



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 25. svibnja 2022.
(OR. fr)

9465/22

DENLEG 39
FOOD 35
SAN 312

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	12. svibnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D079492/04
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 282/2008

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D079492/04.

Priloženo: D079492/04



EUROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

**o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom i o
stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 282/2008**

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 282/2008

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ¹, a posebno njezin članak 5. stavak 1. drugi podstavak točke (h), (i), (k) i (n),

budući da:

- (1) Komisija je u okviru akcijskog plana za kružno gospodarstvo iz 2015.² utvrdila da je povećanje opsega recikliranja plastike bitan preduvjet za prelazak na kružno gospodarstvo i obvezala se da će se posebno usmjeriti na taj sektor. Komisija je stoga 2018. donijela europsku strategiju za plastiku u kružnom gospodarstvu³, u kojoj je navela ključne obveze za djelovanje na razini Unije kako bi se suzbili štetni učinci onečišćenja plastikom. Njome se nastoje proširiti kapaciteti za recikliranje plastike u Uniji i povećati reciklirani sadržaj u plastičnim proizvodima i ambalaži. Budući da se velik udio plastičnih materijala za ambalažu upotrebljava kao ambalaža za hranu, ciljevi politike mogu se ostvariti samo ako se poveća i sadržaj reciklirane plastike u ambalaži za hranu.
- (2) Preduvjet za povećanje recikliranog sadržaja u ambalaži za hranu i drugim materijalima koji dolaze u dodir s hranom i dalje je potreba za osiguranjem visoke razine zaštite zdravlja ljudi. Međutim, otpadni plastični materijali i predmeti, čak i kad nastanu uporabom za hranu, mogu sadržavati kontaminirajuće tvari koje su povezane s tom uporabom i potencijalno ugrožavaju sigurnost i kvalitetu materijala i predmeta od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom. Iako je malo vjerojatno da će takav plastični otpad biti kontaminiran relativno velikom količinom posebnih tvari za koje se zna da su opasne za zdravlje ljudi, kao što bi mogao biti slučaj s plastikom upotrijebljenom u industrijske svrhe, identitet i razina slučajnih kontaminirajućih tvari koje bi mogle biti prisutne u skupljenoj ambalaži za hranu neodređeni su, nasumični, ovise o izvoru i načinu skupljanja plastičnog otpada te mogu varirati između skupljanja. Stoga plastiku, ako se upotrebljava za proizvodnju materijala i predmeta od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom, uvijek treba dekontaminirati za vrijeme recikliranja do razine na kojoj je sigurno da preostale kontaminirajuće tvari ne

¹ SL L 338, 13.11.2004., str. 4.

² COM/2015/0614 final.

³ COM(2018) 28 final.

mogu ugroziti zdravlje ljudi ili na drugi način utjecati na hranu. Kako bi se osiguralo da se potrošači hrane i subjekti u poslovanju s hranom mogu pouzdati da su materijali dekontaminirani i da postoji jednoglasno tumačenje opsega dekontaminacije koji se smatra dovoljnim, dekontaminacija materijala i predmeta od reciklirane plastike namijenjenih dodiru s hranom treba podlijegati jedinstvenom skupu pravila.

- (3) Uredbom Komisije (EZ) br. 282/2008⁴ već su utvrđeni posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Međutim, Uredba (EZ) br. 282/2008 nije se primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere. Uporaba recikliranih plastičnih materijala u dodiru s hranom proizvedenih isključenim tehnologijama smatra se predmetom Uredbe Komisije (EU) br. 10/2011⁵ o plastičnim materijalima i predmetima. Međutim, Uredbom (EU) br. 10/2011 ne podupiru se izričito isključene tehnologije jer se ne utvrđuju pravila za djelomično depolimerizirane tvari ili oligomere, izreske i otpatke dobivene nakon proizvodnje te se ograničavaju tvari koje se mogu rabiti iza funkcionalne barijere.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) primijetila je da je nemoguće predvidjeti identitet kontaminirajućih tvari potencijalno prisutnih u PET materijalu nakon uporabe koji se koristi kao sirovina za postupak recikliranja i time osigurati da nisu genotoksični⁶. Budući da se obrazloženje koje je Agencija primijenila može proširiti na drugi plastični otpad, općenito se bez dodatnih znanstvenih podataka ne može pretpostaviti da takvi drugi tokovi otpada ne sadržavaju određene skupine kontaminirajućih tvari. Stoga se isto tako ne može pretpostaviti da je moguće procijeniti rizik kontaminirajućih tvari na jednak način kao što se procjenjuju nečistoće u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 ili da mješavine kemijski depolimeriziranih materijala ne sadržavaju takve kontaminirajuće tvari ili da ih funkcionalne barijere od plastike mogu u potpunosti zadržavati. Slijedom toga, ni reciklirana plastika proizvedena tehnologijama koje su isključene iz primjene Uredbe (EZ) br. 282/2008 ne može se upotrebljavati u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011.
- (5) Slijedom toga, Uredba (EZ) br. 282/2008 zajedno s Uredbom (EU) br. 10/2011 ne primjenjuje se na sve tehnologije recikliranja plastike te materijale i predmete od reciklirane plastike. U okolnostima daljnjeg razvoja novih, inovativnih tehnologija recikliranja plastike i rasta tržišta reciklirane plastike nedostatak jasno primjenjivih i prikladnih pravila stvara potencijalni rizik za zdravlje ljudi i čini prepreku za inovacije. Kako bi se utvrdila jasna pravila i otklonio rizik od slučajnih kontaminirajućih tvari, prikladno je zamijeniti Uredbu (EZ) br. 282/2008 novim pravilima koja obuhvaćaju sve postojeće i buduće tehnologije recikliranja plastike.

⁴ Uredba Komisije (EZ) br. 282/2008 od 27. ožujka 2008. o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2023/2006 (SL L 86, 28.3.2008., str. 9.).

⁵ Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 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* (Znanstveno mišljenje o kriterijima za ocjenu sigurnosti mehaničkog postupka recikliranja za proizvodnju recikliranog PET materijala namijenjenog proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom), EFSA Journal 2011.;9(7):2184.

- (6) Uredbom (EU) br. 10/2011 propisano je da tvari koje se upotrebljavaju za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta budu odgovarajuće čistoće i da se preostale nečistoće mogu identificirati kako bi mogle biti podvrgnute procjeni rizika. Budući da se pojedinačne tvari mogu pročitati do razine prikladne za tu svrhu, navedenom se uredbom općenito ne ograničavaju metode proizvodnje tvari s Unijina popisa odobrenih tvari. Stoga je moguće proizvoditi te tvari iz svih izvora, uključujući otpadne materijale. Štoviše, tvari koje su proizvedene iz otpada i dobivene na visokoj razini čistoće nije moguće razlikovati od istih tvari proizvedenih na drugi način. Stoga bi proizvodnja plastičnih materijala i predmeta s tvarima koje se dobivaju iz otpadnih materijala na visokoj razini čistoće, a koje su uvrštene na Unijin popis utvrđen Uredbom (EU) br. 10/2011 ili podliježu određenim odstupanjima, trebala podlijegati toj uredbi, dok bi druge tvari kod kojih se ne može *a priori* pretpostaviti da su slučajne kontaminirajuće tvari odsutne ili ih je lako isključiti, uključujući smjese, oligomere i polimere proizvedene iz otpada, trebale podlijegati ovoj Uredbi. Kako bi se izbjegla nesigurnost u pogledu toga koja se uredba primjenjuje na određenu tehnologiju recikliranja kojom se dobivaju tvari u međufazi postupka recikliranja, tvari koje podliježu Uredbi (EU) br. 10/2011 trebale bi biti jasno isključene iz područja primjene ove Uredbe.
- (7) Široko i slobodno korištena terminologija u svakodnevnom jeziku, kao što su „tehnologija”, „postupak”, „oprema” i „postrojenje”, mogu se odnositi na iste ili slične koncepte i njihovo se značenje može preklapati, ovisno o kontekstu i korisniku. Kako bi se razjasnili područje primjene i predmet obveza utvrđenih ovom Uredbom, primjereno je za potrebe ove Uredbe jasno definirati te koncepte. Posebno je potrebno razlikovati „tehnologiju recikliranja”, koja obuhvaća opće koncepte i načela uklanjanja kontaminirajućih tvari iz otpadne plastike, od „postupka recikliranja”, koji se odnosi na opis posebnog slijeda radnji i opreme konstruirane primjenom posebne tehnologije recikliranja, te od „postrojenja za recikliranje”, koje bi se trebalo odnositi na stvarnu fizičku opremu kojom se provodi postupak recikliranja za proizvodnju materijala i predmeta od reciklirane plastike.
- (8) Ovom se Uredbom propisuje dekontaminacija plastike prikladnom tehnologijom recikliranja te je njezinim područjem primjene obuhvaćena primjena tehnologija kemijskog recikliranja. Međutim, kad se govori o uklanjanju kontaminirajućih tvari iz tvari ili smjesa, a ne iz materijala, često se spominje pročišćavanje umjesto dekontaminacije. Kad se tehnologije kemijskog recikliranja primjenjuju radi uklanjanja kontaminirajućih tvari iz smjesa ili tvari, to se može smatrati pročišćavanjem, a ne dekontaminacijom. Međutim, s obzirom na to da se u tom slučaju dekontaminacija plastike postiže pročišćavanjem, treba ipak pojasniti da dekontaminacija uključuje i pročišćavanje tvari ili smjesa.
- (9) Postupci recikliranja mogu se sastojati od niza osnovnih radnji u sklopu kojih se primjenjuje jedna transformacija („pojedinačni postupci”), no samo nekima od njih postiže se dekontaminacija. Budući da bi plastični otpad uvijek trebalo dekontaminirati te da bi trebala postojati jasna pravila za dekontaminaciju, postupci recikliranja koji zajedno osiguravaju dekontaminaciju trebali bi se nazivati postupkom dekontaminacije i trebalo bi ih razlikovati od postupaka koji se provode prije i nakon dekontaminacije.
- (10) Pri dekontaminaciji razlikuje se reciklirana plastika koja nije prikladna za dodir s hranom od reciklirane plastike koja je prikladna za takav dodir, čak i ako je ograničena samo na mikrobiološku dekontaminaciju. Na tu bi fazu stoga trebale biti usmjerene službene kontrole koje se provode u kontekstu ove Uredbe. Ovisno o primijenjenoj

tehnologiji i/ili o njezinoj organizaciji, dekontaminacija se može odvijati u pogonima koji bi se tradicionalno smatrali pogonima za gospodarenje otpadom, pogonima za recikliranje ili pogonima u kojima se vrši prerada plastike. Kako bi se osigurala ujednačenost i jasnoća u vezi s ulogom pogona u kojem se vrši dekontaminacija u skladu s ovom Uredbom, takav bi se pogon dosljedno trebao nazivati pogonom za recikliranje.

- (11) S obzirom na važnost kontrole kvalitete materijala koji se reciklira za konačnu kvalitetu i sigurnost materijala i predmeta od reciklirane plastike te za sljedivost, primjereno je precizno definirati pojam „serija” na koji se primjenjuju pravila kontrole kvalitete.
- (12) Načelo na kojem se temelji Uredba (EZ) br. 1935/2004 jest da svi materijali ili predmeti koji dolaze u izravan ili neizravan dodir s hranom moraju biti dovoljno inertni da se isključi prijenos tvari na hranu u količinama dovoljno velikima da ugroze zdravlje ljudi ili prouzroče neprihvatljivu promjenu u sastavu hrane ili pogoršanje njezinih organoleptičkih svojstava. Stoga se to načelo primjenjuje i na reciklirane materijale koji dolaze u dodir s hranom. Međutim, u toj se uredbi pojašnjava i da uporabi recikliranih materijala i predmeta treba dati prednost samo pod uvjetom da se utvrde strogi zahtjevi za osiguravanje sigurnosti hrane. Osiguravanje sigurnosti hrane obuhvaća ne samo prijenos tvari koje bi mogle utjecati na zdravlje ljudi ili na kvalitetu hrane, već i mikrobiološku sigurnost. Budući da sirovine za postupak recikliranja potječu iz otpada, mnogo je veća vjerojatnost da će biti mikrobiološki kontaminirane nego materijali i predmeti koji su novoprodukcijom od ulaznih sirovina. Stoga bi ovom Uredbom trebalo osigurati ne samo da materijali i predmeti od reciklirane plastike budu dovoljno inertni, već i mikrobiološki sigurni.
- (13) Iskustvo s ocjenom postupaka iz Uredbe (EZ) br. 282/2008 pokazuje da bi prije ocjene pojedinačnih postupaka recikliranja s pomoću te tehnologije trebalo utvrditi znanstvene kriterije i saznanja specifična za određenu tehnologiju recikliranja jer u suprotnom nedovoljno znanstveno razumijevanje razina kontaminirajućih tvari u sirovinama, kao i funkcioniranja tehnologije, može onemogućiti Agenciji da sa sigurnošću donese zaključak o sigurnosti tih pojedinačnih postupaka recikliranja. Iskustvo je isto tako pokazalo da se drugim tehnologijama recikliranja može sa sigurnošću osigurati da svaki postupak recikliranja u kojem se one primjenjuju rezultira sigurnom recikliranom plastikom te da stoga ocjena svakog postupka recikliranja s pomoću tih tehnologija donosi neznatnu korist u usporedbi s opterećenjem koje donosi poslovnim subjektima i Agenciji. Stoga je primjereno propisati da se materijali i predmeti od reciklirane plastike u načelu mogu staviti na tržište samo ako su proizvedeni s pomoću tehnologije koja je dovoljno dobro shvaćena kako bi Komisija mogla odlučiti o tome dopušta li u načelu recikliranje otpadne plastike u plastiku koja ispunjava zahtjeve iz Uredbe (EZ) br. 1935/2004 te o tome treba li njezina uporaba podlijegati posebnim zahtjevima, uključujući i to razlikuju li se dovoljno postupci recikliranja u kojima se primjenjuje ta tehnologija u pogledu parametara obrade za dekontaminaciju ili konfiguracije postupka, tako da se zahtijeva pojedinačno odobrenje svakog od njih kako bi se zajamčila sigurnost i kvaliteta njima proizvedene reciklirane plastike.
- (14) Na temelju ocjena zahtjeva za odobrenje koje je izvršila Agencija i koji su podneseni u skladu s Uredbom (EZ) br. 282/2008, mehaničko recikliranje PET-a te zatvoreni i nadzirani proizvodni ciklus mogu se smatrati prikladnim tehnologijama recikliranja otpadne plastike u plastiku koja ispunjava zahtjeve iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 te je potrebno utvrditi posebne uvjete u vezi s njihovom uporabom.

Pojedinačnom odobrenju posebno bi trebali podlijegati postupci mehaničkog recikliranja PET-a jer složenost i trajanje obrade plastične sirovine primijenjene u postupcima dekontaminacije, a time i njihov kapacitet za dekontaminaciju, ovise o specifičnoj konfiguraciji tih postupaka, pa je potrebna pojedinačna ocjena na temelju utvrđenih kriterija. S druge strane, nije potrebno zahtijevati odobrenje pojedinačnih postupaka recikliranja kojima se dobiva samo plastika iz zatvorenog i kontroliranog lanca kojim se sprečava kontaminacija jer se unošenje kontaminanata u lanac tada dovoljno kontrolira kako bi se osiguralo da se jedina kontaminacija plastične sirovine može ukloniti jednostavnim postupcima čišćenja i zagrijavanja koji su u svakom slučaju potrebni za preoblikovanje tih materijala.

- (15) Kako bi se zajamčila sigurnost i kvaliteta materijala i predmeta od reciklirane plastike, potrebno je utvrditi pravila o stavljanju tih proizvoda na tržište.
- (16) Uredbom (EU) br. 10/2011 utvrđuju se zahtjevi o sastavu kojima se jamči sigurna uporaba plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom, uključujući tvari koje su odobrene za granice proizvodnje i migracije. Kako bi se zajamčila ista razina sigurnosti materijala i predmeta od reciklirane plastike, oni bi trebali biti istog sastava kao i plastika proizvedena u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 i zadovoljavati ograničenja i specifikacije, kao što su granice migracije, utvrđene tom uredbom.
- (17) Kako bi se osigurala transparentnost i olakšala kontrola kvalitete i sljedivost, trebalo bi uspostaviti javni registar informacija o subjektima koji se bave recikliranjem, postrojenjima za recikliranje i postupcima recikliranja, a upis u taj registar trebao bi biti uvjet za stavljanje materijala i predmeta od reciklirane plastike na tržište.
- (18) Uredbom (EZ) br. 1935/2004 utvrđuju se posebna pravila za označivanje materijala i predmeta kako bi korisnici bili obaviješteni o njihovoj prikladnoj uporabi, no takva pravila ne postoje za naknadnu obradu dekontaminirane plastike. Međutim, ovisno o opsegu dekontaminacije, određene upute mogu se primjenjivati na daljnju obradu i uporabu reciklirane plastike, kao što su zahtjevi za miješanje kako bi se postigao maksimalan reciklirani sadržaj, ili ograničenja njegove uporabe. Iako takve upute treba prenijeti putem dokumentacije, možda je teško utvrditi da plastični materijali zahtijevaju posebnu obradu. Recikliranu plastiku trebalo bi stoga i označiti na jasno čitljiv način kako bi se spriječile pogreške, olakšala kontrola i osigurala ispravna uporaba reciklirane plastike tijekom naknadne obrade u skladu s uputama subjekta koji se bavi recikliranjem.
- (19) Kako bi se osiguralo da plastični materijali i predmeti za vrijeme cijelog postupka recikliranja podliježu uvjetima kojima se jamče njihova sigurnost i kvaliteta te kako bi se olakšala provedba i funkcioniranje lanca opskrbe, potrebno je utvrditi pravila o provedbi svih faza recikliranja, od prethodne obrade do dekontaminacije i naknadne obrade. Konkretno, razina kontaminacije u plastičnoj sirovini za postupak dekontaminacije nikad ne smije prelaziti maksimalne razine pri kojima se može osigurati dovoljna dekontaminacija, stoga treba osigurati da kvaliteta sirovine dosljedno zadovoljava relevantne specifikacije. Stoga bi se pravila utvrđena Uredbom Komisije (EZ) br. 2023/2006⁷ o dobroj proizvođačkoj praksi prema potrebi trebala primjenjivati i na postupke gospodarenja otpadom koji se odvijaju prije postupka dekontaminacije i tako osigurati primjenu sustava osiguranja kvalitete. Međutim, s obzirom na raznolikost tehnologija i postupaka recikliranja, trebala bi postojati

⁷ Uredba Komisije (EZ) br. 2023/2006 od 22. prosinca 2006. o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom (SL L 384, 29.12.2006., str. 75.).

mogućnost donošenja posebnih pravila kojima se nadopunjuju neka od tih općih pravila ili odstupaju od njih kako bi se uzelo u obzir specifične mogućnosti tehnologije ili postupka recikliranja.

- (20) Nadalje, ta opća pravila o provedbi svih faza recikliranja ne bi se trebala primjenjivati na tehnologije recikliranja koje se temelje na uspostavi posebnog sustava za uporabu i skupljanje plastičnih materijala i predmeta u kojem sudjeluju subjekti koji se bave recikliranjem, subjekti u poslovanju s hranom i drugi poslovni subjekti te kojim se kontaminacija plastične sirovine nastoji svesti na najmanju mjeru i time smanjiti zahtjevi za primijenjeni postupak dekontaminacije. Budući da prema tome sigurnost reciklirane plastike ovisi o sprečavanju kontaminacije, a time i o ispravnom funkcioniranju takvih sustava recikliranja, a ne o obradi otpada i njegovoj naknadnoj dekontaminaciji, primjereno je ovom Uredbom utvrditi pravila o njihovu funkcioniranju. Konkretno, kako bi se osigurala jasnoća i ujednačena primjena sustava recikliranja, samo bi jedan subjekt trebao biti odgovoran za upravljanje njegovim cjelokupnim funkcioniranjem i za pružanje obvezujućih uputa svim uključenim subjektima. Treba osigurati i da sudionici, treće strane i kontrolna tijela mogu lako prepoznati plastične materijale i predmete koji se moraju upotrebljavati u skladu s posebnim sustavom recikliranja.
- (21) Čak i da se na tržište u pravilu smiju stavljati samo materijali i predmeti od reciklirane plastike proizvedeni s pomoću dokazano prikladnih tehnologija, radi omogućivanja i poticanja razvoja takvih tehnologija prikladno je pod strogim uvjetima i u ograničenom vremenu odobriti stavljanje na tržište materijala i predmeta od reciklirane plastike proizvedenih s pomoću novih tehnologija. To bi trebalo omogućiti subjektima koji razvijaju tehnologiju da prikupe podatke o velikom i reprezentativnom broju uzoraka koji su nužni kako bi se na najmanju mjeru svela nesigurnost u pogledu karakterizacije plastične sirovine i materijala i predmeta od reciklirane plastike, koji su dakle potrebni za procjenu prikladnosti takve nove tehnologije i, prema potrebi, za utvrđivanje posebnih zahtjeva.
- (22) Međutim, potrebno je utvrditi pravila kojima bi se osiguralo da se rizik od materijala i predmeta od reciklirane plastike proizvedenih novim tehnologijama svede na najmanju mjeru i da se mogućnost stavljanja takvih materijala i predmeta na tržište učinkovito iskoristi za prikupljanje informacija i iskustava koji omogućuju procjenu te tehnologije. Stoga prije stavljanja na tržište tih recikliranih materijala i predmeta treba iskoristiti sve raspoložive informacije o načelima, konceptima i praksama koji se primjenjuju za novu tehnologiju kako bi se rizici sveli na najmanju mjeru, a uz to bi trebali biti raspoloživi podaci o učinkovitosti tehnologije za dekontaminaciju. Kad podaci nisu dostatni za provjeru odgovarajućeg funkcioniranja tehnologije, posebno kad dekontaminacija nije glavno ili jedino načelo za postizanje sigurnosti, potrebno je osmisliti dodatna ispitivanja u skladu s posebnostima nove tehnologije. Nadalje, kako bi se utvrdila razina kontaminacije u sirovinama, kao i razine preostalih kontaminirajućih tvari u konačnim materijalima i predmetima te potencijal njihova prijenosa u hranu, potrebno je utvrditi pravila koja se posebno odnose na analitičko praćenje materijala i predmeta od reciklirane plastike koji su proizvedeni s pomoću tehnologija recikliranja u razvoju te potencijalne prisutnosti opasnih tvari. Kako bi se okarakterizirao rizik od izloženosti, takvo praćenje ne bi trebalo biti usmjereno samo na prosječne razine, već bi trebalo ocijeniti i npr. jesu li određeni kontaminanti često prisutni u različitim serijama ili su povezani s određenim izvorom. Štoviše, kako bi se osigurali povjerenje, informiranost javnosti i regulatorni nadzor nad tehnologijama

koje se razvijaju, važno je da izvješća o sigurnosti materijala i takvom praćenju budu javna.

- (23) Kako bi se osiguralo da mogućnost stavljanja na tržište materijala i predmeta od reciklirane plastike proizvedenih novim tehnologijama ostane ograničena na vrijeme potrebno za prikupljanje informacija i iskustava potrebnih za ocjenjivanje tehnologije, potrebno je utvrditi pravila o pokretanju tog ocjenjivanja. Međutim, budući da postoji vjerojatnost da nekoliko subjekata koji istodobno i neovisno razvijaju tehnologiju upotrebljavaju slična postrojenja utemeljena, u suštini, na istoj tehnologiji, trebala bi postojati određena razina fleksibilnosti u pogledu početka i opsega ocjene nove tehnologije tako da se ocjena može zasnovati na informacijama koje potječu od svih predmetnih subjekata koji razvijaju tehnologiju.
- (24) Ako postoje dokazi ili naznake da materijali i predmeti od reciklirane plastike reciklirani prikladnom tehnologijom ili nekom novom tehnologijom mogu ugroziti zdravlje potrošača, Komisija bi trebala moći analizirati tehnologiju i sigurnost tih materijala i predmeta od reciklirane plastike koji se njome proizvode te u vezi s time poduzeti odgovarajuće i hitne mjere.
- (25) Budući da se ovom Uredbom u određenim slučajevima zahtijeva pojedinačno odobrenje postupaka recikliranja, u tu svrhu treba utvrditi poseban postupak. Taj bi postupak trebao biti sličan postupku za odobrenje nove tvari utvrđenom u Uredbi (EZ) br. 1935/2004 i prema potrebi prilagođen za pojedinačno odobrenje postupaka recikliranja. Konkretno, s obzirom na to da pri pripremi zahtjeva za odobrenje podnositelj treba biti detaljno upoznat s predmetnim postupkom recikliranja i kako bi se izbjeglo podnošenje više zahtjeva za isti postupak recikliranja, primjereno je propisati da zahtjev za odobrenje može podnijeti samo poslovni subjekt koji je razvio postupak recikliranja, a ne subjekt koji se bavi recikliranjem koji ga primjenjuje. Nadalje, budući da odobreni postupci recikliranja tijekom svojeg životnog ciklusa mogu podlijegati manjim i većim tehničkim i administrativnim promjenama, ovom bi Uredbom trebalo osigurati jasnoću postupaka koji se primjenjuju na promjene odobrenih postupaka recikliranja.
- (26) Budući da su postrojenja za recikliranje složena i njihova konfiguracija i rad mogu podlijegati raznim parametrima i postupcima, prikladno je, kako bi se subjektima koji se bave recikliranjem olakšalo da sami prate usklađenost i da se kao dio službenih kontrola provode učinkovite revizije, zahtijevati da subjekti koji se bave recikliranjem i upravljaju postrojenjem za dekontaminaciju na raspolaganju imaju dokument u kojem su na standardiziran način sažeti rad, kontrola i praćenje tog postrojenja, kao i postrojenja za recikliranje čiji je dio, i to na način koji je u skladu s ovom Uredbom.
- (27) Dekontaminacija reciklirane plastike trebala bi biti predmetom inspekcije i kontrole nadležnih tijela. Uredba (EU) 2017/625 o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje⁸

⁸ Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te odluke Vijeća 92/438/EEZ (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

obuhvaća i službenu kontrolu materijala koji dolaze u dodir s hranom i stoga uključuje postrojenja za dekontaminaciju. Međutim, iako se tom uredbom utvrđuju opća pravila za službene kontrole, ne uspostavljaju se posebni postupci za kontrolu postrojenja za dekontaminaciju. Stoga, kako bi se osigurala ujednačena primjena službenih kontrola postrojenja za dekontaminaciju neovisno o tome gdje se nalaze, primjereno je utvrditi odgovarajuće tehnike kontrole te pravila prema kojima se određuje kada bi trebalo smatrati da reciklirana plastika nije u skladu s ovom Uredbom.

- (28) Kako bi se osiguralo da prerađivači i subjekti u poslovanju s hranom na odgovarajući i sljediv način rabe recikliranu plastiku i materijale i predmete od reciklirane plastike, serijama reciklirane plastike trebalo bi priložiti izjavu o sukladnosti kako bi se utvrdio identitet subjekta koji se bavi recikliranjem i podrijetlo reciklirane plastike, a prerađivačima i krajnjim korisnicima dati upute o njezinoj uporabi. Kako bi se osiguralo da taj dokument jednako može tumačiti svaki čitatelj, subjekti bi trebali upotrijebiti unaprijed definirani predložak.
- (29) Materijali i predmeti od reciklirane plastike trenutačno se stavljaju na tržište u skladu s nacionalnim propisima. Stoga je potrebno donijeti odredbe kako bi se osigurao nesmetan prelazak na ovu Uredbu, a da se ne poremeti postojeće tržište materijalima i predmetima od reciklirane plastike. Posebno bi u ograničenom vremenu trebalo biti moguće podnijeti zahtjev za odobrenje postojećih postupaka recikliranja koji podliježu pojedinačnom odobrenju u skladu s ovom Uredbom i nastaviti stavljati na tržište recikliranu plastiku te materijale i predmete od reciklirane plastike proizvedene tim postupcima recikliranja dok se postupak odobravanja ne dovrši. Zahtjevi podneseni u skladu s Uredbom (EZ) br. 282/2008 koji se odnose na takve postupke recikliranja trebali bi se smatrati zahtjevima podnesenima u skladu s ovom Uredbom. Zahtjeve podnesene u skladu s Uredbom (EZ) br. 282/2008 za postupke recikliranja koji ne podliježu pojedinačnom odobrenju u skladu s ovom Uredbom trebalo bi poništiti jer ne postoji osnova za odobrenje predmetnih postupaka na temelju ove Uredbe.
- (30) Subjektima koji se bave recikliranjem koji u postojećim postupcima recikliranja primjenjuju tehnologije koje nisu navedene kao prikladne tehnologije recikliranja trebalo bi omogućiti dovoljno vremena da razmotre žele li dalje razvijati tu tehnologiju kako bi omogućili navođenje tehnologije kao prikladne ili na drugi način prekinuli primjenu tih postupaka recikliranja za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta. Stoga bi u ograničenom vremenu i dalje trebalo biti dopušteno stavljanje na tržište reciklirane plastike te materijala i predmeta od reciklirane plastike proizvedene postupcima recikliranja i u postrojenjima koji se temelje na tim tehnologijama i u skladu s postojećim nacionalnim propisima.
- (31) Ako subjekti odluče dalje razvijati tehnologiju kako bi omogućili navođenje tehnologije kao prikladne, ovom se Uredbom zahtijeva prijava tehnologije i imenovanje subjekta koji razvija tehnologiju. Međutim, postupak prijave zahtijevao bi da se u trenutku prijave podnese opsežno obrazloženje o sigurnosti tih materijala i predmeta od reciklirane plastike te objavi izvješće na temelju toga. Iako bi subjekti koji već primjenjuju te tehnologije trebali posjedovati informacije o sigurnosti materijala i predmeta od reciklirane plastike koji su proizvedeni s pomoću tih tehnologija, zahtjevi utvrđeni ovom Uredbom za takva su izvješća opsežni. Budući da može proći dosta vremena do ishoda potrebnih dodatnih informacija, prikladno je dopustiti tim subjektima koji razvijaju tehnologiju da dostave te informacije u mjesecima koji uslijede nakon prijave.

- (32) U skladu s ovom Uredbom nakon određenog datuma možda više neće biti moguće zakonito staviti na tržište materijale i predmete od reciklirane plastike proizvedene u određenom postrojenju za recikliranje. Međutim, subjekti u poslovanju s hranom možda još imaju zalihe takvih materijala i predmeta od reciklirane plastike ili su ih možda već iskoristili za pakiranje hrane. Budući da ova situacija nije posljedica neposrednih sumnji u sigurnost i da su ti materijali i predmete od reciklirane plastike stavljeni na tržište pod kontrolom nacionalnih tijela, trebalo bi izbjegavati bacanje hrane i opterećivanje subjekata u poslovanju s hranom te im dopustiti da upotrebljavaju te materijale i predmete od reciklirane plastike za pakiranje i stavljaju ih na tržište sve dok ne iscrpe zalihe.
- (33) Među tehnologijama recikliranja koje su obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe, a nisu navedene kao prikladne tehnologije recikliranja, proizvodnja materijala i predmeta od reciklirane plastike u kojima se reciklirana plastika upotrebljava iza plastične funkcionalne barijere zahtijeva posebnu pozornost jer nekoliko stotina postrojenja za recikliranje već sad proizvodi tom tehnologijom materijale i predmete od reciklirane plastike. Materijali i predmete od reciklirane plastike proizvedeni ovom tehnologijom dosad su na tržište stavljeni pod pretpostavkom da su u skladu s Uredbom (EZ) br. 10/2011 i pod kontrolom nadležnih nacionalnih tijela. Aktualne informacije o tim materijalima ne otklanjaju sumnje u njihovu stvarnu usklađenost s tom uredbom. Posebno nema dovoljno raspoloživih informacija o mogućnosti upotrijebljenih funkcionalnih barijera da dugoročno spriječe migraciju kontaminirajućih tvari sadržanih u recikliranoj plastici u hranu. Stoga tu tehnologiju još ne bi trebalo odrediti kao prikladnu tehnologiju recikliranja. Međutim, za razliku od drugih tehnologija koje se smatraju novima za potrebe ove Uredbe, glavna su načela te tehnologije već poznata. To omogućuje utvrđivanje posebnih prilagodbi pravilima o novim tehnologijama u vezi s primjenom te tehnologije dok se ne donese odluka o njezinoj prikladnosti, a posebno dodavanje zahtjeva za provjeru djelotvornosti načela barijere. Stoga, dok se s jedne strane, s obzirom na broj postojećih postrojenja, ne čini nužnim zahtijevati praćenje svih tih postrojenja za recikliranje kako bi se prikupilo dovoljno podataka o razinama kontaminacije, a s druge strane, s obzirom na to da na temelju već dostupnih informacija postoje sumnje u mogućnost da se funkcionalnim barijerama dugoročno sprečava migracija kontaminirajućih tvari, primjereno je stavljanje na tržište materijala i predmeta od reciklirane plastike proizvedenih tom tehnologijom uvjetovati dodatnim ispitivanjem kako bi se zajamčila ta mogućnost.
- (34) Ovom se Uredbom zahtijeva da određeni subjekti za gospodarenje otpadom koji su uključeni u skupljanje plastike, kao i subjekti uključeni u daljnje radnje u sklopu prethodne obrade, uspostave certificirani sustav osiguranja kvalitete kako bi se osigurala kvaliteta i sljedivost plastične sirovine. Budući da je tim subjektima potrebno vremena da se u potpunosti pripreme za takvu certifikaciju, treba im dati dovoljno vremena da se prilagode tom zahtjevu.
- (35) Kako bi se osigurala ujednačena i odgovarajuća primjena analitičkih metoda, ovom se Uredbom propisuje da subjekti koji se bave recikliranjem koji prate razine kontaminirajućih tvari u sklopu svojih aktivnosti razvoja novih tehnologija sudjeluju u provjerama kvalitete rada. Budući da se ovom Uredbom prvi put utvrđuje taj zahtjev, provjere kvalitete rada uvjetuju daljnju prilagodbu odredbama ove Uredbe, a laboratorijima je potrebno vrijeme da organiziraju svoje sudjelovanje. Stoga treba ostaviti dovoljno vremena da se takve provjere kvalitete rada prilagode i organiziraju.
- (36) Uredbu (EZ) br. 282/2008 trebalo bi staviti izvan snage.

- (37) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Poglavlje I.

Predmet, područje primjene i definicije

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ova je Uredba posebna mjera u smislu članka 5. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.
2. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za:
 - (a) stavljanje na tržište plastičnih materijala i predmeta koji su obuhvaćeni područjem primjene članka 1. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i sadržavaju plastiku podrijetlom iz otpada ili proizvedenu od njega;
 - (b) razvoj i primjenu tehnologija, postupaka i postrojenja za recikliranje za proizvodnju reciklirane plastike u svrhu uporabe u tim plastičnim materijalima i predmetima;
 - (c) korištenje materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom te plastičnim materijalima i predmetima koji su namijenjeni recikliranju.
3. Ova se Uredba ne primjenjuje na uporabu otpada za proizvodnju tvari uvrštenih na Unijin popis odobrenih tvari u skladu s člankom 5. Uredbe (EU) br. 10/2011 ni na proizvodnju tvari koje podliježu odredbama članka 6. stavka 1., stavka 2. i stavka 3. točke (a) te uredbe ako su namijenjene naknadnoj uporabi u skladu s tom uredbom.

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije iz članka 3. Uredbe (EU) br. 10/2011 i definicije iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 2023/2006.
2. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se i sljedeće definicije:
 - (1) „otpad”, „komunalni otpad”, „gospodarenje otpadom”, „skupljanje”, „ponovna uporaba”, „recikliranje” i „neopasan otpad”, kako je utvrđeno u članku 3. Direktive 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁹;
 - (2) „poduzeće za poslovanje s hranom” i „subjekt u poslovanju s hranom”, kako je utvrđeno u članku 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰;

⁹ Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 3.).

¹⁰ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

(3) „nadležna tijela” i „revizija”, kako je utvrđeno u članku 3. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća.

3. Za potrebe ove Uredbe također se primjenjuju sljedeće definicije:

- (1) „tehnologija recikliranja” znači posebna kombinacija fizikalnih ili kemijskih koncepata, načela i praksi za recikliranje toka otpada određene vrste i skupljenog na određeni način u materijale i predmete od reciklirane plastike, određene vrste i za određenu namjenu, i obuhvaća tehnologiju dekontaminacije;
- (2) „tehnologija dekontaminacije” znači posebna kombinacija fizikalnih ili kemijskih koncepata, načela i praksi koji su dio tehnologije recikliranja čija je primarna svrha uklanjanje kontaminacije ili pročišćavanje;
- (3) „postupak recikliranja” znači slijed pojedinačnih postupaka namijenjenih proizvodnji materijala i predmeta od reciklirane plastike u sklopu postupaka prethodne obrade, dekontaminacije i naknadne obrade, koji se temelji na posebnoj tehnologiji recikliranja;
- (4) „reciklirana plastika” znači plastika koja proizlazi iz postupka dekontaminacije u sklopu postupka recikliranja i plastika koja nastaje daljnjim postupcima naknadne obrade i koja još nije pretvorena u materijale i predmete od reciklirane plastike;
- (5) „materijali i predmeti od reciklirane plastike” znači materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom u gotovu stanju i koji su u potpunosti ili djelomično izrađeni od reciklirane plastike;
- (6) „reciklirani sadržaj” odnosi se na količinu reciklirane plastike koja izravno proizlazi iz postupka dekontaminacije u sklopu postupka recikliranja, sadržanu u naknadno obrađenoj recikliranoj plastici ili materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji su proizvedeni od nje;
- (7) „prethodna obrada” znači svi postupci gospodarenja otpadom koji se provode radi sortiranja, usitnjavanja, pranja, miješanja ili druge obrade plastičnog otpada kako bi bio prikladan za postupak dekontaminacije;
- (8) „plastična sirovina” znači plastični materijali dobiveni prethodnom obradom koji se uvode u postupak dekontaminacije;
- (9) „postupak dekontaminacije” znači određeni slijed pojedinačnih postupaka čija je zajednička primarna svrha uklanjanje kontaminacije iz plastične sirovine kako bi bila prikladna za dodir s hranom, primjenom posebne tehnologije dekontaminacije;
- (10) „slučajna kontaminacija” znači kontaminacija prisutna u plastičnoj sirovini koja potječe od hrane, od plastičnih materijala i predmeta koji su namijenjeni i upotrebljavaju se za dodir s hranom, od njihove uporabe ili zlouporabe u neprehrambene svrhe te od nenamjerne prisutnosti drugih tvari, materijala i predmeta zbog gospodarenja otpadom;
- (11) „naknadna obrada” znači svi pojedinačni postupci koji slijede nakon postupka dekontaminacije u kojima se reciklirani proizvod dodatno polimerizira, na drugi način obrađuje i/ili pretvara, što rezultira materijalima i predmetima od reciklirane plastike u gotovu stanju;

- (12) „postrojenje za recikliranje” znači oprema s pomoću koje se vrši barem dio postupka recikliranja;
- (13) „postrojenje za dekontaminaciju” znači posebna oprema s pomoću koje se vrši postupak dekontaminacije;
- (14) „pogon za recikliranje” znači mjesto na kojem se nalazi barem jedno postrojenje za dekontaminaciju;
- (15) „sustav recikliranja” znači dogovor između pravnih subjekata za upravljanje uporabom, odvojenim skupljanjem i recikliranjem plastičnih materijala i predmeta radi ograničavanja ili sprečavanja njihove kontaminacije kako bi se olakšalo njihovo recikliranje;
- (16) „subjekt koji se bavi recikliranjem” znači svaka fizička ili pravna osoba koja primjenjuje postupak dekontaminacije;
- (17) „prerađivač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja provodi jedan ili više pojedinačnih postupaka naknadne obrade;
- (18) „pojedinačni postupak” znači osnovna radnja koja je dio postupka i u sklopu koje se primjenjuje jedna transformacija na sirovinu ili više transformacija ako se odvijaju zajedno;
- (19) „faza proizvodnje” znači jedan ili više uzastopnih pojedinačnih postupaka nakon kojih slijedi ocjena kvalitete materijala koji proizlazi iz te faze;
- (20) „serija” znači količina materijala iste kakvoće, proizvedena primjenom ujednačenih proizvodnih parametara u određenoj fazi proizvodnje, skladištena i čuvana tako da se onemogućiti miješanje s drugim materijalima ili kontaminacija te označena jednim proizvodnim brojem.

Članak 3.

Prikladne tehnologije recikliranja

1. Tehnologija recikliranja smatra se prikladnom ako se pokaže da se njome otpad može reciklirati u materijale i predmete od reciklirane plastike koji su u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i mikrobiološki sigurni.
2. Tehnologije recikliranja razlikuju se na temelju sljedećih svojstava:
 - (a) vrsta, način skupljanja i podrijetlo sirovine;
 - (b) posebna kombinacija fizikalnih i kemijskih koncepata, načela i praksi primijenjenih u dekontaminaciji te sirovine;
 - (c) vrsta i namjena materijala i predmeta od reciklirane plastike;
 - (d) potreba ili odsutnost potrebe za ocjenom i odobrenjem postupaka recikliranja u sklopu kojih se primjenjuje ta tehnologija te kriterija za to.
3. Prikladne tehnologije recikliranja navedene su u Prilogu I. Prilog I. može se izmijeniti u skladu s člancima 15. i 16.
4. Ako kapacitet za postizanje dovoljne dekontaminacije u postupcima recikliranja u sklopu kojih se primjenjuje određena tehnologija recikliranja ovisi o preciznoj specifikaciji sirovine, detaljnoj konfiguraciji tih postupaka ili o primijenjenim radnim uvjetima, a ako se ta specifikacija, konfiguracija ili ti uvjeti ne mogu utvrditi jednostavnim pravilima u trenutku kad se utvrdi da je tehnologija prikladna, svaki

postupak recikliranja u sklopu kojeg se primjenjuje ta tehnologija pojedinačno odobrava Komisija u skladu s postupkom utvrđenim u poglavlju V., a posebno u članku 19. stavku 1. („odobrenje”).

5. U Prilogu I. utvrđuje se hoće li se za tehnologiju recikliranja odobriti pojedinačni postupci recikliranja.
6. Svaka tehnologija recikliranja za koju nije donesena odluka o prikladnosti u skladu s člankom 15. ili 16. smatra se novom tehnologijom za potrebe ove Uredbe.

Poglavlje II.

Stavljanje na tržište reciklirane plastike i materijala i predmeta od reciklirane plastike

Članak 4.

Zahtjevi u vezi s materijalima i predmetima od reciklirane plastike

1. Materijali i predmeti od reciklirane plastike stavljaju se na tržište samo ako su za vrijeme njihove proizvodnje ispunjeni zahtjevi iz stavaka od 2. do 7.
2. Zahtjevi utvrđeni u poglavljima II., III. i V. Uredbe (EU) br. 10/2011 primjenjuju se na materijale i predmete od reciklirane plastike.
3. Materijali i predmeti od reciklirane plastike proizvode se s pomoću jednog od sljedećeg:
 - (a) prikladne tehnologije recikliranja iz Priloga I.; ili
 - (b) nove tehnologije navedene u članku 3. stavku 6. i razvijene u skladu s poglavljem IV.
4. Ako su materijali i predmeti od reciklirane plastike proizvedeni s pomoću prikladne tehnologije recikliranja, ispunjeni su sljedeći zahtjevi:
 - (a) prema potrebi odobren je postupak recikliranja koji se upotrebljava za proizvodnju materijala i predmeta od reciklirane plastike;
 - (b) recikliranje i uporaba reciklirane plastike za proizvodnju materijala i predmeta od reciklirane plastike u skladu je s općim zahtjevima utvrđenima u člancima 6., 7. i 8., dopunjenima specifikacijama i zahtjevima za tehnologiju iz stupca 8. tablice 1. Priloga I. i utvrđenima u odobrenju, podložno posebnim odstupanjima navedenima u stupcu 9. tablice 1. Priloga I. i u odobrenju;
 - (c) odstupajući od točke (b), kad se prikladna tehnologija recikliranja treba primjenjivati u sklopu sustava recikliranja, recikliranje i uporaba materijala i predmeta od reciklirane plastike u skladu su s općim zahtjevima utvrđenima u članku 9. i, prema potrebi, s posebnim pravilima za tehnologiju iz Priloga I.
5. Ako su materijali i predmeti od reciklirane plastike proizvedeni s pomoću nove tehnologije, ispunjeni su zahtjevi utvrđeni u člancima od 10. do 13.
6. Registar Unije uspostavljen člankom 24. sadržava sljedeće podatke o proizvodnji reciklirane plastike:

- (a) postrojenje za dekontaminaciju u kojem je proizvedena reciklirana plastika, adresu pogona za recikliranje i identitet subjekta koji se bavi recikliranjem koji njime upravlja;
 - (b) primijenjeni odobreni postupak recikliranja, ako je za primijenjenu prikladnu tehnologiju recikliranja potrebno odobrenje postupaka recikliranja;
 - (c) ime primijenjenog sustava recikliranja, identitet subjekta koji njime upravlja i primijenjene oznake, ako je za primijenjenu prikladnu tehnologiju recikliranja potrebno upotrebljavati sustav recikliranja;
 - (d) ime nove tehnologije, ako se u proizvodnji reciklirane plastike primjenjuje nova tehnologija recikliranja.
7. Status u registru uspostavljenom člankom 24. za odobreni postupak recikliranja koji se primjenjuje za proizvodnju prema potrebi nije „obustavljen” ili „ukinut”.
8. Status u registru uspostavljenom člankom 24. za postrojenje za dekontaminaciju koje se primjenjuje za proizvodnju nije „obustavljen”.

Članak 5.

Zahtjevi za dokumentaciju, upute i označivanje

1. Za pojedinačne serije reciklirane plastike i materijala i predmeta od reciklirane plastike obavezan je jedinstveni dokument ili zapis o kvaliteti te se one identificiraju jedinstvenim brojem i nazivom faze proizvodnje u kojoj su nastale.
2. Recikliranoj plastici koja se stavlja na tržište prilaže se izjava o sukladnosti u skladu s člankom 29.
3. Spremnici od reciklirane plastike koji se isporučuju prerađivačima moraju biti označeni. Na oznaci se prikazuje simbol definiran u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1935/2004 nakon kojeg slijedi:
 - (a) simbol **RIN** i registarski broj postrojenja za dekontaminaciju u kojem je proizvedena reciklirana plastika u skladu s člankom 24.;
 - (b) simbol **Batch No** nakon kojeg slijedi broj serije;
 - (c) maseni postotak recikliranog sadržaja;
 - (d) najveći maseni postotak recikliranog sadržaja koji konačni materijali i predmeti od reciklirane plastike koji sadržavaju tu recikliranu plastiku smiju sadržavati, ako je manji od 100 %; i
 - (e) kad izjava iz stavka 2. sadržava dodatne upute, simbol definiran normom ISO 7000 pod referentnim brojem 1641.
4. Oznake iz stavka 3. moraju uvijek biti jasno čitljive, postavljene na vidljivom mjestu i čvrsto pričvršćene.

Minimalna je veličina slova na oznakama 17 točaka (6 mm) na spremnicima čija je najveća dimenzija manja od 75 centimetara, 23 točke na spremnicima čija je najveća dimenzija od 75 centimetara do 125 centimetara te 30 točaka na spremnicima čija najveća dimenzija premašuje 125 centimetara.
5. Odstupajući od stavka 4., označivanje se može izostaviti s fiksnih spremnika ugrađenih u postrojenja ili na vozila.

6. Ograničenja i specifikacije utvrđeni u Prilogu I. u pogledu uporabe materijala ili predmeta od reciklirane plastike proizvedenih prikladnom tehnologijom recikliranja te, prema potrebi, ograničenja i specifikacije utvrđeni u odobrenju o uporabi recikliranih materijala ili predmeta proizvedenih postupkom recikliranja navode se na oznakama utvrđenima u članku 15. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 na recikliranim materijalima ili predmetima koji se dostavljaju subjektima u poslovanju s hranom ili krajnjim potrošačima.

Poglavlje III.

Opći zahtjevi za recikliranje plastike i uporabu reciklirane plastike

Članak 6.

Zahtjevi za skupljanje i prethodnu obradu

1. Subjekti za gospodarenje otpadom koji sudjeluju u lancu opskrbe plastičnom sirovinom osiguravaju da skupljeni plastični otpad ispunjava sljedeće zahtjeve:
 - (a) plastični otpad potječe samo iz komunalnog otpada ili iz maloprodaje prehrambenih proizvoda ili drugih poduzeća za poslovanje s hranom ako je bio namijenjen i upotrijebljen samo za dodir s hranom, uključujući otpad odbačen iz sustava recikliranja u skladu s člankom 9. stavkom 6.;
 - (b) plastični otpad potječe samo od plastičnih materijala i predmeta proizvedenih u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 ili od materijala i predmeta od reciklirane plastike proizvedenih u skladu s ovom Uredbom;
 - (c) plastični otpad podliježe odvojenom skupljanju;
 - (d) prisutnost plastičnih materijala i predmeta koji se razlikuju od plastike kojoj je namijenjen postupak dekontaminacije, uključujući čepove, naljepnice i ljepila, druge materijale i tvari te ostatke hrane, smanjena je na razinu navedenu u zahtjevima za plastičnu sirovinu koju isporučuje subjekt koji se bavi recikliranjem i koja ne smije ugroziti postignutu razinu dekontaminacije.
2. Za potrebe stavka 1. točke (c) plastični otpad smatra se odvojeno skupljenim ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:
 - (a) otpad se sastoji samo od plastičnih materijala i predmeta koji ispunjavaju zahtjeve iz stavka 1. točaka (a) i (b) i koji su skupljeni odvojeno od bilo kojeg drugog otpada radi recikliranja;
 - (b) otpad se skuplja zajedno s ostalim frakcijama ambalažnog otpada u komunalnom otpadu ili s drugim neambalažnim plastičnim, metalnim, papirnim ili staklenim frakcijama komunalnog otpada koje se skupljaju odvojeno od preostalog otpada za recikliranje, a ispunjeni su sljedeći uvjeti:
 - i. u sklopu sustava skupljanja skuplja se samo neopasan otpad,
 - ii. skupljanje otpada i naknadno sortiranje osmišljeni su i provode se kako bi se smanjila kontaminacija skupljenog plastičnog otpada bilo kojim plastičnim otpadom koji ne ispunjava zahtjeve iz stavka 1. točaka (a) i (b) ili drugim otpadom.

3. Plastični otpad kontrolira se za vrijeme skupljanja i prethodne obrade s pomoću sustavâ osiguranja kvalitete. Za sustave osiguranja kvalitete vrijedi sljedeće:
 - (a) njima se osigurava da su ispunjeni uvjeti i zahtjevi iz stavaka 1. i 2.;
 - (b) njima se osigurava sljedivost svake serije do točke prvog sortiranja skupljenog plastičnog otpada; i
 - (c) certificira ih neovisna treća strana.

Članci 4., 5., 6. i 7. Uredbe Komisije (EZ) br. 2023/2006 i točka B. Priloga toj uredbi primjenjuju se *mutatis mutandis* u pogledu dobre proizvođačke prakse, sustava kontrole i osiguranja kvalitete i relevantne dokumentacije.

Članak 7.

Zahtjevi za dekontaminaciju

1. Plastična sirovina i proizvod dobiven primijenjenim postupkom dekontaminacije moraju zadovoljavati specifikacije navedene u stupcima 3., 5. i 6. tablice 1. Priloga I. za relevantnu tehnologiju recikliranja i, prema potrebi, posebne kriterije navedene u odobrenju.
2. Postupak dekontaminacije provodi se u skladu s relevantnim specifikacijama i zahtjevima navedenima u stupcu 8. tablice 1. Priloga I. i, prema potrebi, posebnim kriterijima navedenima u odobrenju. Subjekti koji se bave recikliranjem osiguravaju usklađenost s Uredbom (EZ) br. 2023/2006.
3. Postrojenje za dekontaminaciju mora ispunjavati sljedeće zahtjeve:
 - (a) nalazi se u jednom pogonu za recikliranje, koji je organiziran tako da ne može doći do nove kontaminacije reciklirane plastike ili materijala i predmeta od reciklirane plastike;
 - (b) njegova konfiguracija i rad odgovaraju onima u postupku recikliranja koji se primjenjuje;
 - (c) njime se upravlja kako je opisano u sažetku praćenja usklađenosti utvrđenom u skladu s člankom 26.
4. Održava se spremište evidencije u kojoj se bilježe informacije o kvaliteti pojedinačnih serija kako je definirano u odjeljku 4.1. sažetka praćenja usklađenosti iz stavka 3. točke (c). Evidencija pohranjena u tom spremištu čuva se najmanje pet godina.

Članak 8.

Naknadna obrada i uporaba materijala i predmeta od reciklirane plastike

1. Prerađivači moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:
 - (a) naknadno obrađuju recikliranu plastiku u skladu s uputama koje daje subjekt koji se bavi recikliranjem ili dobavljač koji je prerađuje u skladu s člankom 5. stavkom 3.;
 - (b) prema potrebi, daljnjim prerađivačima dostavljaju upute u skladu s člankom 5. stavcima 3., 4. i 5.; i
 - (c) prema potrebi, daju upute korisnicima materijala i predmeta od reciklirane plastike u skladu s člankom 5. stavkom 6.

2. Subjekti u poslovanju s hranom upotrebljavaju materijale i predmete od reciklirane plastike prema dobivenim uputama u skladu s člankom 5. stavkom 6.
Oni priopćuju relevantne upute potrošačima hrane pakirane u takve materijale i predmete i/ili, prema potrebi, drugim subjektima u poslovanju s hranom.
3. Subjekti koji se bave maloprodajom materijala i predmeta od reciklirane plastike koji još nisu došli u dodir s hranom priopćuju relevantne upute korisnicima takvih materijala i predmeta ako takve upute nisu jasne iz oznaka koje su već stavljene na te materijale i predmete.

Članak 9.

Zahtjevi za uporabu sustava recikliranja

1. Jedan pravni subjekt djeluje kao upravitelj sustava recikliranja i odgovoran je za njegovo cjelokupno funkcioniranje.
Najmanje 15 radnih dana prije početka rada sustava recikliranja upravitelj sustava obavješćuje nadležno tijelo na državnom području na kojem ima nastan i Komisiju u svrhu upisa u registar Unije uspostavljen u skladu s člankom 24.
Upravitelj dostavlja svoje ime, adresu, osobe za kontakt, ime sustava, sažetak sustava ne dulji od 300 riječi, oznaku iz stavka 5., popis država članica u kojima se nalaze poslovni subjekti koji sudjeluju u tim sustavima te upućivanja na sva postrojenja za dekontaminaciju koja se u njemu upotrebljavaju. Nakon toga upravitelj osigurava da se te informacije redovno ažuriraju.
2. Sažetak praćenja usklađenosti ne izrađuje se, a članak 25. stavak 1. točka (c) i članak 26. ne primjenjuju se ako subjekti koji se bave recikliranjem prijave proizvodnju reciklirane plastike kao dio sustava recikliranja, osim ako se njegova izrada zahtijeva prema stupcu 8. tablice 1. Priloga I. Ako se ne primjenjuju članak 25. stavak 1. točka (c) i članak 26., status registracije u skladu s člankom 24. stavkom 2. točkom (g), kako je navedeno u članku 25. stavku 2., bit će „aktivan”.
3. Upravitelj sustava recikliranja dostavlja jedinstveni dokument svim poslovnim subjektima i drugim organizacijama koji u njemu sudjeluju. U tom se dokumentu utvrđuju ciljevi sustava, objašnjava se kako on funkcionira, navode se upute i propisuju detaljne obveze sudionika. Objašnjenje uključuje opis postupaka recikliranja.
4. Sustavi recikliranja uspostavljaju se u skladu s posebnim zahtjevima koji se primjenjuju na korištenu prikladnu tehnologiju recikliranja kako je navedeno u tablici 1. u Prilogu I. i, prema potrebi, uz odobrenje primijenjenog postupka recikliranja.
Sustav skupljanja otpada dio je sustava recikliranja i posebno mu je namijenjen kako bi se osiguralo da se skupljaju samo materijali i predmeti koji su korišteni u okviru sustava recikliranja.
5. U fazama uporabe za vrijeme kojih je predviđen ili predvidljiv njihov dodir s hranom, svi materijali i predmeti koji se upotrebljavaju u okviru sustava recikliranja moraju biti označeni oznakom upisanom u registar Unije iz članka 24. Ta oznaka mora biti jasno vidljiva, neizbrisiva i jedinstvena za sustav recikliranja.
6. Svaki subjekt u poslovanju s hranom koji rabi materijale i predmete s oznakom iz stavkom 5. osigurava da ti materijali i predmeti ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

- (a) označuju se, upotrebljavaju i čiste u skladu s uputama upravitelja sustava recikliranja;
- (b) upotrebljavaju se samo u svrhu distribucije, skladištenja, izlaganja i prodaje prehrambenih proizvoda kojima su namijenjeni;
- (c) nisu kontaminirani materijalima ili tvarima osim onih koje su dopuštene u sustavu recikliranja.

Ako bilo koji od tih zahtjeva nije ispunjen, materijali ili predmeti izuzimaju se iz sustava recikliranja i odbacuju.

7. Ako se u sustavu dopušta skupljanje od potrošača, ono se odvija odvojeno od drugog otpada na određenim sabirnim mjestima prikladnima za osiguravanje skupljanja otpada u skladu sa sustavom.
8. Materijali i predmeti od reciklirane plastike proizvedeni u skladu sa sustavom ne smiju se stavljati na tržište za uporabu izvan sustava, osim ako se stupcem 9. Priloga I. ne predviđa odstupanje od tog zahtjeva.
9. Poslovni subjekti i druge organizacije koji sudjeluju u programu recikliranja:
 - (a) upravljaju sustavom osiguranja kvalitete u skladu s Uredbom (EU) br. 2023/2006, koji je osmišljen kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima sustava recikliranja; ili
 - (b) mali subjekti u poslovanju s hranom primjenjuju zahtjeve sustava u okviru svojih trajnih postupaka utemeljenih na načelima „sustava analize opasnosti i sustava kritičnih kontrolnih točaka” (HACCP), kako je navedeno u članku 5. Uredbe (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹, tako da primjenjuju te postupke *mutatis mutandis* na opasnosti od kontaminacije plastike.

Poglavlje IV.

Razvoj i navođenje tehnologija recikliranja

Članak 10.

Zahtjevi za razvoj nove tehnologije

1. Nekoliko subjekata koji razvijaju tehnologiju može istodobno neovisno razvijati nove tehnologije, čak i ako se te tehnologije mogu smatrati sličnima ili istima.
Kad poslovni subjekti ili druge organizacije surađuju na razvoju nove tehnologije, jedan pravni subjekt zastupa te subjekte ili organizacije i djeluje kao subjekt koji razvija novu tehnologiju.
2. Najmanje šest mjeseci prije početka rada prvog postrojenja za dekontaminaciju koje djeluje u skladu s člankom 4. stavkom 3. točkom (b) subjekt koji razvija tehnologiju obavješćuje o novoj tehnologiji nadležno tijelo na državnom području na kojem ima nastan i Komisiju.

¹¹ Uredba (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane (SL L 139, 30.4.2004., str. 1.).

Za potrebe unosa nove tehnologije u registar Unije uspostavljen člankom 24. subjekt koji razvija tehnologiju u obavijesti navodi svoje ime, adresu, osobe za kontakt, ime nove tehnologije, sažetak nove tehnologije koji ne prelazi 300 riječi, jedinstveni lokator resursa („URL”) s izvješćima koja će se objaviti u skladu sa stavkom 4. i člankom 13. stavkom 4. te imena i adrese ili brojeve svih pogona za recikliranje u kojima se predviđa razvijanje tehnologije.

3. Obavijest subjekta koji razvija tehnologiju sadržava i sljedeće detaljne informacije:
- (a) karakterizaciju nove tehnologije na temelju svojstava tehnologija recikliranja iz članka 3. stavka 2.;
 - (b) objašnjenje svih odstupanja od zahtjeva utvrđenih u člancima 6., 7. i 8. ili navod primjenjuje li se nova tehnologija u okviru sustava recikliranja;
 - (c) opsežno obrazloženje te znanstvene dokaze i studije, koje je prikupio subjekt koji razvija tehnologiju i koji pokazuju da se novom tehnologijom mogu proizvesti materijali i predmeti od reciklirane plastike koji su u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, uz osiguravanje njihove mikrobiološke sigurnosti, uključujući karakterizaciju razina kontaminirajućih tvari u plastičnoj sirovini i recikliranoj plastici, određivanje učinkovitosti dekontaminacije i prijenosa tih kontaminirajućih tvari iz materijala i predmeta od reciklirane plastike u hranu te obrazloženje razloga zbog kojih su primijenjeni koncepti, načela i prakse dovoljni za ispunjavanje tih zahtjeva;
 - (d) opis jednog ili više tipičnih postupaka recikliranja u kojima se tehnologija primjenjuje, uključujući blok-dijagram glavnih faza proizvodnje i, prema potrebi, objašnjenje sustava recikliranja koji se upotrebljava i pravila kojima se uređuje njegovo funkcioniranje;
 - (e) objašnjenje na temelju točke (a) u kojem se navode razlozi zbog kojih se tehnologija treba smatrati različitom od postojećih tehnologija i novom;
 - (f) sažetak u kojem se predlažu kriteriji za ocjenjivanje koje Agencija može primijeniti za potencijalnu buduću ocjenu postupaka recikliranja u kojima se primjenjuje nova tehnologija na kojoj se postrojenje temelji, kako se propisuje u članku 20. stavku 2.;
 - (g) procjenu očekivanog broja postrojenja za dekontaminaciju koja će se rabiti za razvoj nove tehnologije i predviđene adrese pogona za recikliranje u kojima će se nalaziti.

Za potrebe točke (c) podaci koji služe za utvrđivanje učinkovitosti dekontaminacije dobivaju se ili radom pilot-postrojenja ili potječu iz komercijalne proizvodnje reciklirane plastike koja nije namijenjena dodiru s hranom. Ako je potrebno u potpunosti utvrditi sigurnost plastičnih materijala i predmeta, podaci se dopunjuju ispitivanjima koja su osmišljena za ocjenu koncepata, načela i praksi specifičnih za tu tehnologiju. Ako plastična sirovina može sadržavati plastiku koja nije proizvedena u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011, potrebni dokazi moraju pokazivati da se tehnologijom uklanjaju tvari koje su iskorištene u proizvodnji te plastike u mjeri potrebnoj da se ispuni zahtjev iz članka 4. stavka 2.

Informacije iz prvog i drugog podstavka moraju biti na raspolaganju državama članicama i Agenciji. Subjekt koji razvija tehnologiju dostavlja ih i svim subjektima koji se bave recikliranjem i rabe novu tehnologiju. Ažuriraju se bez odgode na temelju novih informacija proizašlih iz razvojnih aktivnosti. Smatra se da su

informacije od komercijalne važnosti za subjekt koji razvija tehnologiju i ne smiju se objaviti prije nego što Komisija Agenciji podnese zahtjev za ocjenu tehnologije recikliranja u skladu s člankom 14.

4. U vrijeme obavješćivanja subjekt koji se bavi recikliranjem na svojoj internetskoj stranici čiji je URL dostavljen u skladu sa stavkom 2. objavljuje i detaljno početno izvješće o sigurnosti proizvedene plastike na temelju informacija iz stavka 3. Iz izvješća se mogu izostaviti pojedinosti o postupcima i postrojenjima za recikliranje u kojima se rabi nova tehnologija ako te pojedinosti opravdano imaju komercijalnu važnost, a navodi se detaljan sažetak koji sadržava sve informacije potrebne za neovisnu ocjenu tehnologije bez potrebe proučavanja informacija u detaljnijim izvješćima i studijama.
5. Subjekt koji razvija tehnologiju prilagođava predložak za sažetak praćenja usklađenosti iz Priloga II. u mjeri u kojoj je to potrebno kako bi se uzele u obzir posebnosti nove tehnologije. Taj prilagođeni predložak za sažetak praćenja usklađenosti dostavlja svim subjektima koji se bave recikliranjem i rabe novu tehnologiju.
6. Ako se tehnologija primjenjuje u sklopu sustava recikliranja, subjekt koji razvija tehnologiju djeluje kao upravitelj sustava recikliranja iz članka 9. stavka 1. Članci 6., 7. i 8. te članak 9. stavak 2. ne primjenjuju se.
7. Subjekt koji razvija tehnologiju osigurava kontinuirani dijalog sa svim subjektima koji se bave recikliranjem i rabe novu tehnologiju radi razmjene saznanja o njezinu funkcioniranju i mogućnostima dekontaminacije plastične sirovine. U evidenciji koju o tome vodi dužan je navesti teme o kojima se raspravlja i zaključke o funkcioniranju i kapacitetima za dekontaminaciju kojima raspolaže ta tehnologija te na zahtjev staviti tu evidenciju na raspolaganje svakom nadležnom tijelu na državnom području na kojem se nalaze subjekt koji razvija tehnologiju i/ili subjekti koji se bave recikliranjem.
8. Nadležno tijelo koje je obaviješteno u skladu sa stavkom 2. u roku od pet mjeseci od obavješćivanja provjerava jesu li ispunjeni zahtjevi iz stavaka od 1. do 7. i nakon toga redovito provjerava zahtjeve koji proizlaze iz stavka 8.

Ako nadležno tijelo smatra da ti zahtjevi nisu ispunjeni, o nedostacima obavješćuje subjekt koji razvija tehnologiju i može dati nalog tom subjektu da odgodi početak rada prvog postrojenja za dekontaminaciju u skladu sa stavkom 2. sve dok on ne otkloni utvrđene nedostatke.

Subjekt koji razvija tehnologiju obavješćuje nadležno tijelo o načinu na koji je otklonio nedostatke ili pojašnjava zašto smatra da nije potrebno poduzeti nikakve mjere.

Ako nadležno tijelo ima ozbiljne sumnje u sigurnost materijala i predmeta od reciklirane plastike, o tome obavješćuje Komisiju.

Članak 11.

Uvjeti rada postrojenja za recikliranje u kojima se primjenjuju nove tehnologije

1. Postrojenje za recikliranje u kojem se primjenjuje nova tehnologija recikliranja temelji se na novoj tehnologiji prijavljenoj u skladu s člankom 10. stavkom 2.

2. Subjekt koji se bavi recikliranjem dužan je ispunjavati administrativne zahtjeve iz članka 25.
3. Postrojenje za recikliranje u kojem se razvija nova tehnologija može raditi na način koji odstupa od jednog ili više posebnih zahtjeva iz članka 6., 7. i 8. ili se u njemu može upotrebljavati sustav recikliranja u skladu s člankom 9., pod uvjetom da su svako odstupanje ili uporaba tog sustava obrazloženi u skladu s člankom 10. stavkom 3. točkom (b).
4. Subjekt koji se bavi recikliranjem mora na raspolaganju imati dokumentirane dodatne informacije u skladu s člankom 12. koje pokazuju da reciklirana plastika proizvedena u postrojenju za recikliranje ispunjava zahtjeve članka 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i da je mikrobiološki sigurna.
5. Subjekt koji se bavi recikliranjem mora imati popunjen sažetak praćenja usklađenosti na temelju predloška koji dostavi subjekt koji razvija tehnologiju u skladu s člankom 10. stavkom 5.
6. Dodatne informacije iz stavka 3. uključujući svu popratnu dokumentaciju te sažetak praćenja usklađenosti iz stavka 4. na zahtjev se dostavljaju subjektu koji razvija tehnologiju i nadležnim tijelima.

Članak 12.

Zahtjevi za dodatne informacije o postrojenjima za recikliranje u kojima se rabi nova tehnologija

1. Subjekt koji se bavi recikliranjem mora u postrojenju za dekontaminaciju imati na raspolaganju sljedeće dodatne informacije:
 - (a) sažetak nove tehnologije koji ne prelazi 250 riječi;
 - (b) sažetak u kojem se opisuje cjelovito postrojenje za recikliranje i postupak koji se u njemu primjenjuje, ne dulji od 1 500 riječi. U sažetku se dokazuje sigurnost reciklirane plastike proizvedene u postrojenju, a temelji se na informacijama koje je dostavio subjekt koji razvija tehnologiju u skladu s člankom 10. stavkom 3. te na kriterijima ocjenjivanja iz članka 10. stavka 3. točke (f);
 - (c) detaljan blok-dijagram na kojem je prikazan slijed glavnih faza proizvodnje postrojenja za reciklažu, uključujući sve pojedinačne postupke koji se provode u pogonu za recikliranje;
 - (d) dijagram cjevovoda i instrumenata za postupak dekontaminacije u skladu s odjeljkom 4.4. norme ISO 10628-1:2014, na kojem su prikazani samo instrumenti relevantni za dekontaminaciju.
2. Dodatne informacije iz stavka 1. ažuriraju se bez odgode na temelju kontinuiranog dijaloga između subjekta koji razvija tehnologiju i subjekata koji se bave recikliranjem kad postanu dostupne nove informacije kao rezultat rada i razvoja postrojenja ili praćenja u skladu s člankom 13. ili ako subjekt koji razvija tehnologiju promijeni tehnologiju ili prikupi nova mjerenja o učinkovitosti ili funkcioniranju nove tehnologije. Subjekt koji se bavi recikliranjem zatim subjektu koji razvija tehnologiju dostavlja ažurirane informacije i popratnu dokumentaciju.
3. Za potrebe stavka 1. točke (b) popratna dokumentacija uključuje najmanje sljedeće elemente:

- (a) informacije o razini slučajne kontaminacije prisutne u plastičnoj sirovini i informacije o drugim vrstama kontaminacije i njihovim razinama, osobito ako na temelju članka 11. stavka 3. plastična sirovina ne ispunjava jedan ili više zahtjeva iz članka 6.;
- (b) informacije o količini ili postotku kontaminacije koja se može ukloniti postupkom dekontaminacije („učinkovitost dekontaminacije”);
- (c) informacije o procijenjenoj preostaloj kontaminaciji prisutnoj u proizvodu dobivenom postupkom dekontaminacije, uzimajući u obzir učinkovitost dekontaminacije, uključujući kontaminaciju potencijalno preostalim genotoksičnim i endokrino disruptivnim tvarima i tvarima iz članka 13. stavka 4. točke (a) Uredbe (EU) br. 10/2011, čak i ako je njihova pojava ispod granice otkrivanja primijenjenih analitičkih tehnika;
- (d) informacije o ishodu kontaminirajućih tvari uklonjenih u postupku dekontaminacije;
- (e) informacije o migraciji u hranu preostale kontaminacije prisutne u materijalu ili predmetu od reciklirane plastike, naknadno obrađenom u skladu sa zahtjevima postupka recikliranja te uzimajući u obzir uvjete uporabe utvrđene za predmetne materijale i predmete;
- (f) cjelokupno obrazloženje, analizu i zaključak o sigurnosti materijala i predmeta od reciklirane plastike na temelju informacija iz točaka od (a) do (e).

Informacije iz ovog stavka ažuriraju se i temelje na najnovijim informacijama relevantnima za te elemente, uključujući informacije koje dostavljaju dobavljači plastične sirovine i korisnici reciklirane plastike, te informacijama koje proizlaze iz praćenja u skladu s člankom 13. i dijaloga iz članka 10. stavka 7.

Članak 13.

Praćenje i izvješćivanje o razinama kontaminacije

1. Subjekt koji se bavi recikliranjem koji upravlja postrojenjem za dekontaminaciju u skladu s člankom 11. prati prosječnu razinu kontaminacije na temelju pouzdane strategije uzorkovanja serija plastične sirovine i odgovarajućih serija dekontaminiranog recikliranog proizvoda. Za strategiju uzorkovanja u obzir se uzimaju svi čimbenici koji bi mogli utjecati na sastav plastične sirovine, a posebno varijacije u njegovu geografskom ili drugom podrijetlu.

Uzorkovanje u početku obuhvaća sve serije sirovine i odgovarajuće serije recikliranog proizvoda, no učestalost uzorkovanja može se smanjiti nakon što se utvrde stabilni prosjeci. Učestalost uzorkovanja u svakom se slučaju mora održavati na prikladnoj razini kako bi se uočili trendovi i/ili druge promjene u razinama kontaminacije serija sirovine te kako bi se utvrdilo ponavlja li se prisutnost kontaminirajućih tvari.

Ako je određivanje učestalosti uzorkovanja na temelju serija plastične sirovine nepraktično zbog posebnosti postupka recikliranja, učestalost se utvrđuje na temelju serija koje se rabe u najbližem postupku prethodne obrade za koji je takvo određivanje praktično.

Razine preostalih kontaminirajućih tvari u recikliranom proizvodu određuju se prije razrjeđivanja recikliranog materijala dodavanjem drugog materijala. Ako su razine

kontaminirajućih tvari u recikliranom proizvodu ispod razine kvantifikacije primijenjenih analitičkih metoda za praćenje, praćenje recikliranog proizvoda može se zamijeniti jednom ili više studija kojima se utvrđuje razina preostalih kontaminirajućih tvari u ograničenom broju serija recikliranog proizvoda s pomoću analitičkih metoda s granicom kvantifikacije koja je dovoljno niska za određivanje stvarne učinkovitosti dekontaminacije postignute u postrojenju za dekontaminaciju. Ako je preostala kontaminacija u recikliranom proizvodu toliko niska da njezina kvantifikacija nije moguća, razina otkrivanja tih metoda mora biti dovoljno niska da potkrijepi obrazloženje o tome je li učinkovitost dekontaminacije dovoljna da se osigura da materijali i predmeti od reciklirane plastike budu u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

2. U analizama i ispitivanjima potrebnima za određivanje razine kontaminacije u skladu sa stavkom 1. laboratoriji koji obavljaju te aktivnosti redovito i sa zadovoljavajućim učinkom sudjeluju u provjerama kvalitete rada prikladnima za tu svrhu. Laboratorij prvi put sudjeluje u provjeri kvalitete rada prije početka rada pogona za recikliranje.
3. Subjekti koji se bave recikliranjem subjektu koji razvija tehnologiju najmanje svakih šest mjeseci dostavljaju podatke dobivene praćenjem i ažurirano obrazloženje u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (f) ako se ono promijenilo na temelju podataka.
4. Subjekt koji razvija tehnologiju svakih šest mjeseci objavljuje izvješće na svojim internetskim stranicama, izrađeno na temelju najnovijih informacija o svim postrojenjima u kojima se rabi nova tehnologija primljenih u skladu sa stavkom 3.
5. Izvješće sadržava barem sljedeće:
 - (a) kratak opis nove tehnologije na temelju informacija iz članka 10. stavka 3., uključujući informacije propisane točkama (a), (b), (d) i (f) tog stavka;
 - (b) sažetak obrazloženja o mogućnostima nove tehnologije i postup(a)ka recikliranja za proizvodnju materijala i predmeta od reciklirane plastike koji su u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i koji su mikrobiološki sigurni na temelju informacija navedenih u članku 10. stavku 3. točkama od (a) do (f) i uzimajući u obzir informacije primljene u skladu sa stavkom 3.;
 - (c) popis svih tvari molekulske mase manje od 1 000 daltona pronađenih u plastičnoj sirovini u svakom od postrojenja za dekontaminaciju i u dobivenom proizvodu od reciklirane plastike, razvrstanih silaznim redoslijedom prema njihovoj relativnoj prisutnosti i od kojih je identificirano najmanje prvih 20 otkrivenih slučajnih kontaminirajućih tvari u sirovini, a njihove količine navedene su kao maseni udio sirovine i recikliranog proizvoda;
 - (d) popis kontaminirajućih materijala koji su redovito prisutni u plastičnoj sirovini, uključujući vrste polimera koji se razlikuju od onih u predviđenoj plastičnoj sirovini, plastiku koja nije namijenjena dodiru s hranom i druge materijale koji se nalaze u sirovinama i recikliranim proizvodima iz točke (c), te njihove količine izražene kao maseni udio sirovine i recikliranog proizvoda;
 - (e) analizu najvjerojatnijeg podrijetla identificiranih kontaminirajućih tvari navedenih u točkama (c) i (d) i toga bi li to podrijetlo moglo dovesti do istodobne prisutnosti drugih zabrinjavajućih tvari koje nije moguće otkriti ili identificirati s pomoću primijenjenih analitičkih tehnika;

- (f) mjerenje ili procjenu razina migracije kontaminirajućih tvari prisutnih u materijalima i predmetima od reciklirane plastike u hranu;
- (g) detaljan opis primijenjene strategije uzorkovanja;
- (h) detaljan opis primijenjenih analitičkih postupaka i metoda, uključujući postupke uzorkovanja i granice otkrivanja i kvantifikacije, kao i podatke o provjeri i obrazloženje o njihovoj prikladnosti;
- (i) analizu i objašnjenje svih uočenih odstupanja između očekivanih razina kontaminirajućih tvari u plastičnoj sirovini i recikliranom proizvodu postrojenja i njegove učinkovitosti dekontaminacije na temelju obrazloženja iz točke (b) i stvarnih rezultata iz točke (c);
- (j) analizu razlika u odnosu na prethodna izvješća objavljena u skladu s ovim stavkom, ako postoje.

Članak 14.

Ocjenjivanje novih tehnologija

1. Kad Komisija smatra da na raspolaganju ima dovoljno podataka o novoj tehnologiji, može na vlastitu inicijativu zatražiti od Agencije da ocijeni tu tehnologiju i u taj zahtjev uvrstiti druge nove tehnologije, pod uvjetom da su te tehnologije u osnovi slične ili iste.
2. Subjekt koji razvija tehnologiju može od Komisije zatražiti da pokrene postupak ocjenjivanja iz stavka 1. nakon što objavi najmanje četiri uzastopna izvješća o postrojenju za dekontaminaciju u skladu s člankom 13. stavkom 4.
Ako subjekt koji razvija tehnologiju zatraži ocjenu nove tehnologije, Komisija može odgoditi zahtjev Agenciji za najviše dvije godine ako smatra da su raspoloživa saznanja o novoj tehnologiji još uvijek nedostatna ili kad drugi subjekti razvijaju iste ili slične nove tehnologije.
3. Agencija ocjenjuje prikladnost tehnologije dekontaminacije koja se primjenjuje u okviru nove tehnologije uzimajući u obzir tehnologiju recikliranja u cjelini.
Ocjena prikladnosti obuhvaća učinkovitost korištenih kemijskih i/ili fizikalnih načela za dekontaminaciju određene plastične sirovine tako da plastični materijali i predmeti proizvedeni od reciklirane plastike dobivene novom tehnologijom budu u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Ocjena obuhvaća i mikrobiološku sigurnost.
4. Agencija u roku od godinu dana od zaprimanja zahtjeva za ocjenu nove tehnologije objavljuje mišljenje o rezultatu ocjenjivanja. To mišljenje sadržava sljedeće:
 - (a) karakterizaciju tehnologije recikliranja na temelju svojstava utvrđenih u članku 3. stavku 2.;
 - (b) analizu i zaključak o vlastitoj ocjeni mogućnosti nove tehnologije za recikliranje plastičnog otpada u skladu sa stavkom 3., uključujući posebna zapažanja ili sumnje Agencije u vezi s tehnologijom, postupcima i postrojenjima u kojima se upotrebljava, te definiciju i obrazloženje za sva ograničenja i specifikacije koji se smatraju potrebnima;
 - (c) zaključak o tome zahtijevaju li pojedinačni postupci recikliranja u kojima se primjenjuje ta tehnologija recikliranja daljnju individualnu ocjenu u skladu s člancima od 17. do 20.;

- (d) ako Agencija zaključi da je potrebna individualna ocjena postupaka recikliranja, posebne smjernice kako je navedeno u članku 20. stavku 2.;
 - (e) ako Agencija zaključi da individualna ocjena postupaka recikliranja nije potrebna, informacije jednakovrijedne onima koje su propisane u članku 18. stavku 4. točkama od (c) do (g).
5. Ako Agencija smatra da treba uključiti nove stručnjake za ocjenu nove tehnologije, može produljiti razdoblje predviđeno stavkom 3. za najviše godinu dana.
 6. Kad je to potrebno za dovršetak ocjenjivanja, Agencija može od subjekata koji razvijaju nove tehnologije koje se ocjenjuju zatražiti da dopune informacije koje su joj dostupne informacijama prikupljenima u skladu s člancima 10. i 12., kao i drugim informacijama ili pojašnjenjima koje smatra potrebnima u tu svrhu, i unutar rokova koje Agencija odredi, a koji ukupno ne smiju biti dulji od godinu dana. Kad Agencija zatraži takve dodatne informacije, rok iz stavka 4. obustavlja se dok se tražene informacije za potrebe ocjene ne zaprime od jednog, nekoliko ili svih subjekata koji razvijaju tehnologiju, prema potrebi.
 7. Komisija može odlučiti prilagoditi rokove iz stavaka 3., 4. i 5. za ocjenu posebne nove tehnologije nakon savjetovanja s Agencijom i subjektima koji razvijaju tu tehnologiju.
 8. Članci od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i članak 20. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 primjenjuju se *mutatis mutandis* na dodatne informacije zatražene u skladu sa stavkom 6.; u tu svrhu u okviru ocjene podnositeljem zahtjeva smatra se subjekt odnosno subjekti koji razvijaju nove tehnologije.

Agencija u svrhu ocjene tehnologija osigurava povjerljivo postupanje s dodatnim informacijama koje zatraži o aspektima specifičnima za pojedinačne postupke recikliranja i postrojenja koje primjenjuje subjekt koji se bavi recikliranjem. Informacije iz članka 12. stavka 1. točaka (b) i (e) i članka 12. stavka 3. ne smatraju se povjerljivima.

Informacije koje se smatraju povjerljivima u skladu s ovim stavkom ne smiju se dijeliti s drugim subjektima koji razvijaju tehnologiju, subjektima koji se bave recikliranjem ili trećim stranama ni među njima bez suglasnosti vlasnika tih informacija.
 9. Kad subjekti koji razvijaju druge nove tehnologije koje nisu obuhvaćene ocjenjivanjem objave nove informacije relevantne za ocjenu, Agencija ih može uzeti u obzir.

Članak 15.

Odluka o prikladnosti nove tehnologije

1. Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, relevantne odredbe prava Unije i druge legitimne čimbenike relevantne za predmet koji se razmatra, Komisija odlučuje je li nova tehnologija nova prikladna tehnologija recikliranja u skladu s člankom 3. stavkom 1. ili se uvrštava u postojeću prikladnu tehnologiju recikliranja.

Ako Komisija smatra da je nova tehnologija prikladna tehnologija recikliranja, prema potrebi utvrđuje posebne zahtjeve koji se primjenjuju na tu tehnologiju te odlučuje o tome podliježu li postupci recikliranja u kojima se primjenjuje odobrenju i uključuje li ta tehnologija primjenu sustava recikliranja.

2. Ako Komisija smatra da postupci recikliranja u kojima se primjenjuje tehnologija podliježu odobrenju, utvrđuje odredbe o radu postrojenja za recikliranje prijavljenih u skladu s člankom 10. stavkom 2.
3. Tehnologija koja se nije smatrala prikladnom u skladu sa stavkom 1. više se ne smatra novom tehnologijom. Subjekti koji razvijaju tehnologiju mogu iskoristiti tu tehnologiju kao osnovu za početak razvoja druge nove tehnologije, pod uvjetom da je bitno izmijenjena kako bi se otklonili nedostaci koje utvrde Agencija i/ili Komisija.

Članak 16.

Zaštitna klauzula o stavljanju na tržište materijala i predmeta od reciklirane plastike proizvedenih novom ili prikladnom tehnologijom recikliranja

1. Komisija na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu može analizirati postoje li razlozi za promjenu uvjeta stavljanja na tržište materijala i predmeta od reciklirane plastike proizvedenih posebnom tehnologijom recikliranja ili potpuno sprečavanje njihova stavljanja na tržište, čak i ako se ta tehnologija smatra prikladnom.
2. U svrhu analize iz stavka 1. subjekt koji razvija tehnologiju, subjekti koji razvijaju, proizvođači ili pružatelji postupaka ili postrojenja za recikliranje koji rabe tehnologiju kao što su one iz članka 17. stavka 1., subjekti koji se bave recikliranjem, prerađivači i države članice dostavljaju Komisiji sve informacije koje su prikupili o tehnologiji recikliranja. Komisija se prema potrebi može savjetovati s Agencijom.
3. Komisija može pozvati dionike iz stavka 2. da provedu poseban program praćenja ili ispitivanje migracije. Komisija može odrediti rokove do kojih ti dionici moraju dostaviti tražene informacije ili izvješća.
4. Komisija na temelju rezultata analize može:
 - (a) prema potrebi utvrditi ograničenja i specifikacije u vezi s tehnologijom;
 - (b) proglasiti tehnologiju recikliranja neprikladnom.
5. Ako Komisija odluči da tehnologija recikliranja nije prikladna, primjenjuje se članak 15. stavak 3.

Poglavlje V.

Postupak odobrenja pojedinačnih postupaka recikliranja

Članak 17.

Zahtjev za odobrenje pojedinačnih postupaka recikliranja

1. Za ishođenje odobrenja za pojedinačni postupak recikliranja, fizička ili pravna osoba koja je razvila postupak dekontaminacije u sklopu postupka recikliranja, isključivo za vlastite potrebe kao subjekt koji se bavi recikliranjem ili za prodaju ili licenciranje postrojenja za recikliranje ili dekontaminaciju subjektima koji se bave recikliranjem („podnositelj zahtjeva”) podnosi zahtjev u skladu sa stavkom 2.
2. Podnositelj podnosi zahtjev nadležnom tijelu države članice i uz njega prilaže sljedeće:
 - (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;

- (b) tehničku dokumentaciju koja sadržava podatke navedene u stavku 5.;
 - (c) sažetak tehničke dokumentacije.
3. Nadležno tijelo iz stavka 2.:
- (a) pisanim putem potvrđuje podnositelju zahtjeva primitak zahtjeva u roku od 14 dana od primitka, uz navođenje datuma primitka;
 - (b) bez odgode obavješćuje Agenciju;
 - (c) zahtjev i sve dodatne informacije koje podnositelj zahtjeva dostavi stavlja na raspolaganje Agenciji.
4. Agencija bez odgode:
- (a) obavješćuje o zahtjevu Komisiju i ostale države članice i stavlja im na raspolaganje zahtjev i sve dodatne informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio;
 - (b) objavljuje zahtjev, relevantne popratne informacije i sve dodatne informacije koje dostavi podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima 19. i 20. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, osim ako je drukčije utvrđeno u stavku 6. ovog članka.
5. Tehnička dokumentacija sadržava sljedeće podatke:
- (a) sve podatke propisane u detaljnim smjernicama koje je objavila Agencija u skladu s člankom 20. stavkom 2.;
 - (b) opis prethodne obrade koja se provodi za proizvodnju plastične sirovine prikladne za uvođenje u postupak dekontaminacije i posebnih postupaka kontrole kvalitete koji se primjenjuju za vrijeme skupljanja i prethodne obrade, uključujući detaljnu specifikaciju prethodno obrađene plastične sirovine;
 - (c) opis bilo koje potrebne naknadne obrade reciklirane plastike i namjene dobivenih plastičnih materijala i predmeta te namjena za koje ne bi bila prikladna, uključujući relevantne upute i oznake koje treba dati prerađivačima i krajnjim korisnicima materijala i predmeta od reciklirane plastike;
 - (d) jednostavan blok-dijagram svih pojedinačnih postupaka u postupku dekontaminacije koji ilustrira ulazne i izlazne postupke te postupke kontrole kvalitete koji se primjenjuju u svakom postupku;
 - (e) dijagram cjevovoda i instrumenata za postupak dekontaminacije u skladu s odjeljkom 4.4. norme ISO 10628-1:2014, na kojem su prikazani samo instrumenti relevantni za dekontaminaciju;
 - (f) opis postupaka kontrole kvalitete koji se primjenjuju u svakom pojedinačnom postupku dekontaminacije, uključujući:
 - i. vrijednosti praćenih parametara kao što su radne temperature, tlakovi, protoci i koncentracije te njihove prihvatljive raspone,
 - ii. laboratorijske analize i njihovu učestalost, ako postoje,
 - iii. korektivne postupke i postupke vođenja evidencije, i
 - iv. sve druge podatke koje podnositelj zahtjeva smatra relevantnima za potpun opis svojih postupaka kontrole kvalitete.

6. Informacije dostavljene u skladu sa stavkom 5. točkama (e) i (f) i jednakovrijedne informacije dostavljene u skladu sa stavkom 5. točkom (a) mogu se čuvati povjerljivima u skladu s člankom 20. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

Članak 18.

Mišljenje Agencije

1. Agencija u roku od šest mjeseci od primitka valjanog zahtjeva objavljuje mišljenje o tome može li se u postupku recikliranja primijeniti prikladna tehnologija recikliranja koja se rabi kako bi njome proizvedeni plastični materijali i predmeti ispunjavali odredbe članka 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i bili mikrobiološki sigurni.

Agencija može dodatno produljiti rok predviđen u prvom podstavku za najviše šest mjeseci. U tom slučaju podnositelju zahtjeva, Komisiji i državama članicama dostavlja objašnjenje za produljenje.

2. Agencija može, prema potrebi, od podnositelja zahtjeva zatražiti da u određenom roku dopuni podatke priložene zahtjevu, u pisanom ili usmenom obliku. Kad Agencija zatraži dodatne informacije, obustavlja se rok utvrđen u stavku 1. sve dok se ne dostave tražene informacije.

3. Agencija:

- (a) provjerava jesu li informacije i dokumenti koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 17. stavkom 5. i ako jesu, zahtjev se smatra valjanim;
- (b) obavješćuje podnositelja zahtjeva, Komisiju i države članice ako zahtjev nije valjan.

4. Mišljenje Agencije sadržava sljedeće informacije:

- (a) identifikaciju i adresu podnositelja zahtjeva;
- (b) broj dodijeljen u tablici 1. Priloga I. prikladnoj tehnologiji recikliranja koja se primjenjuje u postupku;
- (c) kratak opis postupaka recikliranja, uključujući kratak opis potrebnih faza prethodne i naknadne obrade, karakterizaciju plastične sirovine te uvjeta i ograničenja uporabe proizvoda recikliranja;
- (d) dijagram tijeka postupka dekontaminacije u kojem je razlučen slijed pojedinačnih postupaka koje je Agencija ocijenila zajedno s opisom svakog od tih postupaka i načina na koji se kontroliraju svi parametri ključni za njihov rad;
- (e) znanstvenu procjenu učinkovitosti dekontaminacije u skladu sa smjernicama iz članka 20. stavka 2.;
- (f) raspravu i zaključak o tome mogu li se postupkom recikliranja proizvesti materijali i predmeti od reciklirane plastike koji su u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i koji su mikrobiološki sigurni, uključujući obrazloženje za ograničenja i specifikacije koji bi se prema mišljenju Agencije trebali primjenjivati na plastičnu sirovinu, konfiguraciju i rad postupka dekontaminacije te uporabu reciklirane plastike i materijala i predmeta od reciklirane plastike;
- (g) prema potrebi preporuke u vezi s praćenjem usklađenosti postupka recikliranja s uvjetima odobrenja.

Članak 19.

Odobrenje pojedinačnog postupka recikliranja

1. Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, relevantne odredbe prava Unije i druge legitimne čimbenike relevantne za predmet koji se razmatra, Komisija razmatra je li pojedinačni postupak recikliranja u skladu s uvjetima uporabe prikladne tehnologije recikliranja koja se u sklopu njega primjenjuje i proizvode li se njime materijali i predmeti od reciklirane plastike koji su u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i koji su mikrobiološki sigurni.

Komisija izrađuje nacrt odluke koji se upućuje podnositelju zahtjeva radi dodjele ili uskraćivanja odobrenja za postupak recikliranja. Primjenjuju se članak 23. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹².

Ako nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija objašnjava razloge za svoju odluku.

2. Odluka kojom se dodjeljuje odobrenje sadržava sljedeće:
 - (a) broj odobrenja postupka recikliranja („RAN”);
 - (b) ime postupka recikliranja;
 - (c) tehnologiju recikliranja, kako je navedena u Prilogu I., za koju je postupak odobren;
 - (d) ime i adresu nositelja odobrenja;
 - (e) upućivanje na mišljenje Agencije na kojem se odluka temelji;
 - (f) sve posebne zahtjeve za provedbu postupka dekontaminacije, prethodne obrade i naknadne obrade kojima se dopunjuje ili odstupa od općih zahtjeva iz članaka 6., 7. i 8. ili članka 9.;
 - (g) konkretne zahtjeve za praćenje i provjeru usklađenosti postupka recikliranja s uvjetima odobrenja;
 - (h) sve uvjete, specifikacije i posebne zahtjeve za označivanje u vezi s uporabom reciklirane plastike koja potječe iz tog postupka.

Članak 20.

Smjernice koje objavljuje Agencija

1. Agencija objavljuje detaljne smjernice, na temelju dogovora s Komisijom, u vezi s pripremom i podnošenjem zahtjeva, uzimajući u obzir standardne formate podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.
2. Za svaku prikladnu tehnologiju recikliranja za koju je potrebno odobrenje pojedinačnih postupaka recikliranja Agencija objavljuje znanstvene smjernice u kojima opisuje kriterije ocjenjivanja i pristup znanstvenoj ocjeni koje će primjenjivati za ocjenjivanje dekontaminacijskih mogućnosti tih postupaka

¹² Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

recikliranja. U smjernicama se određuju informacije koje je potrebno uvrstiti u dosje zahtjeva za odobrenje postupka recikliranja u kojem se primjenjuje ta specifična tehnologija.

Članak 21.

Opće obveze koje proizlaze iz odobrenja postupka recikliranja

1. Dodjela odobrenja za postupak recikliranja ne utječe na građanskopravnu i kaznenopravnu odgovornost bilo kojeg poslovnog subjekta u pogledu odobrenog postupka recikliranja, postrojenja za recikliranje u kojem se primjenjuje taj postupak, reciklirane plastike i materijala i predmeta od reciklirane plastike dobivenih postupkom recikliranja te hrane koja dolazi u dodir s takvim materijalom ili predmetom.
2. Nositelj odobrenja ili subjekt koji se bavi recikliranjem odmah obavješćuje Komisiju o svim novim znanstvenim ili tehničkim informacijama koje bi mogle utjecati na ocjenu na kojoj se odobrenje temelji.
3. Nositelj odobrenja može dopustiti trećim stranama da upravljaju postrojenjem za dekontaminaciju pod njegovom licencom kao subjekti koji se bave recikliranjem. Nositelj odobrenja osigurava da ti subjekti koji se bave recikliranjem dobiju sve potrebne informacije, upute i potporu potrebne kako bi se osiguralo da rad postrojenja i nastala reciklirana plastika budu u skladu s ovom Uredbom.
4. Nositelj odobrenja bez odgode obavješćuje nadležno tijelo na državnom području na kojem ima nastan i Komisiju o svim promjenama svojih kontaktnih točaka, trgovačkog imena i imena poduzeća ili drugih podataka uvrštenih u registar uspostavljen u skladu s člankom 24. te drugim informacijama važnima za odobrenje postupka recikliranja.
5. Nositelj odobrenja odmah obavješćuje nadležno tijelo na državnom području na kojem ima nastan i Komisiju o situaciji u kojoj ne može ili više neće snositi odgovornosti nositelja odobrenja u skladu s ovim člankom. Nositelj odobrenja dostavlja sve potrebne informacije kako bi Komisija mogla odrediti treba li se izmijeniti ili opozvati odobrenje za postupak recikliranja.

Članak 22.

Zahtjev nositelja odobrenja za izmjenu odobrenja

1. Nositelj odobrenja može podnijeti zahtjev za izmjenu odobrenja postupka recikliranja.
2. Izmjena iz stavka 1. podliježe postupku utvrđenom u člancima od 17. do 20., osim ako ovim člankom nije utvrđeno drukčije.
3. Uz zahtjev iz stavka 1. prilaže se sljedeće:
 - (a) upućivanje na izvorni zahtjev;
 - (b) tehnička dokumentacija koja sadržava podatke propisane u članku 17. stavku 5., uključujući podatke o tehničkoj dokumentaciji koja je već dostavljena s izvornim zahtjevom u skladu s člankom 17. stavkom 5. i člankom 18. stavkom 2., ažurirane izmjenama. Sve izmjene (brisanja i dodaci) moraju biti jasno označene i vidljive u tehničkoj dokumentaciji;

- (c) novi potpun sažetak tehničke dokumentacije u standardiziranom obliku;
 - (d) najmanje jedan potpuni sažetak praćenja usklađenosti za postrojenje za dekontaminaciju u kojem se primjenjuje odobreni postupak kako je dostavljen nadležnom tijelu u skladu s člankom 26. i ažurirana verzija koja sadržava sve izmjene, ako ih ima, za koje se očekuje da će uslijediti iz zatražene izmjene.
4. Ako se izmjena odnosi na prijenos odobrenja za postupak recikliranja na treću stranu, nositelj odobrenja obavješćuje Komisiju prije prijenosa, uz navođenje imena, adrese i kontaktnih podataka te treće strane. U trenutku prijenosa dostavlja trećoj strani prijavljeno odobrenje, tehničku dokumentaciju i sve dokumente sadržane u njoj. Ta treća strana bez odgode kontaktira s Komisijom preporučenim pismom u kojem navodi da prihvaća prijenos, da je primila sve dokumente i da prihvaća sve obveze koje proizlaze iz ove Uredbe i odobrenja.

Članak 23.

Izmjena, obustava i opoziv odobrenja za postupak recikliranja na inicijativu nadležnih tijela, Agencije ili Komisije

1. Agencija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije ocjenjuje je li mišljenje, odobrenje postupka recikliranja i/ili postupak recikliranja i dalje u skladu s ovom Uredbom, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18., koji se primjenjuje *mutatis mutandis*. Agencija se prema potrebi može savjetovati s nositeljem odobrenja.
2. Prije podnošenja zahtjeva u skladu sa stavkom 1. Komisija ili država članica savjetuju se s Agencijom o tome je li potrebna nova ocjena odobrenog postupka na temelju pojedinosti zahtjeva. Agencija Komisiji i, prema potrebi, državi članici koja je podnijela zahtjev dostavlja svoja stajališta u roku od 20 radnih dana. Ako Agencija smatra da ocjena nije potrebna, dostavlja pisano pojašnjenje Komisiji i, ako je primjenjivo, državi članici koja je podnijela zahtjev.
3. Komisija na temelju mišljenja Agencije objavljenog u skladu s člankom 18. stavkom 1. može odlučiti izmijeniti ili opozvati odobrenje. Prema potrebi, postupak recikliranja ili rad posebnih postrojenja za dekontaminaciju može se obustaviti sve dok se te izmjene ne provedu u postrojenjima za recikliranje koja se temelje na tom postupku. Status upisa u registar Unije mijenja se shodno tome.

Poglavlje VI.

Upis informacija potrebnih za kontrole u registar

Članak 24.

Unijin registar tehnologija, subjekata koji se bave recikliranjem, postupaka recikliranja, sustava recikliranja i postrojenja za dekontaminaciju

1. Uspostavlja se javni Unijin registar novih tehnologija, subjekata koji se bave recikliranjem, postupaka recikliranja, sustava recikliranja i postrojenja za dekontaminaciju („registar”).
2. Registar sadržava sljedeće:

- (a) imena novih tehnologija te imena i adrese subjekata koji razvijaju tehnologiju i URL adresu iz članka 10. stavka 2.;
 - (b) imena odobrenih postupaka recikliranja, imena i adrese nositelja odobrenja te tehnologiju na kojoj se pojedini postupak temelji;
 - (c) status odobrenja za svaki registrirani postupak recikliranja, uključujući informacije o tome je li njegovo odobrenje obustavljeno, opozvano ili podliježe prijelaznim odredbama, te posljednji datum promjene statusa odobrenja;
 - (d) ime poduzeća i adresu sjedišta subjekata koji se bave recikliranjem koji upravljaju postrojenjem za dekontaminaciju;
 - (e) adrese pogona za recikliranje;
 - (f) postrojenja za dekontaminaciju, tehnologiju koju rabe, pogon u sklopu kojeg se nalaze i odobreni postupak koji primjenjuju, ako postoji;
 - (g) status registracije postrojenja za dekontaminaciju, uključujući informacije o tome je li taj status nedavno registriran, utvrđuje li se, je li aktivan ili obustavljen te posljednji datum promjene tog statusa;
 - (h) imena sustava recikliranja te imena i adrese subjekta koji upravlja sustavom;
 - (i) oznake koje se zahtijevaju u skladu s člankom 9. stavkom 5.;
 - (j) prema potrebi, podatke koji se zahtijevaju u skladu s člankom 19. stavkom 2.;
 - (k) unakrsna upućivanja na tehnologije, postupke, sustave, subjekte koji se bave recikliranjem te postrojenja i sustave.
3. Ti se podaci u registru navode u tablicama. Sljedećim subjektima dodjeljuju se jedinstveni brojevi, kako slijedi:
- odobrenim postupcima recikliranja dodjeljuje se broj odobrenja za recikliranje („RAN”),
 - subjektima koji se bave recikliranjem dodjeljuje se broj subjekta koji se bavi recikliranjem („RON”),
 - postrojenjima za dekontaminaciju dodjeljuje se broj postrojenja za recikliranje („RIN”),
 - sustavima recikliranja dodjeljuje se broj sustava recikliranja („RSN”),
 - pogonima za recikliranje dodjeljuje se broj pogona za recikliranje („RFN”),
 - novim tehnologijama recikliranja dodjeljuje se broj nove tehnologije („NTN”).
4. Registar je dostupan javnosti.

Članak 25.

Upis subjekata koji se bave recikliranjem i postrojenja za dekontaminaciju u registar

1. Subjekti koji se bave recikliranjem moraju ispunjavati sljedeće administrativne zahtjeve:
 - (a) najmanje 30 radnih dana prije datuma početka proizvodnje reciklirane plastike u postrojenju za dekontaminaciju subjekt koji se bavi recikliranjem dužan je prijaviti postrojenje i adresu pogona u kojem se ono nalazi ili broj pogona Komisiji i nadležnom tijelu na državnom području na kojem se postrojenje

nalazi, kao i vlastiti registarski broj ako je subjekt koji se bavi recikliranjem već registriran, broj odobrenja za recikliranje ako primjenjuje odobreni postupak te broj prikladne ili nove tehnologije, prema potrebi;

- (b) nakon obavijesti o prvom postrojenju za dekontaminaciju u skladu s točkom (a) subjekt koji se bavi recikliranjem obavješćuje Komisiju i nadležno tijelo na državnom području na kojem se nalazi sjedište o svojem imenu poduzeća, osobama za kontakt i adresi sjedišta;
 - (c) subjekt koji se bavi recikliranjem mora imati ispunjen sažetak praćenja usklađenosti u skladu s Prilogom II. na raspolaganju u postrojenju za recikliranje i dostaviti ga nadležnom tijelu u skladu s člankom 26.
2. Nakon obavijesti u skladu sa stavkom 1. točkom (a) postrojenje se upisuje u registar Unije, a status registracije u skladu s člankom 24. stavkom 2. točkom (g) glasi „novoregistriran”.
 3. Obavijest iz stavka 1. točke (a) uključuje upućivanje na odobreni postupak recikliranja na temelju kojeg funkcionira postrojenje za dekontaminaciju, ako postoji, na prikladnu ili novu tehnologiju koja se u njemu primjenjuje i, prema potrebi, na sustav recikliranja kojem podliježe.
 4. O svim promjenama podataka za registraciju dostavljenih u skladu s ovim člankom subjekt koji se bavi recikliranjem obavješćuje Komisiju i nadležno tijelo na državnom području na kojem se nalazi postrojenje za dekontaminaciju ili na kojem subjekt koji se bavi recikliranjem ima nastan, prema potrebi.

Članak 26.

Sažetak praćenja usklađenosti i provjera rada postrojenja za dekontaminaciju

1. Subjekti koji se bave recikliranjem sastavljaju sažetak praćenja usklađenosti za svako postrojenje za dekontaminaciju pod njihovom kontrolom s pomoću predloška iz Priloga II. ili, za novu tehnologiju, predložak koji je dostavio subjekt koji razvija tehnologiju, ako se razlikuje.

Sažetak praćenja usklađenosti sadržava sažetak u kojem se jasno opisuje postrojenje za recikliranje, njegov rad, relevantni postupci i dokumenti na način koji dokazuje usklađenost s ovom Uredbom.

Subjekti koji se bave recikliranjem uzimaju u obzir primjenjive smjernice koje je objavila Komisija u vezi sa sažetkom praćenja usklađenosti, kao i posebnu situaciju u predmetnom pogonu za recikliranje u kojem se postrojenje nalazi.
2. Subjekti koji se bave recikliranjem dostavljaju sažetak praćenja usklađenosti nadležnom tijelu na državnom području na kojem se nalazi postrojenje za dekontaminaciju u roku od mjesec dana od datuma početka proizvodnje reciklirane plastike u tom postrojenju. Nadležno tijelo bez odgode obavješćuje Komisiju o primitku sažetka praćenja usklađenosti. Status registracije u skladu s člankom 24. stavkom 2. točkom (g) mijenja se u „utvrđuje se”.
3. Nadležno tijelo provjerava jesu li informacije navedene u sažetku praćenja usklađenosti u skladu s ovom Uredbom i u tu svrhu provodi kontrolu postrojenja za recikliranje u skladu s člankom 27.

Kad se usklađenost ne može utvrditi, nadležno tijelo traži od subjekta koji se bavi recikliranjem da ažurira informacije u sažetku praćenja usklađenosti ili o radu postrojenja za recikliranje ili oboje, prema potrebi.

Kad se utvrdi usklađenost, nadležno tijelo o tome obavješćuje Komisiju. Status registracije u skladu s člankom 24. stavkom 2. točkom (g) mijenja se u „aktivan”.

4. Ako nadležno tijelo ne obavijesti Komisiju da je utvrđena usklađenost u roku od godine dana od datuma početka proizvodnje reciklirane plastike u postrojenju za dekontaminaciju, status registracije u skladu s člankom 24. stavkom 2. točkom (g) mijenja se u „obustavljen”.

Ako je status postrojenja za dekontaminaciju „obustavljen” godinu dana, unos o postrojenju briše se iz registra.

Poglavlje VII.

Službene kontrole

Članak 27.

Službene kontrole postrojenja za recikliranje

Službene kontrole postrojenja za recikliranje i subjekata koji se bave recikliranjem posebno uključuju revizije u skladu s člankom 14. točkom i. Uredbe (EU) 2017/625.

Revizije se dopunjuju:

- (a) ocjenom postupaka dobre proizvodne prakse u skladu s člankom 14. točkom (d) Uredbe (EU) 2017/625;
- (b) ispitivanjem u skladu s člankom 14. točkama (a) i (e) Uredbe (EU) 2017/625 sažetka praćenja usklađenosti sastavljenog u skladu s člankom 26. i, na temelju tog sažetka, ispitivanjem kontrola koje su subjekti uspostavili te dokumenata i zapisa navedenih u tom sažetku.

Članak 28.

Neusklađenost reciklirane plastike

1. Nadležno tijelo utvrđuje da je serija reciklirane plastike neusklađena ako za vrijeme službenih kontrola utvrdi sljedeće:
 - (a) subjekt koji se bavi recikliranjem stavio je plastiku na tržište bez odgovarajuće dokumentacije ili označivanja;
 - (b) subjekt koji se bavi recikliranjem ne može na temelju svoje evidencije i druge dokumentacije dokazati da je plastika proizvedena u skladu s ovom Uredbom;
 - (c) serija je proizvedena u postrojenju za recikliranje koje nije radilo u skladu s ovom Uredbom u razdoblju utvrđenom u skladu sa stavkom 3.
2. Kad se utvrdi da jedna ili više serija nisu usklađene, nadležno tijelo poduzima odgovarajuće mjere u skladu s člankom 138. Uredbe (EU) 2017/625.
3. Smatra se da rad postrojenja za recikliranje nije u skladu s ovom Uredbom ako nadležno tijelo utvrdi da:

- (a) najmanje dvije serije nisu usklađene na temelju stavka 1. točke (b) zbog nedostataka u radu postrojenja za recikliranje i da će ti nedostaci zbog svoje prirode vjerojatno utjecati na druge serije;
- (b) proizvodnja reciklirane plastike u postrojenju za recikliranje nije u skladu s općim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi i, prema potrebi, posebnim zahtjevima za primijenjenu prikladnu tehnologiju recikliranja i korišteni postupak recikliranja odnosno sa zahtjevima za primijenjenu novu tehnologiju, ili;
- (c) prema potrebi, nije moglo provjeriti sažetak praćenja usklađenosti u skladu s člankom 24. stavkom 3. unutar godine dana od datuma početka proizvodnje reciklirane plastike u postrojenju za dekontaminaciju.

Kad nadležno tijelo utvrdi da rad postrojenja za recikliranje nije u skladu s ovom Uredbom, utvrđuje razdoblje neusklađenosti uzimajući u obzir sve raspoložive dokaze ili njihov nedostatak. Kad je riječ o točki (c) prvog podstavka, to je cijelo razdoblje rada postrojenja za recikliranje.

- 4. Ako nadležno tijelo smatra da su potrebne promjene u postrojenju za recikliranje, može se obustaviti uporaba postrojenja za dekontaminaciju koje je dio postrojenja za recikliranje. Ako se očekuje da će obustava trajati dulje od dva mjeseca, obustava se naznačuje u registru Unije u skladu s člankom 24. stavkom 2. točkom (g).

Poglavlje VIII.

Dokumentacija o usklađenosti

Članak 29.

Posebni zahtjevi za izjave o sukladnosti za subjekte koji se bave recikliranjem i prerađivače

- 1. Subjekti koji se bave recikliranjem dužni su dostaviti izjavu o sukladnosti u skladu s opisom i predloškom u dijelu A Priloga III.
- 2. Izjava o sukladnosti sadržava upute za prerađivače koje su dovoljne kako bi se osiguralo da prerađivači mogu dalje prerađivati recikliranu plastiku u materijale i predmete od reciklirane plastike koji su u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) 1935/2004. Te se upute temelje na specifikacijama, zahtjevima ili ograničenjima utvrđenima za primijenjenu tehnologiju recikliranja i, prema potrebi, korišteni postupak recikliranja.
- 3. Prerađivači su dužni dostaviti izjavu o sukladnosti u skladu s opisom i predloškom u dijelu B Priloga III.

Poglavlje IX.

Završne odredbe

Članak 30.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EZ) br. 282/2008 stavlja se izvan snage.

Članak 31.

Prijelazne odredbe

1. Materijali i predmeti od reciklirane plastike dobiveni postupkom recikliranja koji se temelji na prikladnoj tehnologiji recikliranja za koji se prema ovoj Uredbi zahtijeva pojedinačno odobrenje postupaka recikliranja i za koje je nadležnom tijelu podnesen valjan zahtjev u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 282/2008 ili za koji je zahtjev podnesen u skladu s člankom 17. stavkom 1. ili člankom 22. stavkom 1. ove Uredbe najkasnije ... [unijeti datum devet mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe] mogu se stavljati na tržište sve dok podnositelj zahtjeva ne povuče zahtjev ili dok Komisija ne donese odluku kojom se dodjeljuje ili uskraćuje odobrenje za postupak recikliranja u skladu s člankom 19. stavkom 1.
2. Zahtjevi podneseni u skladu s Uredbom (EZ) br. 282/2008 za odobrenje postupaka recikliranja utemeljenih na tehnologiji recikliranja koja nije navedena kao prikladna tehnologija recikliranja u Prilogu I. u vrijeme stupanja na snagu ove Uredbe i za proizvodne cikluse u zatvorenom i kontroliranom lancu smatraju se poništenima.
3. Materijali i predmeti od reciklirane plastike dobiveni postupcima recikliranja koji se temelje na tehnologiji recikliranja koja se prema ovoj Uredbi ne smatra prikladnom mogu se stavljati na tržište samo do ... [unijeti datum devet mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe], osim ako su proizvedeni u postrojenju za recikliranje koje se rabi u svrhu razvoja nove tehnologije u skladu s poglavljem IV.
4. Za potrebe ove Uredbe datum početka rada postrojenja za dekontaminaciju koje je upotrijebljeno za proizvodnju reciklirane plastike prije ... [unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe] smatra se ... [unijeti datum dva mjeseca nakon stupanja na snagu ove Uredbe] za postrojenje za dekontaminaciju koje se temelji na prikladnoj tehnologiji recikliranja odnosno ... [unijeti datum osam mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe] za postrojenje za dekontaminaciju koje se rabi u svrhu razvoja nove tehnologije u skladu s poglavljem IV.
5. Odstupajući od roka navedenog u članku 10. stavku 2., subjekti koji razvijaju tehnologije koje se već upotrebljavaju za proizvodnju materijala i predmeta od reciklirane plastike do ... [unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe] moraju dostaviti potrebne podatke u skladu s člankom 10. stavkom 3. i do ... [unijeti datum šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe] objaviti potrebno izvješće u skladu s člankom 10. stavkom 4. Rok od pet mjeseci iz članka 10. stavka 8. prvog podstavka primjenjuje se od datuma na koji nadležno tijelo primi informacije u skladu s člankom 10. stavkom 3. Ne primjenjuje se mogućnost da nadležno tijelo odgodi početak rada prvog postrojenja za dekontaminaciju iz članka 10. stavka 8. drugog podstavka.
6. Subjekti u poslovanju s hranom mogu upotrebljavati materijale i predmete od reciklirane plastike koji su zakonito stavljeni na tržište za pakiranje hrane i stavljanje zapakirane hrane na tržište do isteka zaliha.

Članak 32.

Posebne prijelazne odredbe primjenjive na proizvodnju materijala i predmeta u kojima se reciklirana plastika upotrebljava iza funkcionalne barijere

1. Sljedeći dodatni zahtjevi primjenjuju se na rad postrojenja za recikliranje u kojima su se već prije ... [unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe] proizvodili materijali i

predmeti od reciklirane plastike u kojima se reciklirana plastika upotrebljava iza plastične funkcionalne barijere:

- i. postrojenje za dekontaminaciju u kojem se proizvodi reciklirana plastika, kao i svako postrojenje za naknadnu obradu u kojem se dodaje funkcionalna barijera, uvršteno je na popis postrojenja koji je dostavio subjekt koji razvija tehnologiju koji prijavljuje posebnu tehnologiju recikliranja koja se primjenjuje u svim postrojenjima s popisa u skladu s člankom 10. stavkom 2.; i
- ii. rezultati ispitivanja migracija, ispitivanja otpornosti i/ili modeliranja migracija, kako je prikladno i primjenjivo za prijavljenu tehnologiju recikliranja i za posebnosti postupka koji se primjenjuje u postrojenju za recikliranje, nedvojbeno pokazuju da funkcionalna barijera može, uzimajući u obzir razinu kontaminacije reciklirane plastike, djelovati kao funkcionalna barijera u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 u predvidljivom roku trajanja proizvedenih materijala i predmeta od reciklirane plastike, koji obuhvaća vrijeme od njihove proizvodnje nadalje, i maksimalan rok trajanja pakirane hrane, ako postoji.

Subjekt koji razvija tehnologiju do ... [*unijeti datum šest mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe*] dostavlja nadležnom tijelu i Komisiji popis iz točke i. i izvješće o studiji koje uključuje rezultate ispitivanja koji se zahtijevaju u točki ii. Detaljan sažetak studije dio je početnog izvješća objavljenog u skladu s člankom 10. stavkom 4.

2. Pojedinačni subjekti koji se bave recikliranjem, prerađivači ili drugi subjekti koji sudjeluju u proizvodnji materijala iz stavka 1. ne smiju djelovati kao subjekt koji razvija tehnologiju u skladu s točkom i. tog stavka. Ako je subjekt koji razvija specifičnu tehnologiju pojedinačni subjekt koji se bavi recikliranjem, prerađivač ili drugi subjekt koji upotrebljava postrojenje ili neki njegov dio, ili se ne može identificirati, više ne postoji ili nije voljan preuzeti obveze utvrđene u ovoj Uredbi, barem jedan od subjekata koji upotrebljavaju postrojenje pridružuje se konzorciju ili udruženju koje može djelovati kao subjekt koji razvija tehnologiju u njegovo ime ili od neovisne treće strane traži da djeluje kao subjekt koji razvija tehnologiju. Ako konzorcij, udruženje ili treća strana zaprimi više zahtjeva od takvih subjekata, zahtjeve grupira na temelju tehničke ekvivalencije primijenjenih postrojenja i postupaka za recikliranje u svrhu smanjenja broja tehnologija koje prijavljuje.
3. Odstupajući od članka 13. stavka 1., subjekti koji se bave recikliranjem koji upravljaju postrojenjima za dekontaminaciju koja je prijavio isti subjekt koji razvija tehnologiju mogu se dogovoriti da će pratiti razine kontaminacije samo u trećini postrojenja uvrštenih na popis dostavljen u skladu sa stavkom 1. točkom i., pod uvjetom da su postrojenja u kojima se provodi praćenje označena na tom popisu, da se praćenje provodi u svim pogonima za recikliranje i da se ne naruši pouzdanost cjelokupne strategije uzorkovanja.

Članak 33.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 6. stavak 3. točka (c) i članak 13. stavak 2. primjenjuju se od ... [*unijeti datum 24 mjeseca od stupanja na snagu ove Uredbe*].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.
Sastavljeno u Bruxellesu

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN