Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 25. maj 2022
(OR. fr)

9465/22

DENLEG 39
FOOD 35
SAN 312

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	12. maj 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D079492/04
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) …/… af XXX om materialer og genstande af genanvendt plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 282/2008

Hermed følger til delegationerne dokument D079492/04.

Bilag: D079492/04

EUROPA-
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) …/…

af XXX

om materialer og genstande af genanvendt plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 282/2008

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) …/…

af XXX

om materialer og genstande af genanvendt plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 282/2008

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF[1], særlig artikel 5, stk. 1, andet afsnit, litra h), i), k) og n), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Som led i handlingsplanen for den cirkulære økonomi fra 2015[2] pegede Kommissionen på øget genanvendelse af plast som en helt afgørende forudsætning for omstillingen til en cirkulær økonomi og forpligtede sig til at træffe målrettede foranstaltninger for denne sektor. Kommissionen vedtog derfor i 2018 en EU-strategi for plast i en cirkulær økonomi[3], som indeholder tilsagn af central betydning om foranstaltninger på EU-niveau med henblik på at begrænse de skadelige virkninger af plastforurening. Målet er at udvide plastgenanvendelseskapaciteten i Unionen og at øge indholdet af genanvendt materiale i plastprodukter og -emballage. Da plastemballagematerialer i meget vid udstrækning anvendes som fødevareemballage, kan målene for politikken kun nås, hvis også indholdet af genanvendt plast i fødevareemballage øges.

(2) En forudsætning for enhver forøgelse af indholdet af genanvendt materiale i fødevareemballage og andre fødevarekontaktmaterialer er, at der til enhver tid sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed. Imidlertid kan affaldsplastmaterialer og -genstande, selv når de stammer fra anvendelse til fødevarer, indeholde forurenende stoffer, som denne anvendelse giver anledning til, og som potentielt kan bringe sikkerheden ved og kvaliteten af fødevarekontaktmaterialer og -genstande af genanvendt plast i fare. Om end det er usandsynligt, at sådant plastaffald vil være forurenet med en specielt stor mængde stoffer, der vides at være farlige for menneskers sundhed — det kunne f.eks. være plast fra industriproduktion — er identiteten og mængden af utilsigtede forurenende stoffer, som vil kunne være til stede i indsamlet fødevareemballage, ikke til at fastslå, ligesom den er tilfældig, afhænger af kilden til og metoden til indsamling af plastaffaldet og kan variere fra indsamling til indsamling. Plasten bør derfor i forbindelse med genanvendelse af den altid

[1] EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

[2] COM(2015) 614 final

[3] COM(2018) 28 final.

dekontamineres til et niveau, hvor det er sikkert, at resterende forurenende stoffer ikke vil kunne bringe menneskers sundhed i fare eller på anden måde indvirke på fødevarerne, når den anvendes til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande af genanvendt plast For at sikre, at fødevareforbrugere og fødevarevirksomhedsledere kan have tillid til dekontaminerede materialer, og sikre en ensartet fortolkning af, hvilken grad af dekontaminering der kan anses for at være tilstrækkelig, bør dekontaminering af materialer og genstande af genanvendt plast bestemt til kontakt med fødevarer være underlagt et ensartet regelsæt.

(3) Der blev allerede ved Kommissionens forordning (EF) nr. 282/2008[4] fastsat specifikke krav til genanvendelsesprocesser (genvindingsprocesser) med det formål at sikre, at materialer og genstande af genanvendt plast bestemt til kontakt med fødevarer er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004. Forordning (EF) nr. 282/2008 fandt imidlertid ikke anvendelse på alle genanvendelsesteknologier, idet kemisk depolymerisering, anvendelse af afklip og skrot og anvendelse af barrierelag var udelukket fra dens anvendelsesområde. Det fulgte af sidstnævnte forordning, at fremstilling af materialer og genstande af genanvendt plast ved hjælp af disse udelukkede teknologier var omfattet af Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011[5] vedrørende plastmaterialer og -genstande. Forordning (EU) nr. 10/2011 understøtter imidlertid ikke entydigt de udelukkede teknologier, da den ikke indeholder specifikke regler for delvist depolymeriserede stoffer eller oligomerer, afklip eller processkrot og begrænser antallet af stoffer, der kan anvendes bag en funktionel barriere.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("autoriteten") påpegede, at det er umuligt at forudsige identiteten af forurenende stoffer, der potentielt vil kunne være til stede efter forbrugsleddet i PET anvendt som input i en genanvendelsesproces, og dermed sikre, at de ikke er genotoksiske[6]. Da autoritetens ræsonnement også er relevant for andre former for plastaffald, kan det ikke generelt — uden yderligere videnskabelige data — antages, at sådanne andre affaldsstrømme er frie for visse grupper af forurenende stoffer. Det kan derfor heller ikke antages, at det er muligt at vurdere risikoen ved forurenende stoffer på samme måde, som urenheder vurderes i henhold til forordning (EU) nr. 10/2011, at blandinger af kemisk depolymeriserede materialer er frie for sådanne forurenende stoffer, eller at funktionelle plastbarrierer kan indeslutte dem fuldstændig. Genanvendt plast fremstillet ved hjælp af teknologier, der er udelukket fra anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 282/2008, kan følgelig heller ikke anvendes i henhold til forordning (EU) nr. 10/2011.

(5) Heraf følger, at forordning (EF) nr. 282/2008 og forordning (EU) nr. 10/2011 samlet set ikke finder anvendelse på alle plastgenanvendelsesteknologier eller alle materialer og genstande af genanvendt plast. På grund af udviklingen af yderligere innovative nye teknologier til genanvendelse af plast og væksten i markedet for genanvendt plast skaber manglen på klart anvendelige og hensigtsmæssige regler en potentiel risiko for menneskers sundhed, ligesom den hæmmer innovation. Med henblik på at fastsætte klare regler og imødegå risikoen for utilsigtede forurenende stoffer bør forordning

---

4 Kommissionens forordning (EF) nr. 282/2008 af 27. marts 2008 om materialer og genstande af genvundet plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. 2023/2006 (EUT L 86 af 28.3.2008, s. 9).

5 Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 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).

(EF) nr. 282/2008 derfor afløses af nye regler, der dækker alle eksisterende og fremtidige plastgenanvendelsesteknologier.

(6) Forordning (EU) nr. 10/2011 foreskriver, at stoffer, der anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, skal have en passende renhed, og at resterende urenheder skal kunne identificeres, så de kan gøres til genstand for en risikovurdering. Da individuelle stoffer kan renses til et niveau, der er passende til dette formål, begrænser forordningen generelt ikke produktionsmetoder for de stoffer, der er opført på EU-listen over godkendte stoffer. De pågældende stoffer vil således også kunne fremstilles ved brug af andre kilder, herunder affaldsmaterialer. Dertil kommer, at stoffer med en høj renhedsgrad, som er fremstillet af affald, ikke adskiller sig fra identiske stoffer, der er fremstillet på anden vis. Fremstilling af plastmaterialer og -genstande med stoffer med en høj renhedsgrad, der er fremstillet af affaldsmaterialer og er opført på EU-listen, der er fastlagt ved forordning (EU) nr. 10/2011, eller er omfattet af specifikke undtagelser, bør derfor være omfattet af nævnte forordning, mens andre stoffer, hvori utilsigtede forurenende stoffer ikke på forhånd kan antages ikke at være til stede eller ikke let kan udelukkes, herunder blandinger, oligomerer og polymerer fremstillet af affald, bør være omfattet af nærværende forordning. For at undgå usikkerhed om, hvilken forordning der finder anvendelse på en bestemt genanvendelsesteknologi, som resulterer i stoffer på et mellemtrin i genanvendelsen, bør stoffer, der er omfattet af forordning (EU) nr. 10/2011, klart udelukkes fra nærværende forordnings anvendelsesområde.

(7) I almindelig sprogbrug anvendes gængse og bredt anvendte termer som "teknologi", "proces", "udstyr" og "installation" til tider om de samme eller tilsvarende begreber, og betydningen af disse vil kunne overlappe afhængigt af sammenhængen og brugeren. For at præcisere anvendelsesområdet for og indholdet af forpligtelserne i henhold til denne forordning bør de pågældende begreber defineres entydigt med henblik på anvendelsen af forordningen. Det er navnlig nødvendigt at skelne mellem "genanvendelsesteknologi", som omfatter de overordnede koncepter og principper for, hvordan forurenende stoffer fjernes fra plastaffald, og "genanvendelsesprocessen", hvormed der henvises til en bestemt sekvens af operationer og udstyr, hvortil der anvendes en bestemt genanvendelsesteknologi, samt "genanvendelsesinstallationen", som bør omfatte det fysiske udstyr, der anvendes i praksis til genanvendelsesprocessen til fremstilling af materialer og genstande af genanvendt plast.

(8) Plast vil i henhold til denne forordning skulle dekontamineres ved hjælp af en egnet genanvendelsesteknologi, og brug af kemiske genanvendelsesteknologier er omfattet af forordningens anvendelsesområde. Når der henvises til fjernelse af forurenende stoffer ikke fra materialer, men fra stoffer eller blandinger, er det imidlertid ofte snarere rensning frem for dekontaminering, der anvendes. Ved brug af kemiske genanvendelsesteknologier til fjernelse af forurenende stoffer fra blandinger eller stoffer kunne resultatet af sådanne teknologier derfor anses for at være rensning snarere end dekontaminering. Det bør dog, da dekontamineringen af plasten i så fald opnås ved rensning, præciseres, at dekontaminering også omfatter rensning af stoffer eller blandinger.

(9) Genanvendelsesprocesser kan bestå af mange på hinanden følgende basisoperationer, hvor der sker en enkelt omdannelse ("enhedsoperationer"), men kun nogle af disse processer resulterer i dekontaminering. Da plastaffald altid bør dekontamineres, og der bør gælde klare regler for dekontaminering, bør genanvendelsesoperationer, der tilsammen sikrer dekontaminering, benævnes dekontamineringsprocessen og ikke blandes sammen med operationer, der udføres før og efter dekontaminering.

(10) Ved dekontaminering skelnes der mellem genanvendt plast, der ikke er egnet til kontakt med fødevarer, og genanvendt plast, der er gjort egnet til en sådan kontakt, selv hvis der kun er tale om mikrobiologisk dekontaminering. Dette trin bør derfor være det primære fokus for den offentlige kontrol, der foretages inden for rammerne af denne forordning. Afhængigt af den anvendte teknologi og/eller tilrettelæggelsen heraf kan dekontaminering finde sted på anlæg, der traditionelt ville blive betragtet som affaldshåndteringsanlæg, genanvendelsesfaciliteter eller faciliteter, hvor plastkonvertering finder sted. For at sikre ensartethed og klarhed med hensyn til, hvilken rolle en facilitet spiller der, hvor dekontaminering finder sted i henhold til denne forordning, bør en sådan facilitet konsekvent betegnes som en genanvendelsesfacilitet.

(11) I lyset af betydningen af kvalitetskontrol af det materiale, der genanvendes, for kvaliteten af og sikkerheden ved materialer og genstande af genanvendt plast som slutprodukt — og for sporbarheden — bør det nærmere præciseres, hvad der menes med "batcher", som kvalitetskontrolreglerne finder anvendelse på.

(12) Grundprincippet i forordning (EF) nr. 1935/2004 er, at materialer og genstande, der er bestemt til direkte eller indirekte kontakt med fødevarer, skal være så inaktive, at der ikke afgives stoffer til fødevarerne i mængder, der kan frembyde en fare for menneskers sundhed eller forårsage en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning eller en forringelse af deres organoleptiske egenskaber. Dette princip gælder derfor også for fødevarekontaktmaterialer af genanvendte materialer. I forordningen præciseres det imidlertid også, at en forudsætning for at vælge at bruge genanvendte materialer og genstande bør være strenge krav til fødevaresikkerheden. Det at garantere fødevaresikkerheden omfatter ikke kun afgivelse af stoffer, der kan påvirke menneskers sundhed, eller som ville kunne påvirke fødevarernes kvalitet, men også mikrobiologisk sikkerhed. Da inputtet til genanvendelsesprocesser stammer fra affald, er det langt mere sandsynligt, at det er mikrobiologisk kontamineret, end hvis der er tale om materialer og genstande, der er nyfremstillet af udgangsstoffer. Denne forordning bør derfor sikre, at materialer og genstande af genanvendt plast er ikke blot tilstrækkeligt inaktive, men også mikrobiologisk sikre.

(13) Erfaringerne med evalueringen af processer i henhold til forordning (EF) nr. 282/2008 viser, at der bør fastsættes videnskabelige kriterier og tilvejebringes et vidensgrundlag, som er specifikke/specifikt for en given genanvendelsesteknologi, forud for evalueringen af individuelle genanvendelsesprocesser, som den pågældende teknologi anvendes til, idet utilstrækkelig videnskabelig viden om indholdet af forurenende stoffer i inputtet og af, hvordan teknologien fungerer, ellers vil kunne være behæftet med så mange usikkerhedsmomenter, at det ikke er muligt for autoriteten at drage konklusioner om sikkerheden ved de enkelte genanvendelsesprocesser. Erfaringerne har også vist, at andre genanvendelsesteknologier kan give sikkerhed for, at enhver genanvendelsesproces, der anvender de pågældende teknologier, resulterer i sikker genanvendt plast, og at fordelene ved individuel evaluering af hver enkelt genanvendelsesproces, som disse teknologier anvendes til, er meget begrænsede i forhold til den byrde, en sådan evaluering udgør for både virksomhedsledere og autoriteten. Det bør derfor fastsættes, at materialer og genstande af genanvendt plast i princippet kun må markedsføres, hvis de er fremstillet ved hjælp af en teknologi, om hvilken der foreligger tilstrækkelig viden til, at Kommissionen kan afgøre, om den i princippet gør det muligt at genanvende plastaffald til plast, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1935/2004, og om dens anvendelse bør være underlagt særlige krav, herunder hvorvidt genanvendelsesprocesser, der anvender den pågældende

teknologi, adskiller sig så meget fra hinanden med hensyn til parametrene for dekontamineringsbehandlingen eller konfigurationen af processen, at det nødvendiggør en individuel godkendelse af hver enkelt proces med henblik på at sikre, at den genanvendte plast, der fremstilles med disse processer, er sikker og af god kvalitet.

(14) På grundlag af autoritetens evaluering af ansøgninger om godkendelse indgivet i henhold til forordning (EF) nr. 282/2008 kan mekanisk genanvendelse af PET og produktcyklusser inden for en lukket og kontrolleret kæde betragtes som egnede genanvendelsesteknologier til genanvendelse af plastaffald til plast, der opfylder kravene i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004, og der bør fastsættes særlige betingelser for anvendelse af dem. Først og fremmest bør mekaniske PET-genanvendelsesprocesser skulle godkendes individuelt, da intensiteten og varigheden af den behandling, plastinput underkastes i dekontamineringsoperationerne — og dermed deres dekontamineringsevne — afhænger af den specifikke konfiguration af disse processer og dermed nødvendiggør en evaluering fra sag til sag baseret på bestemte kriterier. Omvendt er det ikke nødvendigt at kræve godkendelse af individuelle genanvendelsesprocesser, der modtager plast udelukkende fra en lukket og kontrolleret kæde, der forhindrer kontaminering, idet kontrollen med tilførslen af forurenende stoffer i kæden i så fald er tilstrækkelig til at sikre, at den eneste kontaminering af plastinputtet kan fjernes ved hjælp af de simple rengørings- og opvarmningsprocesser, der under alle omstændigheder er nødvendige til omformning af materialerne.

(15) For at garantere sikkerheden ved og kvaliteten af materialer og genstande af genanvendt plast bør der fastsættes regler for markedsføring af disse produkter.

(16) Ved forordning (EU) nr. 10/2011 er der fastsat krav vedrørende sammensætningen, som garanterer sikker anvendelse af fødevarekontaktmaterialer og -genstande af plast, herunder regler om, hvilke stoffer der er godkendt til fremstilling, og migrationsgrænser. For at sikre det samme sikkerhedsniveau for materialer og genstande af genanvendt plast bør disse have samme sammensætning som plast fremstillet i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011 og overholde de restriktioner og specifikationer, herunder migrationsgrænser, der er fastsat i nævnte forordning.

(17) Med henblik på at sikre gennemsigtighed samt lette kvalitetskontrol og sporbarhed bør der oprettes et offentligt register med oplysninger om genanvendelsesvirksomhedsledere, genanvendelsesinstallationer og genanvendelsesprocesser, og registrering i dette register bør være en forudsætning for at kunne markedsføre materialer og genstande af genanvendt plast.

(18) Mens der ved forordning (EF) nr. 1935/2004 er fastsat særlige regler om mærkning af materialer og genstande, som skal informere brugerne om, hvad der er korrekt anvendelse, findes der ikke tilsvarende regler for efterbehandling af dekontamineret plast. Visse brugsanvisninger, f.eks. krav til blanding med det formål at opnå et så stort indhold af genanvendt materiale som muligt eller begrænsninger for anvendelsen, kan dog, afhængigt af omfanget af dekontamineringen, gælde for den videre forarbejdning og brug af plasten. Om end sådanne anvisninger vil skulle videregives via dokumentation, er det ikke nødvendigvis altid let at identificere plastmaterialer, der kræver en særlig behandling. Med henblik på at undgå fejl og lette kontrollen bør genanvendt plast derfor også være påført tydelig, let læselig mærkning, så der sikres

en korrekt anvendelse under efterbehandlingen i overensstemmelse med genanvendelsesvirksomhedslederens anvisninger.

(19) For at sikre, at plastmaterialer og -genstande under hele genanvendelsesprocessen er omfattet af betingelser, der garanterer deres sikkerhed og kvalitet, og for at lette håndhævelsen og forsyningskædens funktion bør der fastsættes regler for alle genanvendelsesprocessens trin, fra forbehandling til dekontaminering og efterbehandling. Først og fremmest bør kontamineringsniveauet i det plastinput, der indgår i dekontamineringsprocessen, aldrig overstige maksimumsniveauerne, over hvilke det ikke længere er muligt at opnå en tilstrækkelig dekontaminering med processen, og det bør derfor sikres, at inputkvaliteten til enhver tid opfylder de relevante specifikationer. Reglerne i Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006[7] om god fremstillingspraksis bør derfor, i det omfang det er relevant, også finde anvendelse på affaldshåndteringsoperationer, der finder sted inden dekontamineringsprocessen, så det sikres, at der anvendes et kvalitetssikringssystem. På baggrund af de mange forskellige genanvendelsesteknologier og genanvendelsesprocesser, der findes, bør der dog være mulighed for at vedtage særlige regler, der supplerer eller undtager fra nogle af disse generelle regler, for at tage hensyn til de specifikke muligheder, en bestemt genanvendelsesteknologi eller -proces frembyder.

(20) Dertil kommer, at de generelle regler om funktionen af alle genanvendelsesprocessens trin ikke bør finde anvendelse på genanvendelsesteknologier, der forudsætter, at der etableres en særlig ordning for anvendelse og indsamling af plastmaterialer og -genstande, som genanvendelsesvirksomhedsledere, fødevarevirksomhedsledere og andre virksomhedsledere deltager i, og som har til formål at begrænse kontamineringen af plastinput til et minimum og dermed mindske kravene til den anvendte dekontamineringsproces. Da sikkerheden ved den genanvendte plast således er afhængig af, at kontaminering forhindres, og dermed af, at de pågældende genanvendelsesordninger fungerer korrekt, snarere end af forarbejdningen af affaldet og den efterfølgende dekontaminering heraf, bør der ved denne forordning fastsættes regler for, hvordan ordningerne skal fungere. For at sikre klarhed i og ensartet anvendelse af genanvendelsesordninger bør kun én enhed være ansvarlig for en ordnings overordnede anvendelse, og denne enhed bør være ansvarlig for at give alle deltagende operatører bindende instrukser. Det bør også sikres, at de plastmaterialer og -genstande, der skal anvendes i henhold til en bestemt genanvendelsesordning, er let genkendelige for de pågældende deltagere, tredjeparter og kontrolmyndigheder.

(21) Selv om reglen bør være, at kun materialer og genstande af genanvendt plast, der er fremstillet ved hjælp af teknologier, der har vist sig at være egnede, må markedsføres, bør det — for at muliggøre og fremme udvikling af sådanne teknologier — være tilladt, på strenge betingelser og i en begrænset periode, at markedsføre materialer og genstande af genanvendt plast, der er fremstillet ved hjælp af nye teknologier. Dette skulle gøre det muligt for udviklerne at indsamle data om et så stort og repræsentativt antal prøver, at usikkerheden med hensyn til karakteriseringen af plastinputtet og af materialer og genstande af genanvendt plast begrænses til et minimum, og dermed gøre det muligt at vurdere egnetheden af en ny teknologi og at fastsætte de særlige krav, der måtte være nødvendige.

---

[7] Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 384 af 29.12.2006, s. 75).

(22) Der bør dog fastsættes regler med det formål at sikre, at risikoen ved materialer og genstande af genanvendt plast, der fremstilles ved hjælp af nye teknologier, er minimal, og at muligheden for at markedsføre sådanne materialer og genstande udnyttes effektivt til at indsamle oplysninger og erfaringer, der gør det muligt at evaluere teknologien. Inden markedsføring af disse genanvendte materialer og genstande bør alle tilgængelige oplysninger om de principper, koncepter og praksisser, den nye teknologi er baseret på, derfor anvendes til at minimere risiciene, ligesom der bør være adgang til data om teknologiens dekontamineringseffektivitet. Skulle disse data være utilstrækkelige som grundlag for at godtgøre, at teknologien fungerer tilfredsstillende, navnlig når dekontaminering ikke er det primære eller eneste princip, der anvendes til at garantere sikkerheden, bør der udformes supplerende test baseret på den nye teknologis specifikke karakteristika. Der bør endvidere, med henblik på bestemmelse af omfanget af kontaminering i inputmaterialerne og restindholdet af forurenende stoffer i de færdige materialer og genstande samt sandsynligheden for, at de afgives til fødevarer, fastsættes regler for især analytisk overvågning af materialer og genstande af genanvendt plast, der fremstilles ved hjælp af endnu ikke færdigudviklede genanvendelsesteknologier, og den potentielle forekomst af farlige stoffer. Med karakterisering af eksponeringsrisikoen for øje bør denne overvågning ikke udelukkende fokusere på gennemsnitsniveauer, men også omfatte vurdering af andre aspekter, såsom om bestemte forurenende stoffer ofte forekommer i diverse batcher eller knytter sig til en bestemt kilde. For at sikre tillid, kendskab i offentligheden og forskriftsmæssig kontrol med de teknologier, der udvikles, er det desuden vigtigt, at rapporterne om materialernes sikkerhed og om overvågningen offentliggøres.

(23) For at sikre, at muligheden for at markedsføre materialer og genstande af genanvendt plast fremstillet ved hjælp af nye teknologier begrænses til det tidsrum, der er nødvendigt for at kunne indsamle de oplysninger og erfaringer, der kræves for at kunne vurdere teknologien, bør der fastsættes regler for påbegyndelsen af denne vurdering. Da det imidlertid ikke er usandsynligt, at flere udviklere samtidigt og uafhængigt af hinanden vil kunne anvende installationer, der minder om hinanden og i alt væsentligt er baseret på samme teknologi, bør der være en vis fleksibilitet med hensyn til, hvornår vurderingen af en ny teknologi skal påbegyndes, og hvad den skal omfatte, således at vurderingen kan underbygges med oplysninger fra alle berørte teknologiudviklere.

(24) Hvis der er dokumentation for eller indikationer af, at materialer og genstande af genanvendt plast, der er genanvendt med en egnet genanvendelsesteknologi eller med en ny teknologi, ville kunne bringe forbrugernes sundhed i fare, bør det være muligt for Kommissionen at analysere den pågældende teknologi og sikkerheden ved de materialer og genstande af genanvendt plast, der produceres med teknologien, og at træffe passende og øjeblikkelige foranstaltninger over for den.

(25) Da genanvendelsesprocesser i henhold til denne forordning i visse tilfælde vil skulle godkendes individuelt, bør der fastlægges en procedure til dette formål. Denne procedure bør svare til den procedure for godkendelse af nye stoffer, der er fastlagt ved forordning (EF) nr. 1935/2004, tilpasset som nødvendigt med henblik på individuel godkendelse af genanvendelsesprocesser. Eftersom udarbejdelse af en ansøgning om godkendelse kræver, at ansøgeren har kompleks viden om den pågældende genanvendelsesproces, og for at undgå, at der indgives flere ansøgninger for samme genanvendelsesproces, bør det navnlig fastsættes, at kun den virksomhedsleder, der har udviklet genanvendelsesprocessen, og ikke en hvilken som

helst genanvendelsesvirksomhedsleder, der anvender processen, kan ansøge om godkendelse. Da godkendte genanvendelsesprocesser kan blive genstand for større eller mindre tekniske og administrative ændringer i løbet af deres livscyklus, bør denne forordning tillige sikre klarhed over, hvilke procedurer der skal anvendes ved ændring af godkendte genanvendelsesprocesser.

(26) Da genanvendelsesinstallationer er komplekse indretninger, og deres konfiguration og drift kan bero på mange parametre og procedurer, bør det — med henblik på at lette genanvendelsesvirksomhedsledernes egen overvågning af overholdelsen samt effektive audit som led i den offentlige kontrol — være et krav, at genanvendelsesvirksomhedsledere, der driver en dekontamineringsinstallation, skal opbevare og kunne fremlægge et dokument, der på standardiseret vis i resuméform beskriver driften af, kontrollen med og overvågningen af den pågældende installation samt af den genanvendelsesinstallation, denne er en del af, på en måde, der viser, at denne forordning efterleves.

(27) Dekontaminering af genanvendt plast bør være underlagt inspektion og kontrol fra de kompetente myndigheders side. Forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen[8] omfatter også offentlig kontrol af fødevarekontaktmaterialer, og dekontamineringsinstallationer er dermed også omfattet. Nævnte forordning indeholder almindelige regler for offentlig kontrol, men ikke nogen specifikke procedurer for kontrol af dekontamineringsinstallationer. For at sikre en ensartet offentlig kontrol af dekontamineringsinstallationer, uanset hvor de befinder sig, bør der derfor fastlægges passende kontrolteknikker samt regler for, hvornår genanvendt plast skal anses for ikke at være i overensstemmelse med denne forordning.

(28) Med henblik på at sikre, at konverteringsvirksomhedsledere og fødevarevirksomhedsledere anvender genanvendt plast og materialer og genstande af genanvendt plast korrekt og på en måde, der sikrer sporbarhed, bør der fremlægges en overensstemmelseserklæring, som skal ledsage batcher af genanvendt plast, med oplysninger om genanvendelsesvirksomhedslederens identitet og den genanvendte plasts oprindelse samt brugsanvisninger til konverteringsvirksomhedsledere og slutbrugere. For at sikre, at dette dokument vil blive forstået og fortolket på samme måde af alle, der modtager det, bør operatører være forpligtet til at anvende en standardformular.

(29) Markedsføringen af materialer og genstande af genanvendt plast er i dag underlagt nationale regler. Der bør derfor fastsættes bestemmelser med det formål at sikre, at overgangen til anvendelse af denne forordning forløber gnidningsløst og ikke griber forstyrrende ind i det eksisterende marked for materialer og genstande af genanvendt plast. Først og fremmest bør det være muligt i en begrænset periode at ansøge om

---

[8] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

godkendelse af eksisterende genanvendelsesprocesser, der i henhold til denne forordning skal godkendes individuelt, og fortsat at markedsføre genanvendt plast, og materialer og genstande af genanvendt plast, der er fremstillet ved hjælp af disse genanvendelsesprocesser, indtil godkendelsesproceduren er afsluttet. Ansøgninger indgivet i henhold til forordning (EF) nr. 282/2008 vedrørende sådanne genanvendelsesprocesser bør betragtes som ansøgninger indgivet i henhold til nærværende forordning. Ansøgninger indgivet i henhold til forordning (EF) nr. 282/2008 vedrørende genanvendelsesprocesser (genvindingsprocesser), som nærværende forordning ikke foreskriver individuel godkendelse af, bør anses for bortfaldet, da nærværende forordning ikke giver grundlag for godkendelse af disse processer.

(30) Genanvendelsesvirksomhedsledere, der i deres nuværende genanvendelsesoperationer anvender teknologier, der ikke er opført som egnede genanvendelsesteknologier, bør have den fornødne tid til at beslutte, om de ønsker at udvikle den pågældende teknologi yderligere, så den kan listeopføres som egnet, eller i modsat fald ophøre med at anvende de pågældende genanvendelsesoperationer til fremstilling af plastmaterialer og -genstande. Det bør derfor i en begrænset periode fortsat være tilladt at markedsføre genanvendt plast, og materialer og genstande af genanvendt plast, der er fremstillet ved hjælp af genanvendelsesprocesser og -installationer baseret på de pågældende teknologier og i overensstemmelse med gældende nationale regler.

(31) I tilfælde, hvor operatøren beslutter at udvikle teknologien yderligere, så den kan listeopføres som egnet, vil det i henhold til denne forordning være et krav, at der gives underretning om teknologien og udpeges en udvikler. Underretningsproceduren vil dog på tidspunktet for underretningen kræve udførlig argumentation for sikkerheden ved de pågældende materialer og genstande af genanvendt plast samt offentliggørelse af en rapport baseret herpå. Operatører, der allerede anvender de pågældende teknologier, burde være i besiddelse af oplysninger om sikkerheden ved de materialer og genstande af genanvendt plast, der fremstilles med disse, men de krav, der fastsættes for de relevante rapporter ved denne forordning, er omfattende. Da det kan tage lang tid at tilvejebringe de nødvendige supplerende oplysninger, bør de pågældende udviklere derfor have mulighed for at fremlægge disse oplysninger i månederne efter underretningen.

(32) Denne forordning vil kunne indebære, at materialer og genstande af genanvendt plast, der er fremstillet i en bestemt genanvendelsesinstallation, efter en bestemt dato ikke længere lovligt kan markedsføres. Det er imidlertid sandsynligt, at fødevarevirksomhedslederne stadig ligger inde med lagre af de pågældende materialer og genstande af genanvendt plast eller allerede har brugt dem til at emballere fødevarer. Da denne situation ikke er affødt af umiddelbare sikkerhedsmæssige betænkeligheder, og de pågældende materialer og genstande af genanvendt plast er blevet markedsført under de nationale myndigheders kontrol, bør der undgås madspild og byrder for fødevarevirksomhedslederne, idet sidstnævnte bør kunne anvende sådanne materialer og genstande af genanvendt plast til at emballere fødevarer og markedsføre dem, indtil lagrene er opbrugt.

(33) Blandt de genanvendelsesteknologier, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde og ikke er opført som egnede genanvendelsesteknologier, bør der være særlig fokus på fremstilling af materialer og genstande af genanvendt plast, hvor den genanvendte plast anvendes bag en funktionel plastbarriere, fordi flere hundrede genanvendelsesinstallationer i dag allerede fremstiller materialer og genstande af genanvendt plast med denne teknologi. Materialer og genstande af genanvendt plast,

der er fremstillet ved hjælp af denne teknologi, er hidtil blevet markedsført ud fra en formodning om overensstemmelse med forordning (EF) nr. 10/2011 og har været underlagt de nationale kompetente myndigheders kontrol. De foreliggende oplysninger om disse materialer er ikke tilstrækkeligt grundlag for at afvise, at de måske reelt ikke er i overensstemmelse med nævnte forordning. Især de foreliggende oplysninger om de anvendte funktionelle barrierers evne til at forhindre migration af forurenende stoffer, der er indeholdt i den genanvendte plast, til fødevarer i et længere tidsrum er utilstrækkelige. Denne teknologi bør derfor ikke anses for at være en egnet genanvendelsesteknologi endnu. Der er imidlertid allerede — i modsætning til hvad der gælder for andre teknologier, der vil blive betragtet som nye ved anvendelsen af denne forordning — indsigt i hovedprincipperne for denne teknologi. Dette gør det muligt at fastsætte specifikke tilpasninger af reglerne om nye teknologier for så vidt angår anvendelse af denne teknologi, indtil der er truffet afgørelse om dens egnethed, og navnlig at inkludere et krav om, at effektiviteten af barrieretilgangen skal verificeres. Selv om det på den ene side, i betragtning af antallet af eksisterende installationer, ikke forekommer nødvendigt at kræve overvågning af samtlige disse genanvendelsesinstallationer for at tilvejebringe tilstrækkelige data om kontamineringsniveauerne, er det således på den anden side — i lyset af at der på grundlag af den allerede tilgængelige viden er tvivl om, hvorvidt de funktionelle barrierer er egnede til at forhindre migration af forurenende stoffer på lang sigt — hensigtsmæssigt at gøre markedsføringen af materialer og genstande af genanvendt plast, der er fremstillet ved hjælp af denne teknologi, betinget af, at der er foretaget yderligere testning til garanti for, at denne evne besiddes.

(34) Visse affaldshåndteringsoperatører, der beskæftiger sig med indsamling af plast, samt operatører, der beskæftiger sig med yderligere operationer som led i forbehandlingen, vil i henhold til denne forordning skulle indføre et certificeret kvalitetssikringssystem med det formål at sikre plastinputtets kvalitet og sporbarhed. Da disse operatører har brug for tid til helt og fuldt at forberede sig på en sådan certificering, bør de pågældende operatører gives tilstrækkelig tid til at tilpasse sig til nævnte krav.

(35) For at sikre en ensartet og hensigtsmæssig anvendelse af analysemetoder vil genanvendelsesvirksomhedsledere, der overvåger indholdet af forurenende stoffer som led i deres aktiviteter vedrørende udvikling af nye teknologier, i henhold til denne forordning skulle deltage i præstationsprøvninger. Da dette krav indføres ved denne forordning for første gang, vil det være nødvendigt med en yderligere tilpasning af de pågældende præstationsprøvninger til bestemmelserne i denne forordning, ligesom laboratorierne har brug for tid til at tilrettelægge deres deltagelse. Der bør derfor afsættes tilstrækkelig tid til tilpasningen og tilrettelæggelsen af disse præstationsprøvninger.

(36) Forordning (EF) nr. 282/2008 bør ophæves.

(37) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I

Genstand, anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning er en særforanstaltning efter artikel 5 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

2. Der fastsættes ved denne forordning regler for:

   a) markedsføring af plastmaterialer og -genstande, der er omfattet af artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1935/2004, og som indeholder plast, der hidrører fra eller er fremstillet af affald

   b) udvikling og brug af genanvendelsesteknologier, -processer og -installationer til fremstilling af genanvendt plast til brug i disse plastmaterialer og -genstande

   c) anvendelse af materialer og genstande af genanvendt plast og af plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til genanvendelse, i kontakt med fødevarer.

3. Denne forordning finder ikke anvendelse på anvendelse af affald til fremstilling af stoffer, der er opført på EU-listen over godkendte stoffer, jf. artikel 5 i forordning (EU) nr. 10/2011, eller på fremstilling af stoffer, der er omfattet af nævnte forordnings artikel 6, stk. 1, 2 og 3, litra a), når de er bestemt til efterfølgende anvendelse i overensstemmelse med samme forordning.

Artikel 2

Definitioner

1. I denne forordning finder definitionerne i artikel 3 i forordning (EU) nr. 10/2011 og i artikel 3 i forordning (EF) nr. 2023/2006 anvendelse.

2. Ved anvendelsen af denne forordning gælder tillige definitionerne af:

   1) "affald", "kommunalt affald", "affaldshåndtering", "indsamling", "genbrug", "genanvendelse" og "ikke-farligt affald" som fastsat i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF[9]

   2) "fødevarevirksomhed" og "leder af en fødevarevirksomhed" som fastsat i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002[10]

   3) "kompetente myndigheder" og "audit" som fastsat i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625.

---

[9] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

[10] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

3. Ved anvendelsen af denne forordning forstås desuden ved:

1) "genanvendelsesteknologi": en specifik kombination af fysiske eller kemiske koncepter, principper og praksisser, hvormed en affaldsstrøm af en bestemt type, og indsamlet på en bestemt måde, genanvendes, så der opnås materialer og genstande af genanvendt plast af en bestemt type og med en bestemt tilsigtet anvendelse, og som omfatter en dekontamineringsteknologi

2) "dekontamineringsteknologi": en specifik kombination af fysiske eller kemiske koncepter, principper og praksisser, som indgår i en genanvendelsesteknologi, og hvis primære formål det er at fjerne kontaminering eller at rense

3) "genanvendelsesproces": en sekvens af enhedsoperationer, hvis formål det er at fremstille materialer og genstande af genanvendt plast gennem forbehandling, en dekontamineringsproces og efterbehandling, og som er baseret på en bestemt genanvendelsesteknologi

4) "genanvendt plast": plast, der er resultatet af dekontamineringsprocessen i en genanvendelsesproces, og plast, der er resultatet af efterfølgende efterbehandlingsoperationer, og som endnu ikke er omdannet til materialer og genstande af genanvendt plast

5) "materialer og genstande af genanvendt plast": fødevarekontaktmaterialer og -genstande i færdig tilstand, som helt eller delvis er fremstillet af genanvendt plast

6) "indhold af genanvendt materiale": den mængde genanvendt plast, der er et direkte resultat af dekontamineringsprocessen i en genanvendelsesproces, og som er indeholdt enten i plast underkastet yderligere efterbehandling eller i deraf fremstillede materialer og genstande af genanvendt plast

7) "forbehandling": alle affaldshåndteringsoperationer, der udføres for at sortere, neddele, vaske, blande eller på anden måde behandle plastaffald med det formål at gøre det egnet til dekontamineringsprocessen

8) "plastinput": plast, der er fremkommet ved forbehandling og underkastes en dekontamineringsproces

9) "dekontamineringsproces": en specifik sekvens af enhedsoperationer, der tilsammen har som det primære formål at fjerne kontaminering fra plastinput for, ved hjælp af en specifik dekontamineringsteknologi, at gøre det egnet til kontakt med fødevarer

10) "utilsigtet kontaminering": kontaminering i plastinput, der stammer fra fødevarer, fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til og anvendt i kontakt med fødevarer, fra deres brug eller forkert brug til nonfoodformål og fra utilsigtet forekomst af andre stoffer, materialer og genstande som følge af affaldshåndtering

11) "efterbehandling": alle enhedsoperationer, der følger efter dekontamineringsprocessen, og hvorved outputtet polymeriseres yderligere, på anden måde behandles og/eller konverteres, hvilket resulterer i materialer og genstande af genanvendt plast i færdig tilstand

12) "genanvendelsesinstallation": det udstyr, der benyttes til driften af i det mindste en del af en genanvendelsesproces

13) "dekontamineringsinstallation": specifikt udstyr til drift af en dekontamineringsproces

14) "genanvendelsesfacilitet": et sted, hvor der befinder sig mindst én dekontamineringsinstallation

15) "genanvendelsesordning": en aftale mellem juridiske enheder om forvaltning af anvendelse, særskilt indsamling og genanvendelse af plastmaterialer og -genstande med det formål at begrænse eller forhindre kontaminering af dem, så de er lettere at genanvende

16) "genanvendelsesvirksomhedsleder": enhver fysisk eller juridisk person, der anvender en dekontamineringsproces

17) "konverteringsvirksomhedsleder": enhver fysisk eller juridisk person, der anvender en eller flere enhedsoperationer til efterbehandling

18) "enhedsoperation": en basisoperation, der indgår i en proces, og hvorved inputtet i processen underkastes en enkelt omdannelse eller flere forbundne omdannelser

19) "fremstillingstrin": en eller flere sekventielle enhedsoperationer, som efterfølges af en kvalitetsvurdering af det materiale, der er resultatet af dette trin

20) "batch": en mængde materiale af samme kvalitet, som er fremstillet under anvendelse af ensartede produktionsparametre på et givet fremstillingstrin og er oplagret og indesluttet for at udelukke, at plasten blandes med andre materialer eller kontamineres, og som er identificeret som sådan med et individuelt produktionsnummer.

Artikel 3

Egnede genanvendelsesteknologier

1. En genanvendelsesteknologi anses for egnet, hvis den har vist sig at gøre det muligt at genanvende affald til materialer og genstande af genanvendt plast, der er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og er mikrobiologisk sikre.

2. Der skelnes mellem genanvendelsesteknologier på grundlag af følgende:

   a) inputmaterialets type, indsamlingsmåde og oprindelse

   b) den specifikke kombination af fysiske og kemiske koncepter, principper og praksisser, der anvendes til dekontaminering af det pågældende inputmateriale

   c) typen og den påtænkte anvendelse af de pågældende materialer og genstande af genanvendt plast

   d) hvorvidt der er behov for evaluering og godkendelse af genanvendelsesprocesser, der anvender denne teknologi, og kriterierne herfor.

3. Bilag I indeholder en liste over egnede genanvendelsesteknologier. Bilag I kan ændres i overensstemmelse med artikel 15 og 16.

4. Hvis evnen til at sikre en tilstrækkelig dekontaminering for genanvendelsesprocesser, der anvender en bestemt genanvendelsesteknologi, afhænger af inputtets nærmere specifikationer, de pågældende processers specifikke konfiguration eller de anvendte

driftsbetingelser, og den pågældende specifikation eller konfiguration eller de pågældende betingelser ikke kan fastsættes i form af enkle regler på det tidspunkt, hvor det fastslås, at teknologien er egnet, skal hver enkelt genanvendelsesproces, som den pågældende teknologi anvendes til, godkendes individuelt af Kommissionen efter proceduren i kapitel V, særlig artikel 19, stk. 1 ("godkendelsen").

5. I bilag I angives det, for hvilke genanvendelsesteknologier der kræves individuel godkendelse af de enkelte genanvendelsesprocesser.

6. Enhver genanvendelsesteknologi, der ikke har været genstand for en afgørelse om dens egnethed i overensstemmelse med artikel 15 eller 16, betragtes som en ny teknologi ved anvendelsen af denne forordning.

Kapitel II

Markedsføring af genanvendt plast og materialer og genstande af genanvendt plast

Artikel 4

Krav til materialer og genstande af genanvendt plast

1. Materialer og genstande af genanvendt plast må kun markedsføres, hvis kravene i stk. 2-7 er opfyldt under fremstillingen af dem.

2. Kravene i kapitel II, III og V i forordning (EU) nr. 10/2011 finder anvendelse på materialer og genstande af genanvendt plast.

3. De pågældende materialer og genstande af genanvendt plast fremstilles ved hjælp af et af følgende:

   a) en egnet genanvendelsesteknologi, der er opført i bilag I, eller

   b) en ny teknologi, jf. artikel 3, stk. 6, der er udviklet i overensstemmelse med kapitel IV.

4. Hvis materialerne og genstandene af genanvendt plast fremstilles ved hjælp af en egnet genanvendelsesteknologi, er følgende krav opfyldt:

   a) Den genanvendelsesproces, der anvendes til fremstilling af materialerne og genstandene af genanvendt plast, er blevet godkendt, hvis det er relevant.

   b) Genanvendelsen og brugen af genanvendt plast til fremstilling af materialer og genstande af genanvendt plast opfylder de generelle krav i artikel 6, 7 og 8 samt supplerende specifikationer for og krav til teknologien fastsat i bilag I, tabel 1, kolonne 8, og i godkendelsen, i overensstemmelse med særlige undtagelser angivet i bilag I, tabel 1, kolonne 9, og i godkendelsen.

   c) Uanset litra b) gælder det, at hvis den egnede genanvendelsesteknologi vil skulle implementeres via en genanvendelsesordning, opfylder genanvendelsen og brugen af materialerne og genstandene af genanvendt plast de generelle krav i artikel 9 og, hvis det er relevant, de særlige regler for teknologien i bilag I.

5. Hvis materialerne og genstandene af genanvendt plast fremstilles ved hjælp af en ny teknologi, er kravene i artikel 10-13 opfyldt.

6. Det EU-register, der er oprettet i henhold til artikel 24, indeholder følgende oplysninger om fremstillingen af den genanvendte plast:

   a) dekontamineringsinstallationen, hvor den genanvendte plast er fremstillet, adressen på genanvendelsesfaciliteten og identiteten på den genanvendelsesvirksomhedsleder, der driver denne

   b) den anvendte godkendte genanvendelsesproces, hvis den anvendte egnede genanvendelsesteknologi kræver godkendelse af genanvendelsesprocesser

   c) den anvendte genanvendelsesordnings navn, identiteten på den enhed, der administrerer den, og den påførte mærkning, hvis den anvendte genanvendelsesteknologi kræver anvendelse af en genanvendelsesordning

   d) navnet på den nye teknologi, hvis der anvendes en ny genanvendelsesteknologi til fremstillingen af den genanvendte plast.

7. Hvis det er relevant, er statussen for den godkendte genanvendelsesproces, der anvendes til fremstillingen, ikke "suspenderet" eller "tilbagekaldt" i det register, der er oprettet i henhold til artikel 24.

8. Statussen for den dekontamineringsinstallation, der anvendes til fremstillingen, er ikke "suspenderet" i det register, der er oprettet i henhold til artikel 24.

Artikel 5

Krav vedrørende dokumentation, brugsanvisninger og mærkning

1. De enkelte batcher af genanvendt plast og af materialer og genstande af genanvendt plast skal være omfattet af ét dokument eller én fortegnelse vedrørende deres kvalitet og skal være identificeret med et unikt nummer og navnet på det fremstillingstrin, de stammer fra.

2. Genanvendt plast, der markedsføres, skal ledsages af en overensstemmelseserklæring, jf. artikel 29.

3. Beholdere af genanvendt plast, der leveres til konverteringsvirksomhedsledere, skal være mærket. Mærkningen skal indeholde det symbol, der er fastlagt i bilag II til forordning (EF) nr. 1935/2004, efterfulgt af:

   a) symbolet **RIN** og registreringsnummeret på den dekontamineringsinstallation, hvor den genanvendte plast er fremstillet, jf. artikel 24

   b) symbolet **Batch No** efterfulgt af batchnummeret

   c) indholdet af genanvendt materiale i vægtprocent

   d) den maksimale vægtprocentdel af indholdet af genanvendt materiale, som de færdige materialer og genstande af genanvendt plast, der indeholder den genanvendte plast, vil kunne indeholde, hvis dette er mindre end 100 %, og

   e) hvis den i stk. 2 omhandlede erklæring indeholder yderligere brugsanvisninger, det symbol, der er fastlagt i ISO 7000 med referencenummer 1641.

4. Den i stk. 3 omhandlede mærkning skal til enhver tid være let læselig, anbragt på et synligt sted og sidde godt fast.

   Skriftstørrelsen i mærkningen skal være mindst 17 punkt (6 mm) på beholdere med en største dimension på under 75 cm, 23 punkt på beholdere med en største

dimension på mellem 75 cm og 125 cm og 30 punkt på beholdere med en største dimension på over 125 cm.

5. Uanset stk. 4 kan mærkning undlades for faste beholdere monteret i installationer eller på køretøjer.

6. De i bilag I fastsatte begrænsninger og specifikationer for anvendelsen af materialer eller genstande af genanvendt plast, der er fremstillet ved hjælp af en egnet genanvendelsesteknologi, samt eventuelle begrænsninger og specifikationer i henhold til godkendelsen for brugen af genanvendte materialer eller genstande, der er fremstillet ved hjælp af en genanvendelsesproces, skal være indeholdt i mærkningen, som foreskrevet ved artikel 15 i forordning (EF) nr. 1935/2004, af genanvendte materialer eller genstande, der leveres til fødevarevirksomhedsledere eller de endelige forbrugere.

Kapitel III

Generelle krav vedrørende genanvendelse af plast og brug af genanvendt plast

Artikel 6

Krav vedrørende indsamling og forbehandling

1. Affaldshåndteringsoperatører, der indgår i forsyningskæden for plastinput, skal sikre, at det indsamlede plastaffald opfylder følgende krav:

   a) Plastaffaldet stammer udelukkende fra kommunalt affald eller fra detailforhandlere af fødevarer eller andre fødevarevirksomheder, hvis det udelukkende var bestemt til og udelukkende er blevet anvendt i kontakt med fødevarer, herunder affald, der er kasseret fra en genanvendelsesordning i henhold til artikel 9, stk. 6.

   b) Plastaffaldet stammer udelukkende fra plastmaterialer og -genstande, der er fremstillet i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011, eller materialer og genstande af genanvendt plast, der er fremstillet i overensstemmelse med nærværende forordning.

   c) Plastaffaldet er indsamlet særskilt.

   d) Tilstedeværelsen af plastmaterialer og -genstande, der er forskellige fra den plast, dekontamineringsprocessen er beregnet til, herunder kapsler, etiketter og klæbemidler, andre materialer og stoffer samt resterende fødevarer er reduceret til det niveau, der er specificeret i kravene til plastinputtet fra genanvendelsesvirksomhedslederen, og som ikke må bringe det opnåede dekontamineringsniveau i fare.

2. Ved anvendelsen af stk. 1, litra c), betragtes plastaffald som indsamlet særskilt, når en af følgende betingelser er opfyldt:

   a) Det består udelukkende af plastmaterialer og -genstande, der opfylder kravene i stk. 1, litra a) og b), og som er indsamlet med henblik på genanvendelse adskilt fra andet affald.

   b) Det er indsamlet sammen med andre emballageaffaldsfraktioner af kommunalt affald eller sammen med andre plast-, metal-, papir- eller glasfraktioner af

kommunalt affald end emballage indsamlet adskilt fra restaffald med henblik på genanvendelse adskilt fra restaffald, og følgende krav er opfyldt:

i) Indsamlingssystemet benyttes udelukkende til ikke-farligt affald.

ii) Indsamlingen af affald og den efterfølgende sortering er tilrettelagt og udføres med henblik på at minimere kontaminering af det indsamlede plastaffald fra plastaffald, der ikke opfylder kravene i stk. 1, litra a) og b), eller andet affald.

3. Plastaffaldet kontrolleres under hele indsamlingen og forbehandlingen ved hjælp af kvalitetssikringssystemer. Kvalitetssikringssystemerne skal:

a) sikre, at betingelserne og kravene i stk. 1 og 2 er opfyldt

b) sikre sporbarheden for hver enkelt batch indtil den første sortering af indsamlet plastaffald og

c) være certificeret af en uafhængig tredjepart.

Artikel 4, 5, 6 og 7 i samt punkt B i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006 finder tilsvarende anvendelse for så vidt angår god fremstillingsmæssig praksis, kvalitetskontrol- og kvalitetssikringssystemer og den relevante dokumentation.

Artikel 7

Krav vedrørende dekontaminering

1. Plastinputtet til og plastoutputtet fra den anvendte dekontamineringsproces skal opfylde specifikationerne i bilag I, tabel 1, kolonne 3, 5 og 6, for den pågældende genanvendelsesteknologi samt eventuelle særlige kriterier fastsat i godkendelsen.

2. Dekontamineringsprocessen skal udføres i overensstemmelse med de relevante specifikationer og krav i bilag I, tabel 1, kolonne 8, samt eventuelle særlige kriterier fastsat i godkendelsen. Genanvendelsesvirksomhedslederne skal sikre, at forordning (EF) nr. 2023/2006 overholdes.

3. Dekontamineringsinstallationen skal opfylde følgende krav:

a) Den befinder sig i en enkelt genanvendelsesfacilitet, som er indrettet således, at der ikke kan forekomme ny kontaminering af genanvendt plast eller materialer og genstande af genanvendt plast.

b) Dens konfiguration og drift passer til den anvendte genanvendelsesproces.

c) Den drives som beskrevet i det resumé af overensstemmelsesovervågningen, der er udarbejdet i henhold til artikel 26.

4. Der skal føres et arkiv over fortegnelser, som anvendes til registrering af oplysninger om kvaliteten af de enkelte batcher, jf. punkt 4.1 i resuméet af overensstemmelsesovervågningen som omhandlet i stk. 3, litra c). Fortegnelserne i dette arkiv skal opbevares i mindst fem år.

Artikel 8

Efterbehandling og anvendelse af materialer og genstande af genanvendt plast

1. Konverteringsvirksomhedsledere skal opfylde følgende krav:

a) efterbehandle genanvendt plast i overensstemmelse med anvisningerne fra genanvendelsesvirksomhedslederen eller den leverende konverteringsvirksomhedsleder, jf. artikel 5, stk. 3

b) hvis det er relevant, give efterfølgende konverteringsvirksomhedsledere anvisninger i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, 4 og 5 og

c) hvis det er relevant, give brugerne af materialerne og genstandene af genanvendt plast brugsanvisninger i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6.

2. Fødevarevirksomhedsledere skal anvende materialer og genstande af genanvendt plast i overensstemmelse med de anvisninger, de har fået i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6.

De skal kommunikere de relevante anvisninger til forbrugerne af fødevarer, der er emballeret i sådanne materialer og genstande, og/eller til andre fødevarevirksomhedsledere, alt efter hvad der er relevant.

3. Detailforhandlere af materialer og genstande af genanvendt plast, der endnu ikke er i kontakt med fødevarer, skal give brugerne af de pågældende materialer og genstande de relevante brugsanvisninger, hvis den mærkning, der allerede anvendes til disse materialer og genstande, ikke indeholder sådanne anvisninger.

Artikel 9

Krav vedrørende driften af genanvendelsesordninger

1. Funktionen som administrator af en genanvendelsesordning skal varetages af én enkelt juridisk enhed, som er ansvarlig for genanvendelsesordningens overordnede funktion.

Mindst 15 arbejdsdage før igangsættelsen af en genanvendelsesordning underretter genanvendelsesordningens administrator den kompetente myndighed i det område, hvor administratoren er etableret, og Kommissionen med henblik på registrering i det EU-register, der er oprettet i henhold til artikel 24.

Administratoren skal angive sit navn og sin adresse, kontaktpersoner, ordningens navn, en beskrivelse af ordningen i resuméform (højst 300 ord), den i stk. 5 omhandlede mærkning, en liste over medlemsstater, hvor virksomhedsledere, der deltager i ordningerne, er etableret, samt henvisninger til alle dekontamineringsinstallationer, der anvendes i ordningen. Efterfølgende skal administratoren sikre, at disse oplysninger holdes ajour.

2. Vedrører en genanvendelsesvirksomhedsleders underretning om produktion af genanvendt plast som led i en genanvendelsesordning, udarbejdes der ikke et resumé af overensstemmelsesovervågningen, ligesom artikel 25, stk. 1, litra c), og artikel 26 ikke finder anvendelse, medmindre det kræves i henhold til bilag I, tabel 1, kolonne 8. I tilfælde, hvor artikel 25, stk. 1, litra c), og artikel 26 ikke finder anvendelse, skal registreringsstatussen som omhandlet i artikel 24, stk. 2, litra g), jf. artikel 25, stk. 2, være "aktiv".

3. Genanvendelsesordningens administrator skal fremlægge ét enkelt dokument for alle deltagende virksomhedsledere og andre deltagende organisationer. Dette dokument skal beskrive ordningens formål, redegøre for, hvordan den fungerer, indeholde brugsanvisninger og detaljeret beskrive, hvilke forpligtelser den indebærer for

deltagerne. Redegørelsen skal omfatte en beskrivelse af genanvendelsesoperationerne.

4. Genanvendelsesordninger skal etableres i overensstemmelse med de særlige krav, der gælder for den anvendte egnede genanvendelsesteknologi i henhold til bilag I, tabel 1, og, hvis det er relevant, i henhold til godkendelsen af den anvendte genanvendelsesproces.

   En genanvendelsesordning skal omfatte et affaldsindsamlingssystem, der udelukkende anvendes til den pågældende ordning, så det sikres, at der kun indsamles materialer og genstande, der er omfattet af ordningen.

5. Alle materialer og genstande, der anvendes inden for rammerne af en genanvendelsesordning, skal på anvendelsestrin, hvor det er hensigten eller kan forventes, at de kommer i kontakt med fødevarer, være påført mærkning, der er registreret i det EU-register, der er oprettet i henhold til artikel 24. Denne mærkning skal være klart synlig, uudslettelig og unik for den pågældende genanvendelsesordning.

6. Ledere af fødevarevirksomheder, der anvender materialer og genstande, som er påført den i stk. 5 omhandlede mærkning, skal sikre, at de pågældende materialer og genstande opfylder følgende krav:

   a) De er mærket, anvendes og er rengjort i overensstemmelse med anvisningerne fra genanvendelsesordningens administrator.

   b) De anvendes udelukkende til distribution, oplagring, præsentation og salg af de fødevarer, de er bestemt til.

   c) De er ikke kontamineret med andre materialer eller stoffer end dem, der er tilladt i henhold til genanvendelsesordningen.

   Er et eller flere af disse krav ikke opfyldt, udelukkes materialerne eller genstandene fra genanvendelsesordningen og kasseres.

7. Tillader en ordning indsamling fra forbrugere, skal indsamlingen ske adskilt fra andet affald på dertil indrettede indsamlingssteder, der er egnede til at sikre, at indsamlingen af affald sker i overensstemmelse med ordningen.

8. Materialer og genstande af genanvendt plast, der er fremstillet i overensstemmelse med ordningen, må ikke markedsføres med henblik på anvendelse uden for ordningen, medmindre der er dispenseret fra dette krav i bilag I, kolonne 9.

9. Virksomhedsledere og andre organisationer, der deltager i en genanvendelsesordning:

   a) skal operere med et kvalitetssikringssystem, jf. forordning (EF) nr. 2023/2006, med det formål at sikre overholdelse af kravene i ordningen, eller

   b) alternativt kan ledere af mindre fødevarevirksomheder implementere kravene i ordningen som led i deres faste procedurer baseret på HACCP-principperne (risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter), jf. artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004[11], og anvende disse procedurer, med de fornødne ændringer, på kontamineringsfarer ved plasten.

[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1).

Kapitel IV

Udvikling og listeopførelse af genanvendelsesteknologier

Artikel 10

Krav vedrørende udvikling af ny teknologi

1. Flere udviklere kan uafhængigt af hinanden udvikle nye teknologier samtidigt, selv hvis disse teknologier kan anses for at være indbyrdes tilsvarende eller de samme.

   Hvis virksomhedsledere eller andre organisationer i øvrigt samarbejder om udviklingen af en ny teknologi, skal én enkelt juridisk enhed repræsentere disse virksomhedsledere eller organisationer og varetage funktionen som udvikler af den nye teknologi.

2. Mindst seks måneder før idriftsættelsen af den første dekontamineringsinstallation, der drives på grundlag af artikel 4, stk. 3, litra b), underretter udvikleren den kompetente myndighed i det område, hvor udvikleren er etableret, og Kommissionen om den nye teknologi.

   Med henblik på registrering af den nye teknologi i det EU-register, der er oprettet i henhold til artikel 24, skal udvikleren i underretningen angive sit navn og sin adresse, kontaktpersoner, navnet på den nye teknologi, en beskrivelse af den nye teknologi i resuméform (højst 300 ord), en URL-adresse til de rapporter, der skal offentliggøres i henhold til stk. 4, og artikel 13, stk. 4, samt navne og adresser eller numre på alle genanvendelsesfaciliteter, hvor teknologien påtænkes udviklet.

3. Udviklerens underretning skal desuden indeholde detaljerede oplysninger om følgende:

   a) en karakterisering af den nye teknologi baseret på genanvendelsesteknologiers egenskaber, jf. artikel 3, stk. 2

   b) en redegørelse for eventuelle afvigelser fra kravene i artikel 6, 7 og 8 eller for, hvorvidt den nye teknologi omfatter en genanvendelsesordning

   c) udførlig argumentation, samt videnskabelig evidens og videnskabelige undersøgelser, indsamlet af udvikleren, som godtgør, at den nye teknologi gør det muligt at fremstille materialer og genstande af genanvendt plast, der er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004, og tillige garanterer, at de er sikre i mikrobiologisk henseende, herunder en karakterisering af indholdet af forurenende stoffer i plastinputtet og i den genanvendte plast, bestemmelse af dekontamineringseffektiviteten, og af afgivelsen af disse forurenende stoffer fra materialerne og genstandene af genanvendt plast til fødevaren, samt argumentation for, at de anvendte koncepter, principper og praksisser er tilstrækkelige til at opfylde disse krav

   d) en beskrivelse af en eller flere typiske genanvendelsesprocesser, som teknologien anvendes til, herunder et blokdiagram over de vigtigste fremstillingstrin og, hvis det er relevant, en redegørelse for den anvendte genanvendelsesordning samt de regler, der gælder for ordningens drift

   e) en redegørelse på grundlag af litra a) for, hvorfor teknologien må anses for at være forskellig fra allerede eksisterende teknologier og skal betragtes som ny

f) et resumé med forslag til evalueringskriterier for autoriteten til brug ved dennes eventuelle fremtidige vurdering af genanvendelsesprocesser, der anvender den nye teknologi, som installationen er baseret på, jf. artikel 20, stk. 2

g) et skøn over det forventede antal dekontamineringsinstallationer, der vil blive drevet med udvikling af den nye teknologi for øje, og adresserne på de steder, hvor genanvendelsesfaciliteterne forventes at ville være beliggende.

Med henblik på litra c) skal de data, der anvendes til at bestemme dekontamineringseffektiviteten, enten tilvejebringes ved drift af en pilotinstallation eller komme fra kommerciel produktion af genanvendt plast, der ikke er bestemt til kontakt med fødevarer. Nævnte data skal, hvis det er nødvendigt for entydigt at fastslå, at plastmaterialerne og -genstandene er sikre, suppleres med test til vurdering af de koncepter, principper og praksisser, der er specifikke for den pågældende teknologi. Hvis plastinputtet kan indeholde plast, der ikke er fremstillet i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011, skal den krævede dokumentation godtgøre, at stoffer, der er anvendt ved fremstillingen af plasten, fjernes med den pågældende teknologi, i det omfang der er nødvendigt for at sikre, at kravet i artikel 4, stk. 2, er opfyldt.

De i første og andet afsnit omhandlede oplysninger skal være tilgængelige for medlemsstaterne og autoriteten. Udvikleren skal tillige udlevere oplysningerne til alle genanvendelsesvirksomhedsledere, der anvender den nye teknologi. Oplysningerne skal altid ajourføres hurtigst muligt, hvis der fremkommer nye oplysninger fra udviklingsaktiviteter. Oplysningerne anses for at være af handelsmæssig betydning for udvikleren og må ikke offentliggøres, før Kommissionen i givet fald anmoder autoriteten om at vurdere genanvendelsesteknologien i henhold til artikel 14.

4. På tidspunktet for underretningen offentliggør genanvendelsesvirksomhedslederen samtidig på sit websted, idet han benytter den URL-adresse, der er oplyst i henhold til stk. 2, en detaljeret foreløbig rapport om sikkerheden ved den fremstillede plast på grundlag af de i stk. 3 omhandlede oplysninger. Der kan i rapporten udelades nærmere oplysninger om genanvendelsesprocesser og -installationer, der anvender den nye teknologi, i det omfang de pågældende oplysninger med rimelighed kan siges at være af handelsmæssig betydning, og rapporten skal indeholde et fyldestgørende resumé med alle de oplysninger, der kræves for at kunne foretage en uafhængig vurdering af den pågældende teknologi, uden at det er nødvendigt at søge oplysninger i mere detaljerede rapporter og undersøgelser

5. Udvikleren tilpasser standardformularen til resuméet af overensstemmelsesovervågningen i bilag II, i det omfang det er nødvendigt for at afspejle den nye teknologis særlige karakteristika. Udvikleren udleverer den tilpassede standardformular til resuméet af overensstemmelsesovervågningen til alle genanvendelsesvirksomhedsledere, der anvender den nye teknologi.

6. Omfatter en teknologi anvendelse af en genanvendelsesordning, varetager udvikleren funktionen som administrator af genanvendelsesordningen som omhandlet i artikel 9, stk. 1. Artikel 6, 7 og 8 og artikel 9, stk. 2, finder ikke anvendelse

7. Udvikleren skal sikre en løbende dialog med alle genanvendelsesvirksomhedsledere, der anvender den nye teknologi, med det formål at udveksle viden om dens funktion og evne til at dekontaminere plastinputtet. Den pågældende skal føre fortegnelser over disse forhold, hvori det beskrives, hvad der er drøftet, og hvad der er

konkluderet med hensyn til teknologiens funktion og dekontamineringsevne, og efter anmodning stille fortegnelserne til rådighed for enhver kompetent myndighed i det område, hvor udvikleren og/eller genanvendelsesvirksomhedslederen er etableret.

8. En kompetent myndighed, der er blevet underrettet i henhold til stk. 2, verificerer senest fem måneder efter underretningen, om kravene i stk. 1-7 er opfyldt, og verificerer derefter løbende overholdelsen af de krav, der følger af stk. 8.

Vurderer den kompetente myndighed, at disse krav ikke er opfyldt, underretter den udvikleren om sine betænkeligheder, idet den kan pålægge udvikleren at udsætte idriftsættelsen af den første dekontamineringsinstallation som omhandlet i stk. 2, indtil udvikleren har afhjulpet disse betænkeligheder.

Udvikleren skal underrette den kompetente myndighed om, hvad han har gjort for at afhjælpe betænkelighederne, eller redegøre for, hvorfor det efter hans vurdering ikke er nødvendigt at træffe nogen foranstaltninger.

Hvis den kompetente myndighed nærer alvorlige betænkeligheder med hensyn til sikkerheden ved materialerne og genstandene af genanvendt plast, underretter den Kommissionen herom.

Artikel 11

Betingelser for drift af genanvendelsesinstallationer, der anvender nye teknologier

1. En genanvendelsesinstallation, der anvender en ny genanvendelsesteknologi, skal være baseret på en ny teknologi, som der er givet underretning om i henhold til artikel 10, stk. 2.

2. Genanvendelsesvirksomhedslederen skal opfylde de administrative krav i artikel 25.

3. En genanvendelsesinstallation, der anvendes til udvikling af en ny teknologi, kan drives på en måde, der indebærer afvigelse fra et eller flere af de særlige krav i artikel 6, 7 og 8, eller omfatte anvendelse af en genanvendelsesordning i overensstemmelse med artikel 9, forudsat at enhver afvigelse eller anvendelsen af den pågældende ordning er behørigt begrundet i den redegørelse, der er givet i henhold til artikel 10, stk. 3, litra b).

4. Genanvendelsesvirksomhedslederen skal være i besiddelse af og kunne fremlægge velunderbyggede supplerende oplysninger, jf. artikel 12, som dokumenterer, at den genanvendte plast, der produceres med genanvendelsesinstallationen, opfylder kravene i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og er mikrobiologisk sikker.

5. Genanvendelsesvirksomhedslederen skal opbevare et resumé af overensstemmelsesovervågningen, behørigt udarbejdet på grundlag af den standardformular, udvikleren har udleveret i henhold til artikel 10, stk. 5.

6. De i stk. 3 omhandlede supplerende oplysninger, herunder eventuel tilhørende dokumentation, og resuméet af overensstemmelsesovervågningen, jf. stk. 4, skal efter anmodning fra udvikleren og de kompetente myndigheder udleveres til denne/disse.

Artikel 12

Supplerende oplysningskrav for genanvendelsesinstallationer, der anvender ny teknologi

1. En genanvendelsesvirksomhedsleder skal i dekontamineringsinstallationen opbevare og kunne fremlægge følgende supplerende oplysninger:

   a) en beskrivelse af den nye teknologi i resuméform (højst 250 ord)

   b) en beskrivelse af hele genanvendelsesinstallationen og den proces, den gør brug af, i resuméform (højst 1 500 ord). Resuméet skal godtgøre, at den genanvendte plast, der fremstilles med installationen, er sikker, og skal være baseret på de oplysninger, udvikleren har fremlagt i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, samt de i artikel 10, stk. 3, litra f), omhandlede evalueringskriterier

   c) et detaljeret blokdiagram, der viser rækkefølgen af de vigtigste fremstillingstrin i genanvendelsesinstallationen, herunder alle individuelle enhedsoperationer, der gennemføres i genanvendelsesfaciliteten

   d) et rør- og instrumentdiagram over dekontamineringsprocessen i overensstemmelse med afsnit 4.4 i ISO 10628-1:2014, som kun viser det dekontamineringsrelevante udstyr.

2. De i stk. 1 omhandlede supplerende oplysninger skal ajourføres hurtigst muligt på grundlag af den løbende dialog mellem udvikleren og genanvendelsesvirksomhedslederne, når der fremkommer nye oplysninger som et resultat af enten installationens drift og udvikling eller den overvågning, der foretages i henhold til artikel 13, eller i forbindelse med at udvikleren ændrer teknologien eller indsamler nye målinger af den nye teknologis ydeevne eller funktion. Genanvendelsesvirksomhedslederen skal derefter give udvikleren de ajourførte oplysninger og den tilhørende dokumentation.

3. Med henblik på stk. 1, litra b), skal den tilhørende dokumentation som minimum omfatte følgende elementer:

   a) oplysninger om omfanget af utilsigtet kontaminering i plastinputtet samt oplysninger om andre former for kontaminering og omfanget heraf, navnlig hvis plastinputtet begrundet i artikel 11, stk. 3, ikke opfylder et eller flere af kravene i artikel 6

   b) oplysninger om den mængde eller procentdel af kontamineringen, som dekontamineringsprocessen kan fjerne ("dekontamineringseffektiviteten")

   c) oplysninger, under hensyntagen til dekontamineringseffektiviteten, om den estimerede restkontaminering i outputtet fra dekontamineringsprocessen, herunder med eventuelle restkoncentrationer af genotoksiske og hormonforstyrrende stoffer og stoffer som omhandlet i artikel 13, stk. 4, litra a), i forordning (EU) nr. 10/2011, selv hvis indholdet af dem ligger under bestemmelsesgrænsen for de anvendte analyseteknikker

   d) oplysninger om skæbnen for forurenende stoffer, der er fjernet i dekontamineringsprocessen

   e) oplysninger om migrationen til fødevarer af restkontamineringen i materialet eller genstanden af genanvendt plast som efterbehandlet i overensstemmelse med kravene til genanvendelsesprocessen, under hensyntagen til de anvendelsesbetingelser, der er fastsat for de pågældende materialer og genstande

f) overordnet argumentation, redegørelse og konklusion vedrørende sikkerheden ved de pågældende materialer og genstande af genanvendt plast på grundlag af oplysningerne i litra a)-e).

De i dette stykke omhandlede oplysninger skal holdes ajour og skal være baseret på de seneste oplysninger af relevans for nævnte elementer, herunder oplysninger fra leverandørerne af plastinputtet og brugerne af den genanvendte plast og oplysninger, der fremkommer i forbindelse med den overvågning, der foretages i henhold til artikel 13, og den i artikel 10, stk. 7, omhandlede dialog.

Artikel 13

Overvågning og indberetning af kontamineringsniveauer

1. En genanvendelsesvirksomhedsleder, der driver en dekontamineringsinstallation, jf. artikel 11, skal overvåge det gennemsnitlige kontamineringsniveau på grundlag af en robust prøveudtagningsstrategi, i henhold til hvilken der udtages prøver af batcherne af plastinput og de tilsvarende, dekontaminerede outputbatcher. Der skal med prøveudtagningsstrategien tages hensyn til alle faktorer, der potentielt vil kunne indvirke på plastinputtets sammensætning, idet der især skal tages højde for geografiske eller andre variationer, med hensyn til hvor inputtet hidrører fra.

   Prøveudtagningen skal i første omgang omfatte alle inputbatcher og tilsvarende outputbatcher, men prøveudtagningshyppigheden kan reduceres, når der er opnået stabile gennemsnit. Prøveudtagningshyppigheden skal under alle omstændigheder holdes på et niveau, der er passende med henblik på at påvise tendenser og/eller andre ændringer i kontamineringsniveauerne for inputbatcherne samt eventuel fornyet forekomst af forurenende stoffer.

   Hvis det på grund af de særlige karakteristika ved en genanvendelsesproces ikke er praktisk muligt at fastsætte prøveudtagningshyppigheden på grundlag af batcherne af plastinput, fastsættes hyppigheden på grundlag af batcher anvendt ved den nærmeste forbehandlingsproces, for hvilken det er praktisk muligt at fastsætte prøveudtagningshyppigheden.

   Restindholdet af forurenende stoffer i outputtet skal bestemmes før enhver fortynding af outputmaterialet ved tilsætning af andet materiale. Hvis indholdet af forurenende stoffer i outputtet ligger under kvantificeringsniveauet for de anvendte analysemetoder til overvågningsformål, kan overvågningen af outputtet erstattes af en eller flere undersøgelser, hvormed restindholdet af forurenende stoffer i et begrænset antal outputbatcher bestemmes under anvendelse af analysemetoder med en kvantificeringsgrænse, der er tilstrækkeligt lav til, at den faktiske dekontamineringseffektivitet, der er opnået i dekontamineringsinstallationen, kan bestemmes. Hvis restkontamineringen i outputtet er så lav, at det ikke er muligt at kvantificere den, skal detektionsgrænsen for disse metoder være så lav, at der kan argumenteres for dekontamineringseffektivitetens egnethed til at sikre, at materialer og genstande af genanvendt plast er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

2. I forbindelse med de analyser og test, der er nødvendige for at bestemme kontamineringsniveauet i overensstemmelse med stk. 1, skal laboratorier, der udfører disse aktiviteter, regelmæssigt og med tilfredsstillende resultater deltage i præstationsprøvninger, der er relevante for dette formål. Et laboratoriums første

deltagelse i en sådan præstationsprøvning skal finde sted inden idriftsættelsen af genanvendelsesfaciliteten.

3. Genanvendelsesvirksomhedsledere skal mindst hver sjette måned forelægge udvikleren de data, der fremkommer i forbindelse med overvågningen, sammen med ajourført argumentation desangående, jf. artikel 12, stk. 3, litra f), hvis denne er ændret på grundlag af de pågældende data.

4. Udvikleren skal hver sjette måned på sit websted offentliggøre en rapport baseret på de seneste oplysninger fra alle installationer, der anvender den nye teknologi, modtaget i overensstemmelse med stk. 3.

5. Rapporten skal som minimum indeholde:

   a) en kort beskrivelse af den nye teknologi på grundlag af de i artikel 10, stk. 3, omhandlede oplysninger, herunder de oplysninger, der kræves i henhold til samme stykkes litra a), b), d) og f)

   b) et resumé af argumentationen for, at den nye teknologi og genanvendelsesprocesserne gør det muligt at fremstille materialer og genstande af genanvendt plast, der er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og er mikrobiologisk sikre, baseret på de i artikel 10, stk. 3, litra a)-f), omhandlede oplysninger og under hensyntagen til de oplysninger, der er modtaget i henhold til stk. 3

   c) en liste over alle stoffer med en molekylvægt på under 1 000 Dalton, der er fundet i plastinputtene til hver enkelt dekontamineringsinstallation og i den genanvendte plast, der er outputtet herfra, angivet i faldende orden efter deres relative forekomst, idet som minimum de første 20 påviste utilsigtede forurenende stoffer i inputtet skal være identificeret, og mængden af de enkelte stoffer skal være angivet som en vægtbrøk af inputtet og outputtet

   d) en liste over forurenende materialer, der jævnligt findes i plastinputtet, herunder polymertyper, der adskiller sig fra dem, der findes i det påtænkte plastinput, plast, der ikke er bestemt til kontakt med fødevarer, og andre materialer, der findes i de i litra c) omhandlede input og output, samt mængden af de enkelte materialer angivet som en vægtbrøk af inputtet og outputtet

   e) en analyse af de i litra c) og d) omhandlede identificerede forurenende stoffers mest sandsynlige oprindelse og af, om de pågældende kilder ville kunne resultere i samtidig forekomst af andre potentielt problematiske stoffer, som enten ikke opdages eller ikke kan identificeres med de anvendte analyseteknikker

   f) en måling eller et estimat af omfanget af migration til fødevarer af forurenende stoffer i materialerne og genstandene af genanvendt plast

   g) en detaljeret beskrivelse af den anvendte prøveudtagningsstrategi

   h) en detaljeret beskrivelse af de anvendte analyseprocedurer og -metoder, herunder prøveudtagningsprocedurer og detektions- og kvantificeringsgrænser, samt valideringsdata og argumentation for, at de er egnede

   i) en analyse af og beskrivelse af grundene til eventuelle observerede uoverensstemmelser mellem de forventede niveauer for indhold af forurenende stoffer i plastinputtet til og outputtet fra installationen og dennes

dekontamineringseffektivitet baseret på den argumentation, der er fremlagt i henhold i litra b), og de faktiske resultater som omhandlet i litra c)

j) en redegørelse for eventuelle afvigelser fra tidligere rapporter offentliggjort i henhold til dette stykke.

Artikel 14

Vurdering af nye teknologier

1. Finder Kommissionen, at der foreligger tilstrækkelige data om en ny teknologi, kan den på eget initiativ anmode autoriteten om at vurdere denne teknologi, idet den kan lade anmodningen omfatte andre nye teknologier, forudsat at disse teknologier i alt væsentligt er tilsvarende eller de samme.

2. En udvikler kan anmode Kommissionen om at foranledige den i stk. 1 omhandlede vurdering, når den har offentliggjort mindst fire på hinanden følgende rapporter i overensstemmelse med artikel 13, stk. 4, vedrørende en dekontamineringsinstallation.

   Såfremt udvikleren anmoder om en vurdering af den nye teknologi, kan Kommissionen udsætte anmodningen til autoriteten i op til to år, hvis den finder, at den tilgængelige viden om den nye teknologi stadig er utilstrækkelig, eller hvis andre operatører er ved at udvikle de samme eller tilsvarende nye teknologier.

3. Autoriteten vurderer egnetheden af den dekontamineringsteknologi, som den nye teknologi omfatter, under hensyntagen til genanvendelsesteknologien som helhed.

   Egnethedsvurderingen skal omfatte effektiviteten af de anvendte kemiske og/eller fysiske principper med hensyn til at dekontaminere et bestemt plastinput, så de plastmaterialer og -genstande, der fremstilles af genanvendt plast frembragt med den nye teknologi, er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004. Den skal tillige omfatte mikrobiologisk sikkerhed.

4. Senest et år efter at have modtaget anmodningen om vurdering af den nye teknologi offentliggør autoriteten en udtalelse om resultatet af sin vurdering. Udtalelsen skal indeholde:

   a) en karakterisering af genanvendelsesteknologien baseret på de i artikel 3, stk. 2, omhandlede egenskaber

   b) redegørelse for og en konklusion vedrørende autoritetens vurdering af den nye teknologis evne til at genanvende plastaffald, jf. stk. 3, herunder de specifikke bemærkninger eller betænkeligheder, autoriteten måtte have vedrørende teknologien og de processer og installationer, der anvender den, samt fastlæggelse af og begrundelse for eventuelle begrænsninger og specifikationer, som autoriteten anser for nødvendige

   c) en konklusion om, hvorvidt individuelle genanvendelsesprocesser, der anvender denne genanvendelsesteknologi, kræver yderligere individuel evaluering i overensstemmelse med artikel 17-20

   d) hvis autoriteten konkluderer, at individuel evaluering af genanvendelsesprocesserne er påkrævet, særlige retningslinjer som omhandlet i artikel 20, stk. 2

e) hvis autoriteten konkluderer, at individuel evaluering af genanvendelsesprocesserne *ikke* er påkrævet, oplysninger svarende til de i artikel 18, stk. 4, litra c)-g), foreskrevne oplysninger.

5. Vurderer autoriteten, at det er nødvendigt for den at inddrage nye eksperter med henblik på at vurdere en ny teknologi, kan den forlænge den i stk. 3 fastsatte periode med op til et år.

6. Autoriteten kan, hvis det er nødvendigt, for at den kan afslutte sin vurdering, anmode udviklerne af de nye teknologier, der er under vurdering, om at supplere de oplysninger, autoriteten råder over, med oplysninger, der er indsamlet i overensstemmelse med artikel 10 og 12, samt med andre oplysninger eller redegørelser, som den anser for nødvendige til formålet, inden for en tidsfrist, som den selv fastsætter, og som ikke må være på over et år. Hvis autoriteten anmoder om sådanne supplerende oplysninger, suspenderes den i stk. 4 fastsatte frist, indtil de ønskede oplysninger er modtaget fra alle eller fra én af flere af udviklerne, alt efter hvad der er relevant for vurderingen.

7. Kommissionen kan efter samråd med autoriteten og udviklerne af den pågældende teknologi beslutte at tilpasse de i stk. 3, 4 og 5 omhandlede frister for vurderingen af en bestemt ny teknologi.

8. Artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 20 i forordning (EF) nr. 1935/2004 finder tilsvarende anvendelse på supplerende oplysninger, som der anmodes om i henhold til stk. 6; i denne forbindelse betragtes udvikleren eller udviklerne af de nye teknologier, der er omfattet af vurderingen, som ansøgeren.

   I forbindelse med vurdering af teknologier behandler autoriteten supplerende oplysninger, som den anmoder om, vedrørende aspekter, der er specifikke for individuelle genanvendelsesprocesser og -installationer, der anvendes af en genanvendelsesvirksomhedsleder, fortroligt. De i artikel 12, stk. 1, litra b) og e), og artikel 12, stk. 3, omhandlede oplysninger behandles ikke fortroligt.

   Oplysninger, der betragtes som fortrolige i henhold til dette stykke, må ikke udveksles med eller mellem andre udviklere, genanvendelsesvirksomhedsledere eller tredjeparter uden samtykke fra ejeren af de pågældende oplysninger.

9. Når udviklere af andre nye teknologier, som ikke er omfattet af vurderingen, offentliggør nye oplysninger, der er relevante for vurderingen, kan autoriteten tage hensyn til disse oplysninger.

Artikel 15

Afgørelser om en ny teknologis egnethed

1. Kommissionen beslutter under hensyntagen til autoritetens udtalelse, relevante EU-bestemmelser og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag, om den nye teknologi er en ny egnet genanvendelsesteknologi i henhold til artikel 3, stk. 1, eller om den skal være omfattet af en eksisterende egnet genanvendelsesteknologi.

   Anser Kommissionen en ny teknologi for at være en egnet genanvendelsesteknologi, fastsætter den som fornødent særlige krav vedrørende den pågældende teknologi og træffer afgørelse om, hvorvidt genanvendelsesprocesser, der anvender den, skal være underlagt krav om godkendelse, og hvorvidt teknologien skal omfatte anvendelse af en genanvendelsesordning.

2. Vurderer Kommissionen, at genanvendelsesprocesser, der anvender en bestemt teknologi, skal være underlagt krav om godkendelse, fastsætter den bestemmelser om driften af genanvendelsesinstallationer, som der er givet underretning om i henhold til artikel 10, stk. 2.

3. En teknologi, der ikke blev anset for egnet i henhold til stk. 1, betragtes ikke længere som en ny teknologi. Udviklere vil kunne anvende den pågældende teknologi som grundlag for at påbegynde udvikling af anden ny teknologi, forudsat at den ændres væsentligt for at adressere autoritetens og/eller Kommissionens betænkeligheder.

Artikel 16

Sikkerhedsbestemmelse vedrørende markedsføring af materialer og genstande af genanvendt plast, der er fremstillet ved hjælp af en ny eller egnet genanvendelsesteknologi

1. Kommissionen kan efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ analysere, hvorvidt der er grund til at ændre betingelserne for markedsføring af materialer og genstande af genanvendt plast, der er fremstillet ved hjælp af en bestemt genanvendelsesteknologi, eller helt forhindre, at de markedsføres, selv om den pågældende teknologi blev anset for egnet.

2. Med henblik på den i stk. 1 omhandlede analyse forelægger udvikleren af den pågældende teknologi, udviklere, producenter eller leverandører af genanvendelsesprocesser eller -installationer, der anvender teknologien, såsom de i artikel 17, stk. 1, omhandlede, samt genanvendelsesvirksomhedsleder, konverteringsvirksomhedsledere og medlemsstaterne Kommissionen alle de oplysninger, de har indhentet om genanvendelsesteknologien. Kommissionen kan om nødvendigt høre autoriteten.

3. Kommissionen kan anmode de i stk. 2 omhandlede aktører om at gennemføre et bestemt overvågningsprogram eller testning af migration. Kommissionen kan fastsætte frister, inden for hvilke disse aktører skal fremlægge de nødvendige oplysninger eller rapporter.

4. På grundlag af resultatet af dens analyse kan Kommissionen:

   a) fastsætte begrænsninger og specifikationer vedrørende den pågældende teknologi, i det omfang det er nødvendigt

   b) anse genanvendelsesteknologien for uegnet.

5. Beslutter Kommissionen, at en genanvendelsesteknologi er uegnet, finder artikel 15, stk. 3, anvendelse.

Kapitel V

Procedure for godkendelse af individuelle genanvendelsesprocesser

Artikel 17

Ansøgning om godkendelse af individuelle genanvendelsesprocesser

1. For at få en individuel genanvendelsesproces godkendt skal den fysiske person eller juridiske enhed, der har udviklet dekontamineringsprocessen i

genanvendelsesprocessen, enten udelukkende til eget brug som genanvendelsesvirksomhedsleder eller med henblik på salg eller udstedelse af licenser for genanvendelses- eller dekontamineringsinstallationer til genanvendelsesvirksomhedsledere, det vil sige "ansøgeren", indgive en ansøgning i overensstemmelse med stk. 2.

2. Ansøgeren skal indgive sin ansøgning til den kompetente myndighed i en medlemsstat vedlagt følgende:

   a) ansøgerens navn og adresse

   b) et teknisk dossier indeholdende de oplysninger, der er angivet i stk. 5

   c) et resumé af det tekniske dossier.

3. Den i stk. 2 omhandlede kompetente myndighed:

   a) bekræfter senest 14 dage efter modtagelsen skriftligt over for ansøgeren, at den har modtaget ansøgningen, med angivelse af modtagelsesdatoen

   b) underretter autoriteten hurtigst muligt

   c) stille ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for autoriteten.

4. Autoriteten skal hurtigst muligt:

   a) underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om ansøgningen og stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for dem

   b) offentliggøre ansøgningen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 19 og 20 i forordning (EF) nr. 1935/2004, medmindre andet er fastsat i nærværende artikels stk. 6.

5. Det tekniske dossier skal indeholde følgende oplysninger:

   a) alle oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til de detaljerede retningslinjer, som autoriteten har offentliggjort i henhold til artikel 20, stk.2

   b) en beskrivelse af den anvendte forbehandling til fremstilling af platinput, der er egnet til at indgå i dekontamineringsprocessen, og af de specifikke kvalitetskontrolprocedurer, der anvendes under indsamlingen og forbehandlingen, herunder en detaljeret specifikation af det forbehandlede plastinput

   c) en beskrivelse af enhver påkrævet efterbehandling af den genanvendte plast, den påtænkte anvendelse af de plastmaterialer og -genstande, der er resultatet af denne behandling, og anvendelser, som den ikke ville være egnet til, herunder relevante brugsanvisninger og mærkning, som skal formidles til konverteringsvirksomhedsledere og slutbrugere af materialerne og genstandene af genanvendt plast

   d) et simpelt blokdiagram over alle enhedsoperationer, der indgår i dekontamineringsprocessen, med henvisninger til de input-, output- og kvalitetskontrolprocedurer, der anvendes for hver operation

e) et rør- og instrumentdiagram over dekontamineringsprocessen i overensstemmelse med afsnit 4.4 i ISO 10628-1:2014, som kun viser det dekontamineringsrelevante udstyr

f) en beskrivelse af de kvalitetskontrolprocedurer, der anvendes for hver enhedsoperation i dekontamineringsprocessen, herunder:

i) værdier for de overvågede parametre, såsom driftstemperaturer, tryk, flowhastigheder og koncentrationer samt acceptable intervaller herfor

ii) eventuelle laboratorieanalyser og hyppigheden heraf

iii) procedurer for korrigering og føring af fortegnelser og

iv) alle andre oplysninger, som ansøgeren anser for relevante for en fuldstændig beskrivelse af den pågældendes kvalitetskontrolprocedurer.

6. Oplysninger fremlagt i henhold til stk. 5, litra e) og f), og tilsvarende oplysninger fremlagt i henhold til stk. 5, litra a), kan behandles fortroligt i henhold til artikel 20, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1935/2004.

Artikel 18

Autoritetens udtalelser

1. Autoriteten offentliggør senest seks måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning en udtalelse om, hvorvidt genanvendelsesprocessen gør det muligt at anvende den egnede genanvendelsesteknologi, den gør brug af, således at plastmaterialer og -genstande, der er fremstillet med den, er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og er mikrobiologisk sikre.

Autoriteten kan forlænge den i første afsnit fastsatte frist med yderligere seks måneder. I så fald underretter den ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne om årsagen til forlængelsen.

2. Autoriteten kan, hvis det er relevant, anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en bestemt frist (skriftligt eller mundtligt). Hvis autoriteten anmoder om supplerende oplysninger, suspenderes den i stk. 1 fastsatte frist, indtil de pågældende oplysninger foreligger.

3. Autoriteten:

a) verificerer, at ansøgeren har fremlagt de i artikel 17, stk. 5, angivne oplysninger og dokumenter; i så fald anses ansøgningen for gyldig

b) underretter ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne, hvis ansøgningen ikke er gyldig.

4. Autoritetens udtalelse skal indeholde følgende oplysninger:

a) ansøgerens identitet og adresse

b) det tildelte nummer, jf. bilag I, tabel 1, på den egnede genanvendelsesteknologi, processen anvender

c) en kort beskrivelse af genanvendelsesprocessen, herunder en kort beskrivelse af de nødvendige forbehandlings- og efterbehandlingstrin, en karakterisering af plastinputtet samt betingelser og begrænsninger for anvendelsen af outputtet

d) et procesdiagram over dekontamineringsprocessen, som viser rækkefølgen af de enkelte enhedsoperationer, autoriteten har evalueret, sammen med en beskrivelse af hver af disse operationer og af, hvordan parametre, der er kritiske for deres funktion, kontrolleres

e) en videnskabelig evaluering af dekontamineringseffektiviteten i overensstemmelse med de i artikel 20, stk. 2, omhandlede retningslinjer

f) en redegørelse for og konklusion om, hvorvidt genanvendelsesprocessen gør det muligt at fremstille materialer og genstande af genanvendt plast, der er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og er mikrobiologisk sikre, herunder argumentation, der begrunder begrænsninger og specifikationer, som efter autoritetens vurdering bør gælde for plastinputtet, dekontamineringsprocessens konfiguration og drift samt anvendelsen af den genanvendte plast og materialerne og genstandene af genanvendt plast

g) eventuelle anbefalinger vedrørende overvågning af, om genanvendelsesprocessen overholder godkendelsesbetingelserne.

Artikel 19

Individuel godkendelse af genanvendelsesprocesser

1. Kommissionen overvejer under hensyntagen til autoritetens udtalelse, relevante EU-bestemmelser og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag, om den pågældende individuelle genanvendelsesproces opfylder betingelserne for anvendelse af den egnede genanvendelsesteknologi, den gør brug af, og giver materialer og genstande af genanvendt plast, der er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og er mikrobiologisk sikre.

   Kommissionen udarbejder et udkast til afgørelse rettet til ansøgeren om meddelelse af eller afvisning af at meddele godkendelse af genanvendelsesprocessen. Artikel 23, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 og artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[12] finder anvendelse.

   Såfremt udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, begrunder Kommissionen sin afgørelse.

2. En afgørelse om meddelelse af godkendelse skal indeholde følgende:

   a) et godkendelsesnummer for genanvendelsesprocessen ("RAN")

   b) navnet på genanvendelsesprocessen

   c) angivelse af genanvendelsesteknologien, som opført i bilag I, som processen er godkendt til

   d) navn og adresse på indehaveren af godkendelsen

   e) en henvisning til den udtalelse fra autoriteten, der ligger til grund for afgørelsen

[12] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

f) eventuelle særlige krav til dekontamineringsprocessen, forbehandling og efterbehandling, som supplerer eller undtager fra de generelle krav i artikel 6, 7 og 8 eller artikel 9

g) eventuelle særlige krav vedrørende overvågning og verifikation af, at genanvendelsesprocessen overholder godkendelsesbetingelserne

h) eventuelle betingelser, specifikationer eller særlige mærkningskrav vedrørende brug af genanvendt plast, der er frembragt med processen.

Artikel 20

Retningslinjer offentliggjort af autoriteten

1. Autoriteten offentliggør efter aftale med Kommissionen detaljerede retningslinjer for, hvordan en ansøgning skal udarbejdes og indgives, idet der tages hensyn til standardiserede dataformater, i det omfang sådanne findes, i overensstemmelse med artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse.

2. Autoriteten offentliggør for hver egnet genanvendelsesteknologi, for hvilken godkendelse af individuelle genanvendelsesprocesser er påkrævet, videnskabelige retningslinjer, der beskriver evalueringskriterierne og den videnskabelige evalueringsmetode, den vil anvende til at evaluere de pågældende genanvendelsesprocessers dekontamineringsevne. Det skal i retningslinjerne præciseres, hvilke oplysninger der skal være indeholdt i dossieret for en ansøgning om godkendelse af en genanvendelsesproces, der anvender den pågældende teknologi.

Artikel 21

Generelle forpligtelser i tilknytning til godkendelse af en genanvendelsesproces

1. Godkendelse af en genanvendelsesproces berører ikke en virksomhedsleders privatretlige og strafferetlige ansvar i relation til den godkendte genanvendelsesproces, en genanvendelsesinstallation, der anvender processen, genanvendt plast og materialer og genstande af genanvendt plast frembragt med genanvendelsesprocessen og den fødevare, der er i kontakt med materialet eller genstanden.

2. Indehaveren af godkendelsen eller en eventuel genanvendelsesvirksomhedsleder underretter straks Kommissionen om alle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kan påvirke den evaluering, godkendelsen er baseret på.

3. Indehaveren af en godkendelse kan give tredjeparter tilladelse til under licens fra ham at drive en dekontamineringsinstallation som genanvendelsesvirksomhedsledere. Indehaveren af godkendelsen skal sikre, at de pågældende genanvendelsesvirksomhedsledere får de oplysninger, de anvisninger og den bistand, der er nødvendig(e) for at sikre, at installationens drift og den genanvendte plast, der er resultatet heraf, er i overensstemmelse med denne forordning.

4. Indehaveren af godkendelsen underretter hurtigst muligt den kompetente myndighed i det område, hvor indehaveren er etableret, og Kommissionen om enhver ændring i den pågældendes kontaktpunkter, virksomheds- og firmanavne eller andre oplysninger i det register, der er oprettet i henhold til artikel 24, og andre oplysninger, der er relevante for godkendelsen af en genanvendelsesproces.

5. Indehaveren af godkendelsen underretter straks den kompetente myndighed i det område, hvor indehaveren er etableret, og Kommissionen om enhver situation, hvor vedkommende ikke længere kan eller vil påtage sig sine forpligtelser som godkendelsesindehaver i henhold til denne artikel. Indehaveren af godkendelsen fremlægger alle de oplysninger, der er nødvendige, for at Kommissionen kan afgøre, om godkendelsen af en genanvendelsesproces skal ændres eller tilbagekaldes.

Artikel 22

Anmodning fra indehaveren af en godkendelse om ændring af denne

1. Indehaveren af en godkendelse kan ansøge om en ændring af godkendelsen af en genanvendelsesproces.

2. En ændring som omhandlet i stk. 1 foretages efter proceduren i artikel 17-20, medmindre andet er fastsat i nærværende artikel.

3. Den i stk. 1 omhandlede ansøgning vedlægges følgende:

   a) henvisningen til den oprindelige ansøgning

   b) et teknisk dossier indeholdende de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 17, stk. 5, herunder oplysningerne i det tekniske dossier, der allerede er indgivet i forbindelse med den oprindelige ansøgning i henhold til artikel 17, stk. 5, og artikel 18, stk. 2, ajourført med de pågældende ændringer. Alle ændringer (sletninger og tilføjelser) skal være tydeligt markeret og synlige i det tekniske dossier

   c) et nyt, komplet resumé af det tekniske dossier i standardiseret form

   d) mindst ét komplet resumé af overensstemmelsesovervågningen vedrørende en dekontamineringsinstallation, der driver den godkendte proces, som fremlagt for en kompetent myndighed i henhold til artikel 26, og en ajourført version omfattende alle eventuelle ændringer, som den ønskede ændring forventes at ville give anledning til.

4. Hvis ændringen vedrører overdragelse af godkendelsen af en genanvendelsesproces til en tredjepart, skal indehaveren af godkendelsen underrette Kommissionen inden overdragelsen, med angivelse af den pågældende tredjeparts navn, adresse og kontaktoplysninger. Ved overdragelsen giver den tredjeparten den meddelte godkendelse, det tekniske dossier og alle deri indeholdte dokumenter. Tredjeparten kontakter hurtigst muligt Kommissionen pr. anbefalet brev, hvori den erklærer, at den accepterer overdragelsen, har modtaget alle dokumenter og påtager sig at opfylde alle de forpligtelser, der følger af denne forordning og af godkendelsen.

Artikel 23

Ændring, suspension og tilbagekaldelse af godkendelsen af en genanvendelsesproces på initiativ af de kompetente myndigheder, autoriteten eller Kommissionen

1. Autoriteten vurderer, på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen, efter proceduren i artikel 18, som finder tilsvarende anvendelse, om udtalelsen, godkendelsen af en genanvendelsesproces og/eller genanvendelsesprocessen fortsat er i overensstemmelse med denne forordning. Autoriteten kan om nødvendigt høre indehaveren af godkendelsen.

2. Inden Kommissionen eller en medlemsstat indgiver en anmodning i henhold til stk. 1, hører den autoriteten om, hvorvidt en ny evaluering af den godkendte proces er påkrævet på grundlag af oplysningerne i anmodningen. Autoriteten forelægger Kommissionen og, hvis det er relevant, den anmodende medlemsstat sine synspunkter inden for en frist på 20 arbejdsdage. Hvis autoriteten finder, at en evaluering ikke er påkrævet, forelægger den Kommissionen og, hvis det er relevant, den anmodende medlemsstat en skriftlig redegørelse.

3. Kommissionen kan på grundlag af autoritetens udtalelse som offentliggjort i henhold til artikel 18, stk. 1, beslutte at ændre eller tilbagekalde godkendelsen. Genanvendelsesprocessen for eller driften af bestemte dekontamineringsinstallationer kan om nødvendigt suspenderes, indtil de pågældende ændringer er gennemført i de genanvendelsesinstallationer, der er baseret på processen. Den registrerede status i EU-registret ændres i overensstemmelse hermed.

Kapitel VI

Registrering af oplysninger, der er nødvendige for kontrol

Artikel 24

EU-register over teknologier, genanvendelsesvirksomhedsledere, genanvendelsesprocesser, genanvendelsesordninger og dekontamineringsinstallationer

1. Der oprettes et offentligt EU-register over nye teknologier, genanvendelsesvirksomhedsledere, genanvendelsesprocesser, genanvendelsesordninger og dekontamineringsinstallationer ("registret").

2. Registret indeholder:

   a) navnene på nye teknologier, navn og adresse på udviklerne og URL-adressen som omhandlet i artikel 10, stk. 2

   b) navnene på godkendte genanvendelsesprocesser samt navne og adresser på indehaverne af godkendelsen og angivelse af, hvilken teknologi hver enkelt proces er baseret på

   c) godkendelsesstatussen for hver registreret genanvendelsesproces, herunder om godkendelsen af den er suspenderet, tilbagekaldt eller omfattet af overgangsbestemmelser, med angivelse af den seneste dato for ændring af godkendelsens status

   d) virksomhedens navn og adressen på hovedsædet for genanvendelsesvirksomhedsledere, der driver en dekontamineringsinstallation

   e) adresserne på genanvendelsesfaciliteter

   f) dekontamineringsinstallationer, den teknologi, de anvender, faciliteten, de befinder sig i, og den godkendte proces, de gør brug af, hvis det er relevant

   g) dekontamineringsinstallationers registreringsstatus, herunder om statussen er nyregistreret, endnu ikke fastlagt, aktiv eller suspenderet, med angivelse af den seneste dato for ændring af statussen

   h) navne på genanvendelsesordninger og navn og adresse på den enhed, der administrerer ordningen

i) mærkningen, der kræves i henhold til artikel 9, stk. 5

j) hvis det er relevant, de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 19, stk. 2

k) krydshenvisninger mellem teknologier, processer, genanvendelsesvirksomhedsledere, installationer og ordninger.

3. Ovenstående oplysninger i registret skal vedligeholdes i tabeller. Nedenstående enheder skal i registret tildeles et unikt nummer som følger:

– Godkendte genanvendelsesprocesser tildeles et genanvendelsesgodkendelsesnummer ("RAN").

– Genanvendelsesvirksomhedsledere tildeles et genanvendelsesvirksomhedsnummer ("RON").

– Dekontamineringsinstallationer tildeles et genanvendelsesinstallationsnummer ("RIN").

– Genanvendelsesordninger tildeles et genanvendelsesordningsnummer ("RSN").

– Genanvendelsesfaciliteter tildeles et genanvendelsesfacilitetsnummer ("RFN").

– Nye genanvendelsesteknologier tildeles et ny teknologi-nummer ("NTN").

4. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

Artikel 25

Registrering af genanvendelsesvirksomhedsledere og dekontamineringsinstallationer

1. Genanvendelsesvirksomhedsledere skal opfylde følgende administrative krav:

a) Mindst 30 arbejdsdage før startdatoen for produktion af genanvendt plast i en dekontamineringsinstallation skal genanvendelsesvirksomhedslederen give underretning om installationen og oplyse enten adressen på den facilitet, hvor den er beliggende, eller facilitetens nummer til Kommissionen og den kompetente myndighed i det område, hvor installationen er beliggende, samt sit eget registreringsnummer, hvis genanvendelsesvirksomhedslederen allerede er registreret, genanvendelsesgodkendelsesnummeret, hvis den pågældende anvender en godkendt proces, og nummeret på den egnede eller nye teknologi, alt efter hvad der er relevant.

b) Genanvendelsesvirksomhedslederen skal, efter at have givet underretning om sin første dekontamineringsinstallation i overensstemmelse med litra a), oplyse virksomhedens navn, kontaktpersoner og hovedsædets adresse til Kommissionen og til den kompetente myndighed i det område, hvor hovedsædet er beliggende.

c) Genanvendelsesvirksomhedslederen skal på genanvendelsesinstallationen opbevare og kunne fremlægge et resumé af overensstemmelsesovervågningen, behørigt udarbejdet i overensstemmelse med bilag II, og skal have indsendt resuméet til den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 26.

2. Efter at der er givet underretning i overensstemmelse med stk. 1, litra a), registreres installationen i EU-registret, idet registreringsstatussen, jf. artikel 24, stk. 2, litra g), skal være "nyregistreret".

3. Den i stk. 1, litra a), omhandlede underretning skal indeholde en henvisning til den godkendte genanvendelsesproces, som en eventuel dekontamineringsinstallation

drives på grundlag af, til den egnede eller nye teknologi, den anvender, og, hvis det er relevant, til den genanvendelsesordning, den er omfattet af.

4. Genanvendelsesvirksomhedslederen underretter Kommissionen og den kompetente myndighed i det område, hvor dekontamineringsinstallationen eller genanvendelsesvirksomhedslederen, alt efter hvad der er relevant, er etableret, om enhver ændring i de registreringsoplysninger, der er fremlagt i henhold til denne artikel.

Artikel 26

Resumé af overensstemmelsesovervågningen og kontrol af driften af en dekontamineringsinstallation

1. Genanvendelsesvirksomhedsledere skal udarbejde resuméet af overensstemmelsesovervågningen for hver dekontamineringsinstallation under deres kontrol under anvendelse af standardformularen i bilag II eller, hvis der er tale om en ny teknologi, den standardformular, udvikleren har stillet til rådighed, hvis denne er ændret ift. førstnævnte formular.

   Resuméet af overensstemmelsesovervågningen skal indeholde et sammendrag, der klart beskriver genanvendelsesinstallationen, dens drift samt de(n) relevante procedure(r) og dokumentation på en måde, der godtgør, at denne forordning efterleves.

   Genanvendelsesvirksomhedsledere skal tage hensyn til de af Kommissionen offentliggjorte relevante retningslinjer vedrørende resuméet af overensstemmelsesovervågningen, og til forholdene på den pågældende genanvendelsesfacilitet, hvor installationen er beliggende.

2. En genanvendelsesvirksomhedsleder skal indsende resuméet af overensstemmelsesovervågningen til den kompetente myndighed i det område, hvor dekontamineringsinstallationen er beliggende, senest en måned efter startdatoen for produktion af genanvendt plast med den pågældende installation. Den kompetente myndighed underretter hurtigst muligt Kommissionen om modtagelsen af resuméet af overensstemmelsesovervågningen. Registreringsstatussen, jf. artikel 24, stk. 2, litra g), ændres til "endnu ikke fastlagt".

3. Den kompetente myndighed verificerer, at oplysningerne i resuméet af overensstemmelsesovervågningen opfylder kravene i denne forordning, og foretager i dette øjemed kontrol af genanvendelsesinstallationen i overensstemmelse med artikel 27.

   Hvis det ikke kan fastslås, at kravene er opfyldt, anmoder den kompetente myndighed genanvendelsesvirksomhedslederen om at ajourføre oplysningerne i resuméet af overensstemmelsesovervågningen og/eller driften af genanvendelsesinstallationen, alt efter hvad der er relevant.

   Når det er fastslået, at kravene er opfyldt, underretter den kompetente myndighed Kommissionen herom. Registreringsstatussen, jf. artikel 24, stk. 2, litra g), ændres til "aktiv".

4. Hvis den kompetente myndighed ikke senest et år efter startdatoen for produktion af genanvendt plast i dekontamineringsinstallationen underretter Kommissionen om, at der er fastslået overensstemmelse, ændres registreringsstatussen, jf. artikel 24, stk. 2, litra g), til "suspenderet".

Hvis en dekontamineringsinstallations status har været "suspenderet" i et år, slettes de registrerede oplysninger om installationen i registret.

Kapitel VII

Offentlig kontrol

Artikel 27

Offentlig kontrol af genanvendelsesinstallationer

Offentlig kontrol af genanvendelsesinstallationer og genanvendelsesvirksomhedsledere omfatter især audit i henhold til artikel 14, litra i), i forordning (EU) 2017/625.

Disse audit suppleres af:

a) en vurdering af procedurer for god fremstillingsmæssig praksis i henhold til artikel 14, litra d), i forordning (EU) 2017/625

b) en undersøgelse i henhold til artikel 14, litra a) og e), i forordning (EU) 2017/625 af det resumé af overensstemmelsesovervågningen, der er udarbejdet i henhold til artikel 26, og, på grundlag af dette resumé, af den kontrol, operatøren har indført, og af de dokumenter og fortegnelser, der henvises til i resuméet.

Artikel 28

Manglende overholdelse for genanvendt plast

1. En kompetent myndighed fastslår, at en batch af genanvendt plast ikke opfylder kravene, hvis den i forbindelse med offentlig kontrol konstaterer, at:

   a) en genanvendelsesvirksomhedsleder har markedsført plasten uden den relevante dokumentation eller mærkning

   b) en genanvendelsesvirksomhedsleder ikke er i stand til på grundlag af sine fortegnelser og anden dokumentation at godtgøre, at plasten er fremstillet i overensstemmelse med denne forordning

   c) batchen er fremstillet på en genanvendelsesinstallation, der i et tidsrum fastsat i overensstemmelse med stk. 3 ikke er blevet drevet i overensstemmelse med denne forordning.

2. Hvis det konstateres, at en eller flere batcher ikke opfylder kravene, træffer den kompetente myndighed passende foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 138 i forordning (EU) 2017/625.

3. Driften af en genanvendelsesinstallation anses for ikke at være i overensstemmelse med denne forordning, hvis den kompetente myndighed fastslår, at:

   a) mindst to batcher på grundlag af stk. 1, litra b), ikke opfylder kravene på grund af mangler ved driften af genanvendelsesinstallationen, og at disse mangler er af en sådan art, at de vil kunne påvirke andre batcher

   b) fremstillingen af genanvendt plast i genanvendelsesinstallationen ikke opfylder de generelle krav i denne forordning og, hvis det er relevant, de særlige krav, der gælder for den anvendte egnede genanvendelsesteknologi og den anvendte

genanvendelsesproces, eller de krav, der gælder for den anvendte nye teknologi, eller

c) den, hvis det er relevant, ikke havde mulighed for at kontrollere resuméet af overensstemmelsesovervågningen, jf. artikel 24, stk. 3, inden for et år efter startdatoen for produktion af genanvendt plast i dekontamineringsinstallationen.

Hvis den kompetente myndighed konstaterer, at driften af en genanvendelsesinstallation ikke er i overensstemmelse med denne forordning, fastslår den kompetente myndighed, hvor længe dette har været tilfældet, under hensyntagen til den foreliggende dokumentation eller manglen herpå. I tilfælde af at situationen i første afsnit, litra c), gør sig gældende, vil dette være hele genanvendelsesinstallationens driftsperiode.

4. Vurderer den kompetente myndighed, at det er nødvendigt at ændre genanvendelsesinstallationen, kan anvendelsen af en dekontamineringsinstallation, der er en del heraf, suspenderes. Hvis denne suspension forventes at ville vare mere end to måneder, registreres suspensionen i EU-registret, jf. artikel 24, stk. 2, litra g).

Kapitel VIII

Dokumentation for overholdelse af lovgivningen

Artikel 29

Særlige krav til genanvendelsesvirksomhedsledere og konverteringsvirksomhedsledere vedrørende overensstemmelseserklæringer

1. Genanvendelsesvirksomhedsledere skal fremlægge en overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med beskrivelsen og standardformularen i bilag III, del A.

2. Overensstemmelseserklæringen skal indeholde anvisninger til konverteringsvirksomhedsledere, som er tilstrækkelige til at sikre, at sidstnævnte kan videreforarbejde den genanvendte plast til materialer og genstande af genanvendt plast, der er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004. Anvisningerne skal være baseret på de specifikationer, krav eller begrænsninger, der er fastsat for den anvendte genanvendelsesteknologi og, hvis det er relevant, den anvendte genanvendelsesproces.

3. Konverteringsvirksomhedsledere skal fremlægge en overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med beskrivelsen og standardformularen i bilag III, del B.

Kapitel IX

Afsluttende bestemmelser

Artikel 30

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 282/2008 ophæves.

Artikel 31

Overgangsbestemmelser

1. Materialer og genstande af genanvendt plast, der er fremstillet ved hjælp af en genanvendelsesproces baseret på en egnet genanvendelsesteknologi, for hvilken der i henhold til denne forordning kræves individuel godkendelse af genanvendelsesprocesser, og for hvilken der er indgivet en gyldig ansøgning til den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 282/2008, eller for hvilken der er indgivet en ansøgning i henhold til nærværende forordnings artikel 17, stk. 1, eller 22, stk. 1, senest den ... [*Indsæt datoen 9 måneder efter denne forordnings ikrafttræden*], kan markedsføres, indtil ansøgeren trækker sin ansøgning tilbage, eller indtil Kommissionen vedtager en afgørelse om meddelelse af eller afvisning af at meddele godkendelse af genanvendelsesprocessen i henhold til artikel 19, stk. 1.

2. Ansøgninger indgivet i henhold til forordning (EF) nr. 282/2008 om godkendelse af genanvendelsesprocesser baseret på en genanvendelsesteknologi, der ikke er opført i bilag I som en egnet genanvendelsesteknologi på tidspunktet for nærværende forordnings ikrafttræden, og produktcyklusser inden for en lukket og kontrolleret kæde anses for at være bortfaldet.

3. Materialer og genstande af genanvendt plast, der er fremstillet ved hjælp af genanvendelsesprocesser baseret på en genanvendelsesteknologi, der ikke betragtes som egnet i henhold til denne forordning, må kun fortsat markedsføres indtil den ... [*Indsæt datoen 9 måneder efter denne forordnings ikrafttræden*], medmindre de er fremstillet med en genanvendelsesinstallation, der drives med henblik på udvikling af en ny teknologi i overensstemmelse med kapitel IV.

4. Ved anvendelsen af denne forordning anses startdatoen for en dekontamineringsinstallation, der blev anvendt til produktion af genanvendt plast før den ... [*Indsæt datoen for denne forordnings ikrafttræden*], for at være den ... [*Indsæt datoen 2 måneder efter denne forordnings ikrafttræden*], hvis der er tale om en dekontamineringsinstallation baseret på en egnet genanvendelsesteknologi, og den ... [*Indsæt datoen 8 måneder efter denne forordnings ikrafttræden*], hvis der er tale om en dekontamineringsinstallation, der blev drevet med henblik på udvikling af en ny teknologi i overensstemmelse med kapitel IV.

5. Uanset den i artikel 10, stk. 2, fastsatte frist skal udviklere af teknologier, der allerede er bragt i anvendelse til fremstilling af materialer og genstande af genanvendt plast inden den ... [*Indsæt datoen for denne forordnings ikrafttræden*], fremlægge de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 10, stk. 3, og offentliggøre den rapport, der kræves i henhold til artikel 10, stk. 4, inden den ... [*Indsæt datoen 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden*]. Fristen i artikel 10, stk. 8, første afsnit, på fem måneder regnes fra den dato, hvor den kompetente myndighed modtager nævnte oplysninger i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3. Muligheden for en kompetent myndighed for at udsætte idriftsættelsen af den første dekontamineringsinstallation, jf. artikel 10, stk. 8, andet afsnit, finder ikke anvendelse.

6. Fødevarevirksomhedsledere kan anvende materialer og genstande af genanvendt plast, der er markedsført lovligt, til at emballere fødevarer og markedsføre dem, indtil lagrene er opbrugt.

Artikel 32

Særlige overgangsbestemmelser for fremstilling af materialer og genstande, hvori den genanvendte plast anvendes bag en funktionel barriere

1. Der gælder følgende yderligere krav til driften af genanvendelsesinstallationer, der allerede fremstillede materialer og genstande af genanvendt plast, hvori den genanvendte plast anvendes bag en funktionel plastbarriere, inden den ... [*Indsæt datoen for denne forordnings ikrafttræden*]:

   i) Dekontamineringsinstallationen, hvor den genanvendte plast fremstilles, samt enhver efterbehandlingsinstallation, hvor den funktionelle barriere indsættes, er opført på en liste over installationer fremlagt af en udvikler i forbindelse med underretning om den pågældende genanvendelsesteknologi, som anvendes af alle installationer på listen, i henhold til artikel 10, stk. 2, og

   ii) resultaterne af migrationstest, belastningstest og/eller migrationsmodellering, alt efter hvad der er hensigtsmæssigt og relevant for den genanvendelsesteknologi, der er givet underretning om, og for de særlige karakteristika ved den proces, som genanvendelsesinstallationen gør brug af, viser entydigt, at den funktionelle barriere er i stand til, under hensyntagen til kontamineringsniveauet for den genanvendte plast, at fungere som en funktionel barriere i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011 i hele den forventede holdbarhedsperiode for de fremstillede genanvendte plastmaterialer og -genstande omfattende tiden fra fremstillingstidspunktet og frem og, hvis relevant, indtil udløbet af de emballerede fødevarers maksimale holdbarhed.

   Udvikleren forelægger den kompetente myndighed og Kommissionen den i første afsnit, nr. i), omhandlede liste og en undersøgelsesrapport indeholdende de testresultater, der kræves i henhold til nr. ii), inden den ... [*Indsæt datoen 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden*]. Et fyldestgørende resumé af undersøgelsen skal indgå som en del af den foreløbige rapport, der offentliggøres i henhold til artikel 10, stk. 4.

2. Individuelle genanvendelsesvirksomhedsledere, konverteringsvirksomhedsledere eller andre operatører, der tager del i fremstillingen af materialer som omhandlet i stk. 1, må ikke varetage funktionen som udvikler som omhandlet i samme stykkes litra i). Hvis udvikleren af en bestemt teknologi er den enkelte genanvendelsesvirksomhedsleder, konverteringsvirksomhedsleder eller anden operatør, der anvender installationen eller en del heraf, eller hvis udvikleren ikke kan identificeres, ikke længere eksisterer eller ikke er villig til at påtage sig de forpligtelser, der følger af denne forordning, skal mindst én af de operatører, der anvender installationen, slutte sig til et konsortium eller en sammenslutning, der kan varetage funktionen som udvikler på den pågældendes vegne, eller anmode en uafhængig tredjepart om at varetage funktionen som udvikler. Hvis et konsortium, en sammenslutning eller en tredjepart modtager flere anmodninger fra sådanne operatører, skal det/den samle disse anmodninger i grupper på grundlag af teknisk ækvivalens mellem de anvendte genanvendelsesinstallationer og -processer med det formål at begrænse antallet af teknologier, de giver underretning om, til et minimum.

3. Uanset artikel 13, stk. 1, kan genanvendelsesvirksomhedsledere, der driver dekontamineringsinstallationer, som den samme udvikler har givet underretning om, aftale kun at overvåge kontamineringsniveauerne i en tredjedel af de installationer,

der er opført på den liste, der er fremlagt i henhold til stk. 1, litra i), forudsat at de installationer, hvor overvågningen foretages, er opført på denne liste, at alle genanvendelsesfaciliteter er omfattet af overvågningen, og at den overordnede prøveudtagningsstrategi ikke bliver mindre robust.

Artikel 33

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 6, artikel 3, litra c), og artikel 13, stk. 2, anvendes fra den ... *[Indsæt datoen 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden]*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand