná recyklátorem. Informace podle čl. 12 odst. 1 písm. b) a e) a odst. 3 se za důvěrné nepovažují.
Informace, které se podle tohoto odstavce považují za důvěrné, nesmí být sdíleny s jinými vývojáři, recyklátory či třetími osobami ani mezi nimi bez souhlasu vlastníka těchto informací.
 9. Zveřejní-li vývojáři jiných nových technologií, které předmětem daného posouzení nejsou, nové informace pro toto posouzení významné, úřad je může vzít v potaz.

Článek 15

Rozhodnutí o vhodnosti nové technologie

1. S přihlédnutím ke stanovisku úřadu, příslušným ustanovením unijního práva a dalším opodstatněným hlediskům vztahujícím se k posuzované záležitosti Komise rozhodne, zda je daná nová technologie novou vhodnou recyklační technologií v souladu s čl. 3 odst. 1, nebo zda bude zahrnuta do některé stávající vhodné recyklační technologie.
Pokud se Komise domnívá, že nová technologie je vhodnou recyklační technologií, stanoví v případě potřeby zvláštní požadavky, které se na ni vztahují, a rozhodne, zda recyklační procesy tuto technologii využívající podléhají povolení a zda by měla zahrnovat použití recyklačního programu.
2. Pokud se Komise domnívá, že by recyklační procesy využívající určitou technologii měly podléhat povolení, stanoví podmínky pro provozování recyklačních zařízení oznámených podle čl. 10 odst. 2.
3. Technologie, která nebyla shledána vhodnou podle odstavce 1, se již za novou technologii nepovažuje. Vývojáři ji mohou použít jako základ pro zahájení vývoje

jiné nové technologie, za předpokladu, že v ní provedou podstatné změny, jimiž výhrady vyjádřené úřadem a/nebo Komisí vyřeší.

Článek 16

Ochranná doložka týkající se uvádění materiálů a předmětů z recyklovaných plastů vyrobených novou nebo vhodnou recyklační technologií na trh

1. Komise může na žádost členského státu nebo z vlastní iniciativy provést analýzu za účelem zjištění, zda u materiálů a předmětů z recyklovaných plastů vyrobených určitou recyklační technologií existují důvody ke změně podmínek uvádění na trh, nebo jejich uvádění na trh zcela zabránit, a to i v případě, že daná technologie byla shledána vhodnou.
2. Pro účely analýzy podle odstavce 1 poskytnou vývojář dotčené technologie, vývojáři, výrobci či dodavatelé recyklačních procesů nebo recyklačních zařízení tuto technologii využívajících, například podle čl. 17 odst. 1, recyklátoři, zpracovatelé a členské státy Komisi veškeré informace, které o dané recyklační technologii získali. Komise se v případě potřeby může poradit s úřadem.
3. Komise může vyzvat zúčastněné subjekty, uvedené v odstavci 2, k provedení zvláštního programu sledování nebo zkoušek migrace. Může přitom určit lhůty, v nichž jsou uvedené zúčastněné subjekty povinny požadované informace nebo zprávy dodat.
4. Na základě výsledku své analýzy může Komise:
 - a) stanovit pro danou technologii nezbytná omezení a specifikace;
 - b) shledat recyklační technologii nevhodnou.
5. Jestliže Komise rozhodne, že recyklační technologie je nevhodná, použije se ustanovení čl. 15 odst. 3.

Kapitola V

Postup pro povolování jednotlivých recyklačních procesů

Článek 17

Žádost o povolení jednotlivých recyklačních procesů

1. Pro získání povolení pro jednotlivý recyklační proces podá fyzická osoba nebo právní subjekt, které vyvinuly dekontaminační proces tohoto recyklačního procesu, buď výlučně pro vlastní účely jako recyklátor, nebo za účelem prodeje či licencování recyklačních nebo dekontaminačních zařízení recyklátorům, (dále jen „žadatel“) žádost v souladu s odstavcem 2.
2. Žadatel podá žádost příslušnému orgánu členského státu s těmito náležitostmi a přílohami:
 - a) jménem (názvem) a adresou žadatele;
 - b) technickou dokumentací obsahující informace uvedené v odstavci 5;
 - c) souhrnem technické dokumentace.
3. Příslušný orgán podle odstavce 2:

- a) do 14 dnů od obdržení žádosti žadatelem písemně potvrdí její přijetí, přičemž uvede datum přijetí;
 - b) bezodkladně informuje úřad;
 - c) žádost a veškeré doplňující informace předložené žadatelem zpřístupní úřadu.
4. Úřad bezodkladně:
- a) o žádosti informuje Komisi a ostatní členské státy a zpřístupní jim žádost a veškeré doplňující informace předložené žadatelem;
 - b) žádost, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem zveřejní v souladu s články 19 a 20 nařízení (ES) č. 1935/2004, nestanoví-li odstavec 6 tohoto článku jinak.
5. Technická dokumentace obsahuje tyto informace:
- a) veškeré informace požadované v podrobných pokynech zveřejněných úřadem v souladu s čl. 20 odst. 2;
 - b) popis předzpracování, které se provádí za účelem získání vstupu v podobě plastů vhodného pro vložení do daného dekontaminačního procesu, a popis konkrétních postupů kontroly kvality používaných při sběru a předzpracování, včetně podrobné specifikace předzpracovaného vstupu v podobě plastů;
 - c) popis požadovaného následného zpracování recyklovaného plastu, zamýšleného použití výsledných plastových materiálů a předmětů a druhů použití, pro něž vhodné nebudou, včetně příslušných pokynů a označení štítky, které mají být poskytnuty zpracovatelům a konečným uživatelům materiálů a předmětů z recyklovaných plastů;
 - d) jednoduché blokové schéma všech jednotkových operací používaných v rámci dekontaminačního procesu, obsahující odkazy na postupy vstupní a výstupní kontroly a kontroly kvality používané u jednotlivých operací;
 - e) schéma potrubí a nástrojového vybavení dekontaminačního procesu v souladu s oddílem 4.4 normy ISO 10628-1:2014, znázorňující pouze nástrojové vybavení související s dekontaminací;
 - f) popis postupů kontroly kvality používaných při každé jednotkové operaci dekontaminačního procesu, zahrnující:
 - i) hodnoty sledovaných parametrů, například provozních teplot, tlaků, průtoků a koncentrací, a jejich přijatelná rozmezí;
 - ii) laboratorní analýzu a četnost jejího provádění, je-li prováděna;
 - iii) nápravné postupy a postupy pro uchování záznamů a
 - iv) veškeré další informace, které žadatel považuje za významné pro úplný popis postupů kontroly kvality, jež používá.
6. Informace poskytnuté podle odst. 5 písm. e) a f) a rovnocenné informace předložené podle odst. 5 písm. a) mohou být v souladu s čl. 20 odst. 2 nařízení (ES) č. 1935/2004 považovány za důvěrné.

Článek 18

Stanovisko úřadu

1. Úřad ve lhůtě šesti měsíců od obdržení platné žádosti zveřejní stanovisko, v němž uvede, zda je daný recyklační proces schopen využívat příslušnou vhodnou recyklační technologii takovým způsobem, aby plastové materiály a předměty jím vyrobené splňovaly požadavky článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 a byly mikrobiologicky bezpečné.
Úřad může lhůtu uvedenou v prvním pododstavci prodloužit o dobu nejvýše dalších šesti měsíců. V takovém případě poskytne vysvětlení k tomuto prodloužení žadateli, Komisi a členským státům.
2. V případě potřeby může úřad požadovat po žadateli, aby ve stanovené lhůtě doplnil údaje přiložené k žádosti, ať písemně či ústním vysvětlením. Požádá-li úřad o doplňující informace, pozastavuje se běh lhůty stanovené v odstavci 1 až do poskytnutí těchto informací.
3. Úřad:
 - a) ověří, že informace a dokumenty předložené žadatelem jsou v souladu s čl. 17 odst. 5, přičemž v tomto případě se žádost považuje za platnou;
 - b) uvědomí žadatele, Komisi a členské státy, je-li žádost neplatná.
4. Stanovisko úřadu obsahuje tyto informace:
 - a) identifikaci a adresu žadatele;
 - b) číslo vhodné recyklační technologie, již proces využívá, jež jí bylo přiřazeno v tabulce 1 přílohy I;
 - c) stručný popis recyklačního procesu, zahrnující stručný popis požadovaných fází předzpracování a následného zpracování, charakterizaci vstupu v podobě plastů a podmínky a omezení vztahující se na použití výstupu;
 - d) postupový diagram uspořádání dekontaminačního procesu, z něhož je zřejmá posloupnost jednotlivých jednotkových operací, které úřad hodnotil, spolu s popisem každé z těchto operací a způsobu kontroly parametrů kritických pro jejich fungování;
 - e) vědecké hodnocení účinnosti dekontaminace v souladu s pokyny stanovenými v čl. 20 odst. 2;
 - f) rozbor a závěr, zda recyklační proces může vyrábět materiály a předměty z recyklovaných plastů, jež jsou v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 a jsou mikrobiologicky bezpečné, včetně odůvodnění pro omezení a specifikace, jež by se měly podle stanoviska úřadu uplatnit na vstup v podobě plastů, konfiguraci a provoz dekontaminačního procesu a použití recyklovaných plastů a materiálů a předmětů z recyklovaných plastů;
 - g) případná doporučení týkající se sledování souladu recyklačního procesu s podmínkami povolení.

Článek 19

Povolení pro jednotlivý recyklační proces

1. S přihlédnutím ke stanovisku úřadu, příslušným ustanovením unijního práva a dalším opodstatněným hlediskům vztahujícím se k posuzované záležitosti Komise zváží, zda jednotlivý recyklační proces splňuje podmínky použití vhodné recyklační technologie, kterou uplatňuje, a vyrábí materiály a předměty z recyklovaných plastů,

jež jsou v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 a jsou mikrobiologicky bezpečné.

Komise připraví návrh rozhodnutí určeného žadateli, jímž povolení pro daný recyklační proces udělí nebo zamítne. Použije se ustanovení čl. 23 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004 a článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹².

Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem úřadu, Komise vysvětlí důvody pro své rozhodnutí.

2. Rozhodnutí o udělení povolení obsahuje tyto informace:

- a) číslo povolení recyklačního procesu („RAN“);
- b) název recyklačního procesu;
- c) recyklační technologie, uvedená v příloze I, pro niž se proces povoluje;
- d) jméno (název) a adresa držitele povolení;
- e) odkaz na stanovisko úřadu, o něž se rozhodnutí opírá;
- f) zvláštní požadavky na provoz dekontaminačního procesu, předzpracování a následné zpracování, které doplňují obecné požadavky stanovené v článcích 6, 7 a 8 nebo v článku 9, nebo se od nich odchylují;
- g) zvláštní požadavky týkající se sledování a ověřování souladu recyklačního procesu s podmínkami povolení;
- h) jakékoli podmínky, specifikace a zvláštní požadavky na označování týkající se použití recyklovaných plastů pocházejících z daného procesu.

Článek 20

Pokyny zveřejněné úřadem

1. Na základě dohody s Komisí úřad zveřejní podrobné pokyny týkající se přípravy a podávání žádosti, přičemž zohlední standardní datové formáty, existují-li, v souladu s článkem 39f nařízení (ES) č. 178/2002, které se použije obdobně.
2. Pro každou vhodnou recyklační technologii, u níž je vyžadováno povolení jednotlivých recyklačních procesů, zveřejní úřad vědecké pokyny popisující hodnotící kritéria a vědecký hodnotící přístup, jež bude pro hodnocení dekontaminační schopnosti těchto recyklačních procesů používat. V pokynech upřesní informace, které je třeba do dokumentace žádosti o povolení recyklačního procesu využívajícího tuto konkrétní technologii zahrnout.

Článek 21

Obecné povinnosti vyplývající z povolení recyklačního procesu

1. Udělení povolení pro určitý recyklační proces nemá vliv na občanskoprávní a trestněprávní odpovědnost provozovatele podniku ve vztahu k povolenému

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

recyklačnímu procesu, recyklačnímu zařízení využívajícímu tento proces, recyklovanému plasty a materiálům a předmětům z recyklovaných plastů získaným tímto recyklačním procesem a potravinám, které jsou s takovým materiálem nebo předmětem ve styku.

2. Držitel povolení nebo kterýkoli recyklátor ihned uvědomí Komisi o veškerých nových vědeckých nebo technických informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení, o něž se povolení opírá.
3. Držitel povolení může dovolit třetím osobám, aby na základě licence, kterou jim poskytne, provozovaly dekontaminační zařízení jako recyklátoři. Držitel povolení se postará o to, aby tito recyklátoři obdrželi veškeré nezbytné informace, pokyny a podporu potřebné k zajištění souladu provozu tohoto zařízení a výsledného recyklovaného plasty s tímto nařízením.
4. Držitel povolení bezodkladně oznámí orgánu místně příslušnému pro jeho sídlo a Komisi veškeré změny svých kontaktních míst, obchodních názvů či názvu společnosti nebo jiných informací uvedených v rejstříku zřízeném podle článku 24 a jiné informace významné pro povolení recyklačního procesu.
5. Držitel povolení ihned uvědomí orgán místně příslušný pro jeho sídlo a Komisi o situaci, v níž své povinnosti držitele povolení podle tohoto článku není schopen nebo ochoten dále plnit. Držitel povolení poskytne Komisi veškeré informace nezbytné k jejímu rozhodnutí, zda by povolení recyklačního procesu mělo být změněno nebo zrušeno.

Článek 22

Žádost držitele povolení o změnu povolení

1. Držitel povolení může požádat o změnu povolení recyklačního procesu.
2. Změna podle odstavce 1 podléhá postupu stanovenému v člancích 17 až 20, nestanoví-li tento článek jinak.
3. K žádosti podle odstavce 1 se připojí:
 - a) odkaz na původní žádost;
 - b) technická dokumentace obsahující informace požadované v čl. 17 odst. 5, zahrnující informace technické dokumentace, která již byla předložena při podání původní žádosti v souladu s čl. 17 odst. 5 a čl. 18 odst. 2, aktualizované o dotčené změny. Veškeré změny (odstranění a doplnění) musí být v technické dokumentaci jasně označeny a musí být viditelné;
 - c) nový úplný souhrn technické dokumentace ve standardizované podobě;
 - d) nejméně jeden vyplněný souhrnný přehled sledování souladu pro dekontaminační zařízení využívající daný povolený proces, předložený příslušnému orgánu podle článku 26, a aktualizovaná verze zahrnující veškeré případné změny, které by z požadované změny měly vyplynout.
4. Pokud se změna týká převodu povolení recyklačního procesu na třetí osobu, držitel povolení uvědomí Komisi ještě před jeho provedením, přičemž uvede jméno/název, adresu a kontaktní údaje této třetí osoby. Při převodu poskytne třetí osobě oznámené povolení, technickou dokumentaci a veškeré dokumenty v ní zahrnuté. Dotčená třetí osoba bezodkladně kontaktuje Komisi prostřednictvím doporučeného dopisu, v němž

uvede, že s převodem souhlasí, že obdržela veškeré dokumenty a souhlasí s plněním veškerých povinností vyplývajících z tohoto nařízení a z povolení.

Článek 23

Změna, pozastavení platnosti a zrušení platnosti povolení recyklačního procesu z iniciativy příslušných orgánů, úřadu nebo Komise

1. Ze své vlastní iniciativy nebo na žádost členského státu nebo Komise úřad zhodnotí, zda je stanovisko, povolení recyklačního procesu a/nebo recyklační proces stále v souladu s tímto nařízením, v souladu s postupem stanoveným v článku 18, který se použije obdobně. V případě potřeby může úřad záležitost konzultovat s držitelem povolení.
2. Komise nebo členský stát se před podáním žádosti podle odstavce 1 poradí s úřadem, zda je na základě konkrétních údajů v ní obsažených nezbytné nové hodnocení povoleného procesu. Úřad poskytne Komisi a v příslušných případech i žádajícímu členskému státu své vyjádření ve lhůtě dvaceti pracovních dnů. Pokud se úřad domnívá, že hodnocení není nutné, poskytne Komisi a případně žádajícímu členskému státu písemné vysvětlení.
3. Na základě stanoviska úřadu zveřejněného podle čl. 18 odst. 1 se Komise může rozhodnout dané povolení změnit nebo zrušit. V případě potřeby může být recyklační proces nebo provoz konkrétních dekontaminačních zařízení pozastaven, dokud nebudou provedeny příslušné změny v recyklačních zařízeních založených na daném procesu. Status zápisu v unijním rejstříku se příslušným způsobem změní.

Kapitola VI

Zaznamenávání informací nezbytných ke kontrolám

Článek 24

Rejstřík Unie pro technologie, recyklátory, recyklační procesy, recyklační programy a dekontaminační zařízení

1. Zřizuje se veřejný rejstřík Unie pro nové technologie, recyklátory, recyklační procesy, recyklační programy a dekontaminační zařízení (dále jen „rejstřík“).
2. Rejstřík obsahuje:
 - a) názvy nových technologií a jména a adresy vývojářů a URL podle čl. 10 odst. 2;
 - b) názvy povolených recyklačních procesů a jména (názvy) a adresy držitelů povolení, jakož i technologie, na nichž jsou jednotlivé procesy založeny;
 - c) status povolení každého registrovaného recyklačního procesu, včetně informací o jeho pozastavení, zrušení nebo uplatňování přechodných ustanovení, a datum poslední změny statusu povolení;
 - d) název společnosti a adresu sídla recyklátorů, kteří provozují dekontaminační zařízení;
 - e) adresy recyklačních závodů;

- f) dekontaminační zařízení, technologie, kterou používají, závod, v němž se nacházejí, a povolené postupy, jež případně využívají;
 - g) status registrace dekontaminačních zařízení, včetně toho, zda se jedná o status „nově zaregistrováno“, „zřizuje se“, „aktivní“ nebo „pozastaveno“, a datum poslední změny tohoto statusu;
 - h) názvy recyklačních programů a jména (názvy) a adresy subjektu, který program spravuje;
 - i) značení požadované podle čl. 9 odst. 5;
 - j) v příslušných případech informace požadované podle čl. 19 odst. 2;
 - k) křížové odkazy mezi technologiemi, procesy, programy a recyklátory a zařízeními a programy.
3. Výše uvedené informace se v rejstříku uvádějí v tabulkách. Níže uvedeným subjektům se v rejstříku přiřazují tato jedinečná čísla:
- povoleným recyklačním procesům se přiřazuje číslo povolení recyklace („RAN“),
 - recyklátorům se přiřazuje číslo provozovatele recyklace („RON“),
 - dekontaminačním zařízením se přiřazuje číslo recyklačního zařízení („RIN“),
 - recyklačním programům se přiřazuje číslo recyklačního programu („RSN“),
 - recyklačním závodům se přiřazuje číslo recyklačního závodu („RFN“),
 - novým recyklačním technologiím se přiřazuje číslo nové technologie („NTN“).
4. Rejstřík je přístupný veřejnosti.

Článek 25

Registrace recyklátorů a dekontaminačních zařízení

1. Recyklátoři musí splňovat tyto administrativní požadavky:
 - a) nejméně 30 pracovních dnů před datem zahájení výroby recyklovaného plastu v dekontaminačním zařízení oznámí recyklátor Komisi a orgánu příslušnému pro místo, kde se zařízení nachází, dotčené zařízení a buď adresu, nebo číslo závodu, v němž se nachází, jakož i vlastní registrační číslo, je-li recyklátor již registrován, číslo povolení recyklace, pokud využívá povolený proces, a číslo vhodné nebo nové technologie dle konkrétního případu;
 - b) při oznámení prvního dekontaminačního zařízení v souladu s písmenem a) oznámí recyklátor Komisi a orgánu místně příslušnému pro jeho sídlo název své společnosti, kontaktní osoby a adresu sídla;
 - c) recyklátor musí mít u recyklačního zařízení k dispozici vyplněný souhrnný přehled sledování souladu podle přílohy II, který předložil příslušnému orgánu v souladu s článkem 26.
2. Na základě oznámení podle odst. 1 písm. a) se zařízení zapíše do unijního rejstříku a jeho registrační status podle čl. 24 odst. 2 písm. g) je „nově registrováno“.
3. Oznámení podle odst. 1 písm. a) zahrnuje odkaz na případný povolený recyklační proces, na jehož základě je dekontaminační zařízení provozováno, na vhodnou nebo

novou technologii, již využívá, a v příslušných případech na recyklační program, jemuž je podřízeno.

4. Recyklátor oznámí Komisi a orgánu příslušnému pro místo, kde se dekontaminační zařízení nachází, nebo případně kde je recyklátor usazen, veškeré změny v informacích k registraci poskytovaných v souladu s tímto článkem.

Článek 26

Souhrnný přehled sledování souladu a ověřování provozu dekontaminačního zařízení

1. Recyklátoři vytvoří souhrnný přehled sledování souladu pro každé jimi řízené dekontaminační zařízení s využitím šablony poskytnuté v příloze II, nebo, jedná-li se o novou technologii, šablony poskytnuté vývojářem, jde-li o odlišný subjekt.

Souhrnný přehled sledování souladu obsahuje souhrnné informace srozumitelně popisující recyklační zařízení a jeho fungování a příslušné postupy a dokumenty, a to způsobem prokazujícím soulad s tímto nařízením.

Recyklátoři musí vzít v potaz příslušné pokyny týkající se souhrnného přehledu sledování souladu, které byly zveřejněny Komisí, jakož i konkrétní situaci v dotčeném recyklačním závodě, kde se zařízení nachází.

2. Recyklátoři předloží souhrnný přehled sledování souladu orgánu příslušnému pro místo, kde se dekontaminační zařízení nachází, do jednoho měsíce od data zahájení výroby recyklovaného plastu tímto zařízením. Příslušný orgán bezodkladně oznámí obdržení souhrnného přehledu sledování souladu Komisi. Status registrace podle čl. 24 odst. 2 písm. g) se změní na „zřizuje se“.

3. Příslušný orgán ověří, zda informace uvedené v souhrnném přehledu sledování souladu splňují požadavky tohoto nařízení, a provede za tímto účelem kontrolu recyklačního zařízení v souladu s článkem 27.

Jestliže soulad nelze potvrdit, příslušný orgán požádá recyklátora o aktualizaci informací v souhrnném přehledu sledování souladu nebo fungování recyklačního zařízení, popřípadě obojího.

Jakmile je soulad potvrzen, příslušný orgán o této skutečnosti informuje Komisi. Status registrace podle čl. 24 odst. 2 písm. g) se změní na „aktivní“.

4. Pokud příslušný orgán neinformuje Komisi o potvrzení souladu do jednoho roku od data zahájení výroby recyklovaného plastu v daném dekontaminačním zařízení, status registrace podle čl. 24 odst. 2 písm. g) se změní na „pozastaveno“.

Přetrvává-li status dekontaminačního zařízení „pozastaveno“ po dobu jednoho roku, zápis týkající se dotčeného zařízení se z rejstříku odstraní.

Kapitola VII

Úřední kontroly

Článek 27

Úřední kontroly recyklačních zařízení

Úřední kontroly recyklačních zařízení a recyklátorů zahrnují zejména audity v souladu s čl. 14 písm. i) nařízení (EU) 2017/625.

Tyto audity jsou doplněny:

- a) posouzením postupů týkajících se správné výrobní praxe v souladu s čl. 14 písm. d) nařízení (EU) 2017/625;
- b) přezkoumáním souhrnného přehledu sledování souladu, vytvořeného podle článku 26, v souladu s čl. 14 písm. a) a e) nařízení (EU) 2017/625 a – na základě tohoto souhrnného přehledu – kontrol zavedených provozovateli a dokumentů a záznamů uvedených v souhrnném přehledu.

Článek 28

Nesoulad recyklovaného plastu

1. Příslušný orgán označí určitou šarži recyklovaného plastu za nevyhovující, jestliže při úředních kontrolách zjistí, že:
 - a) recyklátor uvedl tuto šarži na trh bez náležité dokumentace či označení;
 - b) recyklátor není schopen na základě svých záznamů a další dokumentace prokázat, že šarže byla vyrobena v souladu s tímto nařízením;
 - c) šarže byla vyrobena v recyklačním zařízení, které nebylo provozováno v souladu s tímto nařízením po dobu stanovenou podle odstavce 3.
2. Jsou-li jedna či více šarží shledány nevyhovujícími, příslušný orgán přijme vhodné opatření v souladu s článkem 138 nařízení (EU) 2017/625.
3. Provoz recyklačního zařízení se považuje za provoz, který není v souladu s tímto nařízením, pokud příslušný orgán zjistí, že:
 - a) nejméně dvě šarže jsou nevyhovující podle odst. 1 písm. b) z důvodu nedostatků ve fungování recyklačního zařízení a je pravděpodobné, že tyto nedostatky mají s ohledem na svou povahu dopad i na další šarže;
 - b) výroba recyklovaného plastu v daném recyklačním zařízení není v souladu s obecnými požadavky stanovenými v tomto nařízení a v příslušných případech se zvláštními požadavky vztahujícími se na využívanou vhodnou recyklační technologii a recyklační proces nebo s požadavky vztahujícími se na využívanou novou technologii; nebo
 - c) pokud v příslušných případech nemohl ověřit souhrnný přehled sledování souladu podle čl. 24 odst. 3 do jednoho roku od data zahájení výroby recyklovaného plastu v daném dekontaminačním zařízení.

Pokud příslušný orgán označí provoz recyklačního zařízení za nevyhovující požadavkům tohoto nařízení, stanoví dobu, po kterou byl jeho provoz nevyhovující, přičemž vezme v potaz veškeré dostupné důkazy či naopak neexistenci důkazů. V případě podle prvního pododstavce písm. c) je touto dobou celá doba provozu recyklačního zařízení.

4. Jestliže se příslušný orgán domnívá, že v recyklačním zařízení je nezbytné provést změny, může být používání dekontaminačního zařízení, které je jeho součástí, pozastaveno. Pokud předpokládaná doba pozastavení přesahuje dva měsíce, uvede se toto pozastavení v unijním rejstříku v souladu s čl. 24 odst. 2 písm. g).

Kapitola VIII

Dokumentace souladu

Článek 29

Specifické požadavky na prohlášení o souladu pro recyklátory a zpracovatele

1. Recyklátoři poskytnou prohlášení o souladu v souladu s popisem a šablonou uvedenými v části A přílohy III.
2. Prohlášení o souladu zahrnuje pokyny pro zpracovatele, které postačují k tomu, aby zpracovatelé byli schopni recyklovaný plast dále zpracovat na materiály a předměty z recyklovaných plastů, které splňují požadavky článku 3 nařízení (ES) 1935/2004. Tyto pokyny vycházejí ze specifikací, požadavků či omezení stanovených pro využívanou recyklační technologii a v příslušných případech též pro využívaný recyklační proces.
3. Zpracovatelé poskytnou prohlášení o souladu v souladu s popisem a šablonou uvedenými v části B přílohy III.

Kapitola IX

Závěrečná ustanovení

Článek 30

Zrušení

Nařízení (ES) č. 282/2008 se zrušuje.

Článek 31

Přechodná ustanovení

1. Materiály a předměty z recyklovaných plastů získané prostřednictvím recyklačního procesu založeného na vhodné recyklační technologii, u níž toto nařízení požaduje individuální povolení recyklačních procesů a za tímto účelem byla podána platná žádost u příslušného orgánu v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 282/2008 nebo je podána v souladu s čl. 17 odst. 1 nebo čl. 22 odst. 1 tohoto nařízení nejpozději dne ... [*uved'te datum odpovídající datu 9 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost*], lze uvádět na trh, dokud žadatel žádost nestáhne nebo dokud Komise nepřijme rozhodnutí, jímž povolení recyklačního procesu podle čl. 19 odst. 1 udělí nebo zamítne.
2. Žádosti o povolení recyklačních procesů založených na recyklační technologii, která v době vstupu tohoto nařízení v platnost není zahrnuta mezi vhodné recyklační technologie v příloze I, a o cykly výrobků, které jsou součástí uzavřeného a řízeného řetězce, podané v souladu s nařízením (ES) č. 282/2008, se považují za zrušené.
3. Materiály a předměty z recyklovaných plastů získané prostřednictvím recyklačních procesů založených na recyklační technologii, která tímto nařízením není považována za vhodnou, lze dále uvádět na trh do ... [*uved'te datum odpovídající datu 9 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost*], pokud nejsou vyrobeny

recyklačním zařízením provozovaným pro účely vývoje nové technologie v souladu s kapitolou IV.

4. Pro účely tohoto nařízení se za datum zahájení provozu dekontaminačního zařízení, které bylo použito k výrobě recyklovaného plastu před ... [*uved'te datum vstupu tohoto nařízení v platnost*], považuje ... [*uved'te datum odpovídající datu 2 měsíce po vstupu tohoto nařízení v platnost*] v případě dekontaminačního nařízení, které je založeno na vhodné recyklační technologii, nebo ... [*uved'te datum odpovídající datu 8 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost*] v případě dekontaminačního zařízení, které je provozováno pro účely vývoje nové technologie v souladu s kapitolou IV.
5. Odchylně od lhůty stanovené v čl. 10 odst. 2 vývojáři technologií, které se k výrobě materiálů a předmětů z recyklovaných plastů využívaly již před ... [*uved'te datum vstupu tohoto nařízení v platnost*], poskytnou informace požadované v souladu s čl. 10 odst. 3 a zveřejní zprávu požadovanou v souladu s čl. 10 odst. 4 před ... [*uved'te datum odpovídající datu 6 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost*]. Lhůta pěti měsíců uvedená v čl. 10 odst. 8 prvním pododstavci se použije od data, k němuž příslušný orgán obdrží informace v souladu s čl. 10 odst. 3. Možnost odložení zahájení provozu prvního dekontaminačního zařízení, již má příslušný orgán podle čl. 10 odst. 8 druhého pododstavce, se nepoužije.
6. Provozovatelé potravinářských podniků mohou materiály a předměty z recyklovaných plastů, které byly uvedeny na trh k balení potravin v souladu s právními předpisy, používat až do vyčerpání zásob.

Článek 32

Zvláštní přechodná ustanovení vztahující se na výrobu materiálů a předmětů, v nichž se recyklovaný plast používá za funkční bariérou

1. Níže uvedené dodatečné požadavky se vztahují na provoz recyklačních zařízení, která materiály a předměty z recyklovaných plastů, v nichž je recyklovaný plast použit za plastovou funkční bariérou, vyráběla již před ... [*uved'te datum vstupu tohoto nařízení v platnost*]:
 - i) dekontaminační zařízení vyrábějící recyklovaný plast, jakož i každé zařízení pro následné zpracování přidávající funkční bariéru, je zahrnuto v seznamu zařízení předloženém vývojářem při oznamování konkrétní recyklační technologie využívané všemi těmito zařízeními v souladu s čl. 10 odst. 2 a
 - ii) výsledky zkoušek migrace, provokačních testů a/nebo modelování migrace, vhodných a použitelných pro oznámenou recyklační technologii a specifika procesu využívaného daným recyklačním zařízením, jednoznačně prokazují, že funkční bariéra je schopna, při zohlednění míry kontaminace recyklovaného plastu, plnit funkci funkční bariéry v souladu nařízením (EU) č. 10/2011 po předpokládanou dobu použitelnosti vyrobených materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, která sestává z doby, která uplynula od jejich výroby, a případné doby maximální trvanlivosti zabalených potravin, je-li stanovena.

Vývojář předá seznam podle písmene i) a zprávu o studii, zahrnující výsledky zkoušek požadovaných podle písmene ii), příslušnému orgánu a Komisi před ... [*uved'te datum odpovídající datu 6 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost*]. Podrobný souhrn studie je součástí úvodní zprávy zveřejněné v souladu s čl. 10 odst. 4.

2. Jednotliví recyklátoři, zpracovatelé a další subjekty podílející se na výrobě materiálů uvedených v odstavci 1 nevystupují jako vývojáři v souladu s písmenem i) téhož odstavce. Je-li vývojářem určité technologie samostatný recyklátor, zpracovatel či jiný subjekt využívající dané zařízení nebo jeho část, nebo není-li vývojář určen, již neexistuje nebo není ochoten převzít povinnosti tímto nařízením stanovené, nejméně jeden ze subjektů využívajících dané zařízení vstoupí do konsorcia nebo sdružení, které může jednat jako vývojář technologie jeho jménem, nebo požádá o takové jednání nezávislou třetí osobu. Obdrží-li konsorcium, sdružení nebo třetí osoba od těchto subjektů více žádostí, seskupí je na základě technické rovnocennosti používaných recyklačních zařízení a procesů, aby počet oznamovaných technologií minimalizovaly.
3. Odchylně od čl. 13 odst. 1 se recyklátoři provozující dekontaminační zařízení oznámená tímž vývojářem technologie mohou dohodnout na sledování míry kontaminace pouze u třetiny zařízení zahrnutých v seznamu poskytnutém podle odst. 1 písm. i), za předpokladu, že zařízení, u nichž se sledování provádí, jsou v tomto seznamu označena, sledování se provádí ve všech recyklačních závodech a není snížena spolehlivost celkové strategie odběru vzorků.

Článek 33

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Ustanovení čl. 6 odst. 3 písm. c) a čl. 13 odst. 2 se použijí od ... [*uved'te datum odpovídající datu 24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost*].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*