



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 25. toukokuuta 2022
(OR. fr)

9465/22

DENLEG 39
FOOD 35
SAN 312

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	12. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D079492/04
Asia:	KOMMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o 282/2008 kumoamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D079492/04.

Liite: D079492/04

Bryssel **XXX**
SANTE/10932/2021 Rev. 3
(POOL/E2/2021/10932/10932R3-
FI.docx) D079492/04
[...] (2022) **XXX** draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../....,

annettu **XXX,**

**elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -
tarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o 282/2008 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSIION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja - tarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o 282/2008 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004¹ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan h, i, k ja n alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio katsoi vuonna 2015 kiertotaloutta koskevan EU:n toimintasuunnitelman² osana, että muovin kierrätyksen lisääminen on ennakoedellytys kiertotalouteen siirtymiselle, ja sitoutui käsittelemään alaa kohdennetusti. Sen vuoksi komissio hyväksyi vuonna 2018 EU:n strategian muoveista kiertotaloudessa³. Siinä esitetään unionin tason toiminnalle keskeiset sitoumukset, jotta voidaan hillitä muovijätteen haitallisia vaikutuksia. Sen tavoitteena on laajentaa unionin muovinkierrätyskapasiteettia ja lisätä kierrätysmateriaalin osuutta muovituotteissa ja -pakkauksissa. Koska suuri osa muovisista pakkausmateriaaleista käytetään elintarvikepakkauksina, politiikan tavoitteet voidaan saavuttaa vain, jos kierrätysmuovin osuutta lisätään myös elintarvikepakkauksissa.
- (2) Elintarvikepakkauksissa ja muissa elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa kierrätysmateriaalin lisäämisen ennakoedellytyksenä on ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun takaaminen. Käytetyt muovimateriaalit ja -tarvikkeet – vaikka ne olisivat peräisin elintarvikekäytöstä – saattavat sisältää käytöstä johtuvia vierasaineita, jotka saattavat vaarantaa elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden turvallisuuden ja laadun. Vaikka tällaisessa muovijätteessä ei todennäköisesti ole kovinkaan suuria määriä vierasaineita, joiden tiedetään olevan vaarallisia ihmisten terveydelle, toisin kuin esimerkiksi teolliseen käyttöön tarkoitetun muovin tapauksessa, kerätyissä elintarvikepakkauksissa mahdollisesti esiintyvät satunnaiset vierasaineet ja niiden taso ovat määrittelemättömiä ja satunnaisia ja riippuvat muovijätteen lähteestä ja keräysmenetelmästä ja voivat vaihdella keräysten välillä. Sen vuoksi muovi olisi aina puhdistettava kierrätyksen aikana tasolle, jolla on varmaa, että jäljellä olevat vierasaineet eivät voi vaarantaa ihmisten terveyttä tai muutoin vaikuttaa elintarvikkeeseen, jos muovi käytetään

¹ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

² COM/2015/0614 final.

³ COM(2018) 28 final.

elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden tuotantoon. Sen varmistamiseksi, että elintarvikkeiden kuluttajat ja elintarvikealan toimijat voivat luottaa puhdistettuihin materiaaleihin ja että riittäväksi katsotusta puhdistuksesta on yhdenmukainen tulkinta, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden puhdistukseen olisi sovellettava yhdenmukaisia sääntöjä.

- (3) Komission asetuksessa (EY) N:o 282/2008⁴ vahvistetaan jo kierrätysprosesseja koskevia erityisvaatimuksia sen varmistamiseksi, että elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimukset. Asetusta (EY) N:o 282/2008 ei kuitenkaan sovelleta kaikkiin kierrätystekniikkoihin, koska siinä jätetään soveltamisalan ulkopuolelle kemiallinen depolymerointi, leikkausjätteiden ja jäännöskappaleiden käyttö sekä estokerrosten käyttö. Siinä katsottiin, että soveltamisalan ulkopuolelle jätetyillä tekniikoilla tuotettujen, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien kierrätysmuovimateriaalien käyttöön olisi sovellettava muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevaa komission asetusta (EU) N:o 10/2011⁵. Asetuksessa (EU) N:o 10/2011 ei kuitenkaan selkeästi säädetä soveltamisalan ulkopuolelle jätetyistä tekniikoista, koska siinä jätetään määrittelemättä säännöt, jotka koskevat osittain depolymeroituja aineita tai oligomeerejä, leikkausjätteitä ja jäännöskappaleita, ja rajataan aineet, joita voidaan käyttää estokerroksen takana.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', on todennut, että on mahdotonta ennustaa, mitä vierasaineita saattaa esiintyä kulutusjätteestä saadussa PET-muovissa, jota käytetään kierrätysprosessissa, ja näin ollen mahdotonta varmistaa, että ne eivät ole genotoksisia.⁶ Koska elintarviketurvallisuusviranomaisen soveltamat perustelut voidaan ulottaa myös muuhun muovijätteeseen, ilman tieteellisiä lisätietoja ei voida yleisesti olettaa, että tällaisiin muihin jätevirtoihin ei sisältyisi tiettyjä vierasaineryhmiä. Sen vuoksi ei voida myöskään olettaa, että olisi mahdollista arvioida vierasaineiden riskejä samalla tavalla kuin epäpuhtauksia arvioidaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 nojalla tai että kemiallisesti depolymeroitujen materiaalien seoksissa ei olisi tällaisia vierasaineita tai että muoviset estokerrokset välttämättä sisältäisivät niitä. Tämän vuoksi kierrätysmuoveja, jotka on tuotettu asetuksen (EY) N:o 282/2008 soveltamisalan ulkopuolelle jätetyillä tekniikoilla, ei myöskään voida käyttää asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisesti.
- (5) Näin ollen asetusta (EY) N:o 282/2008 ja asetusta (EU) N:o 10/2011 ei sovelleta kaikkiin muovin kierrätystekniikkoihin eikä kierrätysmuovimateriaaleihin ja -tarvikkeisiin. Kun ollaan kehittämässä uusia innovatiivisia muovin kierrätystekniikoita ja kierrätysmuovien markkinat ovat kasvussa, selvästi sovellettavien ja soveltuvien sääntöjen puute aiheuttaa mahdollisen riskin ihmisten terveydelle ja haittaa innovointia. Jotta voidaan vahvistaa selkeät säännöt ja puuttua satunnaisten

⁴ Komission asetus (EY) N:o 282/2008, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2008, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o 2023/2006 muuttamisesta (EUVL L 86, 28.3.2008, s. 9).

⁵ Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1).

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

vierasaineiden riskiin, on aiheellista korvata asetus (EY) N:o 282/2008 uusilla säännöillä, jotka kattavat kaikki nykyiset ja tulevat muovin kierrätystekniikat.

- (6) Asetuksessa (EU) N:o 10/2011 edellytetään, että muovimateriaalien ja -tarvikkeiden tuotantoon käytetyt aineet ovat riittävän puhtaita ja että jäljellä olevat epäpuhtaudet voidaan tunnistaa, jotta niille voidaan tehdä riskinarviointi. Koska yksittäiset aineet voidaan puhdistaa tähän tarkoitukseen soveltuvalle tasolle, edellytys ei yleensä rajoita unionin sallittujen aineiden luetteloon sisältyvien aineiden tuotantomenetelmiä. Näin ollen näitä aineita voidaan tuottaa mistä tahansa lähteestä, myös jätemateriaaleista. Jätteestä tuotettuja aineita, joiden puhtausaste on korkea, ei pysty erottamaan muulla tavoin tuotetuista samoista aineista. Sen vuoksi muovimateriaalien ja -tarvikkeiden tuotantoon jätemateriaalista saaduista aineista, joiden puhtausaste on korkea ja jotka sisältyvät asetuksella (EU) N:o 10/2011 perustettuun unionin luetteloon tai joihin sovelletaan tiettyjä poikkeuksia, olisi sovellettava mainittua asetusta, kun taas muihin aineisiin, joiden osalta ei voida lähtökohtaisesti olettaa, että niissä ei esiinny satunnaisia vierasaineita tai tällaisten vierasaineiden esiintymistä ei voida helposti sulkea pois, mukaan lukien jätteestä tuotetut seokset, oligomeerit ja polymeerit, olisi sovellettava tätä asetusta. Jotta vältetään epävarmuus siitä, mitä asetusta sovelletaan tiettyyn kierrätystekniikkaan, josta saadaan aineita kierrätyksen välivaiheessa, asetuksen (EU) N:o 10/2011 soveltamisalaan kuuluvat aineet olisi selvästi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (7) Tavanomaisessa kielenkäytössä laajasti ja yleisesti käytetyillä termeillä, kuten 'tekniikka', 'prosessi', 'laite' ja 'laitteisto', voidaan viitata samoihin tai samankaltaisiin käsitteisiin ja merkitykset voivat olla päällekkäisiä asiayhteyden ja käyttäjän mukaan. Jotta voidaan selkeyttää tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden soveltamisalaa ja kohdetta, on aiheellista määritellä selkeästi nämä käsitteet tässä asetuksessa. Erityisesti on tarpeen erottaa toisistaan 'kierrätystekniikka', joka kattaa yleiset käsitteet ja periaatteet, joiden mukaisesti vierasaineet poistetaan jätemuovista, 'kierrätysprosessi', jolla tarkoitetaan tiettyä kierrätystekniikkaa käyttämään suunniteltujen toimintojen suorittamista ja laitteiden käyttämistä tietyssä järjestyksessä, ja 'kierrätyslaitteisto', jonka pitäisi tarkoittaa varsinaisia fyysisiä laitteita, joita käytetään kierrätysprosessissa kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden tuottamiseksi.
- (8) Tässä asetuksessa edellytetään muovin puhdistamista soveltuvalle kierrätystekniikalla, ja sen soveltamisalaan sisältyy kemiallisen kierrätystekniikan käyttö. Kun viitataan vierasaineiden poistamiseen aineista ja seoksista eikä materiaaleista, puhutaan usein kemiallisesta puhdistamisesta vierasaineista puhdistamisen ("dekontaminointi") sijaan. Kun vierasaineiden poistamiseen seoksista tai aineista sovelletaan kemiallisia kierrätystekniikoita, voidaan katsoa, että näillä tekniikoilla saavutetaan puhtaus kemiallisessa mielessä eikä puhtaus vierasaineista. Koska siinä tapauksessa muovin puhdistaminen tapahtuu kemiallisella puhdistamisella, on kuitenkin selvennettävä, että puhdistaminen sisältää myös aineiden tai seosten kemiallisen puhdistamisen.
- (9) Kierrätysprosessit voivat koostua monista peräkkäisistä perustoiminnoista, joissa sovelletaan yhtä muuntamistapaa, jäljempänä 'yksikkötoiminnot', mutta vain joillakin näistä toiminnoista saavutetaan puhdistaminen. Koska muovijäte olisi aina puhdistettava ja puhdistamiseen olisi sovellettava selkeitä sääntöjä, kierrätystoimintoihin, joilla yhteensä varmistetaan puhdistaminen, olisi viitattava puhdistusprosessina, ja ne olisi erotettava toiminnoista, jotka suoritetaan ennen puhdistamista ja sen jälkeen.

- (10) Puhdistamisessa erotetaan kierrätysmuovi, joka ei sovellu kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, kierrätysmuovista, joka soveltuu tällaiseen kosketukseen, vaikka erottaminen koskisikin vain mikrobiologista puhdistamista. Tämän vaiheen olisi näin ollen oltava tämän asetuksen mukaisesti suoritettavan virallisen valvonnan pääkohteena. Puhdistaminen voi käytetyn tekniikan ja/tai tekniikan organisoinnin mukaan tapahtua laitoksissa, joita voidaan perinteisesti pitää jätteenkäsittelylaitoksina, kierrätyslaitoksina tai laitoksina, jossa muovin muuntaminen tapahtuu. Sen varmistamiseksi, että laitoksen, jossa puhdistaminen tapahtuu tämän asetuksen mukaisesti, asema olisi yhdenmukainen ja selkeä, tällaiseen laitokseen olisi johdonmukaisesti viitattava kierrätyslaitoksena.
- (11) Kun otetaan huomioon kierrätettävän materiaalin laadunvalvonnan merkityksellisyys kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden lopullisen laadun ja turvallisuuden sekä jäljitettävyyden kannalta, on aiheellista määritellä täsmällisesti niiden 'erien' käsite, joihin laadunvalvontasääntöjä sovelletaan.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 perustana on periaate, että kaikkien elintarvikkeiden kanssa suoraan tai välillisesti kosketukseen joutuvien materiaalien tai tarvikkeiden on oltava riittävän inerttejä, jottei aineita pääse siirtymään elintarvikkeeseen sellaisia määriä, jotka voivat vaarantaa ihmisten terveyden, aiheuttaa elintarvikkeen koostumuksessa muutoksia, joita ei voida hyväksyä, tai heikentää elintarvikkeen aistinvaraisia ominaisuuksia. Tätä periaatetta sovelletaan myös elintarvikkeiden kanssa joutuviin kierrätysmateriaaleihin. Kyseisessä asetuksessa selittää kuitenkin myös, että kierrätysmateriaalien ja -tarvikkeiden käyttöä olisi suosittava vain, jos vahvistetaan tiukat elintarviketurvallisuutta koskevat vaatimukset. Elintarviketurvallisuuden varmistaminen koskee ihmisten terveyteen tai elintarvikkeen laatuun mahdollisesti vaikuttavien aineiden siirtymisen lisäksi myös mikrobiologinen turvallisuus. Koska kierrätysprosessien raaka-aine on peräisin jätteestä, se on paljon todennäköisemmin mikrobiologisesti saastunutta kuin lähtöaineista tuotetut uudet materiaalit ja tarvikkeet. Sen vuoksi tällä asetuksella olisi varmistettava, että kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet ovat paitsi riittävän inerttejä myös mikrobiologisesti turvallisia.
- (13) Asetuksen (EY) N:o 282/2008 mukaisia prosesseja koskevista arvioinneista saadut kokemukset osoittavat, että ennen tiettyä tekniikkaa käyttävien yksittäisten kierrätysprosessien arviointia olisi vahvistettava kyseistä kierrätystekniikkaa koskevat tieteelliset kriteerit ja tiedot, koska puutteelliset tieteelliset tiedot vierasaineiden tasosta raaka-aineessa sekä tekniikan toiminnasta saattavat johtaa liian moniin epävarmuustekijöihin, jotta elintarviketurvallisuusviranomainen voisi tehdä päätelmiä näiden yksittäisten kierrätysprosessien turvallisuudesta. Kokemukset ovat myös osoittaneet, että muilla kierrätystekniikoilla voidaan varmuudella varmistaa, että niitä käytävillä kierrätysprosesseilla saadaan turvallista kierrätysmuovia, minkä vuoksi kunkin näitä tekniikoita käyttävän kierrätysprosessin arvioinnista saadaan vain vähän hyötyä suhteessa arvioinnista sekä alan toimijoille että elintarviketurvallisuusviranomaiselle aiheutuvaan rasitteeseen. Sen vuoksi on aiheellista säätää, että kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet voidaan periaatteessa saattaa markkinoille vain, jos ne on tuotettu tekniikalla, josta on riittävän hyvät tiedot, jotta komissio pystyy päättämään, mahdollistaako se jätemuovien kierrättämisen asetuksen (EY) N:o 1935/2004 vaatimukset täyttäväksi muoviksi, ja olisiko sen käyttöön sovellettava tiettyjä vaatimuksia, mukaan lukien ovatko kyseistä tekniikkaa käyttävät kierrätysprosessit keskenään niin erilaisia puhdistuskäsittelyn muuttujien tai prosessin kokoonpanon osalta, että niistä jokaiselle on myönnettävä yksittäinen

hyväksyntä, jotta voidaan varmistaa niillä tuotetun kierrätysmuovin turvallisuus ja laatu.

- (14) Asetuksen (EY) N:o 282/2008 mukaisesti toimitettuja hyväksyntähakemuksia koskevien elintarviketurvallisuusviranomaisen arviointien perusteella PET:n mekaanista kierrätystä sekä suljetussa ja valvotussa ketjussa tapahtuvaa tuotekiertoa voidaan pitää soveltuvina kierrätystekniikkoina, joilla jätemuovi voidaan kierrättää asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimuksia vastaavaksi muoviksi, ja olisi säädettävä niiden käyttöä koskevista erityisistä edellytyksistä. Erityisesti mekaanisilta PET-kierrätysprosesseilta olisi edellytettävä yksittäistä hyväksyntää, koska puhdistustoiminnoissa sovelletun muoviraaka-aineen käsittelyn voimakkuus ja kesto ja siten kyseisten toimintojen puhdistuskyky riippuvat prosessien kokoonpanosta, mikä vuoksi ne edellyttävät tapauskohtaista arviointia vahvistettujen kriteerien perusteella. Sitä vastoin ei ole tarpeen edellyttää sellaisten kierrätysprosessien yksittäistä hyväksymistä, jotka ottavat vastaan muovia vain suljetusta ja valvotusta ketjusta, jossa estetään kontaminaatio, koska niissä vierasaineiden pääsyä ketjuun valvotaan riittävästi sen varmistamiseksi, että muoviraaka-aineen vierasaine voidaan poistaa yksinkertaisilla puhdistus- ja lämmitysprosesseilla, joita joka tapauksessa tarvitaan materiaalien uudelleenmuokkaukseen.
- (15) Kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden turvallisuuden ja laadun varmistamiseksi olisi annettava sääntöjä näiden tuotteiden markkinoille saattamisesta.
- (16) Asetuksessa (EU) N:o 10/2011 vahvistetaan koostumusta koskevat vaatimukset, joilla varmistetaan elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovimateriaalien turvallinen käyttö, mukaan lukien tuotantoa varten hyväksytyt aineet ja siirtymän raja-arvot. Jotta voidaan varmistaa kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden sama turvallisuuden taso, niiden koostumuksen olisi vastattava asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisesti tuotettujen muovien koostumusta, ja niiden olisi oltava kyseisessä asetuksessa säädettyjen rajoitusten ja eritelmien, mukaan lukien siirtymän raja-arvot, mukaisia.
- (17) Jotta voidaan varmistaa avoimuus ja helpottaa laadunvalvontaa ja jäljitettävyyttä, olisi perustettava julkinen rekisteri, jossa on tietoja kierrättäjistä, kierrätyslaitteistoista ja kierrätysprosesseista, ja kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden markkinoille saattamisen edellytyksenä olisi oltava kyseiseen rekisteriin kirjautuminen.
- (18) Asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 annetaan säännöt materiaalien ja tarvikkeiden merkinnöistä, jotta käyttäjät saavat tietoa niiden asianmukaisesta käytöstä, mutta tällaisia sääntöjä ei ole olemassa puhdistetun muovin jälkikäsittelyn osalta. Puhdistuksen laajuudesta riippuen tietyt ohjeet voivat kuitenkin päteä kierrätysmuovin jatkokäsittelyyn ja käyttöön, esimerkiksi sekoitusvaatimuksiin, jotta saavutetaan kierrätysmateriaalin enimmäisosuus, tai sen käyttörajoituksiin. Tällaiset ohjeet on esitettävä asiakirjoissa, mutta muovimateriaaleja ei välttämättä ole helppo tunnistaa erityiskäsittelyä edellyttäviksi. Virheiden välttämiseksi ja valvonnan helpottamiseksi kierrätysmuovi olisi sen vuoksi myös merkittävä selvästi luettavalla tavalla, jotta varmistetaan sen asianmukainen käyttö jälkikäsittelyssä kierrättäjän ohjeiden mukaisesti.
- (19) Sen varmistamiseksi, että muovimateriaaleihin ja -tarvikkeisiin sovelletaan koko kierrätysprosessin ajan edellytyksiä, joilla varmistetaan niiden turvallisuus ja laatu, ja täytäntöönpanon ja toimitusketjun toiminnan helpottamiseksi olisi vahvistettava kaikkien kierrätysvaiheiden toimintaa koskevat säännöt esikäsittelystä puhdistamiseen ja jälkikäsittelyyn. Puhdistusprosessissa olevan muoviraaka-aineen vierasainetaso saa

olla enintään sellaisella tasolla, jolla asianmukainen puhdistaminen voidaan varmistaa prosessissa, minkä vuoksi olisi varmistettava, että raaka-aineen laatu täyttää jatkuvasti asiaankuuluvat eritelvät. Tämän vuoksi komission asetuksessa (EY) N:o 2023/2006⁷ annettuja sääntöjä hyvistä tuotantotavoista olisi sovellettava tarpeen mukaan myös jätehuoltotoimiin, jotka toteutetaan ennen puhdistamisprosessia, ja olisi varmistettava, että sovelletaan laadunvarmistusjärjestelmää. Kun otetaan huomioon kierrätystekniikoiden ja -prosessien moninaisuus, olisi kuitenkin oltava mahdollista antaa erityisiä sääntöjä, joilla täydennetään joitakin näistä yleisistä säännöistä tai poiketaan niistä, jotta voidaan ottaa huomioon jonkin kierrätystekniikan tai -prosessin erityisvalmiudet.

- (20) Kaikkien kierrätysvaiheiden toimintaa koskevia yleisiä sääntöjä ei myöskään pitäisi soveltaa kierrätystekniikoihin, jotka perustuvat muovimateriaalien ja -tarvikkeiden käyttöä ja keräämistä koskevaan erityisjärjestelmään, johon kierrättäjät, elintarvikealan toimijat ja muut talouden toimijat osallistuvat ja jonka tarkoituksena on pitää muoviraaka-aineen vierasaineet vähimmäistasolla ja vähentää siten käytettyä puhdistusprosessia koskevia vaatimuksia. Koska kierrätetyn muovin turvallisuus riippuu vierasaineiden välttämisestä ja tällaisten kierrätysjärjestelmien asianmukaisesta toiminnasta eikä niinkään jätteen käsittelystä ja sen myöhemmästä puhdistamisesta, on aiheellista antaa tässä asetuksessa säännöt kierrätysjärjestelmien toiminnasta. Jotta varmistetaan kierrätysjärjestelmän selkeys ja yhdenmukainen soveltaminen, sen toiminnasta olisi oltava vastuussa vain yhden tahon, jonka olisi vastattava sitovien ohjeiden toimittamisesta kaikille osallistuville toimijoille. Olisi myös varmistettava, että osallistujat, kolmannet osapuolet ja valvontaviranomaiset kykenevät tunnistamaan helposti muovimateriaalit ja -tarvikkeet, joita on käytettävä tietyn kierrätysjärjestelmän mukaisesti.
- (21) Vaikka sääntönä olisikin, että markkinoille voidaan saattaa vain kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita, jotka on tuotettu soveltuviksi osoitetuilla tekniikoilla, on aiheellista sallia uusilla tekniikoilla tuotettujen kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden saattaminen markkinoille tiukoin edellytyksin ja rajoitetuksi ajaksi, jotta mahdollistetaan tällaisten tekniikoiden kehittäminen ja kannustetaan siihen. Tämän ansiosta kehittäjien olisi voitava kerätä tietoja suuresta ja edustavasta määrästä näytteitä, mikä on tarpeen, jotta voidaan minimoida epävarmuus muoviraaka-aineen ja kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden ominaisuuksista ja arvioida uuden tekniikan soveltuvuutta ja säätää tarpeen mukaan erityisvaatimuksista.
- (22) Olisi kuitenkin vahvistettava säännöt, joilla varmistetaan, että uusilla tekniikoilla tuotetut kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet aiheuttavat mahdollisimman vähäisen riskin ja että mahdollisuutta saattaa tällaiset materiaalit ja tarvikkeet markkinoille käytetään tehokkaasti sellaisten tietojen ja kokemusten keräämiseksi, joiden avulla tekniikka voidaan arvioida. Sen vuoksi ennen näiden kierrätettyjen materiaalien ja tarvikkeiden markkinoille saattamista kaikkia saatavilla olevia tietoja uudessa tekniikassa käytetyistä periaatteista, käsitteistä ja käytännöistä olisi käytettävä riskien minimoimiseen ja käytettävissä olisi oltava tiedot tekniikan puhdistustehokkuudesta. Jos nämä tiedot eivät riitä varmistamaan tekniikan asianmukaista toimintaa, etenkin jos puhdistus ei ole pääasiallinen tai ainoa periaate, jota käytetään turvallisuuden

⁷ Komission asetus (EY) N:o 2023/2006, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista (EUVL L 384, 29.12.2006, s. 75).

saavuttamiseen, olisi suunniteltava täydentäviä testejä, jotka perustuvat uuden tekniikan erityispiirteisiin. Jotta voidaan määrittää raaka-ainemateriaalien vierasainetaso, vierasaineiden jäämien taso lopullisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa sekä niiden mahdollinen siirtyminen elintarvikkeisiin, olisi annettava sääntöjä, jotka koskevat kehitteillä olevilla kierrätystekniikoilla tuotettujen kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden ja vaarallisten aineiden mahdollisen esiintymisen analyttistä seurantaan. Altistumisriskin kuvaamiseksi seurannassa pitäisi keskimääräisten tasojen lisäksi arvioida myös esimerkiksi sitä, esiintyykö tiettyjä vierasaineita säännöllisesti eri erissä tai liittyvätkö ne johonkin tiettyyn lähteeseen. Jotta varmistetaan luottamus kehitteillä oleviin tekniikkoihin ja niitä koskevat julkiset tiedot ja sääntely, on tärkeää, että materiaalien turvallisuutta ja tällaista seurantaan koskevat raportit julkistetaan.

- (23) Sen varmistamiseksi, että mahdollisuus saattaa uusilla tekniikoilla tuotettuja kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita markkinoille rajoitetaan aikaan, joka tarvitaan tekniikan arviointia varten tarvittavien tietojen ja kokemusten keräämiseksi, olisi annettava sääntöjä arvioinnin aloittamisesta. Koska ei kuitenkaan ole epätodennäköistä, että useat kehittäjät saattavat käyttää samanaikaisesti ja toisistaan riippumatta samanlaisia laitteistoja, jotka perustuvat käytännössä samaan tekniikkaan, uutta tekniikkaa koskevan arvioinnin aloittamisajankohdan ja laajuuden suhteen olisi oltava tiettyä joustovaraa, jotta arvioinnissa voidaan käyttää tietoja, jotka on saatu kaikilta asianomaisilta tekniikan kehittäjiltä.
- (24) Jos on näyttöä tai viitteitä siitä, että soveltuvalla tai uudella kierrätystekniikalla kierrätetyt muovimateriaalit ja -tarvikkeet saattavat vaarantaa kuluttajien terveyden, komissiolla olisi oltava mahdollisuus analysoida tekniikkaa ja sillä tuotettujen kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden turvallisuutta sekä toteuttaa asianmukaisia ja välittömiä toimia.
- (25) Koska tässä asetuksessa edellytetään tietyissä tapauksissa kierrätysprosessien yksittäistä hyväksyntää, tätä varten olisi säädettävä menettelystä. Menettelyn olisi oltava samanlainen kuin asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 säädetty uuden aineen hyväksymismenettely, jota mukautetaan tarvittaessa kierrätysprosessien yksittäistä hyväksyntää varten. Koska hyväksyntähakemuksen laatiminen vaatii hakijalta perusteellista tietämystä kyseisestä kierrätysprosessista ja jotta vältetään useiden samaa kierrätysprosessia koskevien hakemusten toimittaminen, on aiheellista säätää, että hyväksyntää voi hakea vain se alan toimija, joka kehitti kierrätysprosessin, eivätkä sitä käyttävät kierrättäjät. Koska hyväksytyyn kierrätysprosessiin saatetaan tehdä pienempiä ja suurempia teknisiä ja hallinnollisia muutoksia sen elinkaaren aikana, tällä asetuksella olisi varmistettava hyväksytyjen kierrätysprosessien muuttamiseen sovellettavien menettelyjen selkeys.
- (26) Koska kierrätyslaitteistot ovat monimutkaisia ja niiden kokoonpanoon ja toimintaan saattaa kohdistua monia muuttujia ja menettelyjä, on aiheellista vaatia, että kierrättäjät, jotka käyttävät puhdistuslaitteistoja, pitävät saatavilla asiakirjan, jossa esitetään vakiomuotoinen tiivistelmä laitteiston sekä sen kierrätyslaitoksen, jonka osa se on, toiminnasta, valvonnasta ja seurannasta siten, että osoitetaan, että se on tämän asetuksen mukainen, jotta helpotetaan kierrättäjien itsensä suorittamaa vaatimustenmukaisuuden seurantaan sekä virallisen valvonnan osana suoritettavia tehokkaita auditointeja.
- (27) Toimivaltaisten viranomaisten olisi tarkastettava ja valvottava kierrätysmuovin puhdistamista. Virallista valvontaa ja muita virallisia toimia, jotka suoritetaan

elintarvike- ja rehulainsäädännön soveltamisen varmistamiseksi, koskeva asetus (EU) 2017/625⁸ kattaa myös elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien virallisen valvonnan ja siten myös puhdistuslaitteistot. Kyseisessä asetuksessa annetaan virallista valvontaa koskevat yleiset säännöt, mutta siinä ei esitetä erityisiä menettelyjä puhdistuslaitteistojen valvomiseksi. Jotta voidaan varmistaa virallisen valvonnan yhdenmukainen soveltaminen puhdistuslaitteistoihin riippumatta siitä, missä ne sijaitsevat, on aiheellista määritellä asianmukaiset valvontatekniikat sekä säännöt, joissa määritellään, missä tapauksessa kierrätysmuovin olisi katsottava olevan tämän asetuksen vastaista.

- (28) Sen varmistamiseksi, että jalostajat ja elintarvikealan toimijat käyttävät kierrätysmuoveja ja kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita asianmukaisesti ja jäljitettävissä olevalla tavalla, kierrätysmuovin eriin olisi liitettävä vaatimustenmukaisuusilmoitus, jotta voidaan vahvistaa kierrättäjän nimi ja kierrätysmuovin alkuperä ja antaa jalostajille ja loppukäyttäjille ohjeita sen käytöstä. Sen varmistamiseksi, että kaikki kyseisen asiakirjan vastaanottavat henkilöt ymmärtävät sen yhdenmukaisesti, toimijoita olisi vaadittava käyttämään ennalta määriteltyä mallia.
- (29) Kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet saatetaan tällä hetkellä markkinoille kansallisten sääntöjen mukaisesti. Sen vuoksi olisi annettava säännöksiä, joilla varmistetaan, että siirtyminen tämän asetuksen soveltamiseen sujuu kitkattomasti eivätkä nykyiset kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden markkinat häiriinny. Erityisesti olisi rajoitetun ajan oltava mahdollista hakea hyväksyntää olemassa oleville kierrätysprosesseille, joita koskee tämän asetuksen mukainen yksittäinen hyväksyntä, ja saattaa edelleen markkinoille kyseisillä kierrätysprosesseilla tuotettuja kierrätysmuoveja ja kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita hyväksyntämenettelyn loppuun saattamiseen asti. Tällaisia kierrätysprosesseja koskevia hakemuksia, jotka on toimitettu asetuksen (EY) N:o 282/2008 mukaisesti, olisi pidettävä tämän asetuksen mukaisesti toimitettuina hakemuksina. Asetuksen (EY) N:o 282/2008 mukaisesti toimitetut hakemukset, jotka koskevat kierrätysprosesseja, joita tämän asetuksen mukainen yksittäinen hyväksyntä ei koske, olisi katsottava rauenneiksi, koska kyseisten prosessien hyväksynnälle ei ole perusteita tämän asetuksen mukaisesti.
- (30) Kierrättäjille, jotka käyttävät tämänhetkessä kierrätystoiminnassaan tekniikoita, jotka eivät sisälly soveltuvien kierrätystekniikoiden luetteloon, olisi annettava riittävästi aikaa harkita, haluavatko ne kehittää kyseistä tekniikkaa pidemmälle, jotta se voitaisiin lisätä soveltuvien tekniikoiden luetteloon, vai lopettaa kyseisen kierrätystoiminnan käytön muovimateriaalien ja -tarvikkeiden tuotannossa. Sen vuoksi tällaisiin tekniikkoihin perustuvilla kierrätysprosesseilla ja -laitteistoilla ja tällä hetkellä voimassa olevien kansallisten sääntöjen mukaisesti tuotettujen kierrätysmuovien ja

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden markkinoille saattaminen olisi sallittava edelleen rajoitetun ajan.

- (31) Jos toimijat päättävät kehittää tekniikkaa pidemmälle, jotta se voidaan lisätä soveltuvien tekniikoiden luetteloon, tässä asetuksessa edellytetään, että kyseinen tekniikka ja kehittäjän tiedot ilmoitetaan. Ilmoitusmenettely edellyttää kuitenkin, että ilmoitushetkellä esitetään kattavat perustelut kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden turvallisuudesta ja julkaistaan niihin perustuva raportti. Näitä tekniikoita jo käytävillä toimijoilla pitäisi olla tiedot niillä tuotettujen kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden turvallisuudesta, mutta tässä asetuksessa asetetaan tällaisille raporteille tiukat vaatimukset. Koska vaadittujen lisätietojen hankkimiseen saattaa kulu merkittävästi aikaa, on aiheellista sallia, että kehittäjät voivat toimittaa nämä tiedot ilmoituksen tekemistä seuraavien kuukausien aikana.
- (32) Tämän asetuksen nojalla ei ole enää mahdollista saattaa tietyn päivämäärän jälkeen laillisesti markkinoille kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita, jotka on tuotettu tietyllä kierrätyslaitteistolla. Elintarvikealan toimijoilla voi kuitenkin edelleen olla tällaisten kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden varastoja tai ne ovat jo käyttäneet niitä elintarvikkeiden pakkaamiseen. Koska tilanne ei johdu välittömistä turvallisuusongelmista ja kyseiset kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet saatettiin markkinoille kansallisten viranomaisten valvonnassa, elintarvikealan toimijoiden olisi niille aiheutuvan rasitteen ja elintarvikehävikin välttämiseksi voitava käyttää kyseisiä kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita elintarvikkeiden pakkaamiseen ja voitava saattaa ne markkinoille, kunnes varastot loppuvat.
- (33) Niistä kierrätystekniikoista, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan ja jotka eivät sisälly soveltuvien kierrätystekniikoiden luetteloon, erityistä huomiota vaatii kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden tuotanto, jossa kierrätysmuovia käytetään muovisen estokerroksen takana, koska kyseisellä tekniikalla tuotetaan tällä hetkellä kierrätysmateriaaleja ja -tarvikkeita jo useilla sadoilla kierrätyslaitteistoilla. Tällä tekniikalla tuotetut kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet on tähän mennessä saatettu markkinoille olettaen, että ne ovat asetuksen (EY) N:o 10/2011 mukaisia, ja niihin on sovellettu kansallisten toimivaltaisten viranomaisten valvontaa. Tämänhetkiset tiedot näistä materiaaleista eivät poista epäilyjä siitä, ovatko ne tosiasiallisesti kyseisen asetuksen mukaisia. Saatavilla ei ole riittävästi tietoja varsinkaan siitä, kykenevätkö käytetyt estokerrokset estämään kierrätysmuovissa olevien vierasaineiden siirtymisen elintarvikkeeseen pidemmällä aikavälillä. Sen vuoksi tätä tekniikkaa ei pitäisi vielä vahvistaa soveltuvaksi kierrätystekniikaksi. Tämän tekniikan pääperiaatteet ovat kuitenkin jo selvillä, toisin kuin muiden tekniikoiden, joita pidetään uusina tätä asetusta sovellettaessa. Tämän vuoksi uusia tekniikoita koskeviin sääntöihin voidaan säätää erityisistä mukautuksista, jotka koskevat tekniikan käyttöä siihen asti, että sen soveltuvuudesta on tehty päätös, ja erityisesti lisätään vaatimus estoperiaatteen tehokkuuden varmentamisesta. Yhtäältä ei vaikuta tarpeelliselta vaatia kaikkien näiden kierrätyslaitteistojen seurantaa riittävien tietojen saamiseksi vierasaineiden tasosta, kun otetaan huomioon olemassa olevien laitteistojen määrä, mutta toisaalta jo saatavilla olevien tietojen perusteella on epäilyksiä estokerrosten kyvystä estää vierasaineiden siirtymistä pitkällä aikavälillä, joten on aiheellista asettaa tällä tekniikalla tuotettujen kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden markkinoille saattamisen ehdoksi, että kyvyn takaamiseksi on tehty lisätestejä.
- (34) Tässä asetuksessa edellytetään, että tietyt muovin keräämiseen osallistuvat jätehuoltotoimijat sekä myöhempiin toimiin osana esikäsitteilyä osallistuvat toimijat perustavat sertifioidun laadunvarmistusjärjestelmän muoviraaka-aineen laadun ja

jäljitettävyyden varmistamiseksi. Koska nämä toimijat tarvitsevat aikaa valmistautuakseen tällaiseen sertifiointiin, niille olisi annettava riittävästi aikaa mukautua kyseiseen vaatimukseen.

- (35) Analyysimenetelmien yhdenmukaisuuden ja asianmukaisen soveltamisen varmistamiseksi tässä asetuksessa edellytetään, että kierrättäjät, jotka valvovat vierasainetasoja osana uusien tekniikkojen kehittämistoimintaansa, osallistuvat pätevyystesteihin. Koska tässä asetuksessa säädetään tästä vaatimuksesta ensimmäistä kertaa, pätevyystestejä on mukautettava tämän asetuksen säännöksiin ja laboratoriot tarvitsevat aikaa järjestääkseen osallistumisensa. Sen vuoksi olisi annettava riittävästi aikaa, jotta pätevyystestit voidaan mukauttaa ja järjestää.
- (36) Asetus (EY) N:o 282/2008 olisi kumottava.
- (37) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Kohde, soveltamisala ja määritelmät

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tämä asetus on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklassa tarkoitettu erityistoimenpide.
2. Tässä asetuksessa säädetään
 - (a) asetuksen (EY) N:o 1935/2004 1 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvien muovimateriaalien ja -tarvikkeiden, jotka sisältävät jätteestä peräisin olevaa tai tuotettua muovia, markkinoille saattamisesta;
 - (b) sellaisten kierrätystekniikoiden, -prosessien ja -laitteistojen kehittämisestä ja toiminnasta, joilla tuotetaan kierrätysmuovia käytettäväksi kyseisissä muovimateriaaleissa ja -tarvikkeissa;
 - (c) sellaisten kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden käytöstä, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, ja kierrätettäväksi tarkoitettujen muovimateriaalien ja -tarvikkeiden käytöstä.
3. Tätä asetusta ei sovelleta jätteen käyttöön, jonka tarkoituksena on tuottaa asetuksen (EU) N:o 10/2011 5 artiklan mukaiseen hyväksytyjen aineiden unionin luetteloon sisältyviä aineita ja aineita, joihin sovelletaan kyseisen asetuksen 6 artiklan 1 kohtaa, 2 kohtaa ja 3 kohdan a alakohtaa, jos ne on tarkoitettu myöhemmin käytettäväksi kyseisen asetuksen mukaisesti.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 3 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 2023/2006 3 artiklassa annettuja määritelmiä.

2. Tässä asetuksessa sovelletaan myös seuraavia määritelmiä:
- (1) 'jäte', 'yhdyskuntajäte', 'jätehuolto', 'keräys', 'uudelleenkäyttö', 'kierrätys' ja 'vaaraton jäte', joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/98/EY⁹ 3 artiklassa;
 - (2) 'elintarvikeyritys' ja 'elintarvikealan toimija', joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 178/2002¹⁰ 3 artiklassa;
 - (3) 'toimivaltaiset viranomaiset' ja 'auditointi', joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklassa.
3. Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan:
- (1) 'kierrätystekniikalla' erityistä fysikaalisten tai kemiallisten käsitteiden, periaatteiden ja käytäntöjen yhdistelmää, jolla tietyn tyyppinen ja tietyllä tavalla kerätty jätevirta kierrätetään tietyn tyyppiseksi kierrätysmuovimateriaaleiksi ja -tarvikkeiksi, joilla on tietty käyttötarkoitus, ja johon sisältyy puhdistustekniikka;
 - (2) 'puhdistustekniikalla' kierrätystekniikan osana erityistä fysikaalisten tai kemiallisten käsitteiden, periaatteiden ja käytäntöjen yhdistelmää, jonka ensisijaisena tarkoituksena on poistaa vierasaineet tai suorittaa purifiointi;
 - (3) 'kierrätysprosessilla' tiettyyn kierrätystekniikkaan perustuvaa yksikkötoimintojen sarjaa, jonka tarkoituksena on tuottaa kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita esikäsittelyn, puhdistusprosessin ja jälkikäsittelyn avulla;
 - (4) 'kierrätysmuovilla' kierrätysprosessiin kuuluvan puhdistusprosessin tuloksena saatua muovia ja myöhempien jälkikäsittelytoimien tuloksena saatua muovia, jota ei ole vielä jalostettu kierrätysmuovimateriaaleiksi ja -tarvikkeiksi;
 - (5) 'kierrätysmuovimateriaaleilla ja -tarvikkeilla' lopullisessa muodossaan olevia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita, jotka on tuotettu joko kokonaan tai osittain kierrätysmuovista;
 - (6) 'kierrätysmateriaalin osuudella' sen kierrätysmuovin määrää, joka on saatu suoraan kierrätysprosessiin kuuluvan puhdistusprosessin tuloksena ja joka sisältyy joko jälkikäsiteltyyn kierrätysmuoviin tai siitä tuotettuihin kierrätysmuovimateriaaleihin ja -tarvikkeisiin;
 - (7) 'esikäsittelyllä' kaikkia jätehuoltotoimia, jotka suoritetaan muovijätteen lajittelua, paloittelua, pesua, sekoittamista tai muuta käsittelyä varten, jotta siitä saadaan soveltuva puhdistusprosessia varten;
 - (8) 'muoviraaka-aineella' esikäsittelyn tuloksena saatuja muovimateriaaleja, jotka siirretään puhdistusprosessiin;
 - (9) 'puhdistusprosessilla' tiettyä sellaisten yksikkötoimintojen sarjaa, joiden ensisijaisena tarkoituksena on poistaa yhdessä vierasaineet muoviraaka-

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

aineesta, jotta siitä saadaan soveltuva joutumaan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, käyttämällä erityistä puhdistustekniikkaa;

- (10) 'satunnaisilla vierasaineilla' muoviraaka-aineessa olevia vierasaineita, jotka ovat peräisin elintarvikkeista, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitetuista ja joutuvista muovimateriaaleista ja -tarvikkeista taikka niiden käytöstä tai väärinkäytöstä muihin kuin elintarviketarkoituksiin ja muiden aineiden, materiaalien ja tarvikkeiden tahattomasta esiintymisestä, joka johtuu jätehuollosta;
- (11) 'jälkikäsitelyllä' kaikkia puhdistusprosessin jälkeisiä yksikkötoimintoja, joissa raaka-aine polymeroidaan, käsitellään muutoin ja/tai jalostetaan ja jonka tuloksena saadaan kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita lopullisessa muodossaan;
- (12) 'kierrätyslaitteistolla' laitteita, joilla hoidetaan ainakin osa kierrätysprosessista;
- (13) 'puhdistuslaitteistolla' erityisiä laitteita, joilla hoidetaan puhdistusprosessi;
- (14) 'kierrätyslaitoksella' paikkaa, jossa sijaitsee ainakin yksi puhdistuslaitteisto;
- (15) 'kierrätysjärjestelmällä' oikeushenkilöiden välistä järjestelyä, jolla hallinnoidaan kierrätyksen helpottamiseksi muovimateriaalien ja -tarvikkeiden käyttöä, erilliskeräystä ja kierrätystä ja jonka tavoitteena on rajoittaa tai estää niiden kontaminoituminen;
- (16) 'kierrättäjällä' luonnollista tai oikeushenkilöä, joka soveltaa puhdistamisprosessia;
- (17) 'jalostajalla' luonnollista tai oikeushenkilöä, joka suorittaa yhden tai useamman jälkikäsitelyyn kuuluvan yksikkötoiminnon;
- (18) 'yksikkötoiminnolla' perustoimintoa, joka on osa prosessia ja jossa sovelletaan raaka-aineseen yhtä muuntamistoimea tai useampia muuntamistoimia, jos ne tapahtuvat yhdessä;
- (19) 'tuotantovaiheella' yhtä tai useampaa peräkkäistä yksikkötoimintoa, joiden jälkeen arvioidaan kyseisestä vaiheesta saadun materiaalin laatu;
- (20) 'erällä' samanlaatuisen materiaalin määrää, joka on tuotettu yhdenmukaisten tuotantomuuttujien mukaisesti tietyssä tuotantovaiheessa ja varastoitu ja erotettu niin, ettei se sekoitu muihin materiaaleihin tai vierasaineisiin, ja osoitettu tällaiseksi yhdellä ainoalla tuotantonumerolla.

3 artikla

Soveltuvat kierrätystekniikat

1. Kierrätystekniikkaa on pidettävä soveltuvana, jos on osoitettu, että sillä kyetään kierrättämään jäte kierrätysmuovimateriaaleiksi ja -tarvikkeiksi, jotka ovat asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan mukaisia ja mikrobiologisesti turvallisia.
2. Kierrätystekniikat on erotettava toisistaan seuraavien ominaisuuksien perusteella:
 - (a) raaka-ainemateriaalin tyyppi, keräystapa ja alkuperä;
 - (b) kyseisen raaka-ainemateriaalin puhdistamiseen käytettyjen fysikaalisten ja kemiallisten käsitteiden, periaatteiden ja käytäntöjen erityinen yhdistelmä;
 - (c) kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden tyyppi ja aiottu käyttötarkoitus;

- (d) näiden ominaisuuksien tarve tai puuttuminen kyseistä tekniikkaa soveltavien kierrätysprosessien arviointia ja hyväksymistä varten ja niitä koskevat kriteerit.
3. Soveltuvat kierrätystekniikat luetellaan liitteessä I. Liitettä I voidaan muuttaa 15 ja 16 artiklan mukaisesti.
 4. Jos tiettyä kierrätystekniikkaa käyttävien kierrätysprosessien riittävä puhdistuskyky riippuu raaka-aineen täsmällisistä eritelmistä, prosessien yksityiskohtaisesta kokoonpanosta tai sovellettavista toimintaedellytyksistä eikä näistä eritelmistä, kokoonpanosta tai edellytyksistä voida antaa yksinkertaisia sääntöjä siinä vaiheessa, kun tekniikka vahvistetaan soveltuvaaksi, komissio antaa kullekin kyseistä tekniikkaa käyttävälle yksittäiselle kierrätysprosessille hyväksynnän V luvussa säädetyn menettelyn ja erityisesti 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jäljempänä 'hyväksyntä'.
 5. Liitteessä I on täsmennettävä, onko kierrätystekniikkaa varten hyväksyttävä yksittäisiä kierrätysprosesseja.
 6. Kierrätystekniikkaa, jonka soveltuvuudesta ei ole tehty päätöstä 15 tai 16 artiklan mukaisesti, on pidettävä tätä asetusta sovellettaessa uutena tekniikkana.

II luku

Kierrätysmuovin ja kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden markkinoille saattaminen

4 artikla

Kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita koskevat vaatimukset

1. Kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet saa saattaa markkinoille vain, jos 2–7 kohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät niiden tuotannon aikana.
2. Kierrätysmuovimateriaaleihin ja -tarvikkeisiin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 II, III ja V luvussa säädettyjä vaatimuksia.
3. Kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet on tuotettava käyttämällä yhtä seuraavista:
 - a) liitteessä I lueteltu soveltuva kierrätystekniikka; tai
 - b) 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu uusi tekniikka, joka on kehitetty luvun IV mukaisesti.
4. Jos kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet tuotetaan käyttämällä soveltuvaa kierrätystekniikkaa, on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - a) kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden tuottamiseen käytetylle kierrätysprosessille on tarvittaessa annettu hyväksyntä;
 - b) kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden tuottamiseen tarkoitetun kierrätysmuovin kierrätys ja käyttö täyttävät 6, 7 ja 8 artiklassa säädetyt yleiset vaatimukset sellaisina kuin ne ovat täydennettyinä liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 8 esitetyillä tekniikkaa koskevilla sekä hyväksyntään sisältyvillä eritelmillä ja vaatimuksilla, jollei liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 9 ja hyväksynnässä esitetyistä poikkeuksista muuta johdu;
 - c) poiketen siitä, mitä b alakohdassa säädetään, jos soveltuva kierrätystekniikka toteutetaan kierrätysjärjestelmän avulla, kierrätysmuovimateriaalien ja -

tarvikkeiden tuottamiseen tarkoitetun kierrätysmuovin kierrätyksen ja käytön on täytettävä 9 artiklassa säädetyt yleiset vaatimukset ja tarvittaessa liitteessä I vahvistetut tekniikkaa koskevat erityissäännöt.

5. Jos kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet tuotetaan käyttämällä uutta tekniikkaa, on täytettävä 10–13 artiklassa säädetyt vaatimukset.
6. Jäljempänä 24 artiklan mukaisesti perustettavan unionin rekisterin on sisällettävä kierrätysmuovin tuotannosta seuraavat tiedot:
 - (a) puhdistuslaitteisto, jossa kierrätysmuovi tuotettiin, kierrätyslaitoksen osoite ja sitä käyttävän kierrättäjän tunnistetiedot;
 - (b) käytetty hyväksytty kierrätysprosessi, jos käytetty soveltuva kierrätystekniikka edellyttää kierrätysprosessien hyväksymistä;
 - (c) käytetyn kierrätysjärjestelmän nimi, sitä hallinnoivan tahon tiedot ja sovelletut merkinnät, jos käytetty kierrätystekniikka edellyttää kierrätysjärjestelmän käyttöä;
 - (d) uuden tekniikan nimi, jos kierrätysmuovin tuotannossa käytetään uutta kierrätystekniikkaa.
7. Tuotantoon käytetyn hyväksytyt kierrätysprosessin status 24 artiklan mukaisesti perustetussa rekisterissä ei saa olla 'keskeytetty' tai 'peruutettu'.
8. Tuotantoon käytetyn puhdistuslaitoksen status 24 artiklan mukaisesti perustetussa rekisterissä ei saa olla 'keskeytetty'.

5 artikla

Asiakirjoja, ohjeita ja merkintöjä koskevat vaatimukset

1. Kierrätysmuovin ja kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden yksittäisten erien laadusta on laadittava yksi asiakirja tai tietue, ja erät on tunnistettava sen tuotantovaiheen yksilöllisellä numerolla ja nimellä, josta ne ovat peräisin.
2. Markkinoille saatettavaan kierrätysmuoviin on liitettävä 29 artiklan mukainen vaatimustenmukaisuusilmoitus.
3. Jalostajille toimitettavat kierrätysmuovisäiliöt on merkittävä. Merkinnässä on oltava asetuksen (EY) N:o 1935/2004 liitteessä II määritelty tunnus, jonka jälkeen tulee
 - (a) tunnus **RIN** ja sen puhdistuslaitteiston rekisterinumero, jossa kierrätysmuovi tuotettiin 24 artiklan mukaisesti,
 - (b) tunnus **Batch No**, jota seuraa eränumero,
 - (c) kierrätysmateriaalin osuus (painoprosentteina),
 - (d) kierrätysmateriaalin enimmäisosuus (painoprosentteina), jonka kierrätysmuovia sisältävät lopulliset kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet voivat sisältää, jos tämä on alle 100 prosenttia, ja
 - (e) ISO 7000 -standardissa määritetty tunnus ja viitenumero 1641, jos 2 kohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa annetaan lisäohjeita.
4. Edellä 3 kohdassa tarkoitettujen merkintöjen on aina oltava selvästi luettavissa, näkyvässä paikassa ja tiukasti kiinnitettyjä.

Merkintöjen kirjasinkoon on oltava vähintään 17 pistettä (6 mm) säiliöissä, joiden suurin mitta on alle 75 senttimetriä, 23 pistettä säiliöissä, joiden suurin mitta on 75–125 senttimetriä, ja 30 pistettä säiliöissä, joiden suurin mitta on yli 125 senttimetriä.

5. Poiketen siitä, mitä 4 kohdassa säädetään, merkinnät voidaan jättää pois säiliöistä, jotka on asennettu laitteistoihin tai ajoneuvoihin.
6. Liitteessä I säädettyt rajoitukset ja eritelmät, jotka koskevat soveltuvalla kierrätystekniikalla tuotettujen kierrätysmuovimateriaalien tai -tarvikkeiden käyttöä, ja tapauksen mukaan hyväksynnässä vahvistetut rajoitukset ja eritelmät, jotka koskevat kierrätysprosessilla tuotettujen kierrätysmuovimateriaalien tai -tarvikkeiden käyttöä, on sisällytettävä elintarvikealan toimijoille tai loppukuluttajille toimitettavien kierrätysmateriaalien ja -tarvikkeiden merkintöihin, joita edellytetään asetuksen (EY) N:o 1935/2004 15 artiklassa.

III luku

Muovin kierrätystä ja kierrätysmuovin käyttöä koskevat yleiset vaatimukset

6 artikla

Keräystä ja esikäsittelyä koskevat vaatimukset

1. Jätehuoltotoimijoiden, jotka osallistuvat muoviraaka-aineen toimitusketjuun, on varmistettava, että kerätty muovijäte täyttää seuraavat vaatimukset:
 - (a) muovijäte on peräisin ainoastaan yhdyskuntajätteestä tai elintarvikkeiden vähittäiskaupasta tai muista elintarvikeyrityksistä, jos se oli tarkoitettu ja sitä oli käytetty ainoastaan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, mukaan lukien kierrätysjärjestelmästä poistettu jäte 9 artiklan 6 kohdan mukaisesti;
 - (b) muovijäte on peräisin ainoastaan muovimateriaaleista ja -tarvikkeista, jotka on tuotettu asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisesti, tai kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista, jotka on tuotettu tämän asetuksen mukaisesti;
 - (c) muovijäte kerätään erilliskeräyksellä;
 - (d) muovimateriaalien ja -tarvikkeiden, jotka eroavat muovista, jolle puhdistusprosessi on tarkoitettu, mukaan lukien korkit, etiketit ja liimat, muut materiaalit ja tarvikkeet, ja elintarvikejäämien esiintyminen on vähennetty tasolle, jonka kierrättäjä on määrittänyt muoviraaka-ainetta koskevissa vaatimuksissa ja joka ei saa vaarantaa saavutettua puhdistuksen tasoa.
2. Muovijätettä pidetään 1 kohdan c alakohtaa sovellettaessa erilliskeräyksellä kerättyinä, jos yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:
 - (a) se koostuu vain muovimateriaaleista ja -tarvikkeista, jotka täyttävät 1 kohdan a ja b alakohdan vaatimukset ja jotka on kerätty kierrätykseen erillään muusta jätteestä;
 - (b) se kerätään yhdessä yhdyskuntajätteen muiden pakkausjätejakeiden kanssa tai yhdyskuntajätteen muiden kuin pakkaustuotteita olevien muovi-, metalli-, paperi- tai lasijakeiden kanssa, jotka on kerätty erillään kierrätykseen tarkoitettusta jäännösjätteestä, ja seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- i) keräysjärjestelmässä kerätään vain vaaratonta jätettä;
 - ii) jätteen keräys ja sen myöhempi lajittelu on suunniteltu ja toteutettu siten, että minimoidaan kerätyn muovijätteen kontaminoituminen muovijätteellä, joka ei täytä 1 kohdan a ja b alakohdan vaatimuksia, tai muulla jätteellä;
3. Muovijätettä valvotaan keräyksen ja esikäsittelyn aikana laadunvarmistusjärjestelmien avulla. Laadunvarmistusjärjestelmillä
 - (a) on varmistettava, että 1 ja 2 kohdassa säädetyt edellytykset ja vaatimukset täyttyvät;
 - (b) on varmistettava kunkin erän jäljitettävyyden kerätyn muovijätteen ensimmäiseen lajitteluun asti; ja
 - (c) on oltava riippumattoman kolmannen osapuolen sertifiointi.

Hyvien tuotantotapojen, laadunvalvonta- ja laadunvarmennusjärjestelmien ja asianmukaisten asiakirjojen osalta sovelletaan komission asetuksen (EY) N:o 2023/2006 4, 5, 6 ja 7 artiklaa sekä sen liitteessä olevaa B kohtaa soveltuvien osin.

7 artikla

Puhdistusta koskevat vaatimukset

1. Käytetyn puhdistusprossin muoviraaka-aineiden ja muovituotosten on täytettävä asianomaisen kierrätystekniikan osalta liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 3, 5 ja 6 esitetyt eritelmit ja tapauksen mukaan myös hyväksynnässä esitetyt erityiset kriteerit.
2. Puhdistusprosessi on suoritettava liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 8 esitettyjen asiaa koskevien eritelmien ja vaatimusten mukaisesti ja tarvittaessa hyväksynnässä esitettyjen erityisten kriteerien mukaisesti. Kierrättäjien on varmistettava asetuksen (EY) N:o 2023/2006 noudattaminen.
3. Puhdistuslaitteiston on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - (a) se sijaitsee yhdessä kierrätyslaitoksessa, joka on järjestetty siten, että varmistetaan, etteivät kierrätysmuovit tai kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet kontaminoidu uudelleen;
 - (b) sen kokoonpano ja toiminta vastaavat siinä käytetyn kierrätysprosessin kokoonpanoa ja toimintaa;
 - (c) se toimii 26 artiklan mukaisesti laaditussa vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevassa tiivistelmässä kuvatun mukaisesti.
4. On pidettävä yllä tietorekisteriä, johon kirjataan yksittäisten erien laatua koskevat tiedot 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevan tiivistelmän 4.1 kohdassa määritellyllä tavalla. Rekisteriin tallennetut tiedot on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan.

8 artikla

Kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden jälkikäsittely ja käyttö

1. Jalostajien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- (a) kierrätysmuovi on jälkikäsiteltävä kierrättäjän tai tavarantoimittajana toimivan jalostajan antamien ohjeiden mukaisesti 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
 - (b) jatkojalostajille on annettava tarvittaessa ohjeita 5 artiklan 3, 4 ja 5 kohdan mukaisesti; ja
 - (c) kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden käyttäjille on annettava tarvittaessa ohjeita 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
2. Elintarvikealan toimijoiden on käytettävä kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti saatuja ohjeita noudattaen.
- Niiden on ilmoitettava asiaan liittyvät ohjeet tällaisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin pakattujen elintarvikkeiden kuluttajille ja/tai tarvittaessa muille elintarvikealan toimijoille.
3. Kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden, jotka eivät vielä ole kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa, vähittäismyyjien on ilmoitettava asiaan liittyvät ohjeet tällaisten materiaalien ja tarvikkeiden käyttäjille, jos ohjeet eivät käy ilmi materiaaleihin ja tarvikkeisiin jo kiinnitetyistä merkinnöistä.

9 artikla

Kierrätysjärjestelmien toimintaa koskevat vaatimukset

1. Yhden oikeushenkilön on toimittava kierrätysjärjestelmän hallinnoijana, joka vastaa järjestelmän yleisestä toiminnasta.

Järjestelmän hallinnoijan on vähintään 15 työpäivää ennen kierrätysjärjestelmän käynnistämistä ilmoitettava asiasta komissiolle ja sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut, jotta järjestelmä voidaan rekisteröidä 24 artiklan mukaisesti perustettuun unionin rekisteriin.

Hallinnoijan on toimitettava nimensä, osoitteensa, tiedot yhteyshenkilöistä, järjestelmän nimi, enintään 300 sanan pituinen tiivistelmä järjestelmästä, 5 kohdassa tarkoitetut merkinnät, luettelo jäsenvaltioista, joihin järjestelmään osallistuvat alan toimijat ovat sijoittautuneet, ja tiedot järjestelmässä mahdollisesti käytettävistä puhdistuslaitteistoista. Sen jälkeen hallinnoijan on varmistettava, että tiedot pidetään ajan tasalla.
2. Vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevaa tiivistelmää ei laadita eikä 25 artiklan 1 kohdan c alakohtaa ja 26 artiklaa sovelleta, jos kierrättäjä ilmoittaa kierrätysmuovin tuotannosta osana kierrätysjärjestelmää, paitsi jos liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 8 edellytetään sen laatimista. Jos 25 artiklan 1 kohdan c alakohtaa ja 26 artiklaa ei sovelleta, 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun, 24 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisen rekisteröinnin statuksen on oltava 'toiminnassa'.
3. Kierrätysjärjestelmän hallinnoijan on toimitettava kaikille järjestelmään osallistuville alan toimijoille ja muille osallistuville organisaatioille yhtenäinen asiakirja. Asiakirjassa on esitettävä järjestelmän tavoitteet, selitettävä sen toiminta, annettava ohjeita sekä täsmennettävä yksityiskohtaiset osallistujien velvoitteet. Selitykseen on sisällyttävä kierrätystoimintojen kuvaus.
4. Kierrätysjärjestelmät on perustettava käytettyyn soveltuvaan kierrätystekniikkaan liitteessä I olevassa taulukossa 1 esitettyjen sovellettavien vaatimusten ja tapauksen mukaan käytetyn kierrätysprosessin hyväksynnän mukaisesti.

Jätteenkeräysjärjestelmän on oltava osa kierrätysjärjestelmää ja toimittava sen mukaisesti niin, että siinä kerätään vain materiaaleja ja tarvikkeita, joita on käytetty kierrätysjärjestelmän mukaisesti.

5. Käyttövaiheissa, joissa materiaalien ja tarvikkeiden joutuminen kosketukseen elintarvikkeiden kanssa on tarkoituksellista tai ennakoitavissa, kaikki kierrätysjärjestelmän mukaisesti käytetyt materiaalit ja tarvikkeet on merkittävä 24 artiklan mukaisesti perustettuun unionin rekisteriin rekisteröidyllä merkillä. Merkinnän on oltava selvästi näkyvässä ja pysyvä ja ainoastaan kyseisestä kierrätysjärjestelmää koskeva.
6. Elintarvikealan toimijoiden, jotka käyttävät materiaaleja ja tarvikkeita, joissa on 5 kohdassa säädetty merkintä, on varmistettava, että materiaalit ja tarvikkeet täyttävät seuraavat vaatimukset:
 - (a) ne on merkitty, niitä käytetään ja ne puhdistetaan kierrätysjärjestelmän hallinnoijalta saatujen ohjeiden mukaisesti;
 - (b) niitä käytetään vain aiottuihin elintarvikkeiden jakelu-, varastointi-, esittely- ja myyntitarkoituksiin;
 - (c) ne eivät ole kontaminoituneet muilla materiaaleilla tai aineilla kuin niillä, jotka kierrätysjärjestelmässä sallitaan.Jos jokin näistä vaatimuksista ei täyty, materiaalit tai tarvikkeet on suljettava pois kierrätysjärjestelmästä ja hävitettävä.
7. Jos kierrätysjärjestelmässä sallitaan jätteen kerääminen kuluttajilta, keräys on suoritettava erillään muusta jätteestä nimetyissä keräyspisteissä, jotka soveltuvat sen varmistamiseen, että jätteenkeruu täyttää järjestelmän vaatimukset.
8. Järjestelmän mukaisesti tuotettuja kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita ei saa saattaa markkinoille järjestelmän ulkopuolista käyttöä varten, paitsi jos liitteen I sarakkeessa 9 säädetään poikkeuksesta tähän vaatimukseen.
9. Alan toimijoiden ja muiden kierrätysjärjestelmään osallistuvien organisaatioiden
 - a) on otettava käyttöön asetuksen (EU) N:o 2023/2006 mukainen laadunvarmistusjärjestelmä, jonka tarkoituksena on varmistaa järjestelmän vaatimusten noudattaminen; tai
 - b) pienet elintarvikealan toimijat voivat vapaaehtoisesti panna täytäntöön järjestelmän vaatimukset osana pysyviä menettelyjään, jotka perustuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004¹¹ 5 artiklassa tarkoitettuihin kriittisten hallintapisteiden järjestelmän (HACCP) periaatteisiin, soveltamalla näitä menettelyjä soveltuvin osin muovin kontaminaatoriskeihin.

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1).

IV luku

Kierrätystekniikoiden kehittäminen ja luetteloon lisääminen

10 artikla

Uuden tekniikan kehittämistä koskevat vaatimukset

1. Useat kehittäjät voivat kehittää uusia tekniikoita samanaikaisesti toisistaan riippumatta, vaikka näitä tekniikoita voitaisiin pitää samanlaisina tai samoina.

Jos alan toimijat tai muut organisaatiot tekevät yhteistyötä uuden tekniikan kehittämiseksi, yhden oikeushenkilön on edustettava näitä toimijoita tai organisaatioita ja toimittava uuden tekniikan kehittäjänä.

2. Kehittäjän on ilmoitettava uudesta tekniikasta komissiolle ja sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut, vähintään kuusi kuukautta ennen kuin ensimmäinen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdan perusteella toimiva puhdistuslaitteisto aloittaa toimintansa.

Rekisteröidessään uuden tekniikan 24 artiklan mukaisesti perustettuun unionin rekisteriin kehittäjän on sisällytettävä ilmoitukseen nimensä, osoitteensa, tiedot yhteyshenkilöistä, uuden tekniikan nimi, enintään 300 sanan pituinen tiivistelmä uudesta tekniikasta, URL-osoite, josta 4 kohdan ja 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti julkaistavat raportit löytyvät, sekä kaikkien niiden kierrätyslaitosten nimet ja osoitteet tai numerot, joissa tekniikan kehittämisen on määrä tapahtua.

3. Kehittäjän ilmoituksessa on annettava yksityiskohtaiset tiedot myös seuraavista:
 - (a) uuden tekniikan luonnehdinta 3 artikla 2 kohdassa esitettyjen kierrätystekniikoiden ominaisuuksien perusteella;
 - (b) selitys mahdollisista poikkeuksista 6, 7 ja 8 artiklassa säädettyihin vaatimuksiin tai siitä, käytetäänkö uudessa tekniikassa kierrätysjärjestelmää;
 - (c) kehittäjän kokoamat kattavat perustelut sekä tieteellinen näyttö ja tutkimukset, jotka osoittavat, että uudella tekniikalla voidaan tuottaa kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimukset, ja varmistetaan myös niiden mikrobiologinen turvallisuus, mukaan lukien vierasainetasojen kuvaaminen muoviraaka-aineessa ja kierrätysmuovissa, puhdistustehokkuuden määrittäminen sekä sen määrittäminen, siirtyvätkö vierasaineet kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista elintarvikkeisiin, sekä perustelut sille, miksi sovelletut käsitteet, periaatteet ja käytännöt ovat riittäviä vaatimusten täyttämiseksi;
 - (d) kuvaus yhdestä tai useammasta tyypillisestä kierrätysprosessista, jossa tekniikkaa käytetään, mukaan lukien lohkokaaevio tärkeimmistä tuotantovaiheista ja tarvittaessa selvitys käytetystä kierrätysjärjestelmästä ja sen toimintaa koskevista säännöistä;
 - (e) a alakohtaan perustuva selitys, jossa kuvataan, miksi tekniikan on katsottava eroavan nykyisistä tekniikoista ja sitä on pidettävä uutena tekniikkana;
 - (f) tiivistelmä, jossa ehdotetaan elintarviketurvallisuusviranomaiselle arviointikriteereitä, joiden perusteella se voi arvioida 20 artiklan 2 kohdassa

vaaditulla tavalla tulevaisuudessa kierrätysprosesseja, joissa käytetään laitteiston perustana olevaa uutta tekniikkaa;

- (g) arvio niiden puhdistuslaitteistojen odotetusta määrästä, joita käytetään uuden tekniikan kehittämiseksi, ja niiden kierrätyslaitosten suunnitellut osoitteet, joihin puhdistuslaitteistot sijoitetaan.

Sovellettaessa c alakohtaa puhdistustehokkuuden määrittämiseen käytetyt tiedot on hankittava joko pilottilaitteiston avulla tai sellaisen kierrätysmuovin kaupallisesta tuotannosta, jota ei ole tarkoitettu kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Jos se on tarpeen muovimateriaalien ja -tarvikkeiden turvallisuuden vahvistamiseksi, näitä tietoja on täydennettävä testeillä, jotka on suunniteltu arvioimaan tekniikalle erityisiä käsitteitä, periaatteita ja käytäntöjä. Jos muoviraaka-aine saattaa sisältää muovia, jota ei ole tuotettu asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisesti, vaaditun näytön on osoitettava, että tekniikalla poistetaan näiden muovien tuotannossa käytetyt aineet siinä määrin kuin on tarpeen sen varmistamiseksi, että 4 artiklan 2 kohdan vaatimukset täyttyvät.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettut tiedot on asetettava jäsenvaltioiden ja elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville. Kehittäjän on toimitettava nämä tiedot myös kaikille kierrättäjille, jotka käyttävät uutta tekniikkaa. Tiedot on päivitettävä viipymättä kehittämistoimista saatavien uusien tietojen perusteella. Tietoja on pidettävä kaupallisesti merkityksellisinä kehittäjälle, eikä niitä saa julkaista ennen kuin komissio on pyytänyt elintarviketurvallisuusviranomaista arviomaan kierrätystekniikan 14 artiklan mukaisesti.

4. Ilmoitusta tehdessään kierrättäjän on myös julkaistava yksityiskohtainen alustava raportti verkkosivustollaan käyttäen 2 kohdan mukaisesti annettua URL-osoitetta; raportissa on käsiteltävä tuotetun muovin turvallisuutta 3 kohdassa säädettyjen tietojen perusteella. Raportista voidaan jättää pois uutta tekniikkaa käyttävien kierrätysprosessien ja -laitteistojen yksityiskohdat, jos ne ovat perustellusti kaupallisesti merkityksellisiä, mutta siinä on esitettävä perusteellinen tiivistelmä, joka sisältää kaikki tarvittavat tiedot tekniikan riippumatonta arviointia varten niin, ettei ole tarpeen tarkastella yksityiskohtaisempiin raportteihin ja tutkimuksiin sisältyviä tietoja.
5. Kehittäjän on mukautettava liitteessä II esitettyä vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevan tiivistelmän mallia siinä määrin kuin on tarpeen uuden tekniikan erityispiirteiden huomioon ottamiseksi. Sen on toimitettava tämä mukautettu vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevan tiivistelmän malli kaikille kierrättäjille, jotka käyttävät uutta tekniikkaa.
6. Jos tekniikassa käytetään kierrätysjärjestelmää, kehittäjän on toimittava 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna kierrätysjärjestelmän hallinnoijana. Asetuksen 6, 7 ja 8 artiklaa sekä 9 artiklan 2 kohtaa ei sovelleta.
7. Kehittäjän on varmistettava jatkuva vuoropuhelu kaikkien uutta tekniikkaa käyttävien kierrättäjien kanssa, jotta voidaan vaihtaa tietoja sen toiminnasta ja kyvystä puhdistaa muoviraaka-ainetta. Sen on pidettävä kirjaa tästä yhteydenpidosta, keskustelluista asioista ja päätelmistä, jotka koskevat tekniikan toimintaa ja puhdistuskykyä; nämä tiedot on asetettava pyynnöstä sen alueen toimivaltaisten viranomaisten saataville, johon kehittäjä ja/tai kierrättäjät ovat sijoittautuneet.
8. Toimivaltaisen viranomaisen, jolle tehtiin 2 kohdan mukainen ilmoitus, on varmennettava viiden kuukauden kuluessa ilmoituksesta, täytyvätkö 1–7 kohdassa

säädetyt vaatimukset, ja tämän jälkeen varmennettava säännöllisesti 8 kohdan mukaisten vaatimusten täytyminen.

Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, että vaatimukset eivät täyty, sen on ilmoitettava ongelmista kehittäjälle, ja se voi ohjeistaa kehittäjää viivästyttämään ensimmäisen puhdistuslaitteiston toiminnan aloittamista 2 kohdan mukaisesti, kunnes kehittäjä on ratkaissut ongelmat.

Kehittäjän on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tavasta, jolla se on ratkaissut ongelmat, tai selitettävä, miksi se katsoo, että toimet eivät ole tarpeen.

Jos toimivaltainen viranomainen on vakavasti huolissaan kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden turvallisuudesta, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle.

11 artikla

Uutta tekniikkaa käyttävien kierrätyslaitteistojen toimintaedellytykset

1. Uutta kierrätystekniikkaa käyttävän kierrätyslaitteiston on perustuttava 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoitettuun uuteen tekniikkaan.
2. Kierrättäjän on täytettävä 25 artiklassa säädetyt hallinnolliset vaatimukset.
3. Uuden tekniikan kehittämiseen käytettävää kierrätyslaitteistoa voidaan käyttää tavalla, joka poikkeaa yhdestä tai useammasta 6, 7 ja 8 artiklassa säädetyistä erityisvaatimuksesta, tai siinä voidaan käyttää kierrätysjärjestelmää 9 artiklan mukaisesti, edellyttäen että kukin poikkeus tai järjestelmän käyttö perustellaan 10 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti annetulla selityksellä.
4. Kierrättäjällä on oltava saatavilla 12 artiklan mukaiset dokumentoidut lisätiedot, jotka osoittavat, että kierrätyslaitteistolla tuotettu kierrätysmuovi täyttää asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimukset ja on mikrobiologisesti turvallinen.
5. Kierrättäjällä on oltava täytetty vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskeva tiivistelmä, joka perustuu kehittäjän 10 artiklan 5 kohdan mukaisesti toimittamaan malliin.
6. Edellä 3 kohdassa tarkoitetut lisätiedot, mukaan lukien mahdolliset todistusasiakirjat, ja 4 kohdassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskeva tiivistelmä on toimitettava pyynnöstä kehittäjälle ja toimivaltaisille viranomaisille.

12 artikla

Uutta tekniikkaa käyttäviä kierrätyslaitteistoja koskevat lisätietovaatimukset

1. Kierrättäjän on pidettävä saatavilla puhdistuslaitteiston yhteydessä seuraavat lisätiedot:
 - (a) enintään 250 sanan pituinen tiivistelmä uudesta tekniikasta;
 - (b) enintään 1 500 sanan pituinen tiivistelmä, jossa kuvataan koko kierrätyslaitteisto ja siinä käytetty prosessi. Tiivistelmässä on osoitettava laitteistolla tuotetun kierrätysmuovin turvallisuus, ja sen on perustuttava kehittäjän 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimittamiin tietoihin sekä 10 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitettuihin arviointikriteereihin;

- (c) yksityiskohtainen lohkokaavio, jossa osoitetaan kierrätyslaitteiston tärkeimpien tuotantovaiheiden järjestys, mukaan lukien kaikki kierrätyslaitoksessa käytettävät yksittäiset yksikkötoiminnot;
 - (d) puhdistusprosessin putkikaavio ja laitteistokaavio (standardin ISO 10628-1:2014 kohdan 4.4 mukaisesti), jossa esitetään vain puhdistuksen kannalta merkitykselliset laitteistot.
2. Kehittäjän ja kierrättäjien on käytävä jatkuvaa vuoropuhelua, ja 1 kohdan mukaiset lisätiedot on päivitettävä viipymättä, kun uusia tietoja tulee saataville joko laitteiston toiminnan ja kehittämisen tai 13 artiklan mukaisen seurannan tuloksena tai kun kehittäjä muuttaa tekniikkaa tai kerää uusia mittauksia uuden tekniikan suoritusasteesta tai toiminnasta. Kierrättäjän on tämän jälkeen toimitettava kehittäjälle päivitetty tiedot ja todistusasiakirjat.
3. Sovellettaessa 1 kohdan b alakohtaa todistusasiakirjoihin on sisällyttävä ainakin seuraavat:
- (a) tiedot muoviraaka-aineessa olevien satunnaisten vierasaineiden tasosta ja tiedot muunlaisista vierasaineista ja niiden tasoista, erityisesti jos muoviraaka-aine ei 11 artiklan 3 kohdan perusteella täytä yhtä tai useampaa 6 artiklassa säädettyä vaatimusta;
 - (b) tiedot vierasaineiden määrästä tai prosenttiosuudesta, joka puhdistusprosessilla voidaan poistaa, jäljempänä 'puhdistustehokkuus';
 - (c) tiedot arvioiduista vierasaineiden jäämistä puhdistusprosessin tuotoksessa ottaen huomioon puhdistustehokkuus, mukaan lukien mahdollisesti jäljellä olevat genotoksiset ja hormonitoimintaa häiritsevät aineet sekä asetuksen (EU) N:o 10/2011 13 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen aineiden esiintyminen alittaisi niiden osoitusrajan käytetyssä analysointimenetelmässä;
 - (d) tiedot siitä, mitä puhdistusprosessissa poistetuille vierasaineille tapahtuu;
 - (e) tiedot kierrätysprosessin vaatimusten mukaisesti jälkikäsitellyssä kierrätysmuovimateriaalissa tai -tarvikkeessa jäljellä olevien vierasaineiden siirtymisestä elintarvikkeeseen ottaen huomioon kyseisille materiaaleille ja tarvikkeille määritellyt käyttöedellytykset;
 - (f) yleiset perustelut, näkemykset ja päätelmät kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden turvallisuudesta a–e alakohdassa esitettyjen tietojen perusteella.

Tässä kohdassa tarkoitettujen tietojen on pidettävä ajan tasalla, ja niiden on perustuttava näihin tekijöihin liittyviin uusimpiin tietoihin, mukaan lukien muoviraaka-aineen toimittajien ja kierrätysmuovin käyttäjien toimittamat tiedot sekä 13 artiklan mukaisesta seurannasta ja 10 artiklan 7 kohdassa tarkoitettua vuoropuhelusta saatavat tiedot.

13 artikla

Vierasainetasojen seuranta ja niistä raportointi

1. Kierrättäjän, joka käyttää puhdistuslaitteistoa 11 artiklan mukaisesti, on seurattava keskimääräistä vierasainetasoa luotettavan näytteenottostrategian perusteella, jossa otetaan näytteet muoviraaka-aineen eristä ja vastaavista puhdistettujen tuotosten eristä. Näytteenottostrategiassa on otettava huomioon kaikki tekijät, jotka saattavat

vaikuttaa muoviraaka-aineen koostumukseen, ja siinä on erityisesti puututtava sen alkuperän vaihteluihin, joko maantieteellisiin tai muihin.

Näytteenottoon on aluksi sisällytettävä kaikki raaka-aine-erät ja vastaavat tuotoserät, mutta näytteenottotiheyttä voidaan harventaa, kun on saatu vakaat keskiarvot. Näytteenottotiheys on joka tapauksessa pidettävä soveltuvalla tasolla, jotta voidaan havaita suuntauksia ja/tai muut muutokset raaka-aine-erien vierasainetasoissa ja määrittellä, toistuuko vierasaineiden esiintyminen.

Jos näytteenottotiheyden määrittäminen muoviraaka-aine-erien perusteella on epäkäytännöllistä kierrätysprosessin erityispiirteiden vuoksi, tiheys on määritettävä niiden erien perusteella, joita käytetään lähimmässä esikäsitteilytoimessa, jonka osalta tällainen määrittely on käytännöllistä.

Vierasainejäämien tasot tuotoksessa määritetään ennen kuin tuotospohjaa laimennetaan lisäämällä muita materiaaleja. Jos vierasainetasot tuotoksessa ylittävät seurantaan käytetyn analyysimenetelmän määrittystason, tuotoksen seuranta voidaan korvata yhdellä tai useammalla tutkimuksella, jossa määritetään vierasainejäämien taso rajoitetussa määrässä tuotoseriä analyysimenetelmillä, joiden määrittystaso on riittävän alhainen, jotta sillä pystytään määrittämään puhdistuslaitteistolla saavutettu todellinen puhdistustehokkuus. Jos tuotoksen vierasainejäämien taso on niin alhainen, että sen määrittäminen ei ole mahdollista, menetelmien havaitsemistason on oltava riittävän alhainen, jotta voidaan perustella, onko puhdistustehokkuus riittävä sen varmistamiseksi, että kierrätysmuovimateriaalit ja -tarvikkeet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimukset.

2. Laboratorioiden, jotka suorittavat 1 kohdan mukaisesti vierasainetason määrittämiseksi vaadittuja analyysejä ja testejä, on osallistuttava säännöllisesti asianmukaisiin pätevyystesteihin ja suoriuduttava niistä tyydyttävästi. Laboratorion on osallistuttava ensimmäisen kerran tällaiseen pätevyystestiin ennen kierrätyslaitoksen toiminnan alkamista.
3. Kierrättäjien on toimitettava kehittäjälle vähintään kuuden kuukauden välein seurannasta saadut tiedot ja päivitetty perustelunsa 12 artiklan 3 kohdan f alakohdan mukaisesti, jos ne ovat muuttuneet tietojen perusteella.
4. Kehittäjän on julkaistava kuuden kuukauden välein verkkosivustollaan raportti, joka perustuu 3 kohdan mukaisesti saatuihin tuoreimpiin tietoihin kaikista uutta tekniikkaa käyttävistä laitteistoista.
5. Raportin on sisällettävä ainakin seuraavat:
 - (a) lyhyt kuvaus uudesta tekniikasta 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella, mukaan lukien sen a, b, d ja f alakohdassa edellytetyt tiedot;
 - (b) tiivistelmä perusteluista, jotka koskevat uuden tekniikan ja kierrätysprosessin kykyä tuottaa kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan mukaiset vaatimukset ja ovat mikrobiologisesti turvallisia 10 artiklan 3 kohdan a–f alakohtaan sisältyvien tietojen perusteella ja ottaen huomioon 3 kohdan mukaisesti saadut tiedot;
 - (c) luettelo kaikista aineista, joiden molekyylipaino on alle 1 000 Daltonia ja jotka on todettu kunkin puhdistuslaitteiston muoviraaka-aineessa ja sen kierrätysmuovituotoksessa, lajiteltuina alenevassa järjestyksessä suhteellisen esiintymisen mukaan, ja näistä raaka-aineessa havaituista satunnaisista

vierasaineista vähintään 20 ensimmäistä on tunnistettu ja niiden määrät on täsmennetty raaka-aineen ja tuotoksen paino-osuutena;

- (d) luettelo vierasaineista, joita esiintyy säännöllisesti muoviraaka-aineessa, mukaan lukien polymeerityypit, jotka eroavat tarkoitetun muoviraaka-aineen polymeereistä, muovit, joita ei ole tarkoitettu kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, ja muut materiaalit, joita havaitaan c alakohdassa tarkoitetuissa raaka-aineissa ja tuotoksissa, ja niiden määrät raaka-aineen ja tuotoksen paino-osuutena;
- (e) analyysi c ja d alakohdassa tarkoitettujen tunnistettujen vierasaineiden todennäköisimmästä lähteestä ja siitä, voiko näistä lähteistä tulla samanaikaisesti muita huolta aiheuttavia aineita, joita joko ei havaita tai tunnisteta käytetyllä analyysitekniikalla;
- (f) mitattu tai arvioitu taso, jolla kierrätysmuovimateriaaleissa ja -tarvikkeissa esiintyvät vierasaineet siirtyvät elintarvikkeisiin;
- (g) yksityiskohtainen kuvaus käytetystä näytteenottostrategiasta;
- (h) yksityiskohtainen kuvaus käytetyistä analyysimenettelyistä ja -menetelmistä, mukaan lukien näytteenottomenettelyt ja havaitsemis- ja määrittämisrajat sekä validointitiedot ja niiden soveltuvuutta koskevat perustelut;
- (i) analyysi ja selvitys mahdollisista poikkeavuuksista, joita on havaittu laitteiston muoviraaka-aineen ja tuotoksen odotettujen vierasainetasojen ja laitteiston puhdistustehokkuuden välillä b alakohdassa esitettyjen perustelujen ja c alakohdan nojalla saatujen tosiasiallisten tulosten perusteella;
- (j) selvitys eroavuuksista mahdollisiin tämän kohdan mukaisesti julkaistuihin aiempiin raportteihin nähden.

14 artikla

Uusien tekniikoiden arviointi

1. Jos komissio katsoo, että uudesta tekniikasta on saatavilla riittävästi tietoja, se voi omasta aloitteestaan pyytää elintarviketurvallisuusviranomaista arvioimaan kyseistä tekniikkaa ja sisällyttää pyyntöön muita uusia tekniikoita, jos nämä tekniikat ovat olennaisilta osiltaan samanlaisia tai samoja.

2. Kehittäjä voi pyytää komissiota käynnistämään 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin sen jälkeen, kun se on julkaissut puhdistuslaitteistosta vähintään neljä peräkkäistä raporttia 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Jos kehittäjä pyytää uuden tekniikan arviointia, komissio voi lykätä elintarviketurvallisuusviranomaiselle esitettävää pyyntöä enintään kahdella vuodella, jos se katsoo, että uudesta tekniikasta saatavilla olevat tiedot ovat edelleen puutteellisia tai jos muut toimijat ovat kehittämässä samaa tai samanlaista uutta tekniikkaa.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioitava uudessa tekniikassa käytetyn puhdistustekniikan soveltuvuus koko kierrätystekniikka huomioon ottaen.

Soveltuvuuden arvioinnissa on tarkasteltava käytettyjen kemiallisten ja/tai fysikaalisten periaatteiden tehokkuutta tietyn muoviraaka-aineen puhdistamisessa siten, että uudella tekniikalla kierrätysmuovista tuotetut muovimateriaalit ja -

tarvikkeet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimukset. Arvioinnissa on tarkasteltava myös mikrobiologista turvallisuutta.

4. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on julkaistava lausunto arvioinnin tuloksesta vuoden kuluessa uuden tekniikan arviointia koskevan pyynnön vastaanottamisesta. Lausunnon on sisällettävä seuraavat:
 - (a) kierrätystekniikan luonnehdinta 3 artikla 2 kohdassa esitettyjen ominaisuuksien perusteella;
 - (b) selvitys ja päätelmät arvioinnista, joka koskee uuden tekniikan kykyä muovijätteen kierrättämiseen 3 kohdan mukaisesti, mukaan lukien erityiset huomautukset tai huolenaiheet, joita elintarviketurvallisuusviranomaisella on tekniikasta sekä sitä käyttävistä prosesseista ja laitteistoista, sekä mahdollisten tarpeellisina pidettyjen rajoitusten ja eritelmien määritelmät ja perustelut;
 - (c) päätelmä siitä, edellyttävätkö kyseistä kierrätystekniikkaa käyttävät yksittäiset kierrätysprosessit tarkempaa yksittäistä arviointia 17–20 artiklan mukaisesti;
 - (d) 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut erityisohjeet, jos elintarviketurvallisuusviranomaisen päättelee, että kierrätysprosessien yksittäinen arviointi on tarpeen;
 - (e) 18 artiklan 4 kohdan c–g alakohdassa edellytetyjä tietoja vastaavat tiedot, jos elintarviketurvallisuusviranomaisen päättelee, että kierrätysprosessien yksittäinen arviointi ei ole tarpeen.
5. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoo, että sen on otettava mukaan uusia asiantuntijoita arvioimaan uutta tekniikkaa, se voi pidentää 3 kohdassa säädettyä määräaikaan enintään yhdellä vuodella.
6. Jos se on tarpeen arvioinnin loppuun saattamiseksi, elintarviketurvallisuusviranomaisen voi pyytää, että arvioinnin kohteena olevan uuden tekniikan kehittäjät täydentävät sen käytettävissä olevia tietoja 10 ja 12 artiklan mukaisesti kootuilla tiedoilla sekä muilla sen tarpeellisiksi katsomilla tiedoilla tai selvityksillä sen asettamassa määräajassa, joka saa olla yhteensä enintään yksi vuosi. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytää tällaisia lisätietoja, 4 kohdassa säädetyn määräajan kuluminen keskeytetään, kunnes pyydetty tiedot on saatu yhdeltä tai useammalta kehittäjältä tai kaikilta kehittäjiltä, sen mukaan, mikä on asianmukaista arvioinnin kannalta.
7. Komissio voi päättää mukauttaa 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettuja määräaikoja tietyn uuden tekniikan arvioinnin osalta kuultuaan elintarviketurvallisuusviranomaisista ja kyseisen tekniikan kehittäjiä.
8. Edellä 6 kohdan mukaisesti pyydettyihin lisätietoihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklaa ja asetuksen (EY) N:o 1935/2004 20 artiklaa soveltuvin osin; tätä varten arvioinnin piiriin kuuluvien uusien tekniikoiden kehittäjää tai kehittäjiä pidetään hakijana.

Arvioidessaan tekniikoita elintarviketurvallisuusviranomaisen on huolehdittava, että se käsittelee luottamuksellisesti pyytämäänsä lisätietoja, jotka koskevat kierrättäjän käyttämiä yksittäisiä kierrätysprosesseja ja laitteistoja. Edellä 12 artiklan 1 kohdan b ja e alakohdassa ja 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja ei käsitellä luottamuksellisina.

Tämän kohdan mukaisesti luottamuksellisina pidettäviä tietoja ei saa jakaa muiden kehittäjien, kierrättäjien tai kolmansien osapuolen kanssa tai niiden välillä ilman tietojen omistajan suostumusta.

9. Jos muiden uusien tekniikkojen, jotka eivät kuulu arvioinnin piiriin, kehittäjät julkaisevat arvioinnin kannalta merkityksellisiä uusia tietoja, elintarviketurvallisuusviranomaisen voi ottaa nämä tiedot huomioon.

15 artikla

Uuden tekniikan soveltuvuutta koskeva päätös

1. Ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon, unionin lainsäädännön asiaa koskevat säännökset ja muut tarkasteltavana olevan asian kannalta merkitykselliset tekijät komissio päättää, onko uusi tekniikka uusi soveltuva kierrätystekniikka 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti vai sisällytetäänkö se olemassa olevaan soveltuvaan kierrätystekniikkaan.

Jos komissio pitää uutta tekniikkaa soveltuvana kierrätystekniikkana, se vahvistaa tarpeen mukaan kyseiseen tekniikkaan sovellettavat erityisvaatimukset ja päättää, edellyttävätkö sitä käyttävät kierrätysprosessit hyväksyntää ja sisältyykö siihen kierrätysjärjestelmän käyttö.

2. Jos komissio katsoo, että jotakin tekniikkaa käyttäviltä kierrätysprosesseilta olisi edellytettävä hyväksyntää, se antaa säännöksiä, jotka koskevat 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoitettujen kierrätyslaitteistojen toimintaa.
3. Tekniikkaa, jota ei pidetty soveltuvana 1 kohdan mukaisesti, ei saa enää pitää uutena tekniikkana. Kehittäjät voivat hyödyntää kyseistä tekniikkaa lähtökohtana toisen uuden tekniikan kehittämiseksi, edellyttäen että sitä muutetaan merkittävästi niin, että otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen ja/tai komission huolenaiheet.

16 artikla

Uudella tai soveltuvalla kierrätystekniikalla tuotettujen kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden markkinoille saattamista koskeva suojalauseke

1. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan analysoida, onko tietyllä kierrätystekniikalla tuotettujen kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden markkinoille saattamisen edellytyksiä syytä muuttaa tai onko niiden markkinoille saattaminen syytä estää kokonaan, vaikka tekniikkaa onkin pidetty soveltuvana.
2. Sovellettaessa 1 kohdassa tarkoitettua analyysiä tekniikan kehittäjien, esimerkiksi tekniikkaa käyttävien kierrätysprosessien tai -laitteistojen kehittäjien, tuottajien tai tarjoajien, kuten niiden, joita tarkoitetaan 17 artiklan 1 kohdassa, kierrättäjien, jalostajien ja jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki tiedot, jotka ne ovat saaneet kierrätystekniikasta. Komissio voi tarvittaessa kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista.
3. Komissio voi pyytää 2 kohdassa tarkoitettuja toimijoita toteuttamaan erityisen seurantaohjelman tai tekemään siirtymätestausta. Komissio voi asettaa määräajat, joiden kuluessa kyseisten toimijoiden on toimitettava pyydetty tiedot tai raportit.
4. Analyysinsä tulosten perusteella komissio voi
 - (a) säätää tekniikkaa koskevista rajoituksista ja eritelmistä tarpeen mukaan;

- (b) katsoa, että kierrätysteknologia ei ole soveltuva.
5. Jos komissio päättää, että kierrätysteknologia ei ole soveltuva, sovelletaan 15 artiklan 3 kohtaa.

V luku

Yksittäisten kierrätysprosessien hyväksyntämenettely

17 artikla

Yksittäisten kierrätysprosessien hyväksynnän hakeminen

1. Saadakseen yksittäistä kierrätysprosessia koskevan hyväksynnän kierrätysprosessiin kuuluvan puhdistusprosessin – joko yksinomaan omiin tarkoituksiinsa kierrättäjänä tai kierrätys- tai puhdistuslaitteistojen kierrättäjille myymistä tai lisensointia varten – kehittäneen luonnollisen tai oikeushenkilön, jäljempänä 'hakija', on toimitettava hakemus 2 kohdan mukaisesti.
2. Hakijan on toimitettava hakemus jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja siinä on oltava:
 - a) hakijan nimi ja osoite;
 - b) tekninen asiakirja, joka sisältää 5 kohdassa esitetyt tiedot;
 - c) tiivistelmä teknisestä asiakirjasta.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetun toimivaltaisen viranomaisen on
 - a) toimitettava hakijalle 14 päivän kuluessa hakemuksen saamisesta kirjallinen vastaanottoilmoitus, jossa mainitaan vastaanottopäivä;
 - b) ilmoitettava viipymättä elintarviketurvallisuusviranomaiselle;
 - c) asetettava hakemus ja hakijan mahdollisesti toimittamat lisätiedot elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville.
4. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on viipymättä
 - a) ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille hakemuksesta ja asetettava hakemus ja hakijan mahdollisesti toimittamat lisätiedot niiden saataville;
 - b) julkaistava hakemus, sitä tukevat tiedot ja hakijan mahdollisesti toimittamat lisätiedot asetuksen (EY) N:o 1935/2004 19 ja 20 artiklan mukaisesti, jollei tämän artiklan 6 kohdassa toisin säädetä.
5. Teknisen asiakirjan on sisällettävä seuraavat tiedot:
 - (a) mahdolliset tiedot, joita edellytetään elintarviketurvallisuusviranomaisen 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti julkaisemisissa yksityiskohtaisissa ohjeissa;
 - (b) kuvaus esikäsittelystä, joka suoritetaan sellaisen muoviraaka-aineen tuottamiseksi, joka soveltuu käytettäväksi puhdistamisprosessissa, ja keräyksen ja esikäsittelyn aikana sovelletuista laadunvalvontamenettelyistä, mukaan lukien yksityiskohtaiset eritelvät esikäsittelystä muoviraaka-aineesta;
 - (c) kuvaus mahdollisesti vaadittavasta kierrätysmuovin jälkikäsittelystä ja tuloksena olevien muovimateriaalien ja -tarvikkeiden aiotusta käyttötarkoituksesta sekä käyttötarkoituksista, joihin ne eivät sovellu, mukaan

lukien asianmukaiset ohjeet ja merkinnät kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden jalostajia ja loppukäyttäjiä varten;

- (d) yksinkertainen lohkokaavio kaikista puhdistusprosessissa käytetyistä yksikkötoiminnoista; kaaviossa on esitettävä kussakin toiminnossa sovellettavat raaka-aineisiin, tuotoksiin ja laadunvalvontaan liittyvät menettelyt;
 - (e) puhdistusprosessin putkikaavio ja laitteistokaavio (standardin ISO 10628-1:2014 kohdan 4.4 mukaisesti), jossa esitetään vain puhdistuksen kannalta merkitykselliset laitteistot;
 - (f) kuvaus puhdistusprosessin kuhunkin yksikkötoimintoon sovelletuista laadunvalvontamenettelyistä, mukaan lukien seuraavat:
 - i) seurattavien muuttujien arvot, kuten käyttölämpötilat, paineet, virtausnopeudet ja pitoisuudet sekä niiden hyväksyttävät vaihteluvälit;
 - ii) mahdollinen laboratorioanalyysi ja analyysitiheys;
 - iii) oikaisu- ja kirjanpitoimenettelyt; ja
 - iv) mahdolliset muut tiedot, joita hakija pitää merkityksellisinä laadunvalvontamenettelyjensä kuvaamisen kannalta.
6. Tietoja, jotka toimitetaan 5 kohdan e ja f alakohdan mukaisesti, ja vastaavia tietoja, jotka toimitetaan 5 kohdan a alakohdan mukaisesti, voidaan pitää luottamuksellisina asetuksen (EY) N:o 1935/2004 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

18 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on julkaistava kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta lausunto, jossa todetaan, kyetäänkö kierrätysprosessissa soveltamaan siinä käytettyä soveltuvaa kierrätystekniikkaa siten, että sillä tuotetut muovimateriaalit ja -tarvikkeet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimukset ja ovat mikrobiologisesti turvallisia.
Elintarviketurvallisuusviranomaisen voi pidentää ensimmäisessä alakohdassa säädettyä määräaikaa enintään kuudella kuukaudella. Tällöin sen on toimitettava selitys määräajan pidennyksestä hakijalle, komissiolle ja jäsenvaltioille.
2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemuksessa olevia tietoja annetussa määräajassa joko kirjallisesti tai suullisesti. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytää täydentäviä tietoja, 1 kohdassa säädetyn määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes tiedot on toimitettu.
3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on
 - (a) varmennettava, että hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat 17 artiklan 5 kohdan mukaiset, missä tapauksessa hakemusta pidetään asianmukaisena;
 - (b) ilmoitettava hakijalle, komissiolle ja jäsenvaltioille, jos hakemus ei ole asianmukainen.
4. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon on sisällettävä seuraavat tiedot:
 - (a) hakijan nimi ja osoite;

- (b) liitteessä I olevassa taulukossa 1 annettu sen soveltuvan kierrätystekniikan numero, jota prosessissa käytetään;
- (c) lyhyt kuvaus kierrätysprosessista, mukaan lukien lyhyt kuvaus vaadituista esikäsittely- ja jälkikäsittelyvaiheista, muoviraaka-aineen luonnehdinta sekä tuotoksen käytön edellytykset ja rajoitukset;
- (d) puhdistusprosessin vuokaavio, jossa esitetään niiden erillisten yksikkötoimintojen järjestys, jotka elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioinut, sekä kuvaus kustakin toiminnosta ja siitä, miten niiden toiminnan kannalta kriittisiä muuttujia valvotaan;
- (e) puhdistustehokkuuden tieteellinen arviointi 20 artiklan 2 kohdassa säädettyjen ohjeiden mukaisesti;
- (f) selvitys ja päätelmät siitä, voidaanko kierrätysprosessilla tuottaa kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimukset ja ovat mikrobiologisesti turvallisia, mukaan lukien perustelut rajoituksille ja eritelmille, joita elintarviketurvallisuusviranomaisen mielestä olisi sovellettava muoviraaka-aineeseen, puhdistusprosessin kokoonpanoon ja toimintaan sekä kierrätysmuovin ja kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden käyttöön;
- (g) tarvittaessa suosituksia, jotka koskevat sen valvontaa, noudatetaanko kierrätysprosessissa hyväksynnän ehtoja.

19 artikla

Yksittäisen kierrätysprosessin hyväksyminen

1. Ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon, unionin lainsäädännön asiaa koskevat säännökset ja muut tarkasteltavana olevaan asiaan kannalta merkitykselliset tekijät komissio harkitsee, täyttääkö yksittäinen kierrätysprosessi siinä käytetyn soveltuvan kierrätystekniikan käyttöä koskevat edellytykset ja tuotetaanko sillä kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimukset ja ovat mikrobiologisesti turvallisia.

Komissio laati päätösluonnoksen, joka osoitetaan hakijalle ja jossa myönnetään tai evätään kierrätysprosessin hyväksyntä. Sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1935/2004 23 artiklan 1 kohtaa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹² 5 artiklaa.

Jos päätösluonnos ei ole elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon mukainen, komissio perustelee päätöksensä.

2. Päätöksen, jolla hyväksyntä myönnetään, on sisällettävä seuraavat:
 - (a) kierrätysprosessin hyväksymisnumero;
 - (b) kierrätysprosessin nimi;
 - (c) liitteeseen I sisältyvä kierrätystekniikka, jonka osalta prosessi hyväksytään;

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (d) hyväksynnän haltijan nimi ja osoite;
- (e) viittaus elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoon, johon päätös perustuu;
- (f) mahdolliset puhdistusprosessin, esikäsitteilyn ja jälkikäsitteilyn toimintaa koskevat erityisvaatimukset, joilla täydennetään 6, 7 ja 8 tai 9 artiklassa säädettyjä yleisiä vaatimuksia tai poiketaan niistä;
- (g) mahdolliset erityisvaatimukset, jotka koskevat kierrätysprosessin valvontaa ja varmentamista hyväksynnän ehtojen noudattamisen osalta;
- (h) mahdolliset edellytykset, eritelvät ja erityiset merkintävaatimukset, joka koskevat prosessista saadun kierrätysmuovin käyttöä.

20 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisemat ohjeet

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on julkaistava hakemuksen laatimista ja toimittamista koskevat yksityiskohtaiset ohjeet, jotka komissio hyväksyy, ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti hyväksytyt mahdolliset vakiotiedostomuodot, joita sovelletaan soveltuvin osin.
2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on julkaistava kustakin soveltuvasta kierrätystekniikasta, jonka osalta edellytetään yksittäisen kierrätysprosessin hyväksyntää, tieteelliset ohjeet, joissa kuvataan arviointikriteerit ja tieteellisen arvioinnin lähestymistapa, jota se käyttää näiden kierrätysprosessien puhdistuskyvyn arviointiin. Ohjeissa on täsmennettävä vaadittavat tiedot, jotka on sisällytettävä kyseistä tekniikkaa käyttävän kierrätysprosessin hyväksymistä koskeviin hakemusasiakirjoihin.

21 artikla

Kierrätysprosessin hyväksynnästä aiheutuvat yleiset velvoitteet

1. Kierrätysprosessin hyväksyminen ei vaikuta alan toimijan siviili- ja rikosoikeudelliseen vastuuseen hyväksytyyn kierrätysprosessin, prosessia soveltavan kierrätyslaitteiston, kierrätysprosessista saatua kierrätysmuovia tai kierrätysmuovimateriaalien tai -tarvikkeiden taikka tällaiseen materiaaliin tai tarvikkeeseen kosketuksessa olevan elintarvikkeen osalta.
2. Hyväksynnän haltijan tai kierrättäjän on ilmoitettava välittömästi komissiolle kaikki uudet tieteelliset tai tekniset tiedot, jotka saattavat vaikuttaa hyväksynnän perustana olevaan arviointiin.
3. Hyväksynnän haltija voi antaa kolmansille osapuolille luvan käyttää puhdistuslaitteistoa sen lisenssillä kierrättäjänä. Hyväksynnän haltijan on varmistettava, että tällaiset kierrättäjät saavat kaikki tarvittavat tiedot, ohjeet ja tuen sen varmistamiseksi, että laitteiston toiminta ja sen tuloksena saatava kierrätysmuovi ovat tämän asetuksen mukaisia.
4. Hyväksynnän haltijan on ilmoitettava viipymättä komissiolle ja sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut, muutoksista yhteystietoihinsa ja kauppa- tai yritysnimeensä tai muihin tietoihin, jotka sisältyvät 24 artiklan mukaisesti perustettuun rekisteriin, ja muihin tietoihin, jotka ovat merkityksellisiä kierrätysprosessin hyväksymisen kannalta.

5. Hyväksynnän haltijan on ilmoitettava viipymättä komissiolle ja sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut, tilanteesta, jossa se ei kykene täyttämään tai ei enää täytä velvoitteitaan hyväksynnän haltijana tämän artiklan mukaisesti. Hyväksynnän haltijan on toimitettava kaikki tarvittavat tiedot, jotta komissio voi määrittää, olisiko kierrätysprosessin hyväksymistä muutettava vai olisiko se peruutettava.

22 artikla

Hyväksynnän haltijan esittämä hyväksynnän muuttamista koskeva pyyntö

1. Hyväksynnän haltija voi hakea kierrätysprosessin hyväksynnän muuttamista.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun muutokseen sovelletaan 17–20 artiklassa säädettyä menettelyä, jollei tässä artiklassa toisin säädetä.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun hakemukseen on liitettävä seuraavat:
 - (a) viittaus alkuperäiseen hakemukseen;
 - (b) tekninen asiakirja, joka sisältää 17 artiklan 5 kohdassa vaaditut tiedot, mukaan lukien teknisen asiakirjan tiedot, jotka on toimitettu jo alkuperäisessä hakemuksessa 17 artiklan 5 kohdan ja 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja jotka on päivitetty muutosten mukaisiksi. Kaikki muutokset (poistot ja lisäykset) on merkittävä selvästi ja näkyvästi tekniseen asiakirjaan;
 - (c) uusi, kattava tiivistelmä teknisestä asiakirjasta vakio muodossa;
 - (d) vähintään yksi vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskeva tiivistelmä, joka liittyy hyväksytyä prosessia käyttävään puhdistuslaitteistoon ja joka on toimitettu toimivaltaiselle viranomaiselle 26 artiklan mukaisesti, sekä päivitetty versio, joka sisältää kaikki mahdolliset muutokset, jotka haetusta muutoksesta odotetaan aiheutuvan.
4. Jos muutos koskee kierrätysprosessin hyväksynnän siirtämistä kolmannelle osapuolelle, hyväksynnän haltijan on ilmoitettava ennen siirtoa kyseisen kolmannen osapuolen nimi, osoite ja yhteystiedot. Sen on toimitettava siirron yhteydessä ilmoitettu hyväksyntä, tekninen asiakirja ja muut siihen sisältyvät asiakirjat kolmannelle osapuolelle. Kyseisen kolmannen osapuolen on otettava viipymättä yhteyttä komissioon kirjatulla kirjeellä, jossa todetaan, että se hyväksyy siirron, on saanut kaikki asiakirjat ja suostuu täyttämään kaikki tästä asetuksesta ja hyväksynnästä johtuvat velvoitteet.

23 artikla

Kierrätysprosessin hyväksynnän muuttaminen, keskeyttäminen tai peruuttaminen toimivaltaisten viranomaisten, elintarviketurvallisuusviranomaisen tai komission aloitteesta

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion tai komission pyynnöstä, onko lausunto, kierrätysprosessin hyväksyntä ja/tai kierrätysprosessi edelleen tämän asetuksen mukainen, 18 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, jota sovelletaan soveltuvin osin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen voi tarvittaessa kuulla hyväksynnän haltijaa.
2. Ennen 1 kohdan mukaisen pyynnön esittämistä komissio tai jäsenvaltio kuulee elintarviketurvallisuusviranomaista siitä, onko hyväksytyyn prosessiin uusi arviointi tarpeen pyynnön tietojen perusteella. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on

toimitettava komissiolle ja tarvittaessa pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle kantansa 20 työpäivän kuluessa. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoo, että arviointi ei ole tarpeen, sen on toimitettava komissiolle ja tarvittaessa pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle kirjallinen selitys.

3. Komissio voi päättää muuttaa hyväksyntää tai peruuttaa sen 18 artiklan 1 kohdan mukaisesti julkaistun elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella. Kierrätysprosessi tai tiettyjen puhdistuslaitteistojen toiminta voidaan tarpeen mukaan keskeyttää, kunnes nämä muutokset on toteutettu kierrätyslaitteistoissa prosessin perusteella. Unionin rekisterissä olevan rekisteröinnin status on muutettava vastaavasti.

VI LUKU

Valvontaa varten tarvittavien tietojen rekisteröinti

24 artikla

Tekniikoita, kierrättäjiä, kierrätysprosesseja, kierrätysjärjestelmiä ja puhdistuslaitteistoja koskeva unionin rekisteri

1. Perustetaan uusia tekniikoita, kierrättäjiä, kierrätysprosesseja, kierrätysjärjestelmiä ja puhdistuslaitteistoja koskeva julkinen unionin rekisteri, jäljempänä 'rekisteri'.
2. Rekisterin on sisällettävä seuraavat:
 - (a) uusien tekniikojen nimet ja kehittäjien nimet ja osoitteet sekä 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu URL-osoite;
 - (b) hyväksytyjen kierrätysprosessien nimet ja hyväksynnän haltijoiden nimet ja osoitteet ja se, mihin tekniikkaan kukin prosessi perustuu;
 - (c) kunkin rekisteröidyn kierrätysprosessin hyväksynnän status, mukaan lukien se, onko hyväksyntä keskeytetty tai peruutettu tai sovelletaanko siihen siirtymäsäännöksiä, ja hyväksynnän statuksen viimeisin muutospäivä;
 - (d) puhdistuslaitteistoa käyttävien kierrättäjien yrityksen nimi ja päätoimipaikan osoite;
 - (e) kierrätyslaitosten osoitteet;
 - (f) puhdistuslaitteistot, niissä käytetty tekniikka, laitos, jossa ne sijaitsevat, ja niissä mahdollisesti käytetty hyväksytty prosessi;
 - (g) puhdistuslaitteiston rekisteröinnin status, mukaan lukien se, onko se rekisteröity hiljattain, perusteilla, toiminnassa vai onko toiminta keskeytetty, sekä statuksen viimeisin muutospäivä;
 - (h) kierrätysjärjestelmien nimet sekä järjestelmää hallinnoivan tahon nimet ja osoitteet;
 - (i) 9 artiklan 5 kohdan mukaisesti vaadittavat merkinnät;
 - (j) tarvittaessa 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot;
 - (k) tekniikoiden, prosessien, kierrättäjien, laitteistojen ja järjestelmien väliset ristiviittaukset;

3. Rekisterissä on säilytettävä edellä mainitut tiedot taulukoissa. Siinä on annettava seuraaville tahoille yksilölliset numerot seuraavasti:
 - hyväksytyille kierrätysprosesseille annetaan kierrätyshyväksyntänumero;
 - kierrättäjille annetaan kierrättäjännumero;
 - puhdistuslaitteistoille annetaan kierrätyslaitteistonnumero;
 - kierrätysjärjestelmille annetaan kierrätysjärjestelmännumero;
 - kierrätyslaitoksille annetaan kierrätyslaitosnumero;
 - uudelle kierrätystekniikalle annetaan uuden tekniikan numero.
4. Rekisteri asetetaan julkisesti saataville.

25 artikla

Kierrättäjien ja puhdistuslaitteistojen rekisteröinti

1. Kierrättäjien on täytettävä seuraavat hallinnolliset vaatimukset:
 - (a) kierrättäjän on vähintään 30 päivää ennen kierrätysmuovin tuotannon aloittamista puhdistuslaitteistossa ilmoitettava laitteisto ja joko sen laitoksen osoite, jossa se sijaitsee, tai laitoksen numero komissiolle ja sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitteisto sijaitsee, sekä oma rekisterinumero, jos kierrättäjä on jo rekisteröitynyt, kierrätyshyväksyntänumero, jos se soveltaa hyväksyttyä prosessia, ja tapauksen mukaan soveltuvan tai uuden tekniikan numero;
 - (b) ilmoittaessaan ensimmäisestä puhdistuslaitteistostaan a alakohdan mukaisesti kierrättäjän on ilmoitettava yrityksensä nimi, tiedot yhteyshenkilöistä ja päätoimipaikkansa osoite komissiolle ja sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa päätoimipaikka sijaitsee;
 - (c) kierrättäjällä on oltava kierrätyslaitteiston yhteydessä saatavilla liitteen II mukainen vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskeva tiivistelmä, joka on toimitettu toimivaltaiselle viranomaiselle 26 artiklan mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdan a alakohdan mukaisen ilmoituksen jälkeen laitteisto on rekisteröitävä unionin rekisteriin ja 24 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisen rekisteröinnin statuksen on oltava 'rekisteröity hiljattain'.
3. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava viittaus hyväksytyyn kierrätysprosessiin, jonka perusteella puhdistuslaitteistoa käytetään, mahdolliseen soveltuvaan tai uuteen tekniikkaan, jota siinä käytetään, sekä tarvittaessa kierrätysjärjestelmään, jonka piiriin se kuuluu.
4. Kierrättäjän on ilmoitettava mahdollisista muutoksista tämän artiklan mukaisesti toimitettuihin rekisteröintitietoihin komissiolle ja tapauksen mukaan sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa puhdistuslaitteisto sijaitsee tai johon kierrättäjä on sijoittautunut.

26 artikla

Vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskeva tiivistelmä ja puhdistuslaitteiston toiminnan varmentaminen

1. Kierrättäjien on laadittava kustakin valvonnassaan olevasta puhdistuslaitteistosta vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskeva tiivistelmä käyttämällä liitteessä II vahvistettua mallia tai uuden tekniikan tapauksessa kehittäjän käyttämää mallia, jos se on erilainen.

Vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevassa tiivistelmässä on esitettävä selkeä tiivistelmä, jossa kuvataan kierrätyslaitteisto ja sen toiminta sekä asiaankuuluvat menettelyt ja asiakirjat tavalla, jolla osoitetaan, että ne ovat tämän asetuksen mukaisia.

Kierrättäjien on otettava huomioon komission julkaisemat sovellettavat ohjeet, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevaa tiivistelmää, sekä erityistilanne kyseisessä kierrätyslaitoksessa, jossa laitteisto sijaitsee.

2. Kierrättäjien on toimitettava vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskeva tiivistelmä sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa puhdistuslaitteisto sijaitsee, kuukauden kuluessa siitä, kun kierrätysmuovin tuotanto kyseisellä laitteistolla aloitettiin. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava viipymättä komissiolle vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevan tiivistelmän vastaanottamisesta. Rekisteröinnin statukseksi 24 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti on muutettava 'perusteilla'.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on varmennettava, ovatko vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevassa tiivistelmässä annetut tiedot tämän asetuksen mukaisia, ja suoritettava tätä varten kierrätyslaitteiston valvontatoimia 27 artiklan mukaisesti.

Jos vaatimustenmukaisuutta ei voida vahvistaa, toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä kierrättäjää päivittämään vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevan tiivistelmän tiedot tai kierrätyslaitteisten toiminta tai tarpeen mukaan molemmat.

Kun vaatimustenmukaisuus vahvistetaan, toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta komissiolle. Rekisteröinnin statukseksi 24 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti on muutettava 'toiminnassa'.

4. Jos toimivaltainen viranomainen ei ilmoita komissiolle vaatimustenmukaisuuden vahvistamisesta vuoden kuluessa siitä, kun kierrätysmuovin tuotanto kyseisellä puhdistuslaitteistolla aloitettiin, rekisteröinnin statukseksi 24 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti on muutettava 'toiminta keskeytetty'.

Jos puhdistuslaitteiston statuksena on 'toiminta keskeytetty' vuoden ajan, kyseistä laitteistoa koskeva merkintä on poistettava rekisteristä.

VII luku

Virallinen valvonta

27 artikla

Kierrätyslaitteistojen virallinen valvonta

Kierrätyslaitteistojen ja kierrättäjien viralliseen valvontaan on sisällyttävä erityisesti asetuksen (EU) 2017/625 14 artiklan i alakohdan mukainen auditointi.

Näitä auditointeja on täydennettävä seuraavilla:

- a) hyviä tuotantotapoja koskevien menettelyjen arviointi asetuksen (EU) 2017/625 14 artiklan d alakohdan mukaisesti;

- b) 26 artiklan mukaisesti laaditun vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevan tiivistelmän tutkiminen asetuksen (EU) 2017/625 14 artiklan a ja e alakohdan mukaisesti ja tiivistelmän perusteella niiden valvontatoimien tutkiminen, jotka toimijat ovat ottaneet käyttöön, sekä niiden asiakirjojen ja kirjanpidon tutkiminen, joihin tiivistelmässä viitataan.

28 artikla

Kierrätysmuovin vaatimustenvastaisuus

1. Toimivaltaisen viranomaisen on todettava, että kierrätysmuovierä on vaatimusten vastainen, jos se toteaa virallisen valvonnan aikana seuraavaa:
 - (a) kierrättäjä on saattanut muovin markkinoille ilman asianmukaisia asiakirjoja tai merkintöjä;
 - (b) kierrättäjä ei voi osoittaa kirjanpitonsa ja muiden asiakirjojen perusteella, että muovi tuotettiin tämän asetuksen mukaisesti;
 - (c) erä tuotettiin kierrätyslaitteistolla, jota 3 kohdan mukaisesti vahvistetun tietyn ajanjakson aikana ei käytetty tämän asetuksen mukaisesti.
2. Jos yhden tai useamman erän todetaan olevan vaatimustenvastainen, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimet asetuksen (EU) 2017/625 138 artiklan mukaisesti.
3. Kierrätyslaitteiston toiminnan ei katsota olevan tämän asetuksen mukaista, jos toimivaltainen viranomainen toteaa seuraavaa:
 - (a) ainakin kaksi erää on vaatimustenvastaisia 1 kohdan b alakohdan perusteella kierrätyslaitteiston toiminnan puutteiden vuoksi ja nämä puutteet luonteensa vuoksi vaikuttavat todennäköisesti muihinkin eriin;
 - (b) kierrätysmuovin tuottaminen kierrätyslaitteistolla ei ole tässä asetuksessa säädettyjen yleisten vaatimusten mukaista eikä tapauksen mukaan käytettyyn soveltuvaan kierrätystekniikkaan ja käytettyyn kierrätysprosessiin sovellettavien erityisvaatimusten mukaista tai käytettyyn uuteen tekniikkaan sovellettavien vaatimusten mukaista; tai
 - (c) se ei kyennyt varmentamaan vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevaa tiivistelmää 24 artiklan 3 kohdan mukaisesti vuoden kuluessa siitä, kun kierrätysmuovin tuotanto kyseisellä puhdistuslaitteistolla aloitettiin.

Jos toimivaltainen viranomainen toteaa, että kierrätyslaitteiston toiminta ei ole tämän asetuksen mukaista, sen on vahvistettava ajanjakso, jonka aikana näin tapahtui, käytettävissä oleva näyttö tai sen puute huomioon ottaen. Ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa tämän on oltava kierrätyslaitteiston koko toiminta-aika.
4. Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, että kierrätyslaitteistoon on tehtävä muutoksia, sen puhdistuslaitteisto-osan käyttö voidaan keskeyttää. Jos toiminnan keskeytyksen odotetaan kestävän yli kaksi kuukautta, se on merkittävä unionin rekisteriin 24 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti.

VIII luku

Vaatimustenmukaisuutta koskevat asiakirjat

29 artikla

Kierrättäjiä ja jalostajia koskevat erityisvaatimukset vaatimustenmukaisuusilmoituksen osalta

1. Kierrättäjien on toimitettava vaatimustenmukaisuusilmoitus liitteessä III olevassa A osassa olevan kuvauksen ja mallin mukaisesti.
2. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen on sisällettävä jalostajille annettavat ohjeet, jotka ovat riittävät sen varmistamiseen, että jalostajat voivat jatkokäsitellä kierrätysmuovin kierrätysmuovimateriaaleiksi ja -tarvikkeiksi, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimukset. Näiden ohjeiden on perustuttava käytettyä kierrätystekniikkaa ja tapauksen mukaan käytettyä kierrätysprosessia varten vahvistettuihin eritelmiin, vaatimuksiin tai rajoituksiin.
3. Jalostajien on toimitettava vaatimustenmukaisuusilmoitukset liitteessä III olevassa B osassa olevan kuvauksen ja mallin mukaisesti.

IX luku

Loppusäännökset

30 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 282/2008.

31 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita, jotka on saatu sellaiseen soveltuvaan kierrätystekniikkaan perustuvasta kierrätysprosessista, jota varten tässä asetuksessa edellytetään kierrätysprosessien yksittäistä hyväksyntää ja josta on toimitettu asianmukainen hakemus toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 282/2008 5 artiklan mukaisesti tai josta toimitetaan hakemus tämän asetuksen 17 artiklan 1 kohdan tai 22 artiklan 1 kohdan mukaisesti viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 9 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta], voidaan saattaa markkinoille siihen asti, että hakija peruuttaa hakemuksensa tai komissio hyväksyy päätöksen, jolla myönnetään tai evätään kierrätysprosessin hyväksyntä 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
2. Asetuksen (EY) N:o 282/2008 mukaisesti toimitetut hakemukset, jotka koskevat sellaisten kierrätysprosessien hyväksymistä, jotka perustuvat kierrätystekniikkaan, joka ei sisälly soveltuvaan kierrätystekniikkana liitteeseen I tämän asetuksen voimaantulopäivänä, tai jotka koskevat suljetussa ja valvotussa ketjussa tapahtuvaa tuotekiertoa, katsotaan rauenneiksi.
3. Kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita, jotka on saatu sellaiseen kierrätystekniikkaan perustuvasta kierrätysprosessista, jota ei pidetä soveltuvaan

tämän asetuksen mukaisesti, voidaan saattaa markkinoille vain ... päivään ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 9 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] asti, ellei niitä tuoteta kierrätyslaitteistolla, jota käytetään uuden tekniikan kehittämiseksi IV luvun mukaisesti.

4. Tätä asetusta sovellettaessa kierrätysmuovin tuottamiseen ennen ... päivää ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä] käytetyn puhdistuslaitteiston toiminnan aloituspäivä on ... päivä ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 2 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] sellaisen puhdistuslaitteiston osalta, joka perustuu soveltuvaan tekniikkaan, tai ... päivä ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 8 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] sellaisen puhdistuslaitteiston osalta, joka käytetään uuden tekniikan kehittämiseksi IV luvun mukaisesti.
5. Edellä 10 artiklan 2 kohdassa säädetyistä määräajasta poiketen sellaisen tekniikan kehittäjien, jota käytettiin kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden tuottamiseen jo ennen ... päivää ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä], on toimitettava 10 artiklan 3 kohdassa vaaditut tiedot ja julkaistava 10 artiklan 4 kohdassa vaadittu raportti ennen ... päivää ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta]. Edellä 10 artiklan 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua viiden kuukauden määräaikaa on sovellettava päivästä, jona toimivaltainen viranomaisen vastaanottaa 10 artiklan 3 kohdan mukaiset tiedot. Tällöin ei sovelleta 10 artiklan 8 kohdan toisessa alakohdassa säädettyä toimivaltaisen viranomaisen mahdollisuutta viivästyttää ensimmäisen puhdistuslaitteiston toiminnan aloittamista.
6. Elintarvikealan toimijat voivat käyttää markkinoille laillisesti saatettuja kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita elintarvikkeiden pakkaamiseen ja saattaa niitä markkinoille varastojen loppumiseen asti.

32 artikla

Sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden tuottamiseen, joissa kierrätysmuovia käytetään estokerroksen takana, sovellettavat erityiset siirtymäsäännökset

1. Seuraavia lisävaatimuksia sovelletaan sellaisten kierrätyslaitteistojen toimintaan, joissa tuotetaan jo ennen ... päivää ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä] kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita, joissa kierrätysmuovia käytetään muovisen estokerroksen takana:
 - i) kierrätysmuovia tuottavan puhdistuslaitteiston sekä mahdollisen estokerroksen lisäävän jälkikäsittelylaitteiston on sisällyttävä kehittäjän toimittamaan laitteistojen luetteloon, jossa ilmoitetaan luetteloon sisältyvien kaikkien laitteistojen käyttämästä kierrätystekniikasta 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti; ja
 - ii) tapauksen mukaan tulosten, jotka on saatu siirtymätesteistä, altistustesteistä ja/tai siirtymämallinnuksesta, jos niitä sovelletaan ilmoitettuun kierrätystekniikkaan ja kierrätyslaitteiston käyttämiin prosesseihin, on osoitettava yksiselitteisesti, että estokerros kykenee – ottaen huomioon kierrätysmuovin vierasainetaso – toimimaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisesti estokerroksena tuotettujen kierrätysmuovimateriaalien ja -tarvikkeiden ennakoitavissa olevan myyntiajan, joka käsittää ajan tuotannosta eteenpäin, ja mahdollisten pakattujen elintarvikkeiden enimmäissäilyvyysajan.

Kehittäjän on toimitettava i alakohdassa tarkoitettu luettelo ja tutkimusraportti, joka sisältää ii alakohdassa edellytetyt testitulokset, toimivaltaiselle viranomaiselle ja komissiolle ennen ... päivää ...kuuta ... [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta*]. Tutkimuksen perusteellisen tiivistelmän on muodostettava osa 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti julkaistua raporttia.

2. Yksittäiset kierrättäjät, jalostajat tai muut toimijat, jotka osallistuvat 1 kohdassa tarkoitettujen materiaalien tuottamiseen, eivät saa toimia kehittäjänä i alakohdan mukaisesti. Jos tietyn tekniikan kehittäjä on yksittäinen kierrättäjä, jalostaja tai muu toimija, joka käyttää laitteistoa tai sen osaa, tai jos sitä ei voida tunnistaa, sitä ei enää ole tai se ei ole halukas noudattamaan tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita, ainakin yhden laitteistoa käyttävän toimijan on liityttävä yhteenliittymään tai järjestöön, joka voi toimia kehittäjänä sen puolesta, tai pyytää riippumatonta kolmatta osapuolta toimimaan kehittäjänä. Jos yhteenliittymä, järjestö tai kolmas osapuoli saa tällaisilta toimijoilta useita pyyntöjä, sen on ryhmiteltävä nämä pyynnöt käytettyjen kierrätyslaitteistojen ja -prosessien teknisen vastaavuuden perusteella, jotta se voi minimoida ilmoittamiensa tekniikoiden määrän.
3. Poiketen siitä, mitä 13 artiklan 1 kohdassa säädetään, saman kehittäjän ilmoittamia puhdistuslaitteistoja käyttävät kierrättäjät voivat sopia seuraavansa vierasainetasoja vain kolmanneksessa laitteistoista, jotka sisältyvät 1 kohdan i alakohdan mukaisesti toimitettuun luetteloon, edellyttäen että laitteistot, joissa seuranta toteutetaan, nimetään kyseisessä luettelossa, seuranta toteutetaan kaikissa kierrätyslaitoksissa ja näytteenottostrategian luotettavuus ei heikkene.

33 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Asetuksen 6 artiklan 3 kohdan c alakohtaa ja 13 artiklan 2 kohtaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta*].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN